ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДТЕХСОФТ»

/Л.Г. Задорожный/

« 13 » февраля 2025 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024

Версия 1.2

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», Россия 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д

Ставрополь
2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Руководство по эксплуатации
Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024

С встроенным программным обеспечением «Давлекул»

(далее по тексту – терминал, изделие, прибор)

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 4
2 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 7
3 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 12
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕРМИНАЛА 14
4.1 Функциональные характеристики 14
4.2 Технические характеристики 16
4.3 Комплектность 24
4.4 Описание терминала 30
5 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И КОМПЛЕКТУЮЩИМ ИЗДЕЛИЯМ 46
6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 47
7 ПОДГОТОВКА ТЕРМИНАЛА К ЭКСПЛУАТАЦИИ 50
8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНАЛА РАБОТНИКОМ 56
8.1 Авторизация работника 56
8.2 Проведение медицинского осмотра 58
8.3 Кабинет клиента 66
8.4 О программе ПО 75
9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕРМИНАЛА 77
9.1 Очистка 77
9.2 Дезинфекция 77
9.3 Осмотр 78
10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 79
11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 80
12 МАРКИРОВКА 83
13 УПАКОВКА 86
14 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 87
15 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 88
16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 89
17 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ 90
18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ 91
19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 92
20 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 94
ПРИЛОЖЕНИЕ А 95

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

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппаратная часть комплекса относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

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

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу 2а по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Встроенное в терминал программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

По уровню напряжения индустриальных радиопомех, создаваемых при работе, аппаратная часть комплекса 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 терминала, не превышает 55 дБА.

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

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор предназначен для использования специалистами с высшим или средним специальным медицинским образованием, являющимися сотрудниками ЛПУ и прошедшие необходимое обучение для работы с эндоскопическим и электрооборудованием.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Перед началом 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 выполнятся только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.
- 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.
- 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.

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

- 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, 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.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Шнур питания не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

2 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

⚠ Предупреждение

Терминал требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- **Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;**
- **Использование кабелей, не указанных в комплектности, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.**
- **При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;**
- **Используйте только кабели, предоставленные или разработанные ООО «МЕДТЕХСОФТ»;**
- **Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.**

Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный терминал создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от терминала для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;

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

- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания видеопроцессора;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Таблица 1 – Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

1	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	
2	Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.	
3	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А
5	Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А
6	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применяется

Таблица 2 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	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 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ при подаче помех по схеме	±1 кВ при подаче помех	Качество электрической энергии в электрической сети следует

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

большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю терминала необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание терминала осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для терминала, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми

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

			мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом терминала, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц);
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3-2016	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 должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных

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

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и терминалом, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и терминалом			
Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь терминала может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и терминалом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГ ц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

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

3 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024 предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей (далее по тексту – терминал, изделие, прибор).

С использованием терминала происходит измерение артериального давления, частоты пульса, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, с возможностью последующей передачи данных на сервер с установленным программным обеспечением «Давлекул» (далее – ПО).

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

Условия применения: терминал может применяться для предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых осмотров пациентов или работников предприятий медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам.

Потенциальный пользователь: пациент или работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов, медперсонал, проводящий дистанционный осмотр пациента.

Показания к применению:

- Проведение предсменных, предрейсовых медицинских осмотров работников предприятий перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления

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

признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей;

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

Противопоказания к применению:

- Кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- Заболевания крови в период обострения;
- Поражения сосудов верхних конечностей;
- Наличие не заживленных ран кожных покровов в области плеча;
- Наличие ушибов и травм верхних конечностей.

Побочные действия:

- Побочные действия не выявлены.

Оценка приемлемости общего остаточного риска:

- В результате процесса управления рисками максимально сокращена частота возможных рисков для каждого случая риска и проверено, не создавали ли меры по контролю рисков дополнительный риск.
- Общий остаточный риск после мер по контролю риска можно считать приемлемым.

В результате вышеуказанной оценки, поскольку сумма приемлемых рисков минимальна, а неприемлемый риск отсутствует, делается вывод о том, что достигнуто стабильное управление рисками.

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

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕРМИНАЛА

4.1 Функциональные характеристики

Терминал имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и имеет в составе программное обеспечение, обеспечивает дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений.

Терминал обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия.

Терминал содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных.

Терминал обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, работника, проходящего медицинский осмотр.

Терминал осуществляет сбор данных показателей о состоянии здоровья, установленных в порядке проведения медицинских осмотров.

При использовании терминала медицинской организацией осуществляется:

1) Запись видеофиксации процессов проведения идентификации личности работника и измерений с согласия работника, проходящего медицинского осмотр.

2) Выполнены требования эксплуатационной документации на медицинское изделие.

3) Хранение информации о результатах проведенных измерений с использованием медицинского изделия, а также результаты медицинского осмотра составляет не менее 30 суток.

4) Осуществляется передача сведений об оформленных в отношении водителей транспортных средств медицинских заключениях, для обеспечения возможности формирования реквизитов путевых листов, в том числе в форме электронного документа.

Функционально терминал должен обеспечивать процедуру медицинского осмотра работников, включающую в себя следующие этапы:

- медицинский работник удаленно проводит осмотр работника;
- идентификация осматриваемого работника;
- выбор вида медицинского осмотра;
- получение согласия на обработку персональных данных;

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

– измерение артериального давления и частоты пульса;

– визуальный осмотр слизистых и кожных покровов;

– измерение температуры тела;

– измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;

– регистрацию жалоб на состояние здоровья (при наличии);

– получение согласия осматриваемого работника с результатами измерения;

– ввод заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием таковых признаков);

– формирование заключения медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;

– заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;

– сохранение копии заключения медицинского осмотра работника с возможностью её просмотра.

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

4.2 Технические характеристики

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

Терминал представляет единый измерительный комплекс, являющийся средством измерения утвержденного типа и поверенный в соответствии с требованиями Федерального закона № 102-ФЗ от 26.06.2008 «Об обеспечении единства измерений».

Конструкция терминала обеспечивает продолжительный режим работы.

Таблица 5 – Классификация терминала

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1)
Последствия отказов	Класс В (ГОСТ Р 50444)
Степень защиты от опасного проникновения воды и твердых предметов	IP20 (ГОСТ 14254)
Воспринимаемые механические воздействия	Группа 2 (ГОСТ Р 50444)

В терминал встроены следующие измерительные модули:

- Модуль неинвазивного измерения артериального давления;
- Модуль измерения температуры;
- Анализатор паров этанола.

Технические характеристики терминала должны соответствовать таблице 6, параметры электропитания соответствуют таблице 7, а отдельных модулей терминала – таблицам 8-14.

Таблица 6 – Технические характеристики терминала

Характеристика	Значение				
Модель	Давлекул Д 10	Давлекул Д 5.1	Давлекул Д 5	Давлекул Д 15.1	Давлекул Д 15.2
Цвет корпуса	Белый, Чёрный				
Размер дисплея (Ш × В), мм	194×110	230×150	230×150	344×193	344×193
Разрешение экрана дисплея, пикселей на дюйм, не менее	800×480	1280×800	1280×800	1280×800	1280×800
Диагональ экрана, дюйм	7	10,1	10,1	15,6	15,6
Тип сенсорной панели	IPS LCD	TN TFT LCD			
Интерфейс	HDMI	HDMI,VGA			

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

	Шлейф				
Габаритные размеры (Ш × В × Г), ± 10 мм	375 × 415 × 410	444 × 501 × 239	444 × 501 × 239	550 × 500× 240	550 × 500× 240
Масса, ± 0,5 кг	10,0	13,2	13,2	12,6	12,6
Кабель питания: – Модель – Разъем 1/ Разъем 2 – Длина кабеля, мм	AN23-1000 IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой) 1200				
Воронка-мундштук: – Габаритные размеры (Д × В), мм – Наружный диаметр со стороны пациента, мм – Внутренний диаметр со стороны пациента, мм	4 × 11,3 1,2 9				
Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ± 10 %					

Таблица 7 – Параметры электропитания

Характеристика	Значение
Напряжение, В	230±10%
Частота тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт	28

Таблица 8.1 – Технические характеристики термопринтера

Характеристики	Значение			
Модель	HPRT LPQ58	CST DP-24 (DP-24)	Xprinter XP-235B	HSPOS HS-K23
Тип (встроенный/внешний)	Настольный внешний	Настольный	Внешний, прикручен к корпусу	Встроенный
Скорость печати, мм/сек	100	102	до 101	100
Тип печати	Термо	Термо	Термо	Термо
Ширина области печати, мм	56	56	56	56
Длина области печати, мм	от 15 до 400	от 15 до 400	до 1000	от 15 до 400
Габариты, мм	186 × 128 × 133	186 × 128 × 133	206 × 136 × 148	111 × 89 × 73
Масса, г	805	850	1080	500
Термоэтикетки 58×30 мм ЭКО				
Размер этикетки (Ш×Д, мм)	58×30			

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

Диаметр рулона, мм	81
Количество, шт., в рулоне	900
Термоэтикетки 43×25 мм ЭКО	
Размер этикетки (Ш×Д, мм)	43×25
Диаметр рулона, мм	60
Количество, шт., в рулоне	500
Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ± 10 %	

Таблица 8.2 – Характеристики кабелей для термопринтера

Характеристика	Значение	
Кабель питания термопринтера:		
– Модель	RP-005	P24A120200
– Тип штекера	IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой)	вилка / 5.5 × 2.1
– Длина кабеля, мм	1000	1500
Кабель USB 2.0 для принтера:		
– Модель	USB2.0	
– Тип штекера	AM-BM	
– Длина кабеля, мм	1500	
Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ± 10 %		

Примечание – для встроенных термопринтеров кабель питания, кабель USB 2.0, адаптер находятся внутри корпуса терминала.

Таблица 8.3 – Характеристики адаптера для термопринтера

Характеристика	HPRT LPQ58	HSPOS HS-K23	Xprinter XP-235B	CST DP-24 (DP-24)
Входящий ток	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А
Исходящий ток	12,0 В ⎓ 2,0А	12,0 В ⎓ 2,0А	12,0 В ⎓ 2,0А	12,0 В ⎓ 2,0А
Номинальная потребляемая мощность, Вт	24	24	24	24

Таблица 9.1 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.)

Характеристика	Значение
Метод измерения	Осциллометрический

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

Пределы измерений	20 – 280 мм. рт. ст. (давление) 40 – 200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений	± 3 мм рт. ст. (давление) ± 5 % (частота пульса)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин$^{-1}$	1
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска из манжеты	Автоматический
Место наложения манжеты	плечо левой или правой руки
Тип манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	300

Таблица 9.2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.)

Характеристика	Значение
Метод измерения	Осциллометрическая, по Короткову
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Диапазон измерения частоты пульса, мин$^{-1}$	от 40 до 200
Погрешность измерений	± 3 мм рт. ст. (давление) ± 5 % (частота пульса)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин$^{-1}$	1
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска из манжеты	Автоматический
Место наложения манжеты	плечо левой или правой руки
Тип манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	299

Таблица 10 – Метрологические характеристики бесконтактного инфракрасного термометра Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.)

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

Характеристика	Значение
Диапазон измерений, °С (режим измерения температуры тела)	от 32,0 до 42,9
Диапазон измерений, °С (режим измерения температуры поверхности)	от 0,0 до 60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, °С, в диапазонах: от +32,0 до +35,0 °С не включ. и от +42,0 до +42,9 св. +35,0 до +42,0 °С включ.	 ± 0,3 ± 0,2
Разрешающая способность, °С	0,1
Тип термопреобразователя	Инфракрасный
Место установки датчика	Внутри слева
Тип чувствительного элемента	YSI 400
Номинальное сопротивление при 25 °С, Ом	2252
Габариты, длина, мм	130
Масса, г	74

Таблица 11 – Метрологические характеристики анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.)

Характеристика	Значение
Диапазон измерений, мг/л	от 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	±0,050 (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений, %	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500)
Разрешающая способность, мг/л	0,001

Примечания:

– В анализаторе концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,050 мг/л;

– При проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний КГС, равный 1,1.

Таблица 12 – Технические характеристики анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.)

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

Характеристика	Значение
Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не более	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора проб, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	120
Интерфейс	Мундштук-воронка
Габариты мундштука (B × d), мм	32 × 45
Масса мундштука, г	15

Таблица 13 – Технические характеристики встроенного программного обеспечения «Давлекул»

Характеристика	Значение
Наименование ПО	Давлекул
Порядковый номер реестровой записи программного обеспечения, включенного в реестр российского программного обеспечения	26608
Версия ПО	1.1.1
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности	A
Тип ПО	Встроенное
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	247AR142
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	Средний

Версионность ПО указывает на:

1. 2. 3

- 3 — исправление внутренних ошибок ПО, не влияющих на интерфейс и функционал;
- 2 — изменение внешнего вида, способа уведомления пользователя, при неизменности функционала;
- 1 — изменений функций ПО, внедрение новых возможностей.

Встроенное ПО обеспечивает следующие функции:

– идентификация осматриваемого работника;

– отправка обращения для подтверждения идентификации работника к внешнему ПО;

– выбор вида медицинского осмотра;

– получение согласия на обработку персональных данных;

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

– регистрация и индикация результатов измерения артериального давления, частоты пульса, температуры тела и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе у осматриваемого работника, получаемых от терминала;

– регистрация жалоб на состояние здоровья (при их наличии);

– получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;

– видеорегистрация во время проведения измерений, используя видеокамеру терминала;

– формирование заключения, включающего дату и время проведения измерений, серийный номер терминала, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты исследований и видеозапись проведения измерений;

– отправка результатов осмотров медицинскому работнику для обработки;

– получение от сервера копии заключения медицинского осмотра с возможностью просмотра;

– аварийная остановка измерения по требованию пользователя (после измерения давления);

– индикация ошибок и сервисных сообщений терминала;

– регистрация температуры, давления, влажности, уровня освещенности в помещении, где эксплуатируется терминал, и отправка данных на сервер;

– настройка и сервисное обслуживание терминала, включая калибровку и поверку измерительных каналов.

Таблица 14 – Технические характеристики внешнего программного обеспечения «Давлекул»

Характеристика	Значение
Наименование ПО	Давлекул
Порядковый номер реестровой записи программного обеспечения, включенного в реестр российского программного обеспечения	26608
Версия ПО	1.1.1
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности в соответствии с ГОСТ IEC 62304	A
Тип ПО	Внешнее
Использование ресурсов: – Постоянная память, байт, не более – Оперативная память, байт, не более	 62824 30256
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32

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

Уровень защиты	Средний

Внешнее программное обеспечение обеспечивает следующие функции:

– идентификация уровня доступа идентифицированного пользователя (работодателя, медицинского работника, технический специалист);

– прием по протоколу https и отображение заключения измерений осматриваемого работника, проигрывание прикрепленной видеозаписи процедуры измерений по требованию;

– ввод заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков) (только для медицинского работника);

– формирование заключения медицинского осмотра на основе полученных результатов, который включает: дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты исследований, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;

– заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью (только для медицинского работника);

– отправку заверенного заключения медицинского осмотра на сервер для прикрепления к Журналу (только для медицинского работника);

– просмотр заверенного заключения медицинского осмотра на сервере в Журнале.

Внешнее программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ IEC 62304.

Внешнее программное обеспечение работоспособно на персональном компьютере с характеристиками, представленными в таблице 15.

Таблица 15 – Минимальные требования к персональному компьютеру

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	– На базе ядра Linux – Семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора), ГГц	3 ГГц>
RAM (оперативная память), Гб	4>
Свободное место на диске, Гб	32>
HDD (жесткий диск) или накопитель SSD, Гб	HDD
Оборудование	– Клавиатура, мышь, монитор – Принтер (при необходимости)

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

Разрешение монитора	1024 x 720
Диагональ монитора, дюйм	19>
Сетевое соединение	Наличие
Скорость сетевого соединения, кбит/сек	1000
LAN / Ethernet (RJ-45)	Ethernet (RJ-45), Wi-Fi
Bluetooth-модуль	Наличие, версии 4.0

Условия эксплуатации:

Терминал пригоден для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Характеристики окружающей среды и содержащихся в ней аэрозолей: нетоксичная, не взрывопожароопасная по ГОСТ 31610.0, 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007, не радиоактивная согласно СанПиН 2.6.1.2523-09.

Терминал является стойким при воздействии механических факторов по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444 (включая вибропрочность).

4.3 Комплектность

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024 поставляется следующих вариантов исполнения:

I. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5.1**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 5.1 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Давлекул» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Давлекул» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Bettcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.

7 Видеокамера RER-USB30W02M – 1 шт.;

8 Термопринтер HSPOS XC-K23 – 1 шт. (при необходимости);

9 Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB – 1 шт.;

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

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

11 Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

12 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – 5 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости);

II. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 10**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 10 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Давлекул» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Давлекул» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Bettcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера RER-USB30W02M – 1 шт.;

8 Термопринтер этикеток Xprinter XP-235B или Термопринтер этикеток HPRT LPQ58 – 1шт;

9 Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB– 1 шт.;

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

11 Кабель USB2.0 для принтера – 1 шт.;

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

12 Кабель питания для принтера RP-005 – 1 шт.;

13 Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

14 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости);

III. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 5 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Давлекул» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Давлекул» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера RER-USB30W02M – 1 шт.;

8 Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB– 1 шт.;

9 Термопринтер этикеток HPRT LPQ58 или CST DP-24 (DP-24) – 1 шт.;

10 Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 – 1 шт. (при необходимости);

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

12 Кабель для принтера, USB 2.0 – 1 шт.;

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

13 Кабель питания с адаптером для термопринтера, RP-005 или P24A120200 – 1 шт.;

14 Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

15 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости).

IV. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.1**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 15.1 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Давлекул» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Давлекул» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера HBVCAM 1807 – 1 шт.;

8 Видеокамера 2 RER-USB30W02M – 1 шт.;

9 Настольный RFID считыватель Smartec ST-CE011MF – 1 шт.;

10 Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23 – 1 шт. (при необходимости);

11 Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 – 1 шт. (при необходимости);

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

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

13 Руководство по эксплуатации – 1 экз.

14 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости).

V. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.2**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 15.2 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Давлекул» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Давлекул» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера RER-USB30W02M– 1 шт.;

8 Видеокамера 2 HBVCAM 1807 – 1 шт.;

9 Настольный RFID считыватель Smartec ST-CE011MF – 1 шт.;

10 Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23 – 1 шт. (при необходимости);

11 Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 – 1 шт. (при необходимости);

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

13 Руководство по эксплуатации – 1 экз.

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

14 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости).

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

4.4 Описание терминала

4.4.1 Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5.1 показаны в п. 4.4.1.1-4.4.1.3.

4.4.1.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 1.

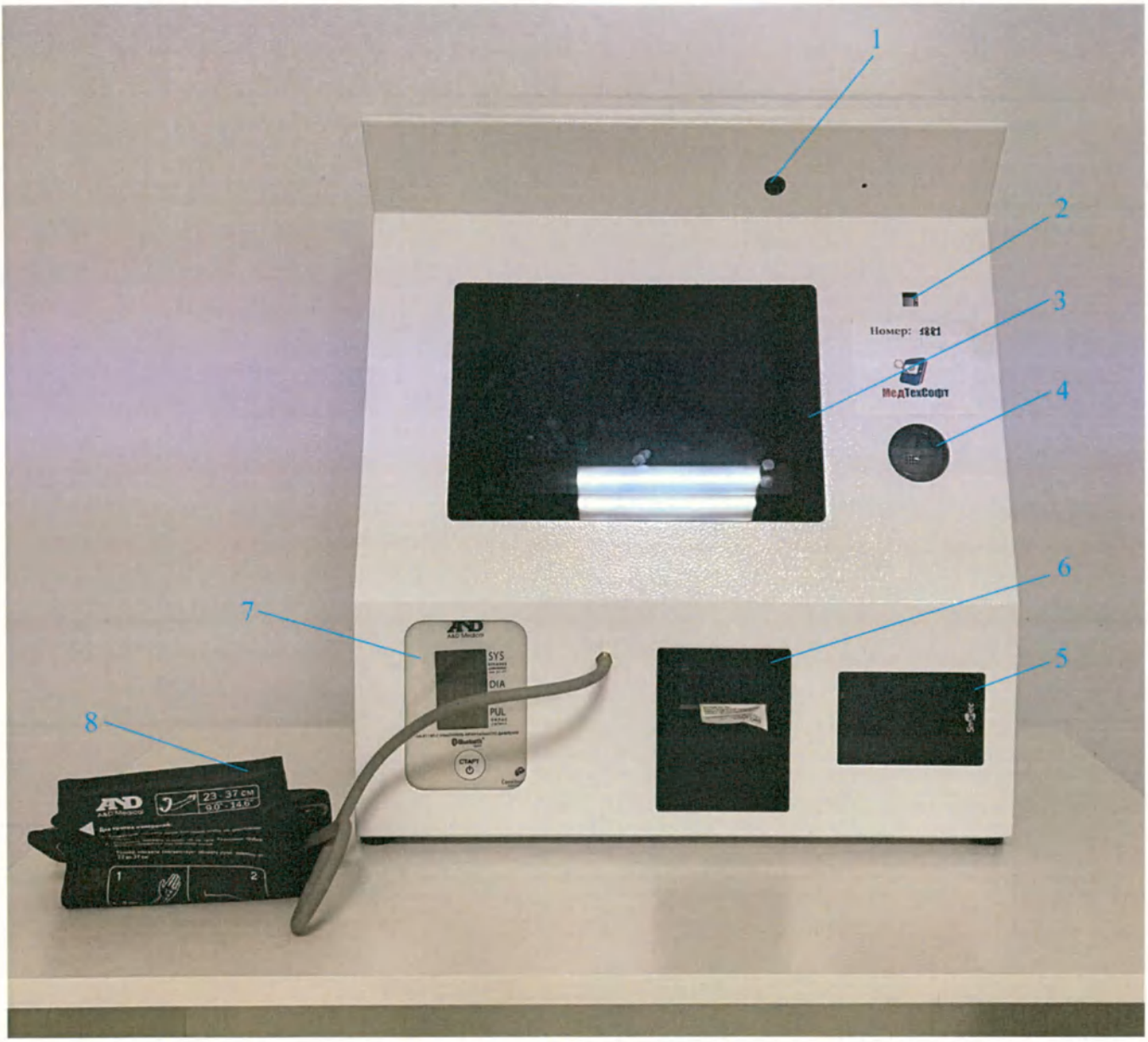


Рисунок 1 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5.1, вид спереди:

1 – Видеокамера RER-USB30W02M; *2* – Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *3* – Дисплей; *4* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *5* – Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB; *6* – Термопринтер HSPOS XC-K23; *7* –

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

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *8* – Манжета компрессионная Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.)

4.4.1.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 2.

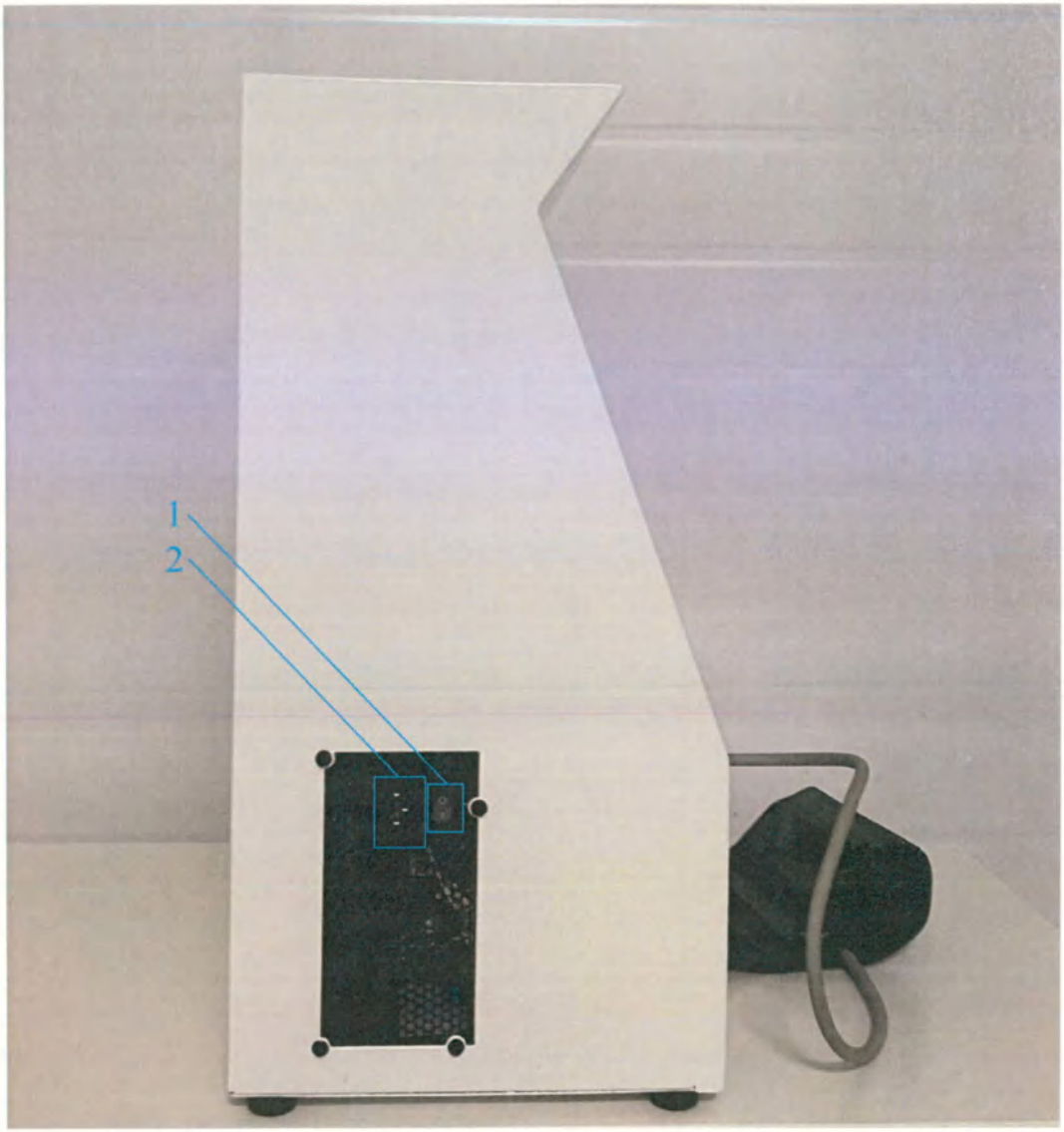


Рисунок 2 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5.1, вид слева:

1 – Разъем для подключения кабеля питания; *2* – Переключатель включения/выключения

4.4.1.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 3.

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

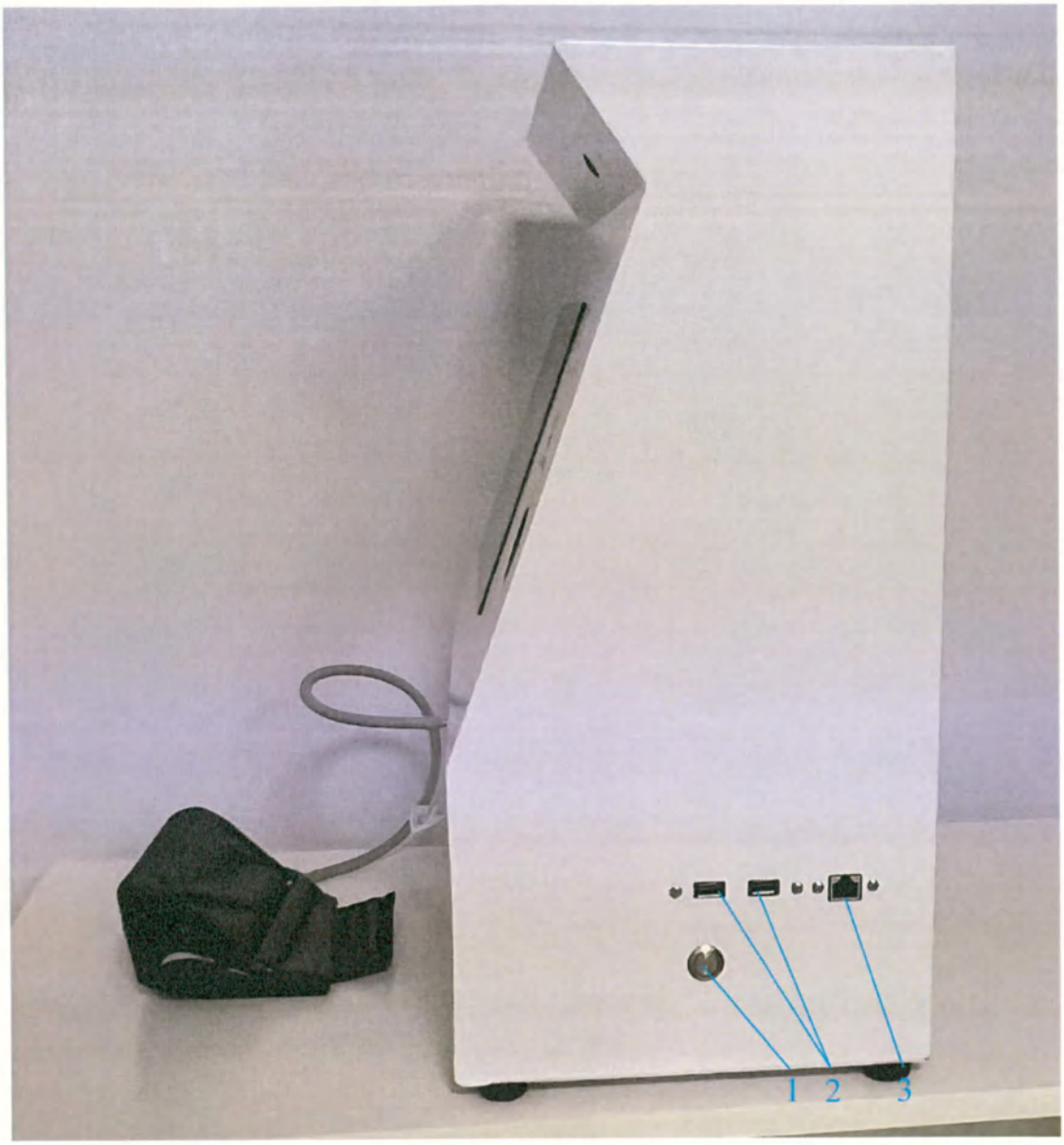


Рисунок 3 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5.1, вид справа:

1 – Кнопка питания терминала; *2* – Разъем USB; *3* – Разъем RJ-45

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

4.4.2 Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5 показаны в п. 4.4.2.1-4.4.2.3.

4.4.2.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 4.

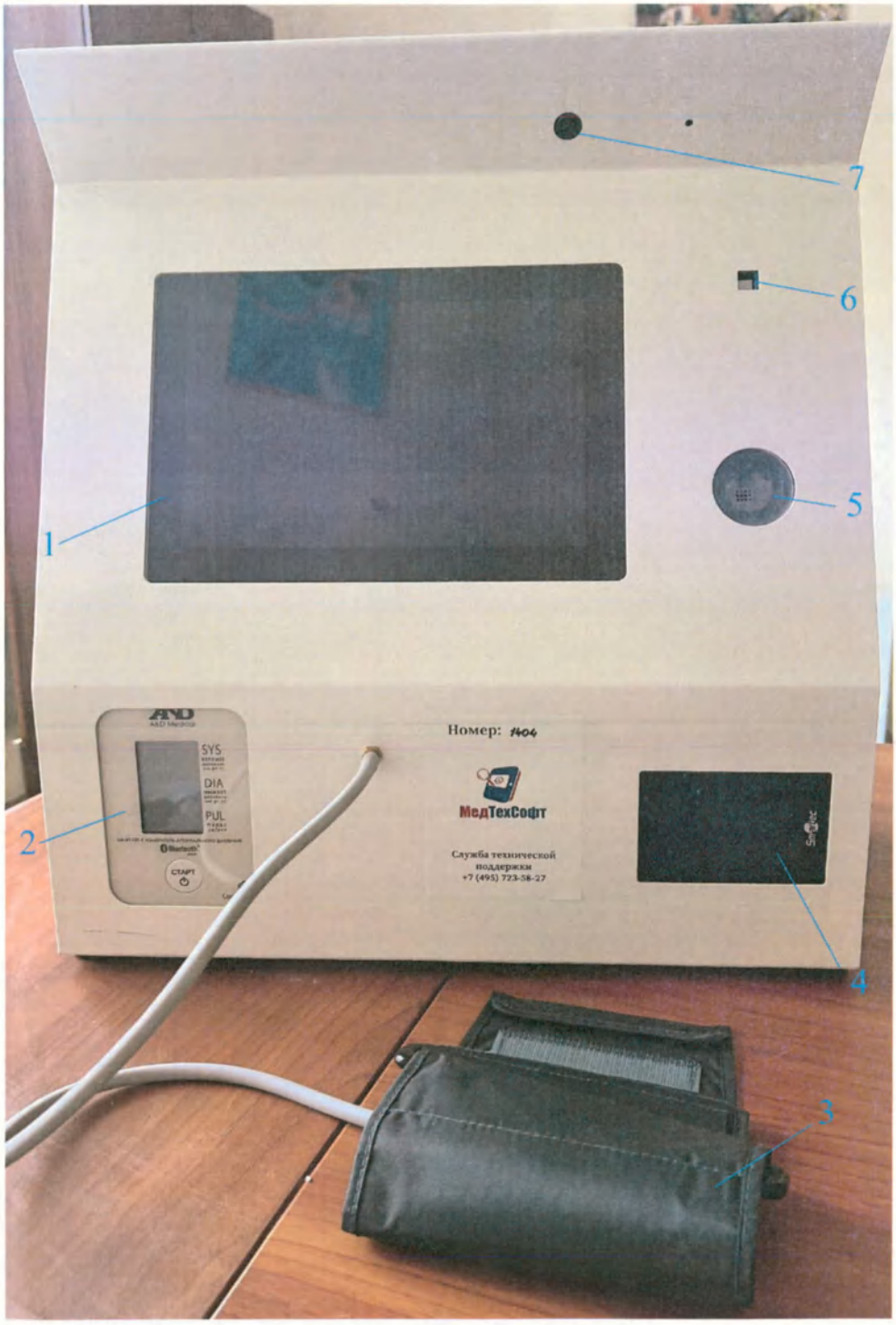


Рисунок 4 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5, вид спереди:

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

1 – Дисплей; *2* – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *3* – Манжета компрессионная Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *4* – Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB; *5* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *6* – Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *7* – Видеокамера RER-USB30W02M

4.4.2.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5, вид слева:

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

1 – Разъем для подключения кабеля питания; *2* – Переключатель включения/выключения

4.4.2.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 6.

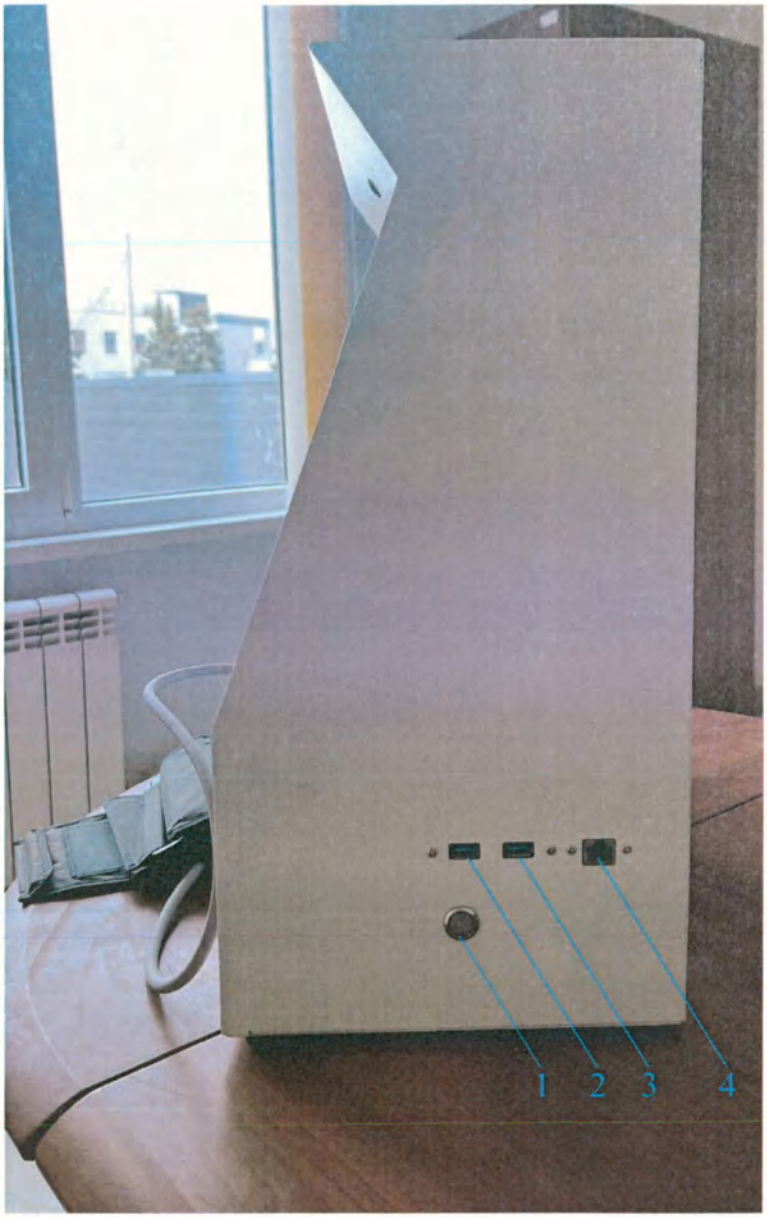


Рисунок 6 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 5, вид справа:

1 – Кнопка питания терминала; *2, 3* – Разъем USB; *4* – Разъем RJ-45

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

4.4.3 Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 10 показаны в п. 4.4.3.1-4.4.3.3.

4.4.3.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 7.

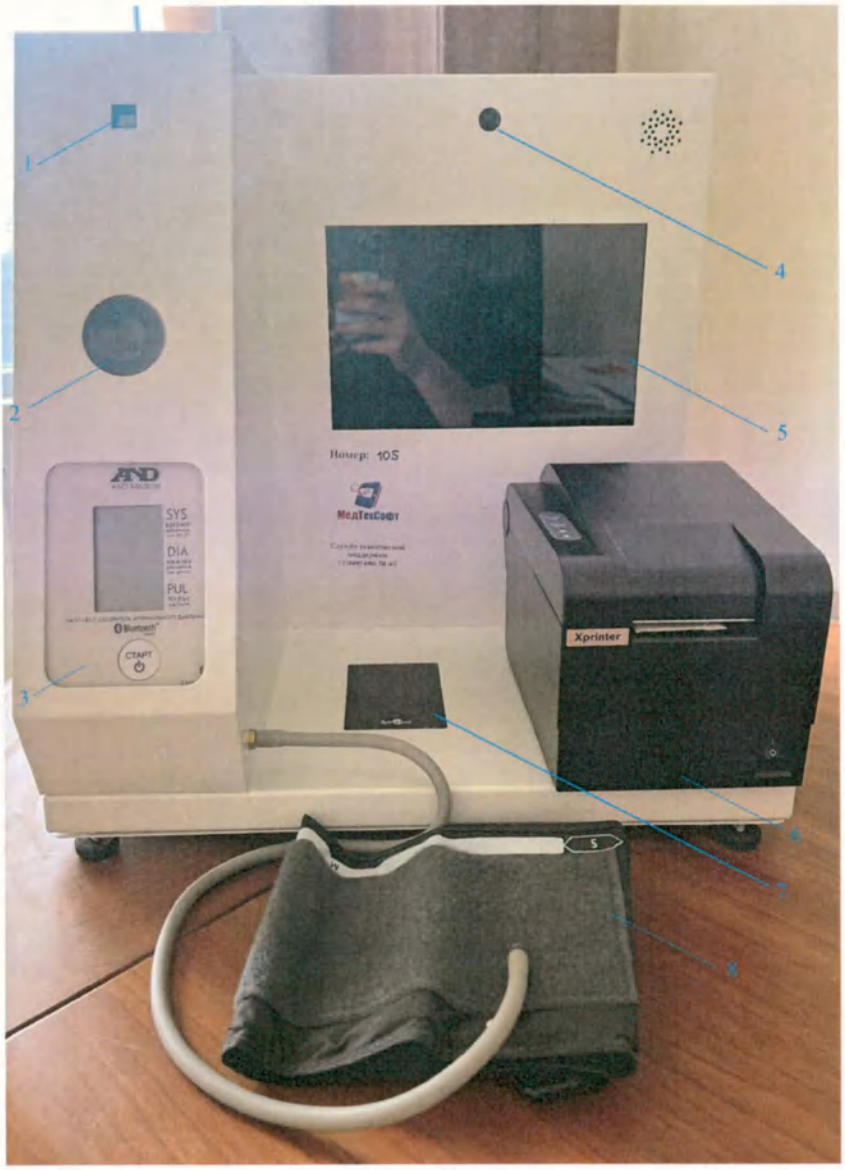


Рисунок 7 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 10, вид спереди:

1 – Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *2* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *3* – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *4* – Видеокамера RER-USB30W02M; *5* – Дисплей; *6* – Термопринтер этикеток Xprinter XP – 235B; *7* – Настольный RFID считыватель

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

ST-CE011EM USB; *8* – Манжета компрессионная Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.)

4.4.3.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 8.

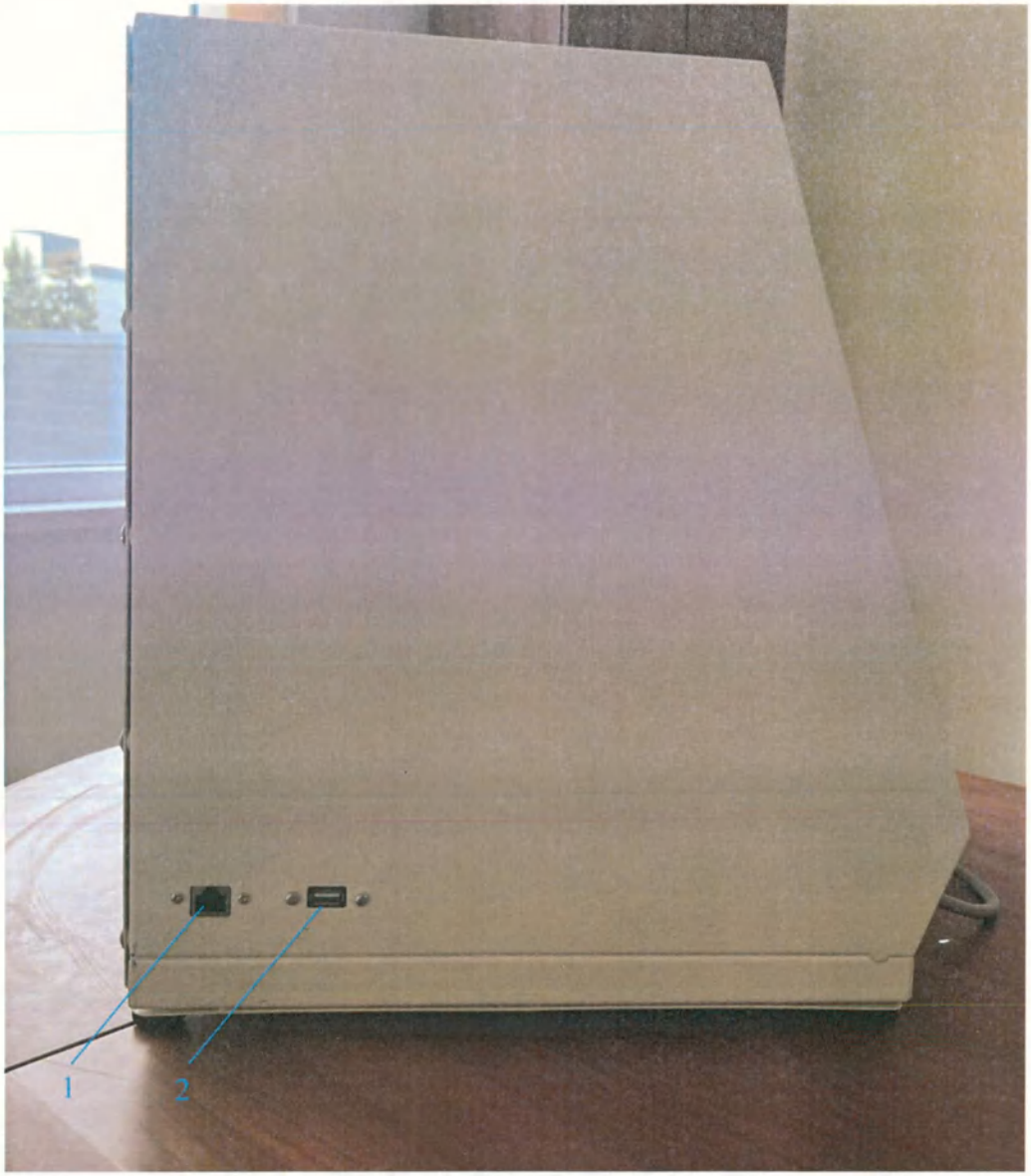


Рисунок 8 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 10, вид слева:
1 – Разъем RJ-45; *2* – Разъем USB

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

4.4.3.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 9.



Рисунок 9 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 10, вид справа:

1 – Переключатель включения/выключения; *2* – Разъем для подключения кабеля питания

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

4.4.4 Изображение и основные элементы Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.1 показаны в п. 4.4.4.1-4.4.4.3.

4.4.4.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 10.

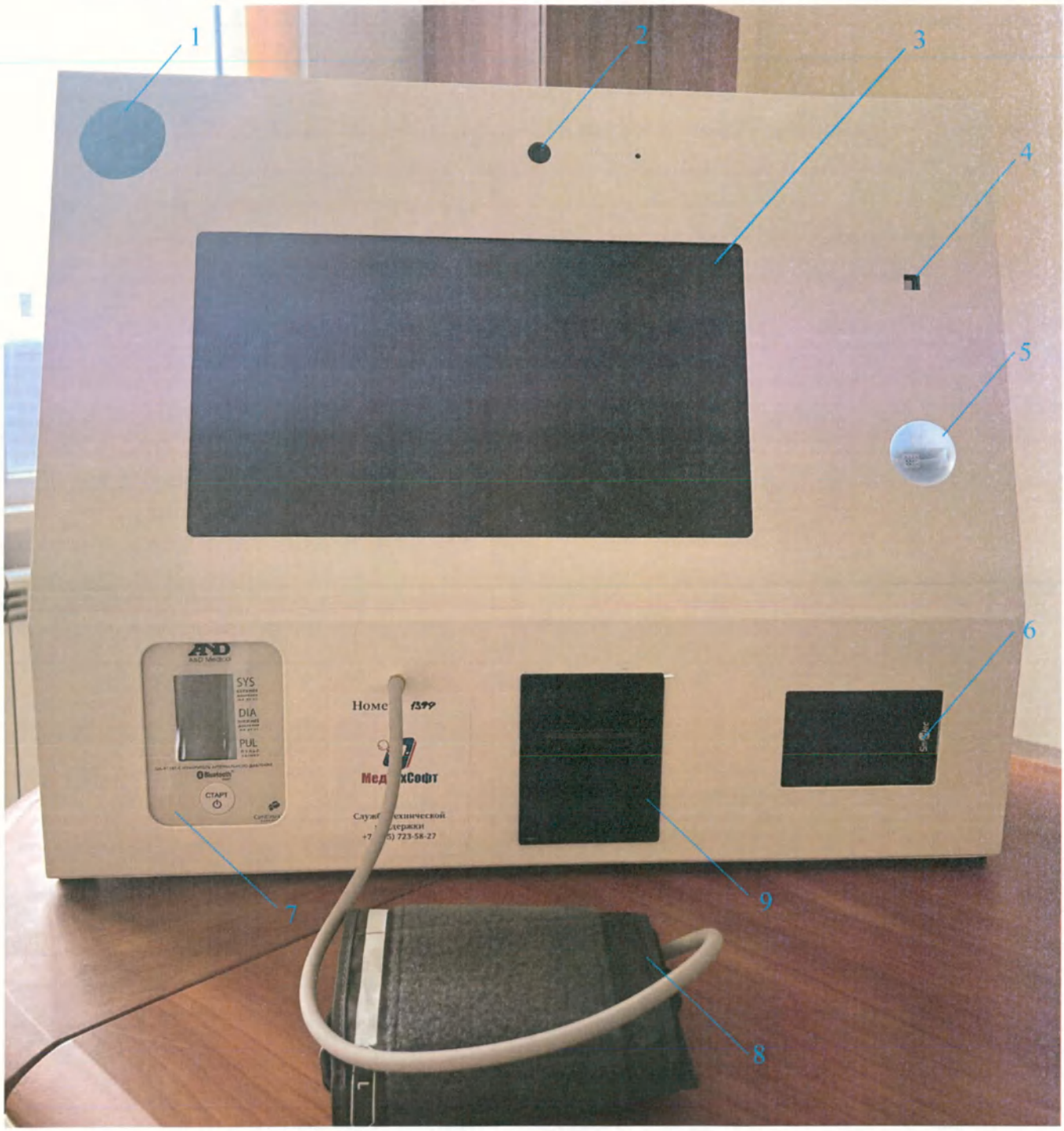


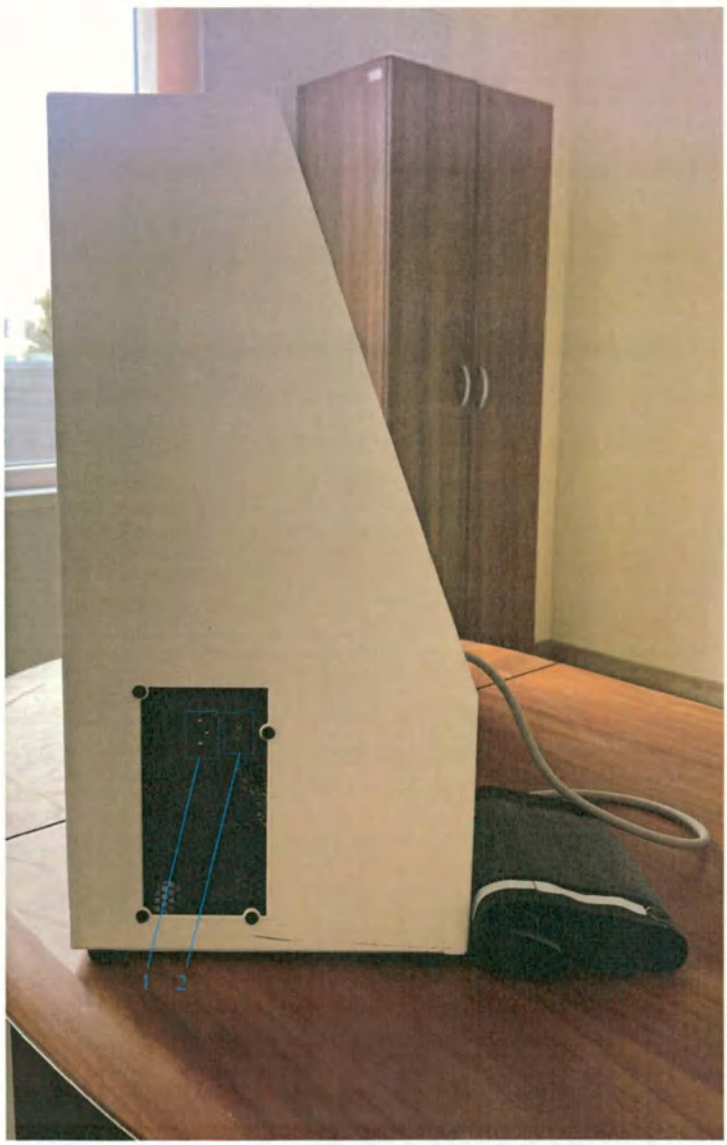
Рисунок 10 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.1, вид спереди

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

1 – Видеокамера HBVCAM 1807; *2* – Видеокамера 2 RER-USB30W02M; *3* – Дисплей; *4* – Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения: JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *5* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *6* – Настольный RFID считыватель Smartec ST-CE011MF; *7* – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *8* – Манжета компрессионная Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *9* – Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23

4.4.4.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 11.

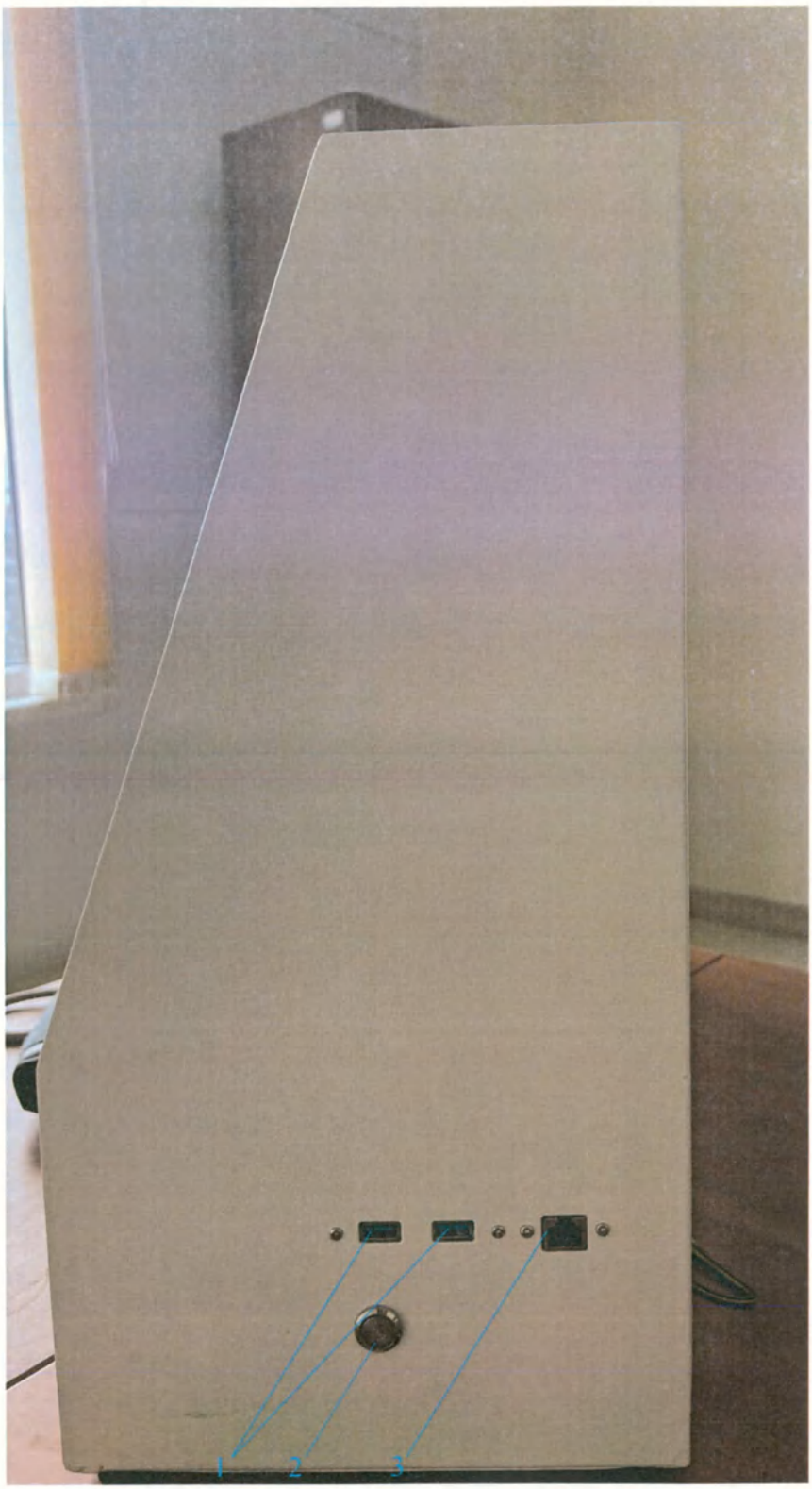


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 11 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.1, вид слева: *1* – Разъем для подключения кабеля питания; *2* – Переключатель включения/выключения

4.4.4.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 12.



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

Рисунок 12 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.1, вид справа

1 – Разъем USB; *2* – Кнопка питания терминала; *3* – Разъем RJ-45

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

4.4.5 Изображение и основные элементы Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.2 показаны в п. 4.4.5.1-4.4.5.3.

4.4.5.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 13.

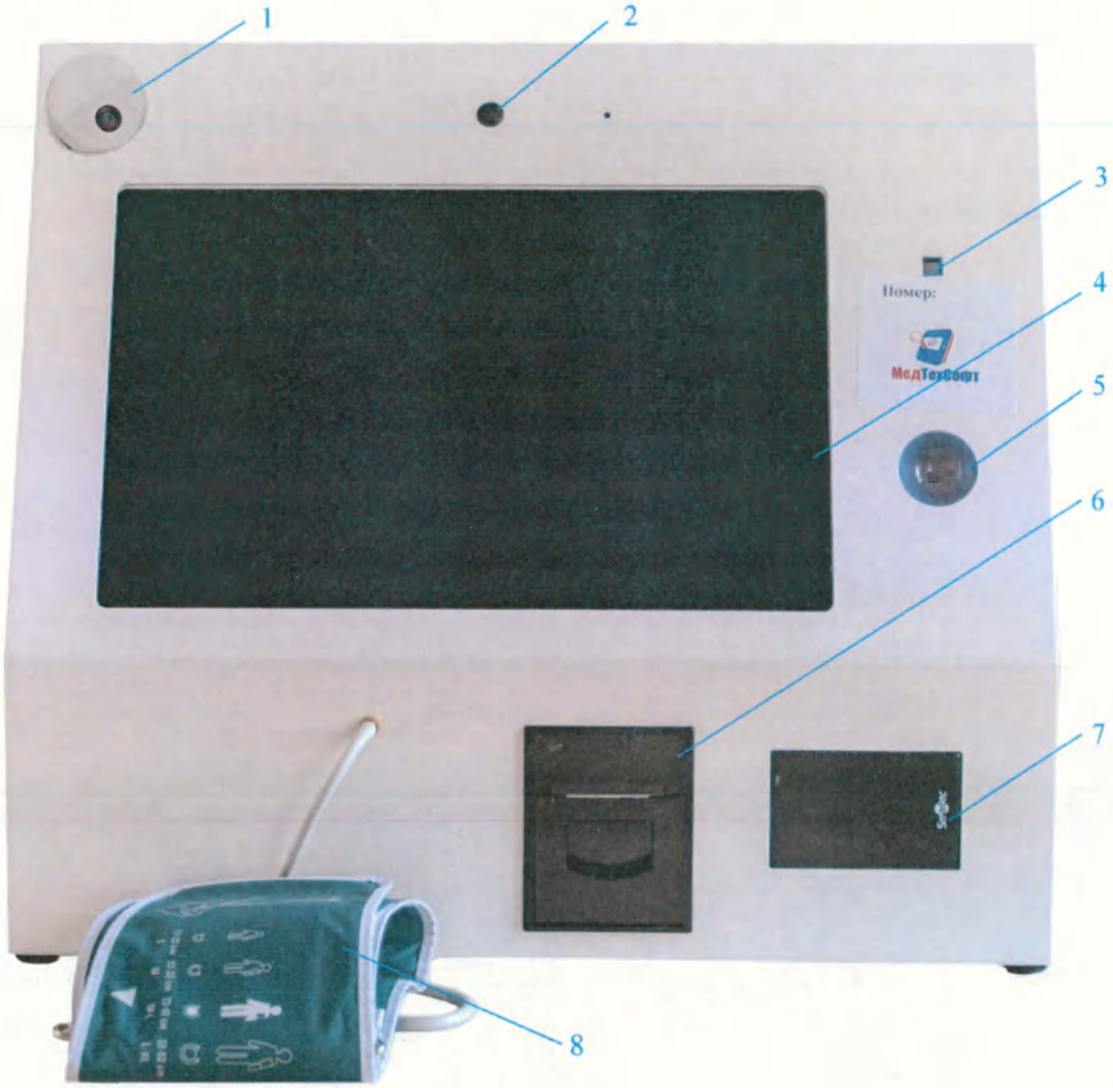


Рисунок 13 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.2, вид спереди:

1 – Видеокамера HBVCAM 1807; *2* – Видеокамера 2 RER-USB30W02M; *3* – Бесконтактный инфракрасный термометр Bettcom, вариант исполнения: JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *4* – Дисплей; *5* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *6* – Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23; *7* – Настольный RFID считыватель Smartec ST-CE011MF; *8* – Манжета Прибора для измерения артериального

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

давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативного с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.)

4.4.5.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 14.

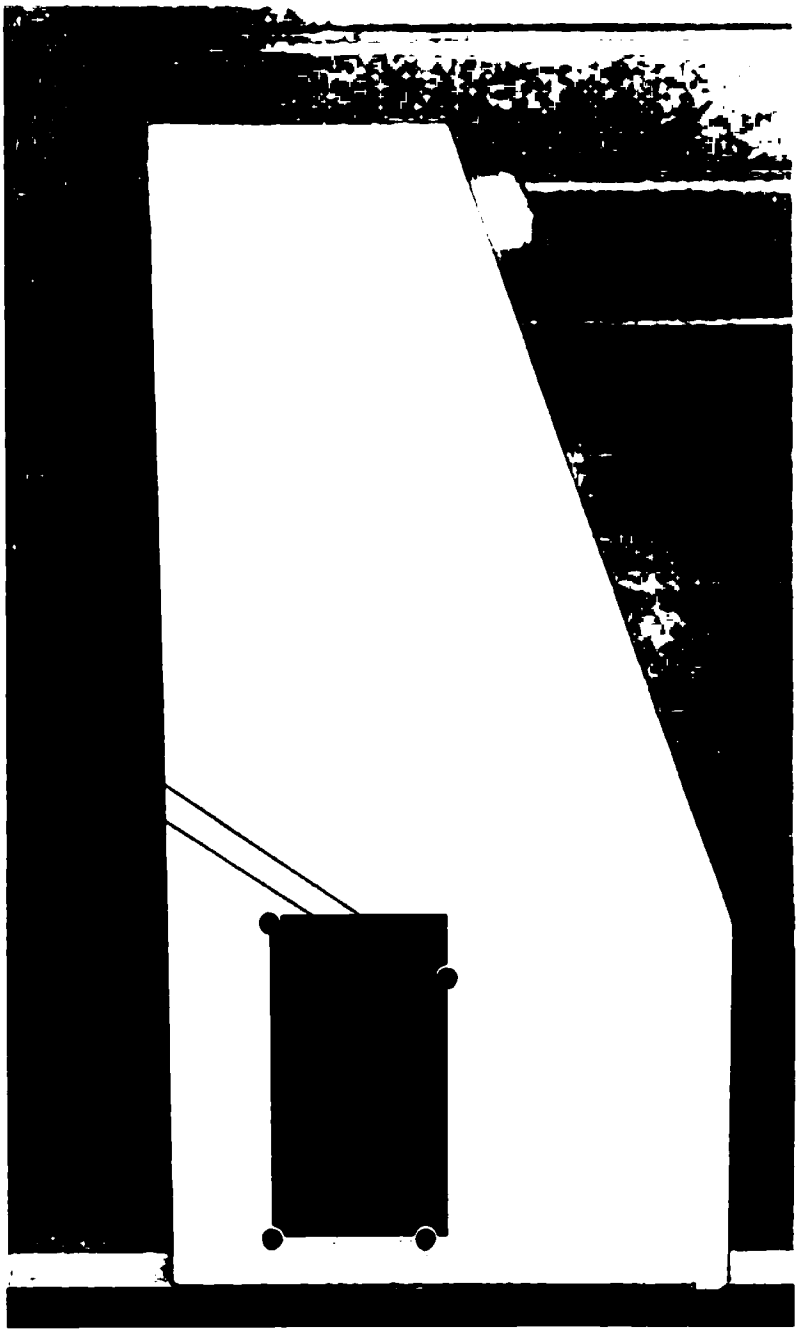


Рисунок 14 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.2, вид слева:

1 – Разъем для подключения кабеля питания; *2* – Переключатель включения/выключения

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

4.4.5.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 15.

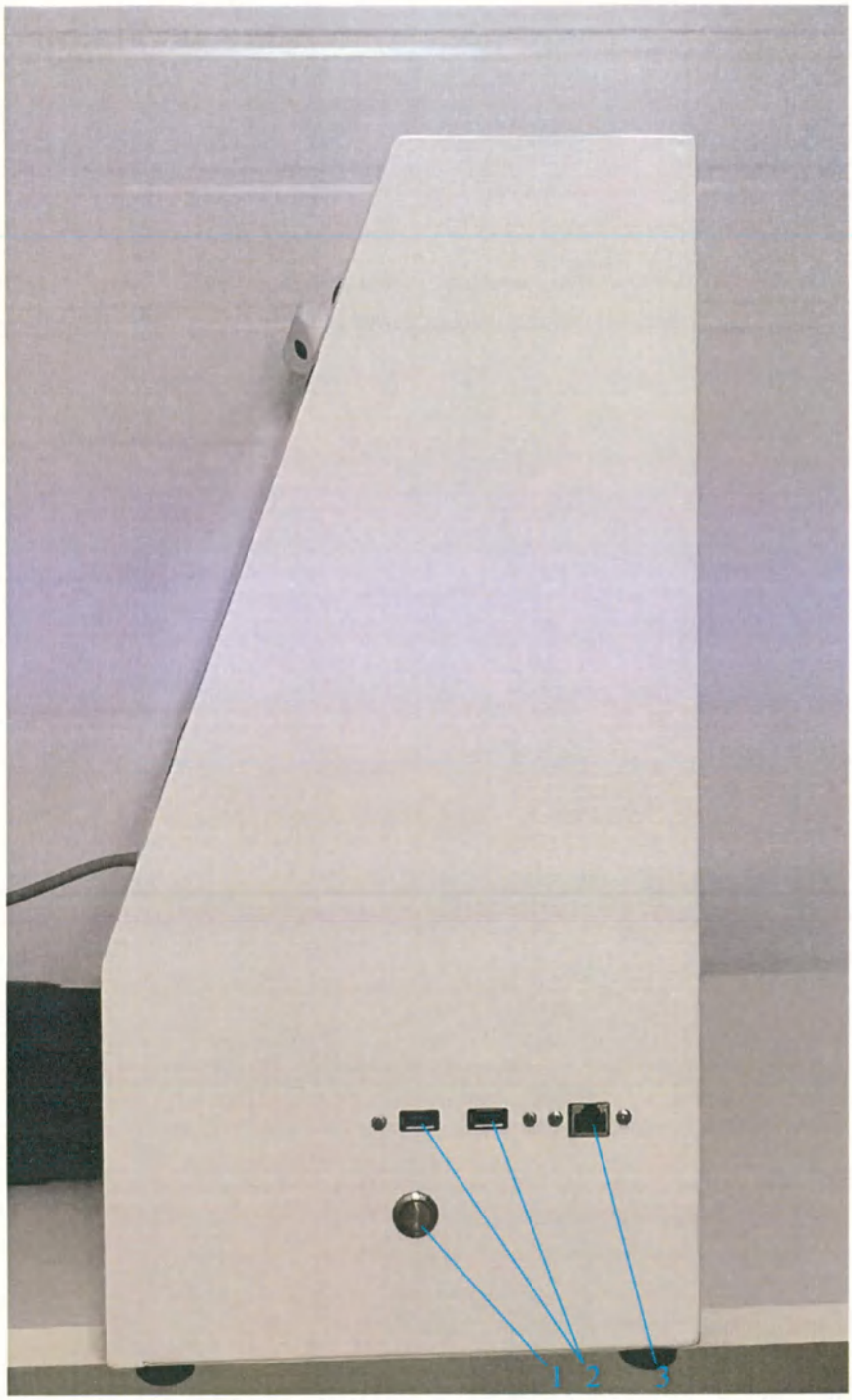


Рисунок 15 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Давлекул», Давлекул Д 15.2, вид справа

1 – Разъем USB; *2* – Кнопка питания терминала; *3* – Разъем RJ-45

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

5 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И КОМПЛЕКТУЮЩИМ ИЗДЕЛИЯМ

Материалы узлов и деталей терминала, контактирующих с организмом человека (кратковременный контакт с неповрежденной кожей):

1) Стекло сенсорное PCAP производства ООО «Тач Лаб» – тачскрин (кратковременный контакт с неповрежденной кожей);

2) Кнопка включения терминала – нержавеющая сталь марки SUS304, производства Kunshan Jizhan Metal Science and Technology Co., Ltd.;

3) Мундштук-воронка – АБС-пластик белого цвета марки Polylac PA-757N, производства Chi Mei Corporation; клеевой слой – рулонный двухсторонний ламинат на нетканой основе (полуфабрикат) ОПР 83228278-017-2016, ОПР 83228278-021-2020 производства ООО «ГК ПАЛЬМА»;

4) Кнопка включения тонометра (Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.));

5) Манжета тонометра (Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.));

6) Манжета тонометра (Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.));

Покупные комплектующие, являющиеся средствами измерений, аттестованы и соответствуют действующим национальным стандартам РФ, нормативно-технической документации предприятий-изготовителей по таблице 16.

Таблица 16 – Покупные комплектующие

Комплектующие	Номер в государственном реестре
Термометры бесконтактные инфракрасные	75512-19
Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	77520-20
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели	69151-17
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели	80156-20

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

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Терминалы должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

Помещение, где предполагается использование терминала, должно быть оборудовано электрической сетью по ГОСТ 32144 и ГОСТ Р 50571.7.710 с заземлением.

С терминалом, в качестве принадлежностей, могут поставляться (при необходимости) датчики температуры, влажности, давления и уровня освещенности, для облегчения мониторинга пользователем рекомендованных условий эксплуатации терминала – Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль), Датчик освещенности GY-302 BH1750, Барометр BMP280 (Trema-модуль), Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P. Характеристики датчиков должны соответствовать таблицам 17-20.

Таблица 17 – Характеристики цифрового датчика температуры и влажности I2C (Trema-модуль)

Характеристика	Значение
Интерфейс	I2C
Питание, В	3,1 – 5,5 (номинально 5)
Потребляемый ток, мкА: – В режиме ожидания – В режиме измерений	 8 – 10 350, пиковый – до 950
Измерение температуры, °С: – Допустимый диапазон – Максимальная погрешность – Разрешение шкалы	 от – 40 до + 80 ± 0,5 °С 0,1
Измерение относительной влажности, %: – Допустимый диапазон – Максимальная погрешность при 25 °С – Разрешение шкалы – Уход показаний, %/год	 0 – 99,9 ± 3 0,1 0,5
Минимальное время между считываниями показаний, сек	2
Габаритные размеры, мм	30 × 30 × 6,5
Вес, г	4

Таблица 18 – Характеристики датчика освещенности GY-302 BH1750

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

Характеристика	Значение
Интерфейс	I2C
Чип	BH1750FVI
АЦП, бит	16
Диапазон измерений, лк	1 – 65535
Погрешность, лк	± 1
Напряжение питания, В	5
Габаритные размеры, мм	19 × 13 × 2
Вес, г	5

Таблица 19 – Характеристик барометра BMP280 (Trema-модуль)

Характеристика	Значение
Интерфейс	I2C
Напряжение питания модуля, В	3,3 или 5 (поддерживаются оба уровня)
Потребляемый ток, мА: – Во время измерений – В режиме ожидания	 До 2 До 0,2
Измерение давления, Па: – Диапазон измерений – Разрешение шкалы – Погрешность	 от 30000 до 110000 0,16 ± 12
Измерение температуры, °С: – Диапазон измерений – Разрешение шкалы – Погрешность	 от 0 до + 65 0,01 ± 0,5
Время преобразований, мс	до 43,2
Подготовка к первому запуску после подачи питания, мс	не менее 2
Рабочая температура, °С	от – 40 до + 85
Габаритные размеры (Д × Ш)	30 × 30

Таблица 20 – Характеристики Микропереключателя MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P

Характеристика	Значение

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

Алгоритм работы	ON-(ON)
Длина лапки, мм	21
Номинальная мощность	5 А, 125/250 В переменного тока
Контактное сопротивление, мВт	не более 30
Сопротивление изоляции	500 В постоянного тока 100 МВт
Диэлектрическая прочность	1500 В переменного тока в течение 1 мин
Рабочая температура, °С	от – 25 до + 80
Наработка на отказ	100000 циклов
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	19,8 × 6,2 × 10,2
Масса, г	2,1

При обследовании пациентов врач должен соблюдать Кодекс врачебной этики Российской Федерации.

К работе с терминалом могут быть допущены медицинские работники, имеющие высшее и (или) среднее профессиональное образование.

Контроль технического состояния терминала производится в составе диагностического оборудования в сроки, установленные в медицинском учреждении.

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

7 ПОДГОТОВКА ТЕРМИНАЛА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Установка

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ!

Устройства, подключенные к терминалу, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

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.

7.1.1 Требования к помещениям, предназначенным для установки терминала

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

7.1.2 Требования к условиям окружающей среды

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

Терминал следует по возможности использовать в условиях отсутствия вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке терминала в шкаф необходимо обеспечить достаточное пространство перед ним и за ним для

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

удобства эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения достаточной вентиляции между терминалом и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

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

7.1.3 Распаковка и проверка

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

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

7.2 Подготовка терминала к работе

ВНИМАНИЕ!

- Настройка и установка терминала должна производиться лицом, уполномоченным на это производителем или его представителем;
- При установке терминала должны соблюдаться меры предосторожности, указанные в разделе 1;
- После транспортирования терминала при нижнем значении температуры он должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных условиях не менее 8 часов.

Последовательно выполните следующие операции:

1. Расположите терминал на плоской ровной поверхности, учитывая длины трубки компрессионной манжеты, кабеля питания для принтера и кабеля питания терминала.

2. Подсоедините к терминалу компрессионную манжету, как показано на рисунке 16.

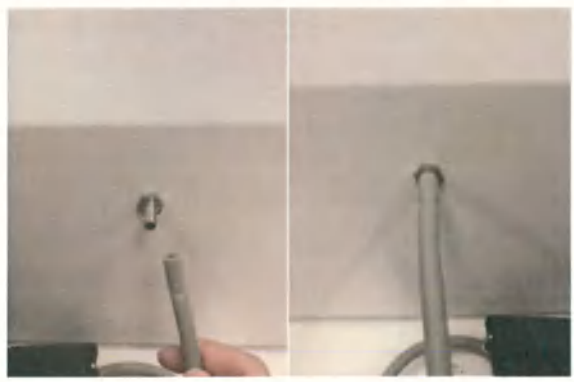


Рисунок 16 – Подключение компрессионной манжеты к терминалу

Примечание – манжета может поставляться подключённой.

3. Подсоедините к терминалу принтер, как показано на рисунке 17.

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

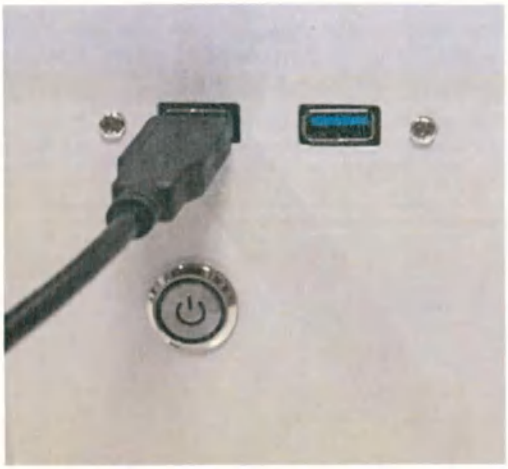


Рисунок 17 – Подключение принтера к терминалу

4. Подключите кабель питания сначала к терминалу, как показано на рисунке 18, а затем подключите кабель питания терминала к электрической сети.



Рисунок 18 – Подключение кабеля питания к терминалу

5. Подключите терминал к сети Интернет, как показано на рисунке 19.



Рисунок 19 – Подключение кабеля сети Интернет

6. Настройка сети

Для настройки подключения терминала к сети Интернет необходимо зайти в настройки сети. Они находятся в верхнем левом углу экрана (рисунок 20).

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

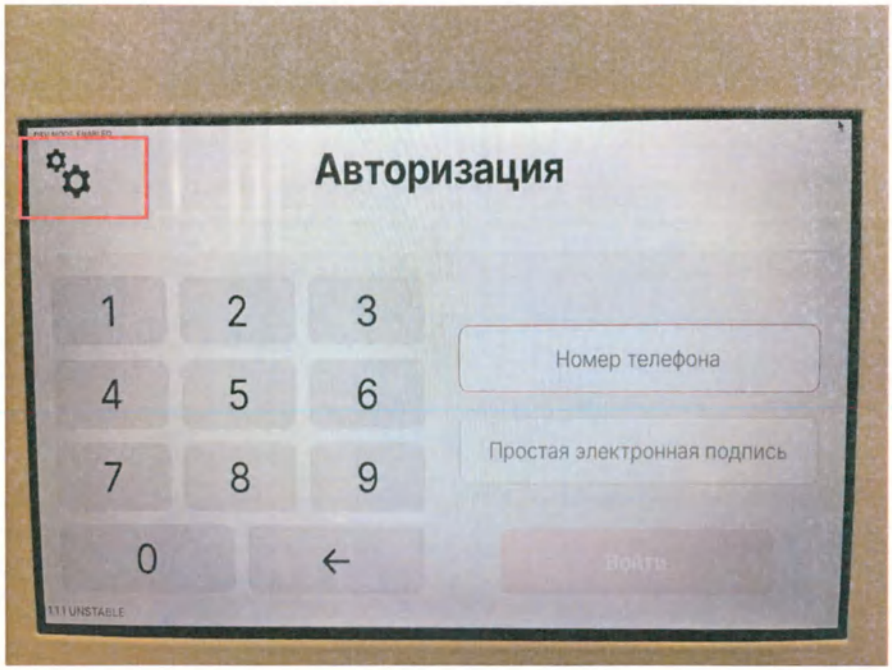


Рисунок 20 – Кнопка настройки сети

Пользователю необходимо нажать «Открыть настройки сети» (рисунок 21). Далее откроется меню настройки сети, где необходимо выбрать вариант сети – Wi-fi или LAN.

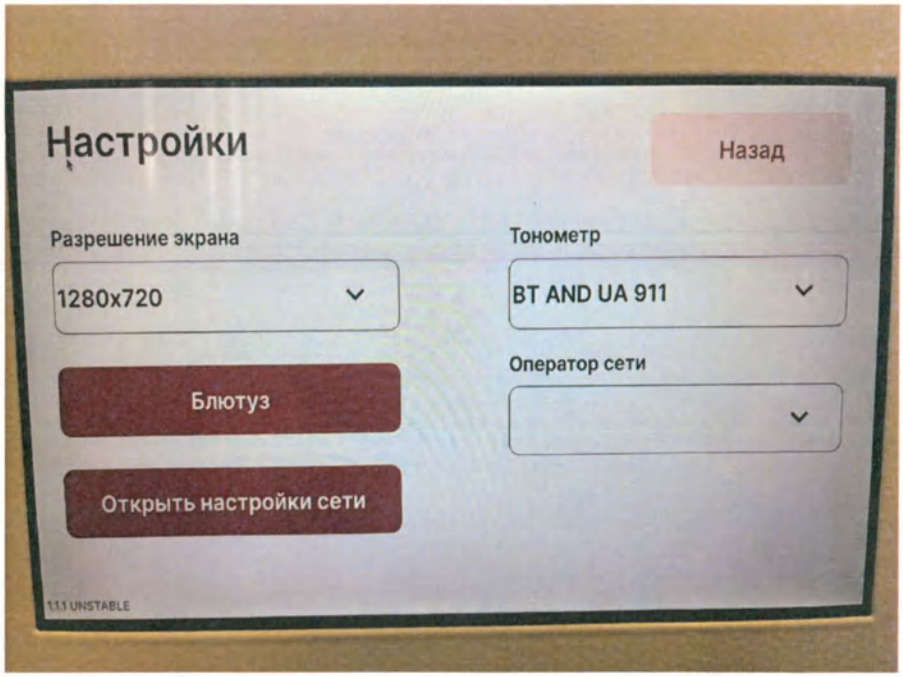


Рисунок 21 – Меню настройки терминала

7.3 Включение терминала

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

Для включения терминала выполните следующие операции:

1. Подключите кабель электропитания к терминалу и к электрической сети.

2. Переведите на терминале переключатель включения/выключения в положение «I» (включено), как показано на рисунке 22.

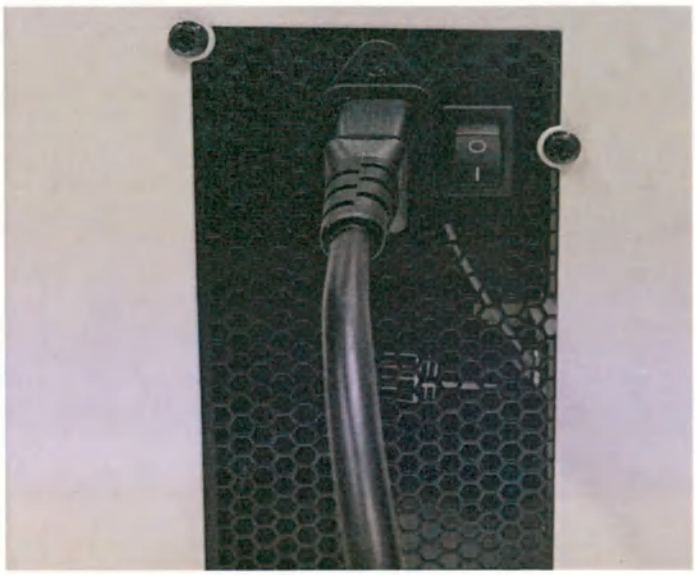


Рисунок 22 – Включение электропитания терминала

Далее необходимо нажать кнопку включения терминала (рисунок 23). Кнопка должна загореться.



Рисунок 23 – Кнопка включения терминала

После подачи электропитания на экране появится заставка (рабочий стол) ПО (рисунок 24).

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

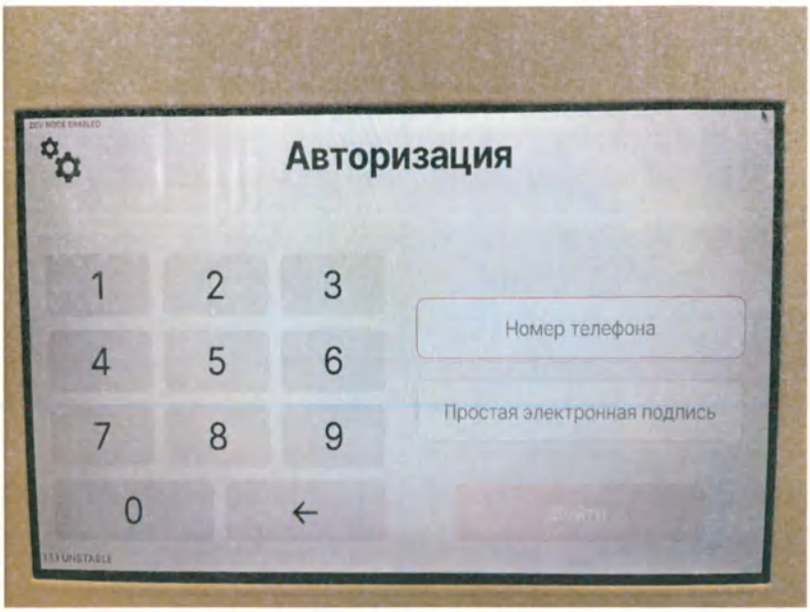


Рисунок 24 – Рабочий стол

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

7.4 Выключение терминала

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

Для выключения терминала выполните следующие операции:

1. Зайдите в настройки терминала и нажмите кнопку «Выключить»;

2. Переведите переключатель включения/выключения терминала в положение «0» (выключено).

3. Отключите кабель питания от электрической сети.

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

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

8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНАЛА РАБОТНИКОМ

8.1 Авторизация работника

Для работы с терминалом необходима авторизация работника, которая обеспечивается вводом мобильного номера телефона и простой электронной подписи (рисунок 25), ассоциированных с работником и его персональными данными.

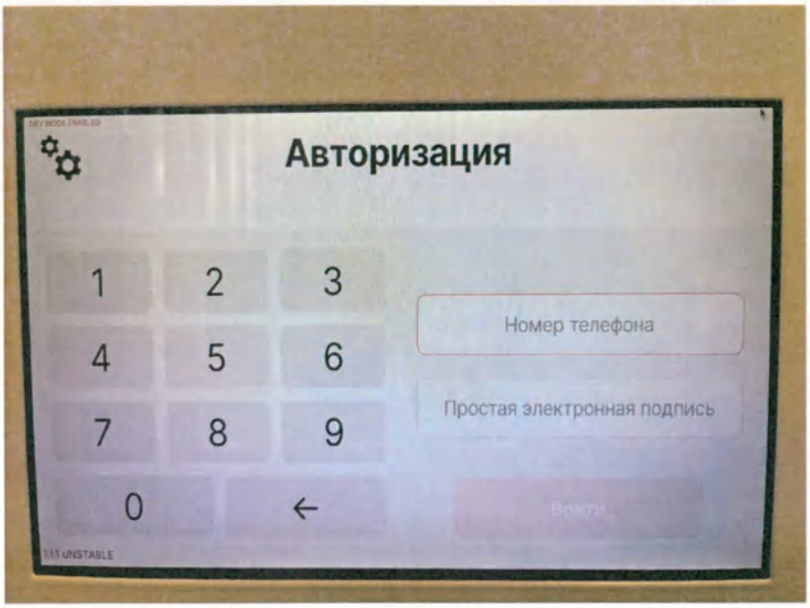


Рисунок 25 – Данные работника

ПРИМЕЧАНИЕ! Для регистрации пользователя обратитесь в службу работодателя, ответственной за проведение медицинских осмотров.

После успешной авторизации работника будет открыта информация о работнике. Необходимо проверить указанные данные и в случае правильности данных нажать на кнопку «Это действительно я», тем самым дать согласие на обработку персональных данных (рисунок 26).

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

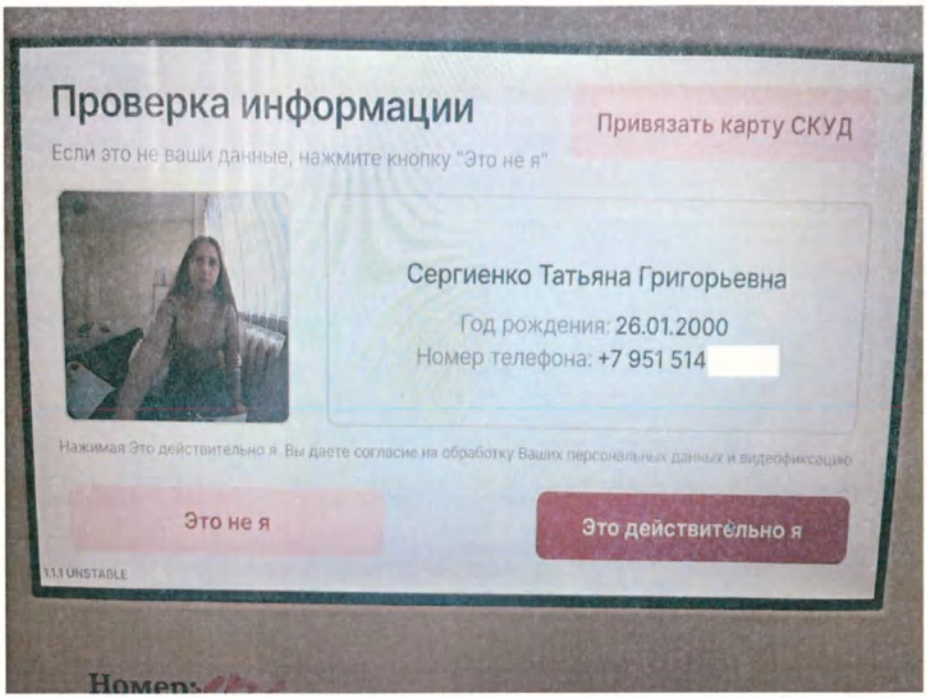


Рисунок 26 – Подтверждение данных пользователя

При неверном вводе табельного номера или пароля пользователю будет выдано сообщение «Пользователь не найден» (рисунок 27).

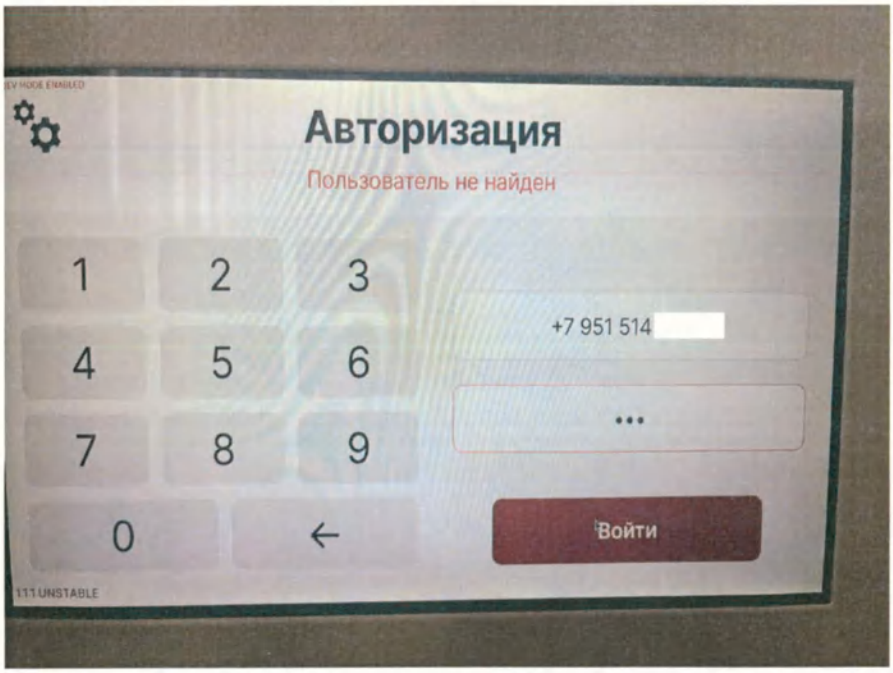


Рисунок 27 – Ввод некорректных данных при авторизации работника

В случае невозможности доступа к серверу обработки медицинских осмотров (ПО) будет выведено сообщение «Отсутствует интернет-подключение» (рисунок 28). Проверьте соединение с сетью Интернет. При невозможности устранить ошибку самостоятельно обратитесь к обслуживающему техническому персоналу, производителю или его

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

уполномоченному представителю.



Рисунок 28 – Ошибка подключения к серверу

8.2 Проведение медицинского осмотра

Медицинский осмотр состоит из следующих шагов:

1. Ввод данных пользователя;
2. Подтверждение правильности данных и дача согласия на обработку персональных данных;
3. Выбор типа медицинского осмотра (п. 8.2.1);
4. Указание жалоб на состояние здоровья (п. 8.2.2);
5. Определение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (п. 8.2.3);
6. Измерение артериального давления и частоты пульса (п. 8.2.4);
7. Измерение температуры тела и осмотр слизистой (п. 8.2.5);
8. Результаты измерений и подпись сотрудника, завершение осмотра (п. 8.2.6).

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

8.2.1 Тип медицинского осмотра

Выберите на данном шаге один из возможных видов медицинского осмотра:

- предсменный;
- послесменный;
- предрейсовый;
- послерейсовый.

После подтверждения данных пользователя необходимо будет выбрать тип медицинского осмотра в открывшемся окне (рисунок 29).

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

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

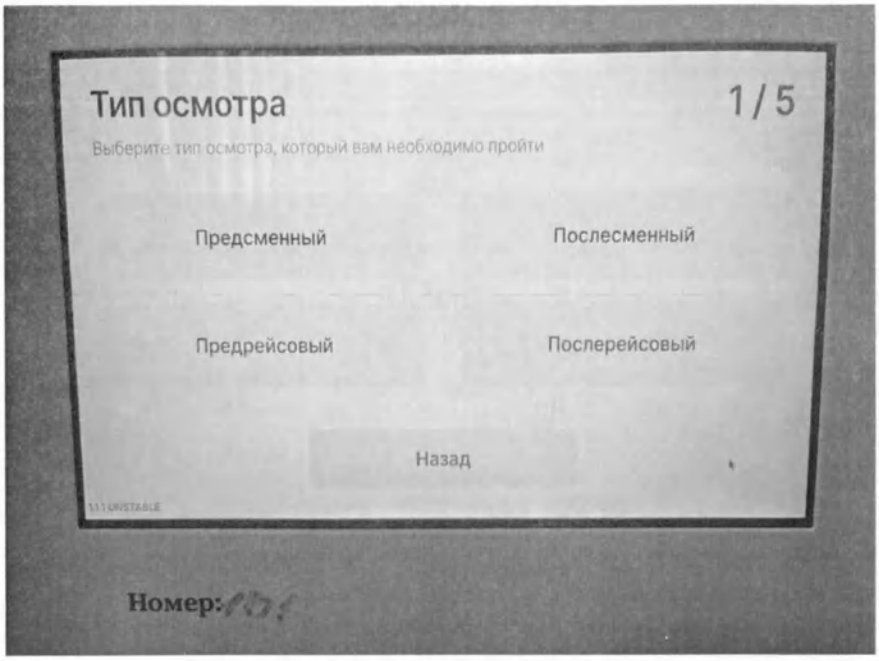


Рисунок 29 – Выбор типа медицинского осмотра

8.2.2 Указание жалоб на состояние здоровья

В следующем окне необходимо отметить наличие или отсутствие жалоб на здоровье, нажав на соответствующую кнопку (рисунок 30).

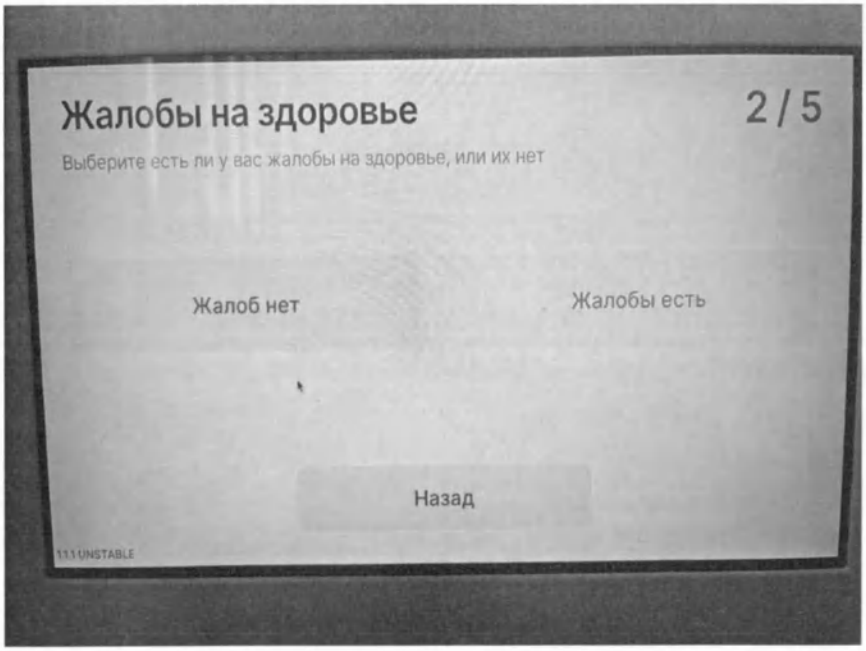


Рисунок 30 – Указание жалоб на состояние здоровья

8.2.3 Определение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и измерение температуры тела

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводить измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе следует не ранее, чем через 15 минут после употребления напитков, пищи, аэрозолей для освежения рта и лекарств.

ОСТОРОЖНО! Не проводите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе сразу же после употребления спиртосодержащих напитков – это может привести к неисправности или нарушению калибровки анализатора паров этанола.

Дождитесь завершения подготовки анализатора концентрации паров этанола и появления приглашения к началу измерения (рисунок 31).

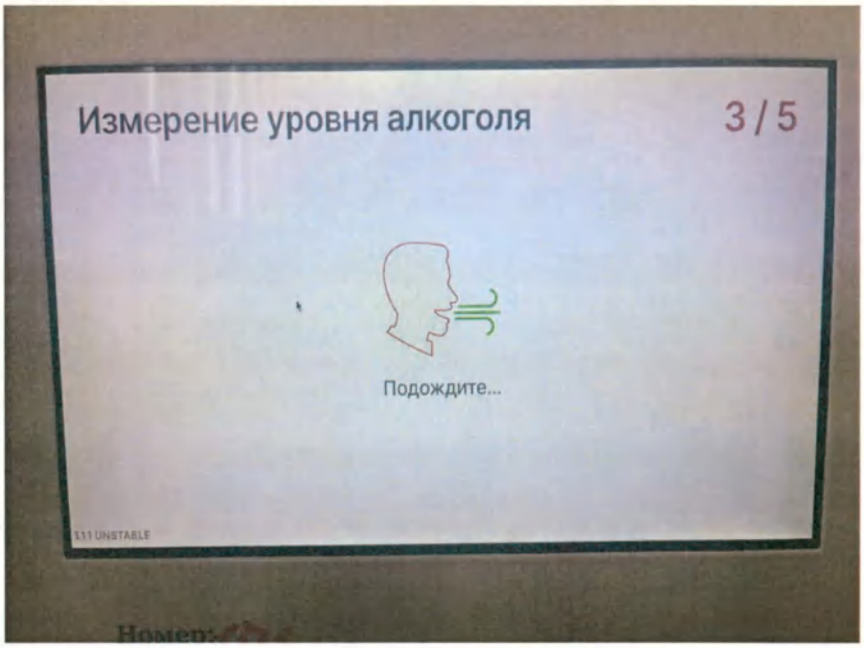


Рисунок 31 – Измерение массовой концентрации паров этанола

Равномерно и непрерывно дуйте в мундштук/воронку анализатора паров этанола в течение 5 – 8 секунд с расстояния 2 – 5 см до щелчка пробоотборника (рисунок 32).

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

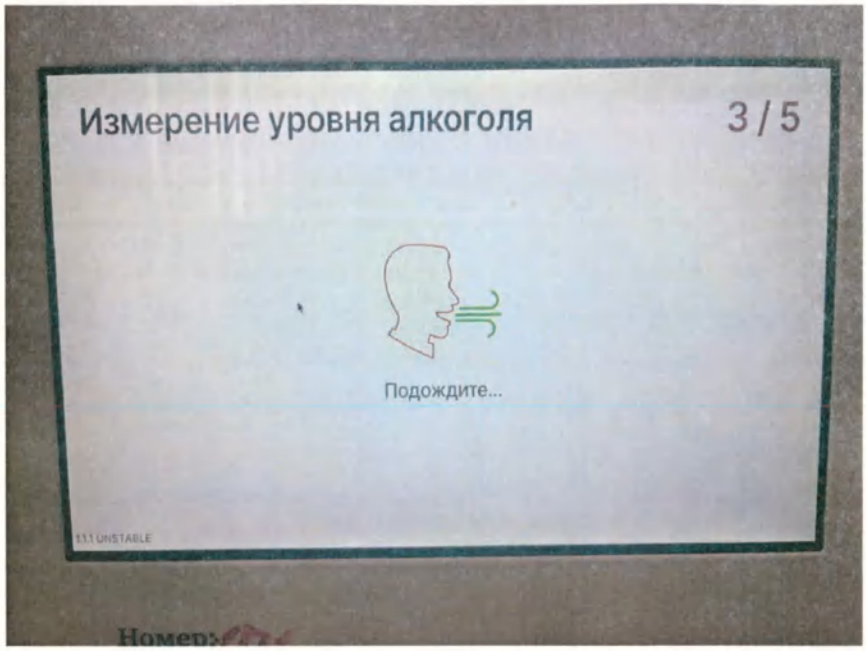


Рисунок 32 – Измерение массовой концентрации паров этанола

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

После успешного измерения терминал перейдет на следующий шаг автоматически.

8.2.4 Измерение артериального давления и пульса

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

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

Измерение будет неточно или невозможно в следующих случаях:

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

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

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

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

1. Сядьте, устройтесь удобно, облокотитесь на спинку стула с расслабленными и не скрещенными ногами.

2. Освободите левую руку от одежды. Проследите, чтобы закатанный рукав не сдавливал руку.

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

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

3. Расположите манжету на плече на 2-3 см выше локтевого сгиба (рисунок 33), трубка манжеты должна находиться на средней линии внутренней стороны руки.

4. Зафиксируйте манжету плотно, но не туго. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного на манжете диапазона; в противном случае воспользуйтесь манжетой с нужной длиной окружности плеча.

5. Положите руку с манжетой на стол на уровне сердца.

6. Убедитесь, что трубка компрессионной манжеты нигде не пережата и не перекручена.



Рисунок 33 – Расположение компрессионной манжеты на плече

ПРИМЕЧАНИЕ – Время, отведенное на измерение артериального давления и частоты пульса, составляет 2 минуты. При превышении указанного времени выдается сообщение «Ошибка измерения давления», а ПО предлагает повторить измерение. Время ожидания может меняться через техническую поддержку (раздел 8.3).

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

7. Запустите измерение артериального давления и пульса, нажав кнопку «СТАРТ» на приборе для измерения артериального давления и частоты пульса (рисунок 34).

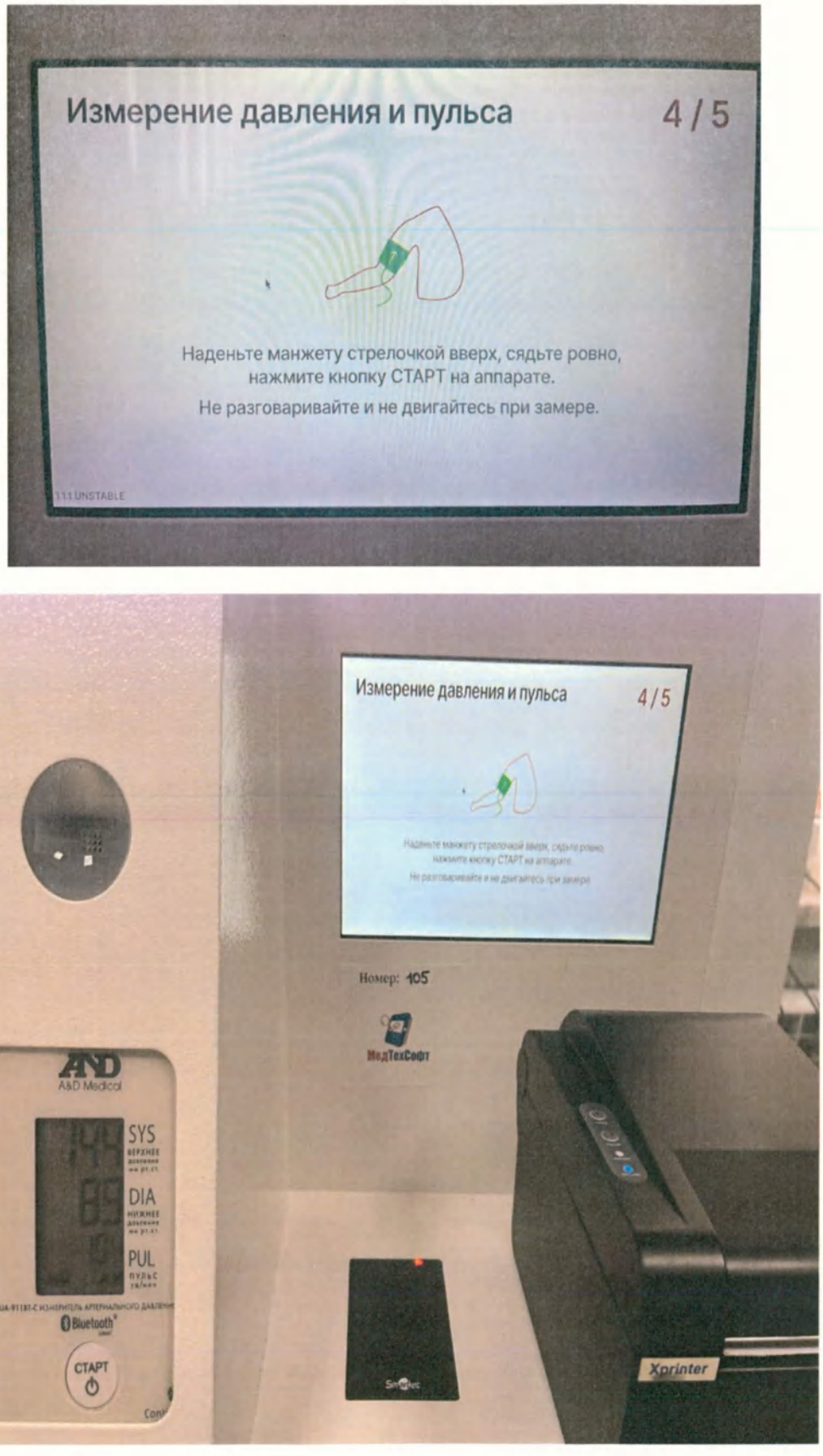


Рисунок 34 – Измерение артериального давления и пульса

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

ПРИМЕЧАНИЕ – не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения артериального давления и пульса.

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

8.2.5 Измерение температуры тела и осмотр слизистой

Измерение температуры тела осуществляется с помощью бесконтактного инфракрасного термометра, встроенного в терминал.

Нажмите кнопку «Старт» на экране терминала и расположите лоб, правую височную область на расстоянии 3 – 5 см от термометра и задержитесь в таком положении в течение 3 – 5 секунд до звукового сигнала. Температура тела отобразится на экране терминала (рисунок 35). При возникновении ошибки измерения температуры тела повторите измерение, нажав кнопку «Старт».

Затем покажите язык в камеру. Нажмите кнопку «Далее».

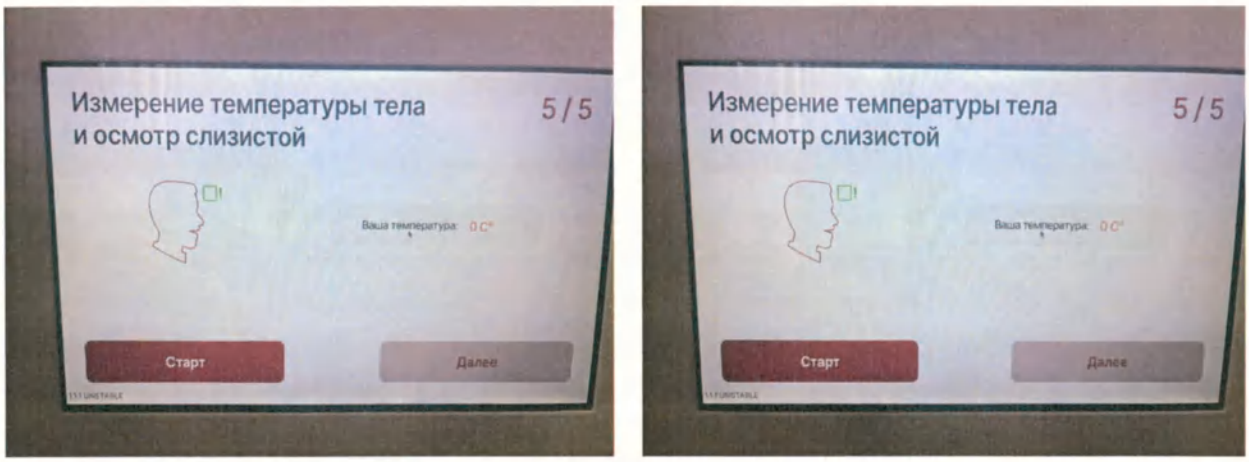


Рисунок 35 – Осмотр слизистых и кожных покровов

8.2.6 Результаты измерений и подпись сотрудника

Ознакомьтесь с результатами выполненных измерений (рисунок 36). Подтвердите результаты, полученные в ходе осмотра, нажав «Подписать» и в открывшемся окне поставив простую электронную подпись. Нажмите кнопку «Отправить данные» для передачи протокола измерений на сервер обработки медицинских осмотров (рисунок 37) и медицинскому работнику для подготовки заключения о допуске к выполнению трудовых обязанностей.

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

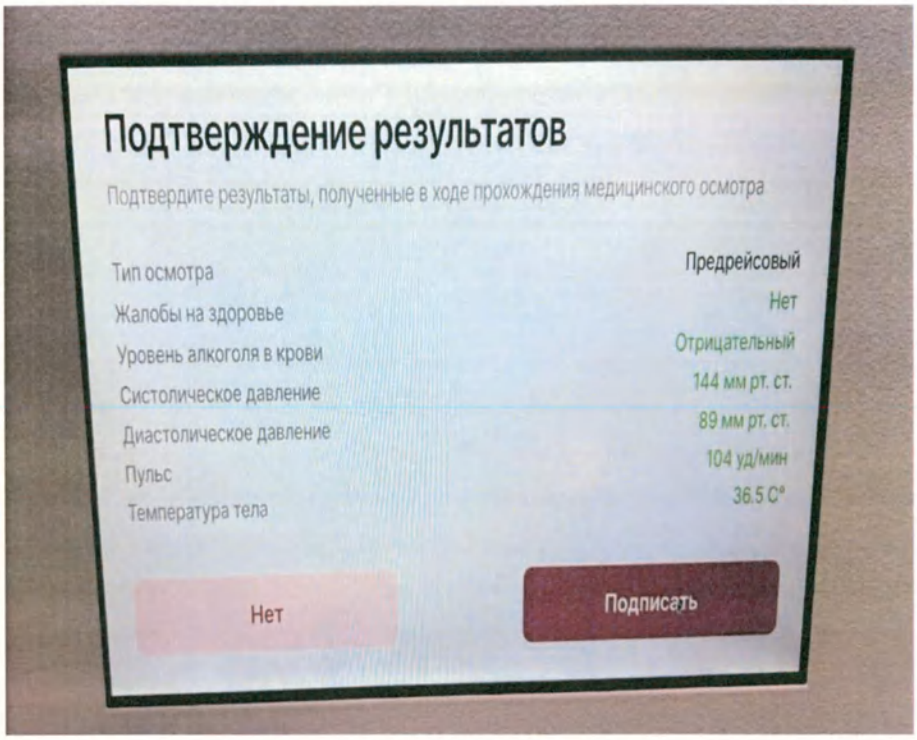


Рисунок 36 – Результаты осмотра

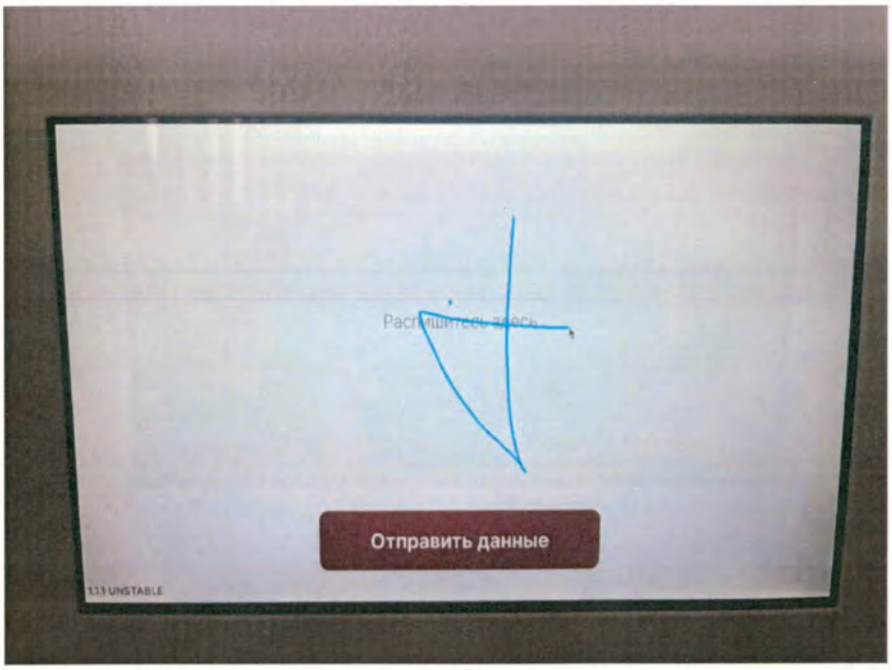


Рисунок 37 – Подпись сотрудника

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

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

В случае несогласия с результатами осмотра прервите медицинский осмотр, нажав кнопку «Нет», и результаты измерений будут удалены.

Дождитесь завершения передачи протокола измерений. При низкой скорости подключения к сети Интернет процесс передачи может занять некоторое время. После передачи протокола измерений ПО откроется окно об успешном прохождении медицинского осмотра и можно будет распечатать термоэтикетку о прохождении осмотра (рисунок 38).

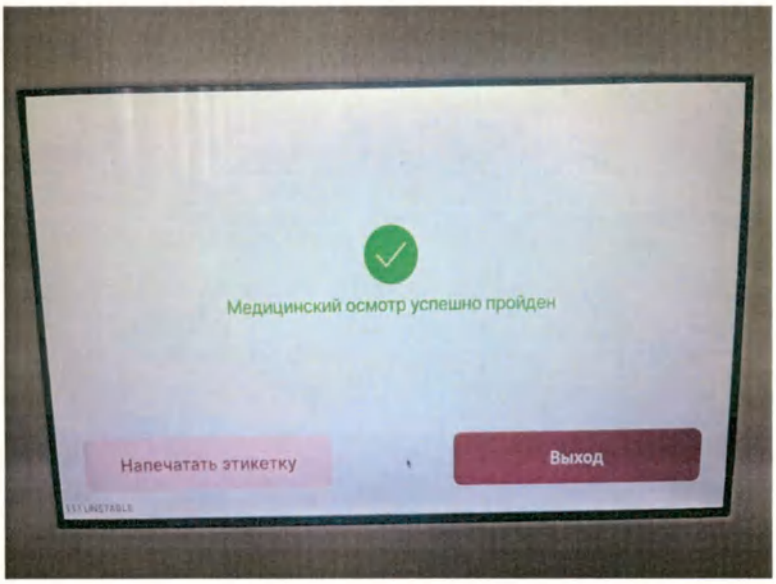


Рисунок 38 – Результат осмотра сотрудника

8.3 Кабинет клиента

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения в п. 8.3 приведены для общей информации, для просмотра увеличенных изображений обратитесь к приложению А настоящего Руководства.

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

Необходимо ввести логин и Пароль, далее нажать «Войти» (рисунок 39).

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



Рисунок 39 – Вход в кабинет клиента

Кабинет клиента (рисунок 40) предназначен для управления списком сотрудников и ответственных лиц (менеджеров), просмотра результатов пройденных осмотров, формирования журнала медицинских осмотров работника и просмотра аналитической статистики, формирования заявки в техническую поддержку Изготовителя.

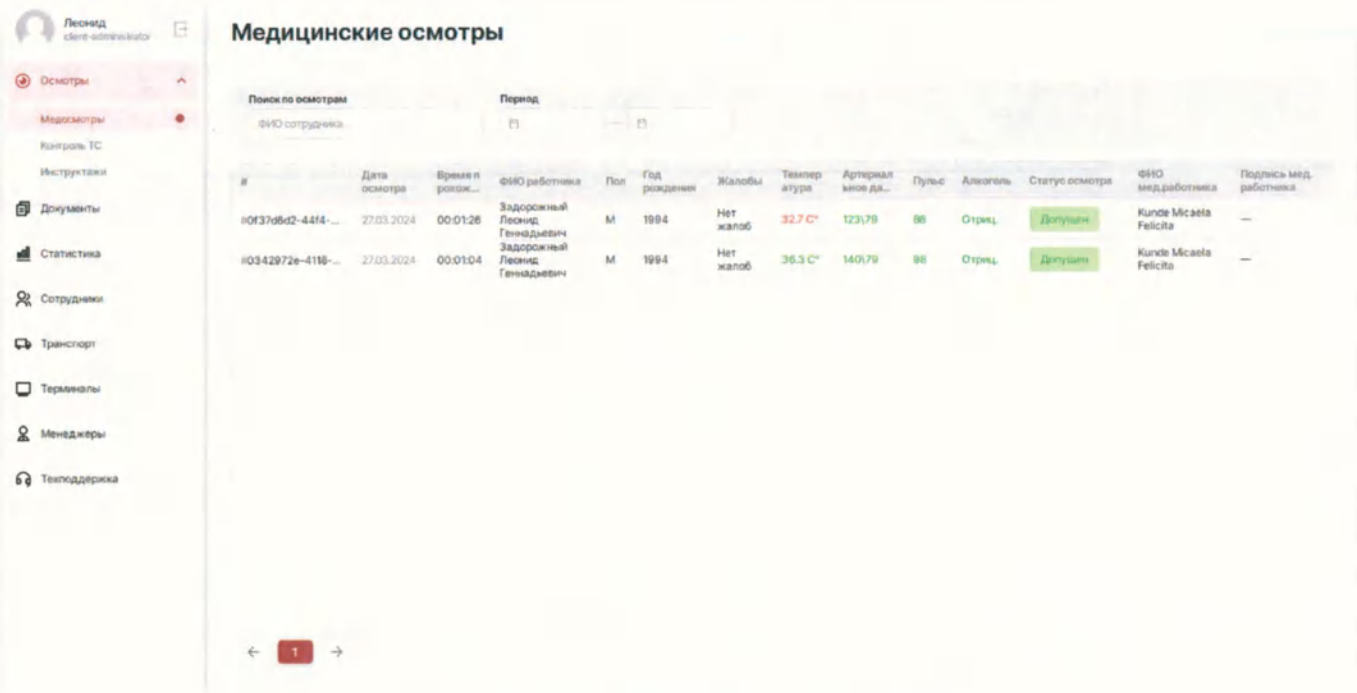


Рисунок 40 – Кабинет клиента

Кабинет клиента состоит из следующих элементов:

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

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

8.3.1 Меню кабинета клиента

Меню кабинета клиента (рисунок 41) предназначено для управления учетной записью клиента. Для вызова меню кабинета работника нажмите кнопку «Меню» (в левом верхнем углу).

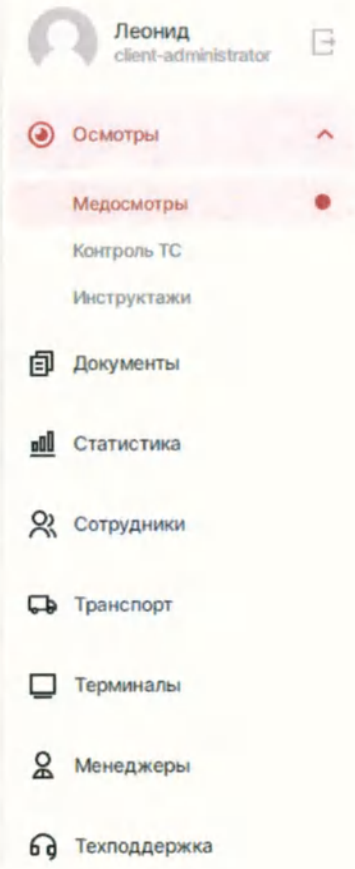


Рисунок 41 – Меню кабинета клиента

Меню содержит следующие пункты:

1. Осмотры (п. 8.3.2):

Медосмотры

Контроль ТС

Инструктажи

2. Документы (п. 8.3.3);
3. Статистика (п. 8.3.4);
4. Сотрудники (п. 8.3.5);
5. Транспорт (п. 8.3.6);
6. Терминалы (п. 8.3.7);
7. Менеджеры (п. 8.3.8);
8. Техподдержка (п. 8.3.9).

8.3.2 Осмотры

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

8.3.2.1 Медосмотры

Для открытия страницы с осмотрами (рисунок 42) выберите пункт «Осмотры» в меню кабинета клиента (п. 8.3.1).



Рисунок 42 – Меню осмотров

В профиле «Медицинские осмотры» можно ознакомиться с:

– Порядковым номером осмотра;

– Датой и временем пройденных осмотров;

– Персональными и медицинскими данными работников, проходивших осмотр: ФИО, пол, год рождения, жалобы, температура, артериальное давление, наличие или отсутствие алкоголя в крови;

– Статус осмотра: допущен/не допущен;

– ФИО медицинского работника, проводившего осмотр;

– Подпись медицинского работника.

В профиле также можно выполнить поиск осмотров по ФИО работника, проходившего осмотр, или найти осмотры за определенный период.

8.3.2.2 Контроль ТС

Для открытия страницы с контролем ТС (рисунок 43) выберите пункт «Осмотры», затем «Контроль ТС» в меню кабинета клиента.

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



Рисунок 43 – Контроль транспортных средств

8.3.2.3 Инструктажи

Для открытия страницы с инструктажами (рисунок 44) выберите пункт «Осмотры», затем «Инструктажи» в меню кабинета клиента.



Рисунок 44 – Инструктаж

8.3.3 Документы

Для открытия страницы с документами выберите пункт «Документы» в меню кабинета клиента.

В профиле «Документы» можно ознакомиться с:

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

– Журналом осмотров (рисунок 45)

– Выданными справками (рисунок 46)



Рисунок 45 – Журнал осмотров



Рисунок 46 – Справки

8.3.4 Статистика

Для открытия статистики осмотров (рисунок 47) выберите пункт «Статистика» в меню кабинета клиента.

В данном разделе можно посмотреть сколько осмотров было пройдено осмотров в день, месяц или год.



Рисунок 47 – Статистика

8.3.5 Сотрудники

Для открытия страницы с сотрудниками необходимо выбрать пункт «Сотрудники» в меню кабинета клиента.

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

Раздел «Сотрудники» содержит следующую информацию (рисунок 48):

- #
- Логин сотрудника
- ФИО сотрудника
- Должность сотрудника
- Статус

В разделе «Сотрудники» можно добавить пользователя терминала.



Рисунок 48 – Сотрудники

8.3.6 Транспорт

Для открытия страницы с транспортом (рисунок 49) необходимо выбрать пункт «Транспорт» в меню кабинета клиента.

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

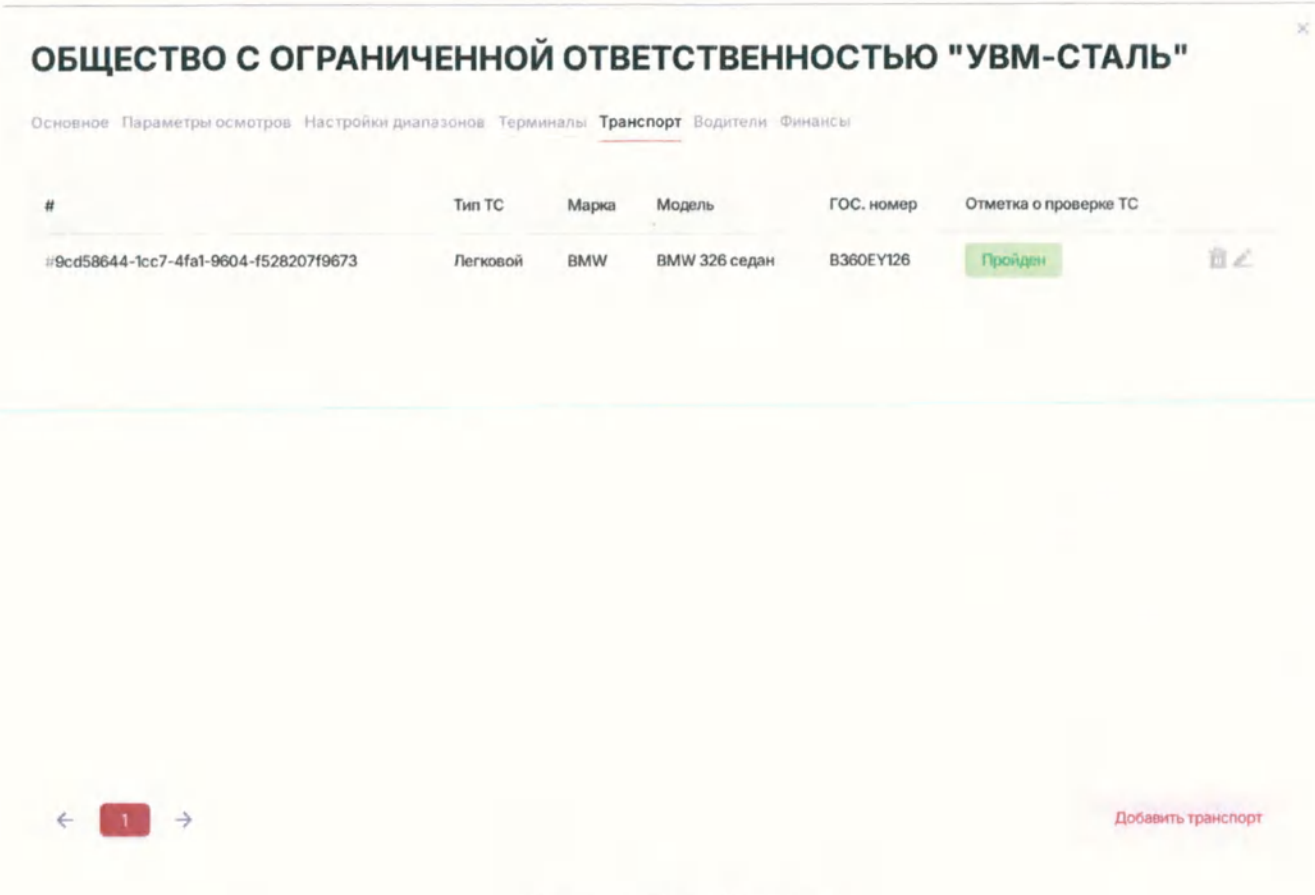


Рисунок 49 – Транспорт

8.3.7 Терминалы

Для открытия страницы с терминалами (рисунок 50) необходимо выбрать раздел «Терминалы» в меню кабинета клиента.

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

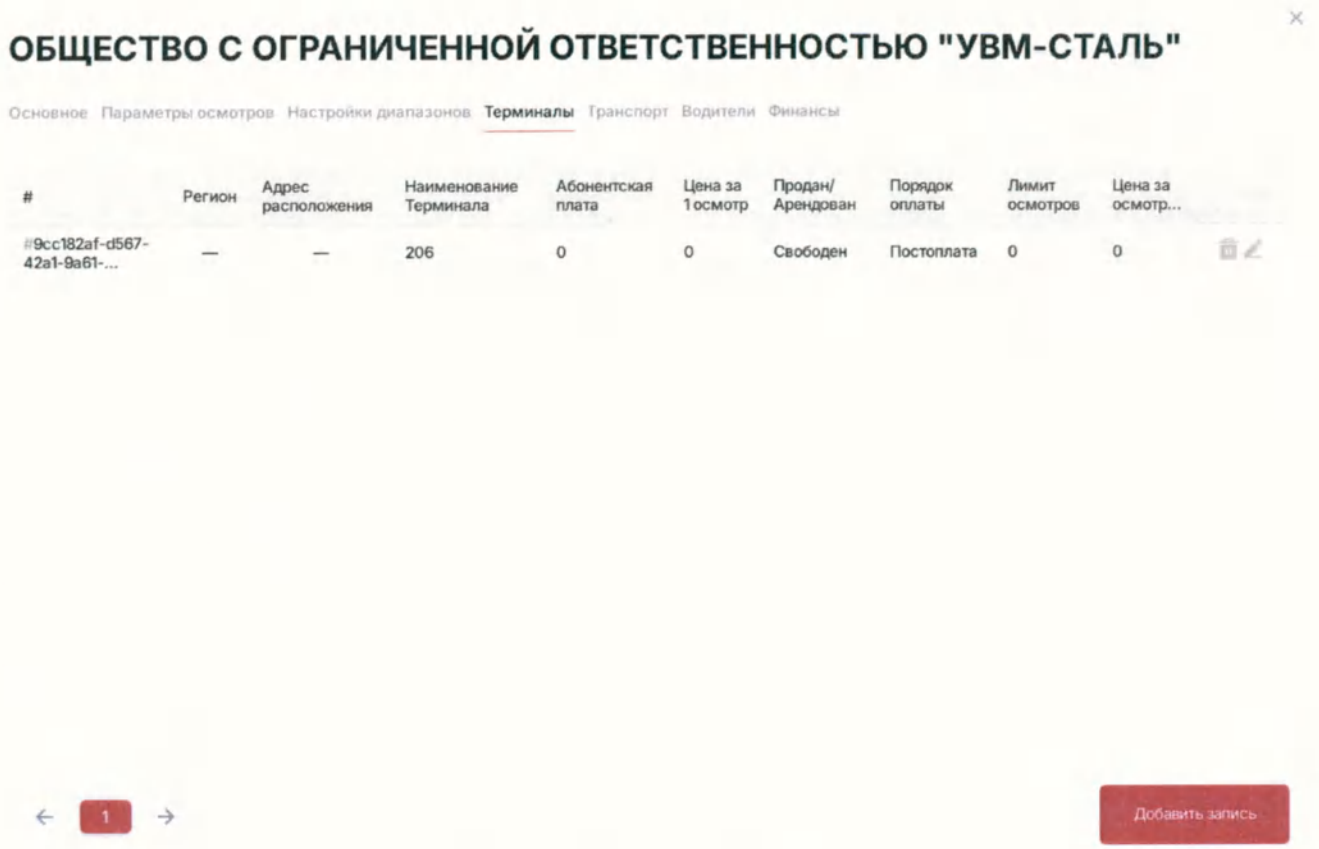


Рисунок 50 – Терминалы

8.3.8 Менеджеры

Для открытия страницы необходимо выбрать раздел «Менеджеры» (рисунок 51) в меню кабинета клиента.

Раздел «Менеджеры» содержит информацию о менеджерах, которые имеют доступ к кабинету клиента.



Рисунок 51 – Менеджеры

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

8.3.9 Техподдержка

Для открытия страницы необходимо выбрать раздел «Техподдержка» (рисунок 52) в меню кабинета клиента.

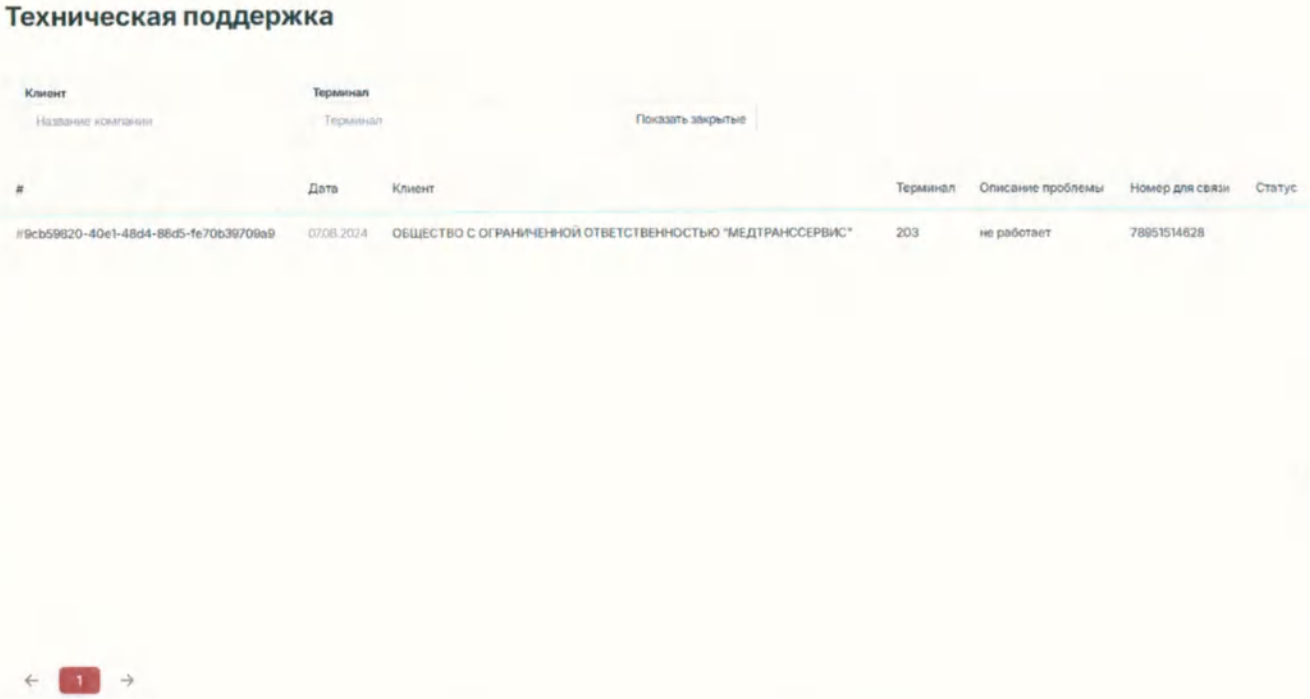


Рисунок 52 – Техническая поддержка

8.3.10 Выход из кабинета клиента

Для выхода из учетной записи клиента необходимо нажать кнопку «Выход» в левом верхнем углу, рядом с учетной записью (рисунок 53).

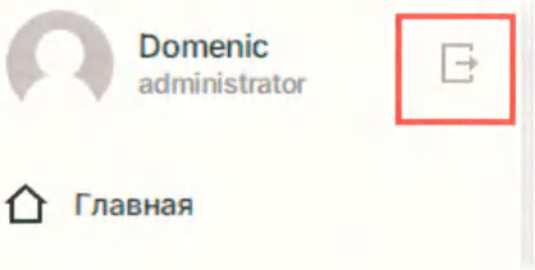


Рисунок 53 – Выход из кабинета клиента

8.4 О программе ПО

Версия используемого ПО отражается на главном экране в левом нижнем углу (рисунок 54).

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

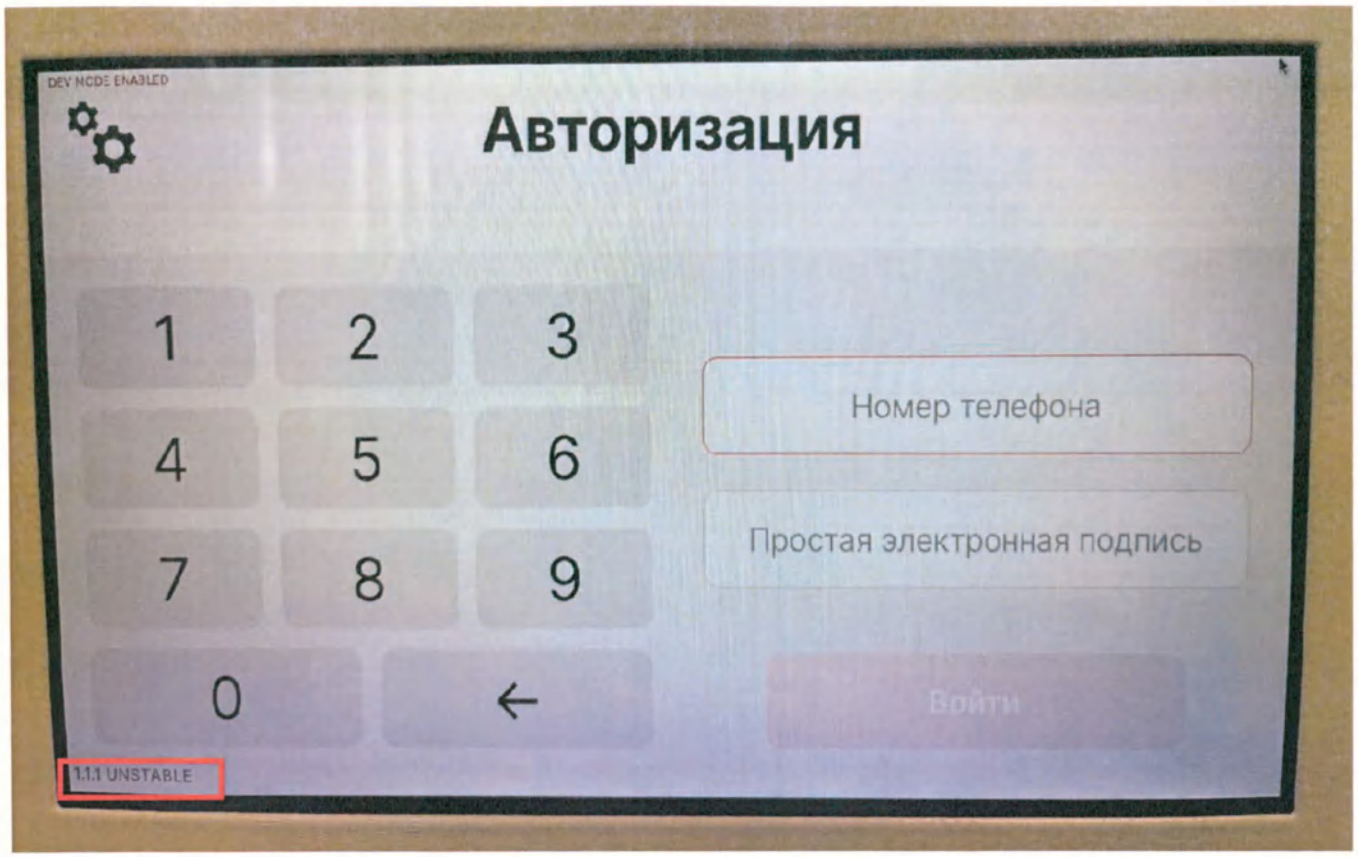


Рисунок 54 – Сведения об используемом ПО

Сервисный режим

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕРМИНАЛА

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Калибровка терминала должна выполнятся только производителем или его уполномоченным представителем.

9.1 Очистка

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

– Всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;

– Не погружайте компоненты терминала в жидкость;

– Не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в воронку анализатора паров этанола;

– Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие спиртосодержащие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

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

Очистку терминала выполняйте в следующей последовательности:

– Отключите терминал и отсоедините его от сети электропитания;

– Очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;

– При необходимости удалите остатки очищающего средства сухой тканью;

– Высушите терминал в вентилируемом помещении.

9.2 Дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

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

При выполнении дезинфекции можно повредить терминал. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

Дезинфекции подвергаются все компоненты терминала, контактирующие с работником: манжета компрессионная и мундштук-воронка.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

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

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят 3 %-ной перекисью водорода.

9.3 Осмотр

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

При осмотре терминала выполняйте следующие рекомендации:

Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствует требованиям;

– Осмотрите компоненты терминала на наличие механических повреждений;

– Осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;

– Убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;

– Убедитесь, что терминал находится в хорошем рабочем состоянии.

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

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

ВНИМАНИЕ!

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

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

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации терминала.

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

Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед ремонтом.

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

В терминал установлены два плавких предохранителя для защиты элементов терминала от перегрузок и коротких замыканий. Для замены предохранителей извлеките использованные предохранители из разъема для предохранителя, который расположен возле разъема для подключения кабеля питания терминала (разъем для установки предохранителей промаркирован символом «Плавкий предохранитель»), и установите новые предохранители. Характеристики плавкого предохранителя указаны в таблице 22.

Таблица 22 – Характеристики плавкого предохранителя

Характеристика	Значение
Предохранитель	F4AL250V
Номинальный ток, А	4 А
Диаметр, мм	5 мм
Рабочее напряжение, В	250
Предельный ток отключения, А	40
Время срабатывания	Быстрый, -F-

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Руководство по устранению неполадок

В следующей таблице описаны неисправности, вызванные неправильными настройками оборудования или повреждением расходных материалов, и соответствующие способы их устранения.

Если неисправности нет в списке, временно выключите терминал, а затем включите его. Если проблема не устранена, следуйте инструкциям раздела 18 и отправьте его в ремонт.

Таблица 21 – Устранение неполадок

Источник	Сообщение	Причина и действие
Терминал	Терминал не зарегистрирован в системе	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Отсутствует интернет-подключение	Проверьте подключение кабеля к LAN-порту терминала, убедитесь в работоспособности внешних сетевых устройств. В случае беспроводного подключения проверьте подключение WI-FI адаптера к USB-порту терминала, убедитесь в доступности и работоспособности беспроводной сети.
Терминал	Терминал отключен оператором системы	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка терминала	Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Неверный пароль терминала	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка поиска. Указанный номер не найден. Укажите верный номер или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Обратитесь к администратору системы. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка передачи видеоданных осмотра. Повторите передачу или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Проверьте подключение терминала к сети интернет. Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка передачи результатов осмотра. Повторите передачу или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Проверьте подключение терминала к сети интернет. Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка печати заключения: Принтер не подключен.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой

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

		клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере).
Терминал	Ошибка печати заключения: Ошибка работы с принтером.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере). Проверьте наличие термоленты в принтере и правильность ее установки. Принтер отвечает, но не протоколу.
Терминал	Ошибка печати заключения: Ошибка передачи данных в принтер.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере).
Терминал	Ошибка измерения. Проведите измерение раздельно	Нарушение правил проведения измерений. В случае неудачного измерения алкоголя и температуры. повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения давления. Возможно, вы забыли одеть или неправильно одели манжету	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения давления	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения алкоголя. Повторите измерение согласно инструкции	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения температуры. Повторите измерение	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка тонометра. Повторите измерение	Повторите измерение согласно инструкции. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка измерения давления. Возможно, вы забыли одеть или неправильно одели манжету	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка терминала. Host not found.	Проверьте подключение кабеля к LAN-порту терминала, убедитесь в работоспособности внешних сетевых устройств. В случае беспроводного подключения проверьте

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

		подключение WI-FI адаптера к USB-порту терминала, убедитесь в доступности и работоспособности беспроводной сети.
Терминал	Ошибка тонометра. Обнаружена одежда под манжетой	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка тонометра. Нарушение правил измерения давления	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка пароля. Пароль указан неверно. Укажите верный пароль или обратитесь к обслуживающему персоналу	Неверный пароль. Требуется ввести верный пароль или задать новый, сбросив старый личный кабинет пользователя.

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

12 МАРКИРОВКА

Терминал имеет маркировку по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На терминал наносятся следующие символы:

- Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ON);
- Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (OFF);
- Кнопка питания;
- Плавкий предохранитель.

Маркировка терминала производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержащей следующие данные:

- Наименование изделия;
- Наименование модели;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Дата изготовления;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Диапазон частот входного напряжения питания в вольтах;
- Потребляемая мощность;
- Символ «Изготовитель»;
- Символ «Серийный номер»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Переменный ток»;
- Символ «С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм и без защиты от проникновения воды»;
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять»;
- Надпись «Сделано в России».

Манжета компрессионная имеет специальную маркировку, наносимую на рукав манжеты посредством трафаретной печати и содержащую:

- Центр пневмокамеры, указывающей правильное положение манжеты над артерией;
- Длину окружности конечности пациента (на манжете), которой она соответствует.

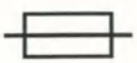
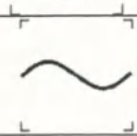
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка комплекса в транспортной упаковке содержит следующую информацию:

– Наименование изделия;
– Наименование модели;
– Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
– Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– Обозначение настоящих технических условий;
– Дата изготовления;
– Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
– Символ «Рабочая часть типа BF»;
– Символ «Изготовитель»;
– Символ «Дата изготовления»;
– Символ «Серийный номер»;
– Надпись «Сделано в России»;
– Условия эксплуатации;
– Условия хранения;
– Условия транспортирования;
– Условия утилизации;
– Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.
– Манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелирование ограничено», «Не допускать воздействия солнечного света».

Расшифровка информационных и манипуляционных знаков приведена в таблице 23.

Таблица 23 – Информационные и манипуляционные знаки

	Плавкий предохранитель
	Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ON)
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (OFF)
	Кнопка питания
	Переменный ток

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

	Рабочая часть типа BF
	С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм и без защиты от проникновения воды
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не ударять
	Не разбирать

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

13 УПАКОВКА

Оборудование терминала Давлекул Д 5.1, Давлекул Д 10, Давлекул Д 15.1 и Давлекул Д 15.2 поставляется комплектно упакованным в индивидуальный пакет из полиэтиленовой плёнки, а затем в коробку из картона (транспортная тара). Для сохранности монитора в коробку вкладывается вкладыш из вспененного полимерного материала.

Оборудование терминала Давлекул Д 5 упаковывается в транспортную упаковку – коробку из картона. Принтер и коробка с проводами (размер коробки для проводов – 15,0 × 14,0 × 4 см) укладываются в ложемент, для сохранности монитора в коробку вкладывается вкладыш.

Тара должна быть закрыта и заклеена клейкой лентой.

Габаритные размеры транспортной упаковки должны соответствовать таблице 24.

Таблица 24 – Габаритные размеры транспортной тары

Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 5	470 × 350 × 525 мм
Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 5.1	470 × 350 × 525 мм
Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 10: – Индивидуальный пакет – Коробка	 400 × 300 × 220 мм; 500 × 400 × 600 мм
Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 15.1 и Давлекул Д 15.2: – Индивидуальный пакет – Коробка	 600 × 500 × 240 мм 600 × 400 × 500 мм

Масса брутто должна быть не более 20 кг.

При отгрузке терминала в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.

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

14 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Терминал должен быть безопасен при применении согласно эксплуатационной документации, не является источником опасных и вредных факторов.

Терминал отвечает нормам конструктивной безопасности и эргономики по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 34243.

Требования эксплуатационной пригодности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

Требования электробезопасности – по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по классу I с рабочей частью типа BF).

Температура частей терминала, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды 25 °С не должна превышать плюс 40 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Терминал должен быть биологически безопасным, санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств терминала должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Материалы терминала не должны оказывать раздражающего, токсичного и сенсибилизирующего действий.

Терминал должен отвечать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ CISPR 11 (класс А, группа 1).

Класс программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304 – А.

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

15 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Терминалы при нормальных условиях эксплуатации не являются источником загрязнения окружающей среды. При их изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

Применяемые материалы пригодны ко вторичной переработке.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

– аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;

– неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

– произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Терминалы и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Отработанные отходы (брак, отсев, некондиция) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30 марта 1999 г., СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений, установленных МУ 2.1.7.730-99, СанПиН 1.2.3685-21.

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

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 50444.

Транспортирование терминалов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%, а в части воздействия механических факторов изделия должны быть устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ударном ускорении 100 $мс^{-2}$ длительностью 16 мс.

Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С.

Терминалы хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, источников высокого нагрева и агрессивных сред (в т. ч. химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла).

Отправка терминалов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности должна осуществляться с учётом указаний ГОСТ 15846.

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

17 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

После окончания срока службы, терминал утилизируют в медицинских учреждениях по классу отходов А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Терминал подлежит утилизации в случае:

– окончания срока службы;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

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

18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия, обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», юр. адрес: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д, B671210@mail.ru.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт**!

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

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества терминалов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

Полный установленный срок службы терминала – не менее 3 лет, полный средний срок службы – не менее 5 лет.

Ввод терминала в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Ввод в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения означает прекращение гарантий предприятия-изготовителя.

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

Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в следующих случаях:

– при нарушении правил транспортирования, хранения и эксплуатации;

– при наличии механических повреждений, возникших по его вине;

– при включении в состав терминала блоков и изделий, не входящих в комплект поставки и не оговоренных в Руководстве по эксплуатации.

Гарантии предприятия-изготовителя также не распространяются на элементы питания.

Послегарантийный ремонт осуществляется за отдельную оплату.

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____ Штамп
Серийный номер/арт._____ о продаже
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____
Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.
По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», юр. адрес: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д, B671210@mail.ru.
В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», юр. адрес: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д, B671210@mail.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.
При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.
Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР*

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

20 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

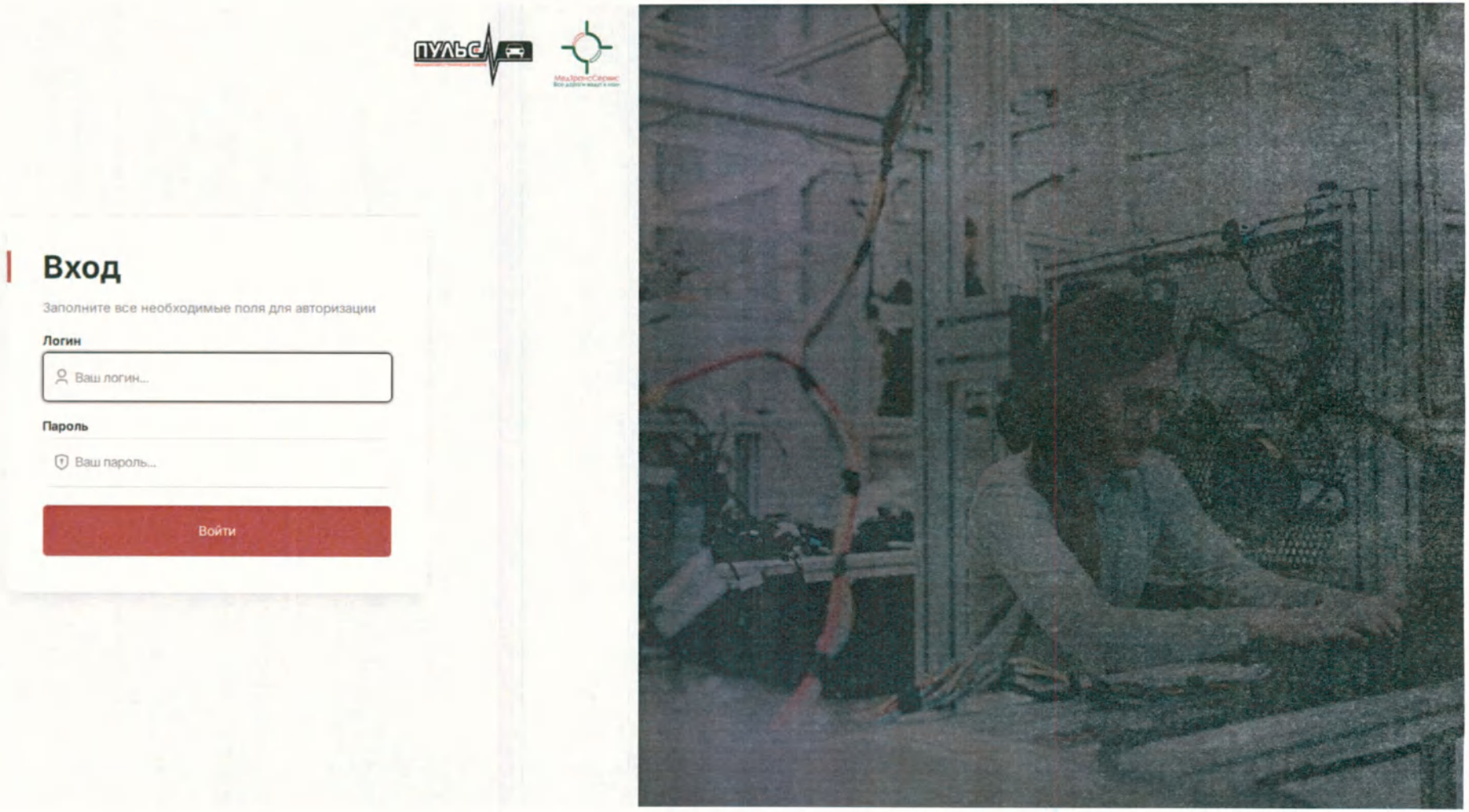


Рисунок 39 – Вход в кабинет клиента

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

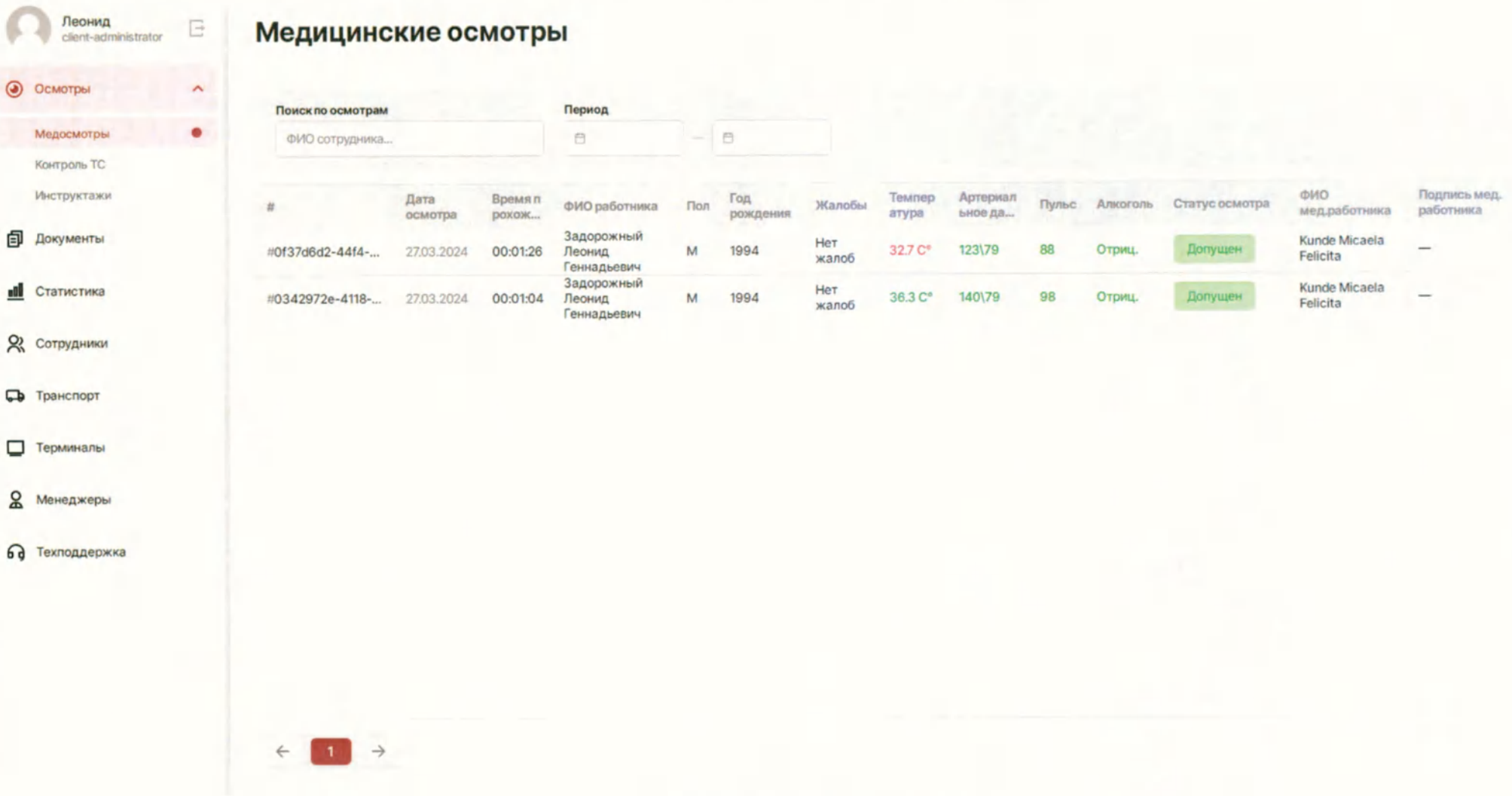


Рисунок 40 – Кабинет клиента

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

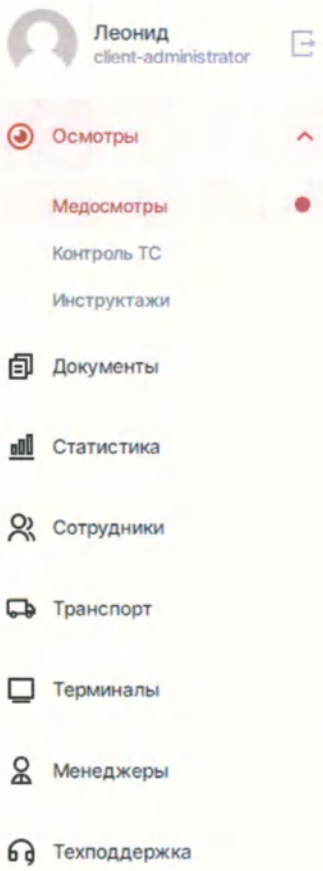


Рисунок 41 – Меню кабинета клиента

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

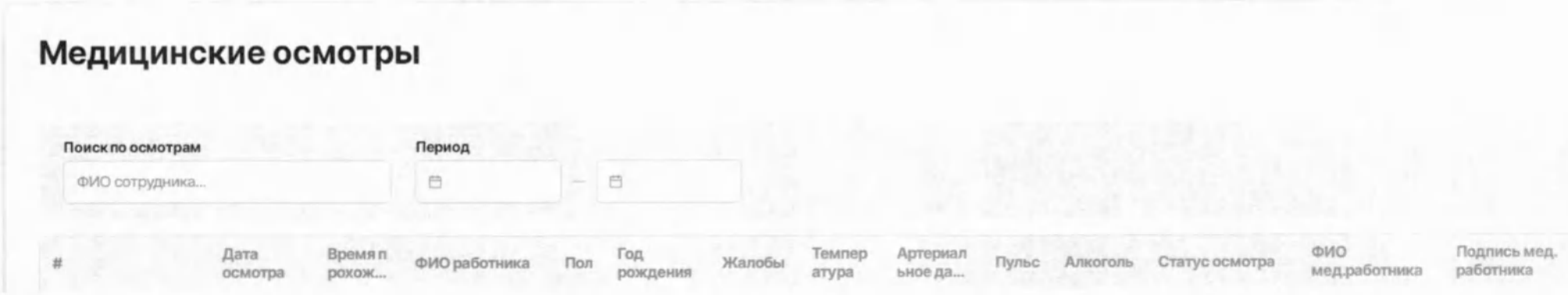


Рисунок 42 – Меню осмотров

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

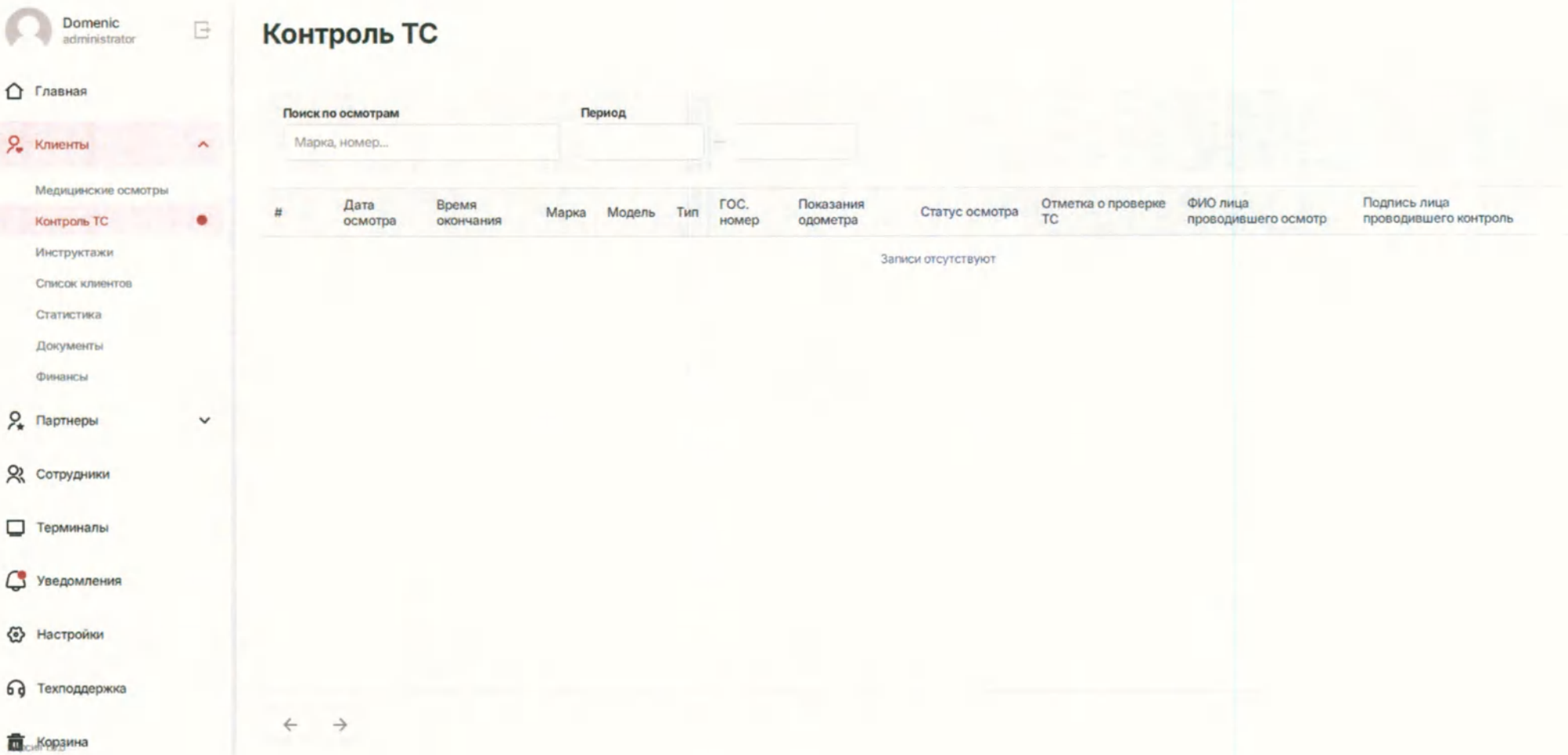


Рисунок 43– Контроль транспортных средств

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

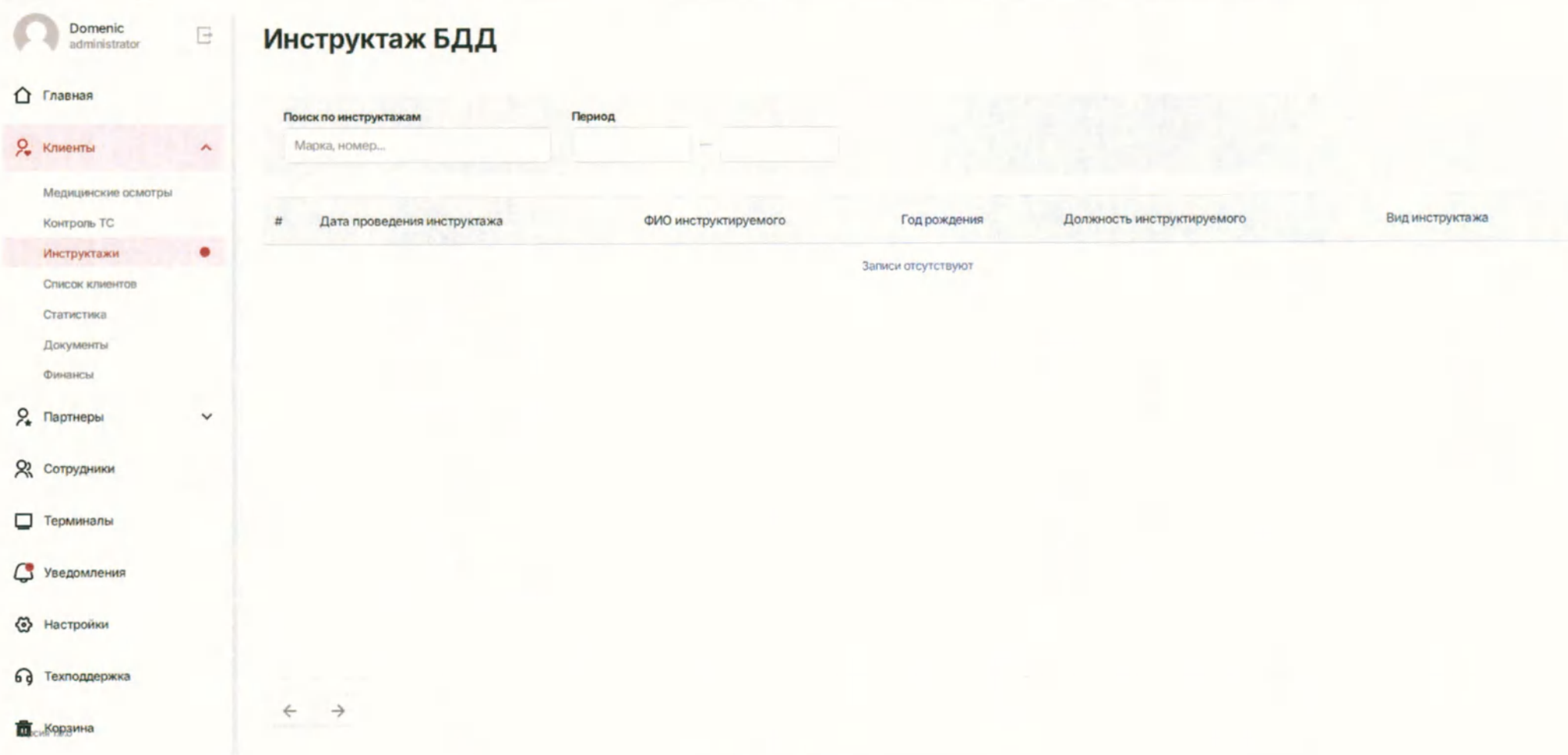


Рисунок 44 – Инструктаж

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

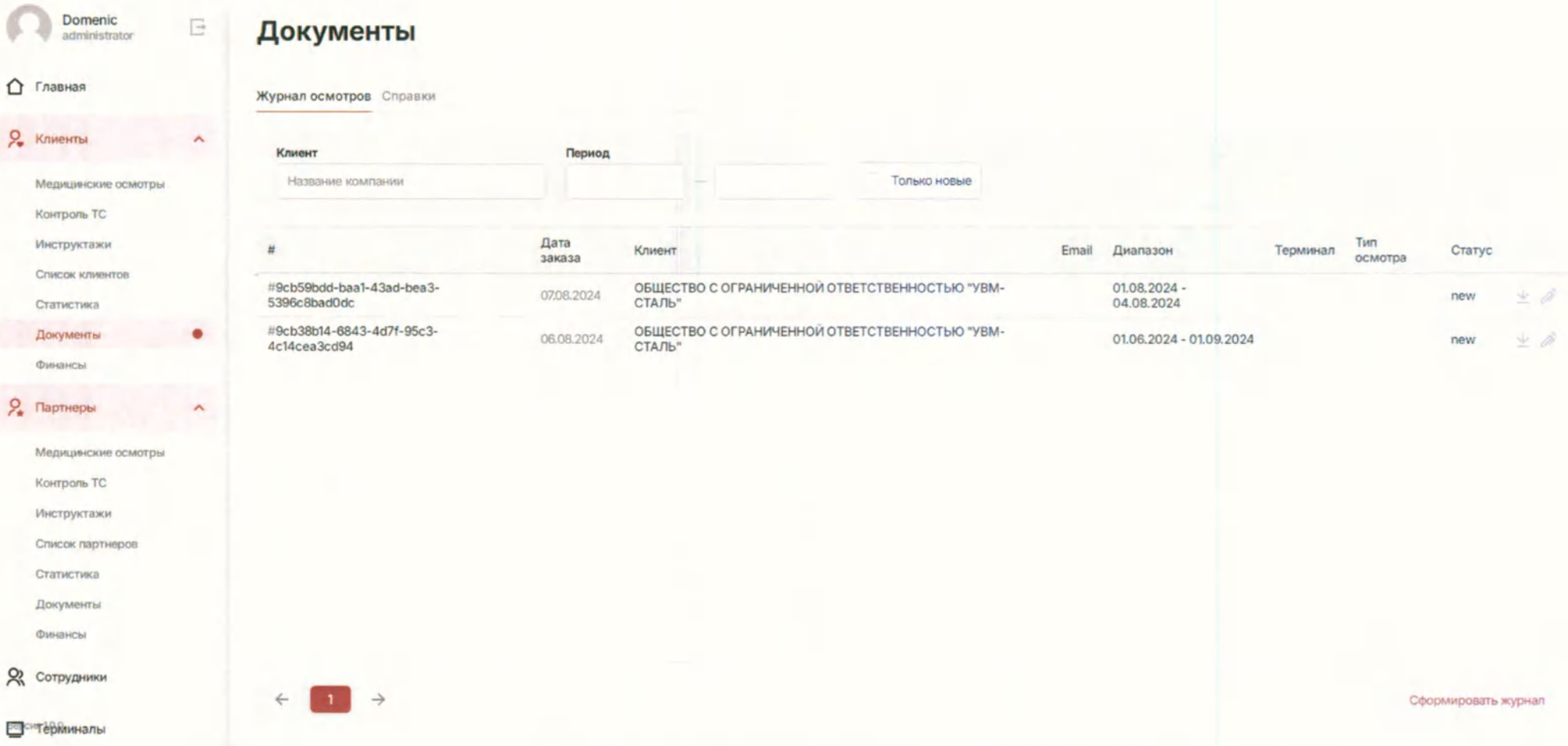


Рисунок 45 – Журнал осмотров

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

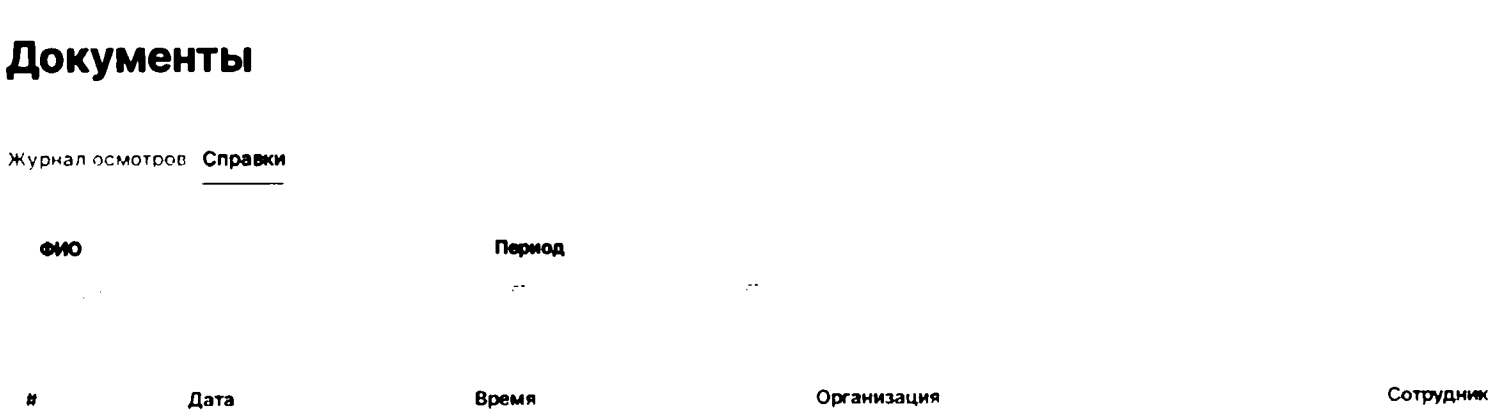


Рисунок 46 – Справки



Рисунок 47 – Статистика

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

Сотрудники

Роль

Все

#	Логин	ФИО сотрудника	Роль	Статус
#17665fef-0b31-4efb-bb20-0f84f4d87c49	medic4@medic.com	Kunde Micaela Felicita	Медик	Активный
#ceef9334-8fc7-49ec-a829-230b3c502b6a	mechanic4@mechanic.com	Thiel Elna Emmett	Контролёр ТС	Активный
#1c2fd7ba-cc3c-4c7e-a8ce-2a641edcdd69	mechanic1@mechanic.com	West Roel Javonte	Контролёр ТС	Активный
#448d4bc3-52f2-4a7a-8beb-5fad8c08bd68	mechanic2@mechanic.com	Harris Elenor Keenan	Контролёр ТС	Активный
#69ad4480-e049-4109-8477-39c8c5052927	mechanic3@mechanic.com	Jacobson Baby Haylie	Контролёр ТС	Активный
#700e8cf5-f744-42d5-ac6a-6334a7bccb78	medic3@medic.com	Mills Curt Geoffrey	Медик	Активный
#855270b3-92ec-4d86-9b15-a1cc768098c1	medic1@medic.com	Hills Emmet Eveline	Медик	Активный
#de3331a4-4871-46fb-867f-879644db2bac	medic2@medic.com	Hermiston Jarrod Lilly	Медик	Активный

1

Добавить сотрудника

Пользователь успешно обновлен

Рисунок 48 – Сотрудники

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

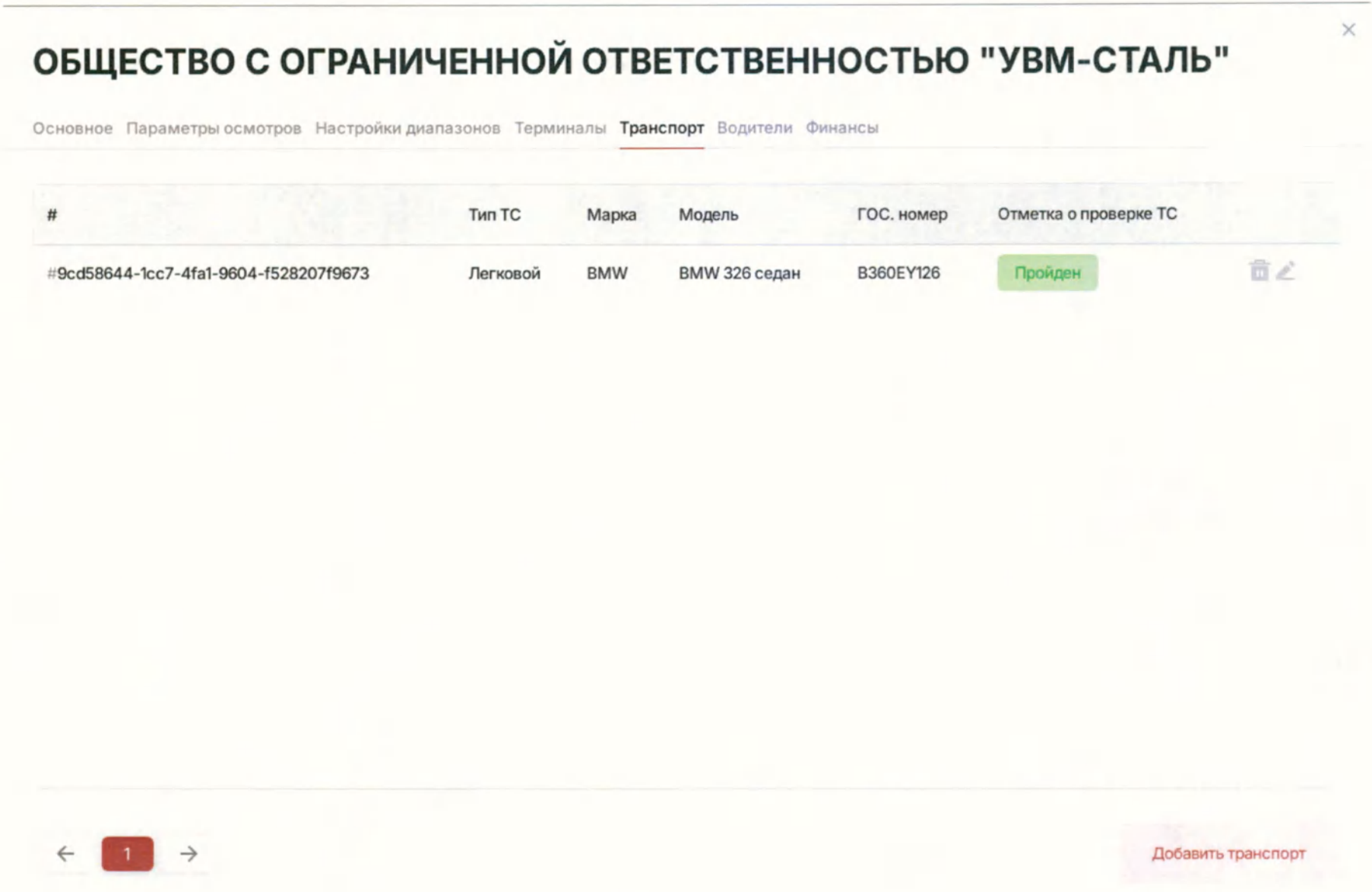


Рисунок 49 – Транспорт

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

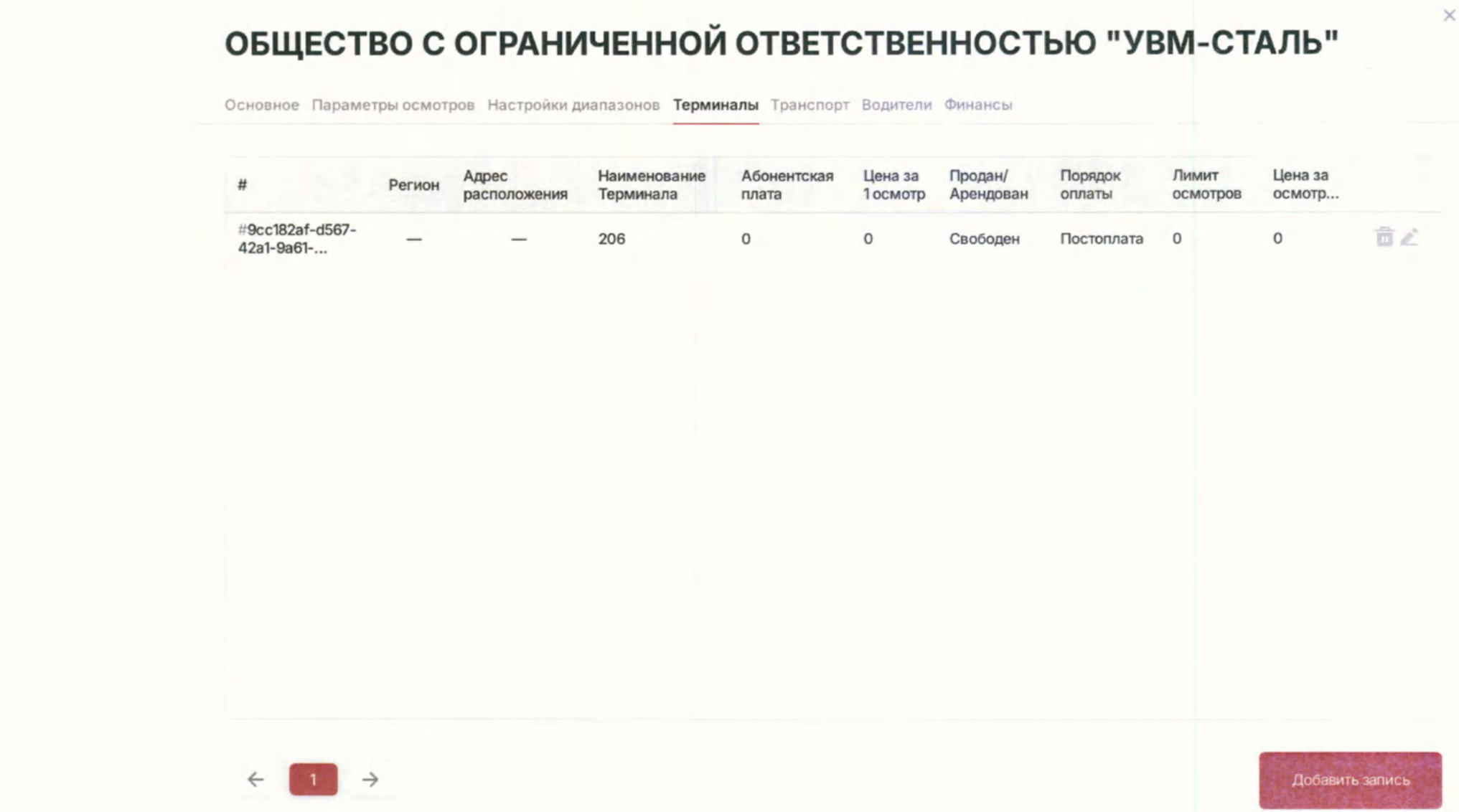


Рисунок 50 – Терминалы

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



Рисунок 51 – Менеджеры

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

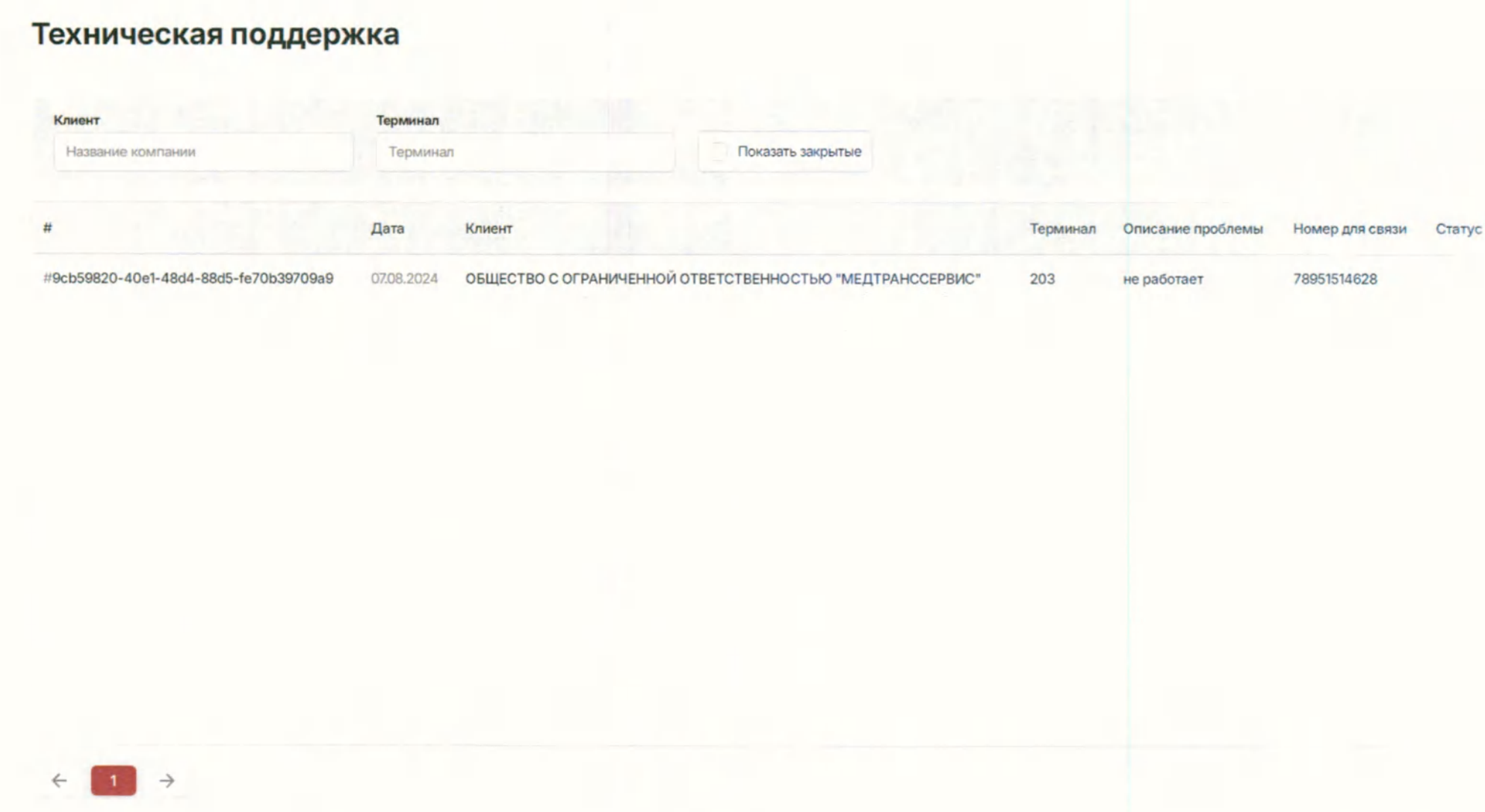


Рисунок 52 – Техническая поддержка

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

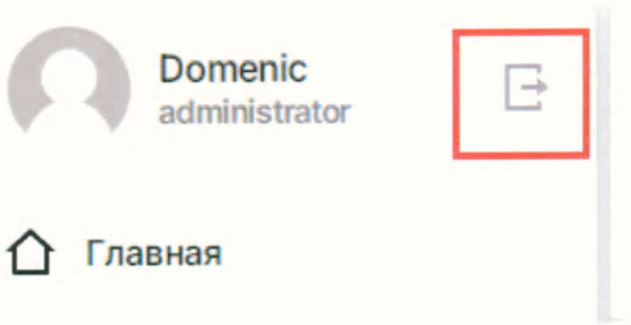
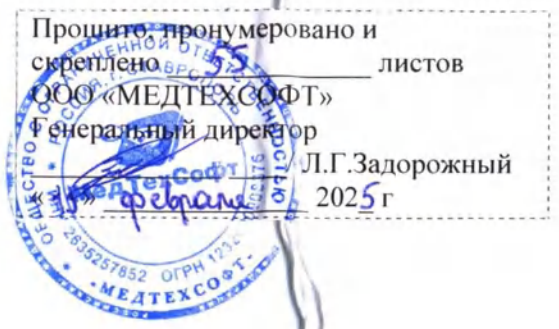


Рисунок 53 – Выход из кабинета клиента

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



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

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДТЕХСОФТ»

_____ /Л.Г. Задорожный/

« 13 » февраля 2025 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024

Версия 1.2

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», Россия 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д

Ставрополь
2025

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

Руководство по эксплуатации
Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024

С встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон»

(далее по тексту – терминал, изделие, прибор)

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ 4
2 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 7
3 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 13
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕРМИНАЛА 15
4.1 Функциональные характеристики 15
4.2 Технические характеристики 17
4.3 Комплектность 25
4.4 Описание терминала 32
5 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И КОМПЛЕКТУЮЩИМ ИЗДЕЛИЯМ 48
6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 49
7 ПОДГОТОВКА ТЕРМИНАЛА К ЭКСПЛУАТАЦИИ 52
8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНАЛА РАБОТНИКОМ 58
8.1 Авторизация работника 58
8.2 Проведение медицинского осмотра 62
8.3 Кабинет клиента 74
8.4 О программе ПО 85
9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕРМИНАЛА 86
9.1 Очистка 86
9.2 Дезинфекция 86
9.3 Осмотр 87
10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 88
11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 89
12 МАРКИРОВКА 93
13 УПАКОВКА 96
14 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 97
15 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 98
16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 99
17 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ 100
18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ 101
19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 102
20 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 104

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

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппаратная часть комплекса относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

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

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу 2а по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Встроенное в терминал программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

По уровню напряжения индустриальных радиопомех, создаваемых при работе, аппаратная часть комплекса 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 терминала, не превышает 55 дБА.

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

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор предназначен для использования специалистами с высшим или средним специальным медицинским образованием, являющимися сотрудниками ЛПУ и прошедшие необходимое обучение для работы с эндоскопическим и электрооборудованием.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Перед началом 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 выполнятся только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.
- 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.
- 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.

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

- 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, 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.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Шнур питания не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

2 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

⚠ Предупреждение

Терминал требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- **Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;**
- **Использование кабелей, не указанных в комплектности, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.**
- **При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;**
- **Используйте только кабели, предоставленные или разработанные ООО «МЕДТЕХСОФТ»;**
- **Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.**

Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный терминал создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от терминала для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;

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

- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания видеопроцессора;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Таблица 1 – Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

1	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	
2	Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.	
3	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А
5	Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А
6	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применяется

Таблица 2 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	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 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	±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 следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю терминала необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание терминала осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для терминала, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю терминала следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

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

			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом терминала, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц);
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3-2016	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 должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и терминалом, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и терминалом			
Терминал предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь терминала может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и терминалом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГ ц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

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

100	11,7	11,7	23,4

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

3 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024 предназначен для оперативного снятия и сохранения основных показателей в процессе проведения медицинского осмотра с целью предварительного контроля и оценки состояния человека для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей (далее по тексту – терминал, изделие, прибор).

С использованием терминала происходит измерение артериального давления, частоты пульса, температуры, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, с возможностью последующей передачи данных на сервер с установленным программным обеспечением «Давлекул» (далее – ПО).

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

Условия применения: терминал может применяться для предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых осмотров пациентов или работников предприятий медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам.

Потенциальный пользователь: пациент или работник предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов, медперсонал, проводящий дистанционный осмотр пациента.

Показания к применению:

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

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

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

Противопоказания к применению:

- Кожные заболевания в области наложения компрессионной манжеты;
- Заболевания крови в период обострения;
- Поражения сосудов верхних конечностей;
- Наличие не заживленных ран кожных покровов в области плеча;
- Наличие ушибов и травм верхних конечностей.

Побочные действия:

- Побочные действия не выявлены.

Оценка приемлемости общего остаточного риска:

- В результате процесса управления рисками максимально сокращена частота возможных рисков для каждого случая риска и проверено, не создавали ли меры по контролю рисков дополнительный риск.
- Общий остаточный риск после мер по контролю риска можно считать приемлемым.

В результате вышеуказанной оценки, поскольку сумма приемлемых рисков минимальна, а неприемлемый риск отсутствует, делается вывод о том, что достигнуто стабильное управление рисками.

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

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕРМИНАЛА

4.1 Функциональные характеристики

Терминал имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и имеет в составе программное обеспечение, обеспечивает дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений.

Терминал обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия.

Терминал содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных.

Терминал обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, работника, проходящего медицинский осмотр.

Терминал осуществляет сбор данных показателей о состоянии здоровья, установленных в порядке проведения медицинских осмотров.

При использовании терминала медицинской организацией осуществляется:

1) Запись видеофиксации процессов проведения идентификации личности работника и измерений с согласия работника, проходящего медицинского осмотр.

2) Выполнены требования эксплуатационной документации на медицинское изделие.

3) Хранение информации о результатах проведенных измерений с использованием медицинского изделия, а также результаты медицинского осмотра составляет не менее 30 суток.

4) Осуществляется передача сведений об оформленных в отношении водителей транспортных средств медицинских заключениях, для обеспечения возможности формирования реквизитов путевых листов, в том числе в форме электронного документа.

Функционально терминал должен обеспечивать процедуру медицинского осмотра работников, включающую в себя следующие этапы:

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

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

– измерение температуры тела;

– измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;

– регистрацию жалоб на состояние здоровья (при наличии);

– получение согласия осматриваемого работника с результатами измерения;

– ввод заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием таковых признаков);

– формирование заключения медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;

– заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;

– сохранение копии заключения медицинского осмотра работника с возможностью её просмотра.

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

4.2 Технические характеристики

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

Терминал представляет единый измерительный комплекс, являющийся средством измерения утвержденного типа и поверенный в соответствии с требованиями Федерального закона № 102-ФЗ от 26.06.2008 «Об обеспечении единства измерений».

Конструкция терминала обеспечивает продолжительный режим работы.

Таблица 5 – Классификация терминала

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1)
Последствия отказов	Класс В (ГОСТ Р 50444)
Степень защиты от опасного проникновения воды и твердых предметов	IP20 (ГОСТ 14254)
Воспринимаемые механические воздействия	Группа 2 (ГОСТ Р 50444)

В терминал встроены следующие измерительные модули:

- Модуль неинвазивного измерения артериального давления;
- Модуль измерения температуры;
- Анализатор паров этанола.

Технические характеристики терминала должны соответствовать таблице 6, параметры электропитания соответствуют таблице 7, а отдельных модулей терминала – таблицам 8-14.

Таблица 6 – Технические характеристики терминала

Характеристика	Значение				
Модель	Давлекул Д 10	Давлекул Д 5.1	Давлекул Д 5	Давлекул Д 15.1	Давлекул Д 15.2
Цвет корпуса	Белый, Чёрный				
Размер дисплея (Ш × В), мм	194×110	230×150	230×150	344×193	344×193
Разрешение экрана дисплея, пикселей на дюйм, не менее	800×480	1280×800	1280×800	1280×800	1280×800
Диагональ экрана, дюйм	7	10,1	10,1	15,6	15,6
Тип сенсорной панели	IPS LCD	TN TFT LCD			

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

Интерфейс	HDMI Шлейф	HDMI,VGA			
Габаритные размеры (Ш × В × Г), ± 10 мм	375 × 415 × 410	444 × 501 × 239	444 × 501 × 239	550 × 500× 240	550 × 500× 240
Масса, ± 0,5 кг	10,0	13,2	13,2	12,6	12,6
Кабель питания: – Модель – Разъем 1/ Разъем 2 – Длина кабеля, мм	AN23-1000 IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой) 1200				
Воронка-мундштук: – Габаритные размеры (Д × В), мм – Наружный диаметр со стороны пациента, мм – Внутренний диаметр со стороны пациента, мм	4 × 11,3 1,2 9				
Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ± 10 %					

Таблица 7 – Параметры электропитания

Характеристика	Значение
Напряжение, В	230±10%
Частота тока, Гц	50/60
Потребляемая мощность, Вт	28

Таблица 8.1 – Технические характеристики термопринтера

Характеристики	Значение			
Модель	HPRT LPQ58	CST DP-24 (DP-24)	Xprinter XP-235B	HSPOS HS-K23
Тип (встроенный/внешний)	Настольный внешний	Настольный	Внешний, прикручен к корпусу	Встроенный
Скорость печати, мм/сек	100	102	до 101	100
Тип печати	Термо	Термо	Термо	Термо
Ширина области печати, мм	56	56	56	56
Длина области печати, мм	от 15 до 400	от 15 до 400	до 1000	от 15 до 400
Габариты, мм	186 × 128 × 133	186 × 128 × 133	206 × 136 × 148	111 × 89 × 73
Масса, г	805	850	1080	500

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

Термоэтикетки 58×30 мм ЭКО	
Размер этикетки (Ш×Д, мм)	58×30
Диаметр рулона, мм	81
Количество, шт., в рулоне	900
Термоэтикетки 43×25 мм ЭКО	
Размер этикетки (Ш×Д, мм)	43×25
Диаметр рулона, мм	60
Количество, шт., в рулоне	500
Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ± 10 %	

Таблица 8.2 – Характеристики кабелей для термопринтера

Характеристика	Значение	
Кабель питания термопринтера:		
– Модель	RP-005	P24A120200
– Тип штекера	IEC C13 (прямой) / Евровилка (угловой)	вилка / 5.5 × 2.1
– Длина кабеля, мм	1000	1500
Кабель USB 2.0 для принтера:		
– Модель	USB2.0	
– Тип штекера	AM-BM	
– Длина кабеля, мм	1500	
Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ± 10 %		

Примечание – для встроенных термопринтеров кабель питания, кабель USB 2.0, адаптер находятся внутри корпуса терминала.

Таблица 8.3 – Характеристики адаптера для термопринтера

Характеристика	HPRT LPQ58	HSPOS HS-K23	Xprinter XP-235B	CST DP-24 (DP-24)
Входящий ток	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А	230 В ±10% ~ 50/60 Гц 0,6А
Исходящий ток	12,0 В ⎓ 2,0А	12,0 В ⎓ 2,0А	12,0 В ⎓ 2,0А	12,0 В ⎓ 2,0А
Номинальная потребляемая мощность, Вт	24	24	24	24

Таблица 9.1 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.)

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

Характеристика	Значение
Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20 – 280 мм. рт. ст. (давление) 40 – 200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений	± 3 мм рт. ст. (давление) ± 5 % (частота пульса)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, $мин^{-1}$	1
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска из манжеты	Автоматический
Место наложения манжеты	плечо левой или правой руки
Тип манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	300

Таблица 9.2 – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.)

Характеристика	Значение
Метод измерения	Осциллометрическая, по Короткову
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280
Диапазон измерения частоты пульса, $мин^{-1}$	от 40 до 200
Погрешность измерений	± 3 мм рт. ст. (давление) ± 5 % (частота пульса)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, $мин^{-1}$	1
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска из манжеты	Автоматический
Место наложения манжеты	плечо левой или правой руки
Тип манжеты	многократного применения
Максимальное допустимое давление, мм рт. ст.	299

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

Таблица 10 – Метрологические характеристики бесконтактного инфракрасного термометра Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.)

Характеристика	Значение
Диапазон измерений, °С (режим измерения температуры тела)	от 32,0 до 42,9
Диапазон измерений, °С (режим измерения температуры поверхности)	от 0,0 до 60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, °С, в диапазонах: от +32,0 до +35,0 °С не включ. и от +42,0 до +42,9 св. +35,0 до +42,0 °С включ.	 ± 0,3 ± 0,2
Разрешающая способность, °С	0,1
Тип термопреобразователя	Инфракрасный
Место установки датчика	Внутри слева
Тип чувствительного элемента	YSI 400
Номинальное сопротивление при 25 °С, Ом	2252
Габариты, длина, мм	130
Масса, г	74

Таблица 11 – Метрологические характеристики анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.)

Характеристика	Значение
Диапазон измерений, мг/л	от 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	±0,050 (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл.)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений, %	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 1,500)
Разрешающая способность, мг/л	0,001

Примечания:

– В анализаторе концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,050 мг/л;

– При проверке показаний с использованием газовых смесей состава этанол/азот в баллонах под давлением используют коэффициент пересчета показаний КГС, равный 1,1.

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

Таблица 12 – Технические характеристики анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.)

Характеристика	Значение
Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не более	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора проб, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	120
Интерфейс	Мундштук-воронка
Габариты мундштука (B × d), мм	32 × 45
Масса мундштука, г	15

Таблица 13 – Технические характеристики встроенного программного обеспечения «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»

Характеристика	Значение
Наименование ПО	Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»
Порядковый номер реестровой записи программного обеспечения, включенного в реестр российского программного обеспечения	19619
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности в соответствии с ГОСТ IEC 62304	A
Тип ПО	Встроенное
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	Средний
Правообладатель	ООО «МЕДИКУМ»

Версионность ПО указывает на:

1. 2. 3

- 3 — исправление внутренних ошибок ПО, не влияющих на интерфейс и функционал;
- 2 — изменение внешнего вида, способа уведомления пользователя, при неизменности функционала;
- 1 — изменений функций ПО, внедрение новых возможностей.

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

Встроенное ПО обеспечивает следующие функции:

– идентификация осматриваемого работника;

– отправка обращения для подтверждения идентификации работника к внешнему ПО;

– выбор вида медицинского осмотра;

– получение согласия на обработку персональных данных;

– регистрация и индикация результатов измерения артериального давления, частоты пульса, температуры тела и массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе у осматриваемого работника, получаемых от терминала;

– регистрация жалоб на состояние здоровья (при их наличии);

– получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений;

– видеорегистрация во время проведения измерений, используя видеокамеру терминала;

– формирование заключения, включающего дату и время проведения измерений, серийный номер терминала, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты исследований и видеозапись проведения измерений;

– отправка результатов осмотров медицинскому работнику для обработки;

– получение от сервера копии заключения медицинского осмотра с возможностью просмотра;

– аварийная остановка измерения по требованию пользователя (после измерения давления);

– индикация ошибок и сервисных сообщений терминала;

– регистрация температуры, давления, влажности, уровня освещенности в помещении, где эксплуатируется терминал, и отправка данных на сервер;

– настройка и сервисное обслуживание терминала, включая калибровку и поверку измерительных каналов.

Таблица 14 – Технические характеристики внешнего программного обеспечения «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»

Характеристика	Значение
Наименование ПО	Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон»
Порядковый номер реестровой записи программного обеспечения, включенного в реестр российского программного обеспечения	19619
Версия ПО	7.4.7
Время отклика, не более, мс	80
Класс безопасности в соответствии с ГОСТ IEC 62304	A

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

Тип ПО	Внешнее
Использование ресурсов: – Постоянная память, байт, не более – Оперативная память, байт, не более	 62824 30256
Пропускная способность канала связи, бод	9600
Цифровой идентификатор ПО	246AF138
Алгоритм получения цифрового идентификатора	CRC32
Уровень защиты	Средний
Правообладатель	ООО «МЕДИКУМ»

Внешнее программное обеспечение обеспечивает следующие функции:

– идентификация уровня доступа идентифицированного пользователя (работодателя, медицинского работника, технический специалист);

– прием по протоколу https и отображение заключения измерений осматриваемого работника, проигрывание прикрепленной видеозаписи процедуры измерений по требованию;

– ввод заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков) (только для медицинского работника);

– формирование заключения медицинского осмотра на основе полученных результатов, который включает: дату и время проведения осмотра, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты исследований, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;

– заверение заключения медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью (только для медицинского работника);

– отправку заверенного заключения медицинского осмотра на сервер для прикрепления к Журналу (только для медицинского работника);

– просмотр заверенного заключения медицинского осмотра на сервере в Журнале.

Внешнее программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ IEC 62304.

Внешнее программное обеспечение работоспособно на персональном компьютере с характеристиками, представленными в таблице 15.

Таблица 15 – Минимальные требования к персональному компьютеру

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

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	– На базе ядра Linux – Семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора), ГГц	3 ГГц>
RAM (оперативная память), Гб	4>
Свободное место на диске, Гб	32>
HDD (жесткий диск) или накопитель SSD, Гб	HDD
Оборудование	– Клавиатура, мышь, монитор – Принтер (при необходимости)
Разрешение монитора	1024 x 720
Диагональ монитора, дюйм	19>
Сетевое соединение	Наличие
Скорость сетевого соединения, кбит/сек	1000
LAN / Ethernet (RJ-45)	Ethernet (RJ-45), Wi-Fi
Bluetooth-модуль	Наличие, версии 4.0

Условия эксплуатации:

Терминал пригоден для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

Характеристики окружающей среды и содержащихся в ней аэрозолей: нетоксичная, не взрывопожароопасная по ГОСТ 31610.0, 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007, не радиоактивная согласно СанПиН 2.6.1.2523-09.

Терминал является стойким при воздействии механических факторов по группе изделий 2 ГОСТ Р 50444 (включая вибропрочность).

4.3 Комплектность

Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул», в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-54222754-2024 поставляется следующих вариантов исполнения:

VI. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон», Давлекул Д 5.1**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 5.1 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 шт.;

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

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.

7 Видеокамера RER-USB30W02M – 1 шт.;

8 Термопринтер HSPOS XC-K23 – 1 шт. (при необходимости);

9 Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB – 1 шт.;

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

11 Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

12 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – 5 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости);

VII. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон», Давлекул Д 10**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 10 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 шт.;

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

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера RER-USB30W02M – 1 шт.;

8 Термопринтер этикеток Xprinter XP-235B или Термопринтер этикеток HPRT LPQ58 – 1шт;

9 Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB– 1 шт.;

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

11 Кабель USB2.0 для принтера – 1 шт.;

12 Кабель питания для принтера RP-005 – 1 шт.;

13 Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

14 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости);

VIII. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон», Давлекул Д 5**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 5 – 1 шт.;

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

2 Встроенное программное обеспечение «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера RER-USB30W02M – 1 шт.;

8 Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB– 1 шт.;

9 Термопринтер этикеток HPRT LPQ58 или CST DP-24 (DP-24) – 1 шт.;

10 Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 – 1 шт. (при необходимости);

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

12 Кабель для принтера, USB 2.0 – 1 шт.;

13 Кабель питания с адаптером для термопринтера, RP-005 или P24A120200 – 1 шт.;

14 Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

15 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости).

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

IX. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.1**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 15.1 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера HBVCAM 1807 – 1 шт.;

8 Видеокамера 2 RER-USB30W02M – 1 шт.;

9 Настольный RFID считыватель Smartec ST-CE011MF – 1 шт.;

10 Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23 – 1 шт. (при необходимости);

11 Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 – 1 шт. (при необходимости);

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

13 Руководство по эксплуатации – 1 экз.

14 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости).

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

X. **Терминал аппаратно-программный для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.2**, в составе:

1 Терминал, Давлекул Д 15.2 – 1 шт.;

2 Встроенное программное обеспечение «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 шт.;

3 Комплект кодов доступа на использование встроенного программного обеспечения «Программа дистанционных медицинских осмотров «Медикон» – 1 экз.;

4 Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.) – 1 шт.;

5 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.) – 1 шт.;

6 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.) – 1 шт.;

7 Видеокамера RER-USB30W02M– 1 шт.;

8 Видеокамера 2 HBVCAM 1807 – 1 шт.;

9 Настольный RFID считыватель Smartec ST-CE011MF – 1 шт.;

10 Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23 – 1 шт. (при необходимости);

11 Wi-Fi адаптер ASUS USB-N13 – 1 шт. (при необходимости);

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

13 Руководство по эксплуатации – 1 экз.

14 Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм (РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.) – до 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

– Термоэтикетки – 1 шт.;

– Мундштук-воронка – 1 шт. (при необходимости);

– Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Фотореле/люксометр GY-302 BH1750 Light Sensor Датчик освещенности (Люксы) – 1 шт. (при необходимости);

– Барометр BMP280 (Trema-модуль) – 1 шт. (при необходимости);

– Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P – 1 шт. (при необходимости).

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

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

4.4 Описание терминала

4.4.1 Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5.1 показаны в п. 4.4.1.1-4.4.1.3.

4.4.1.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 1.

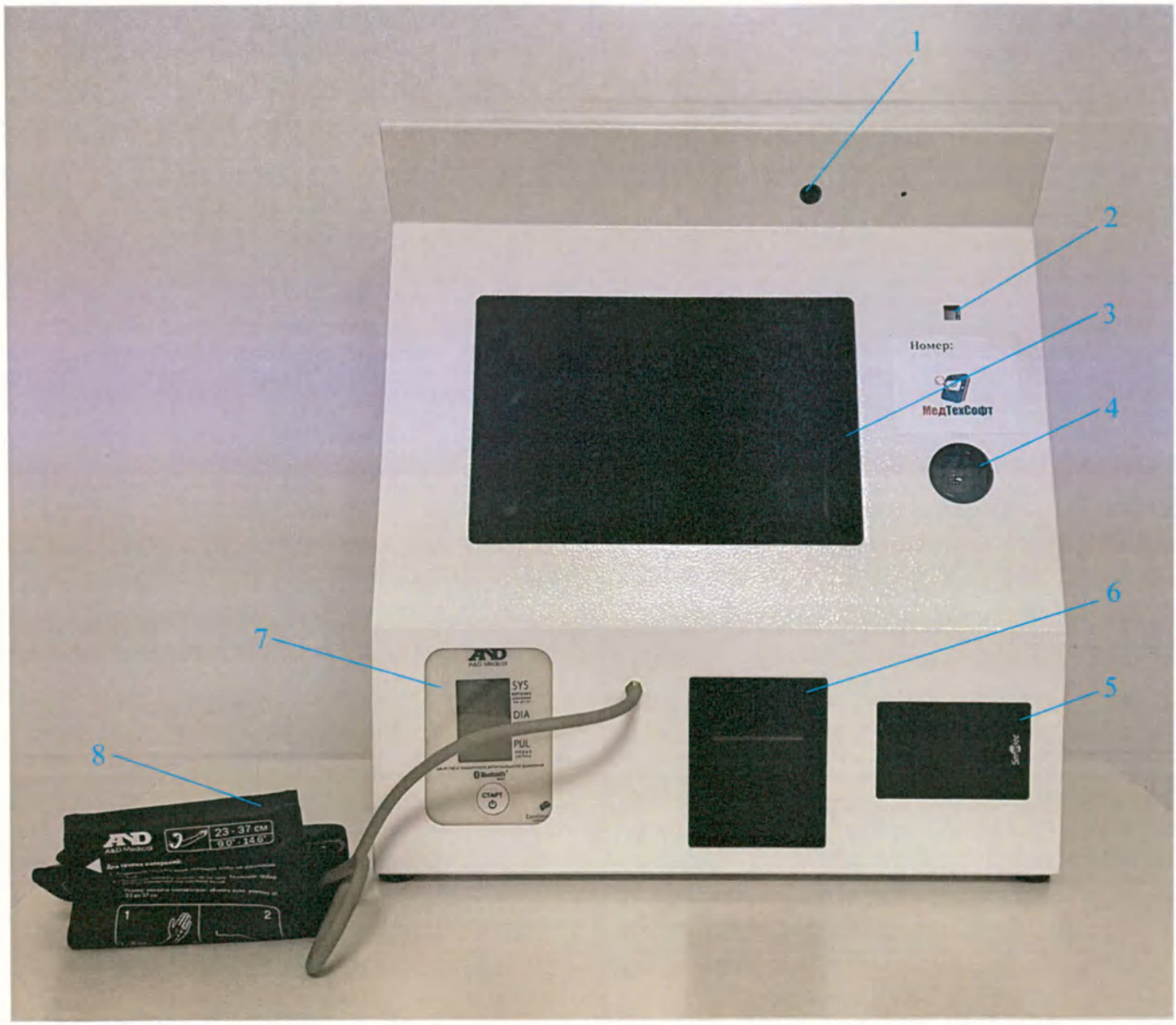


Рисунок 1 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5.1, вид спереди:

1 – Видеокамера RER-USB30W02M; *2* – Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *3* – Дисплей; *4* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *5* –

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

Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB; *6* – Термопринтер HSPOS XC-K23; *7* – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *8* – Манжета компрессионная Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.)

4.4.1.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 2.

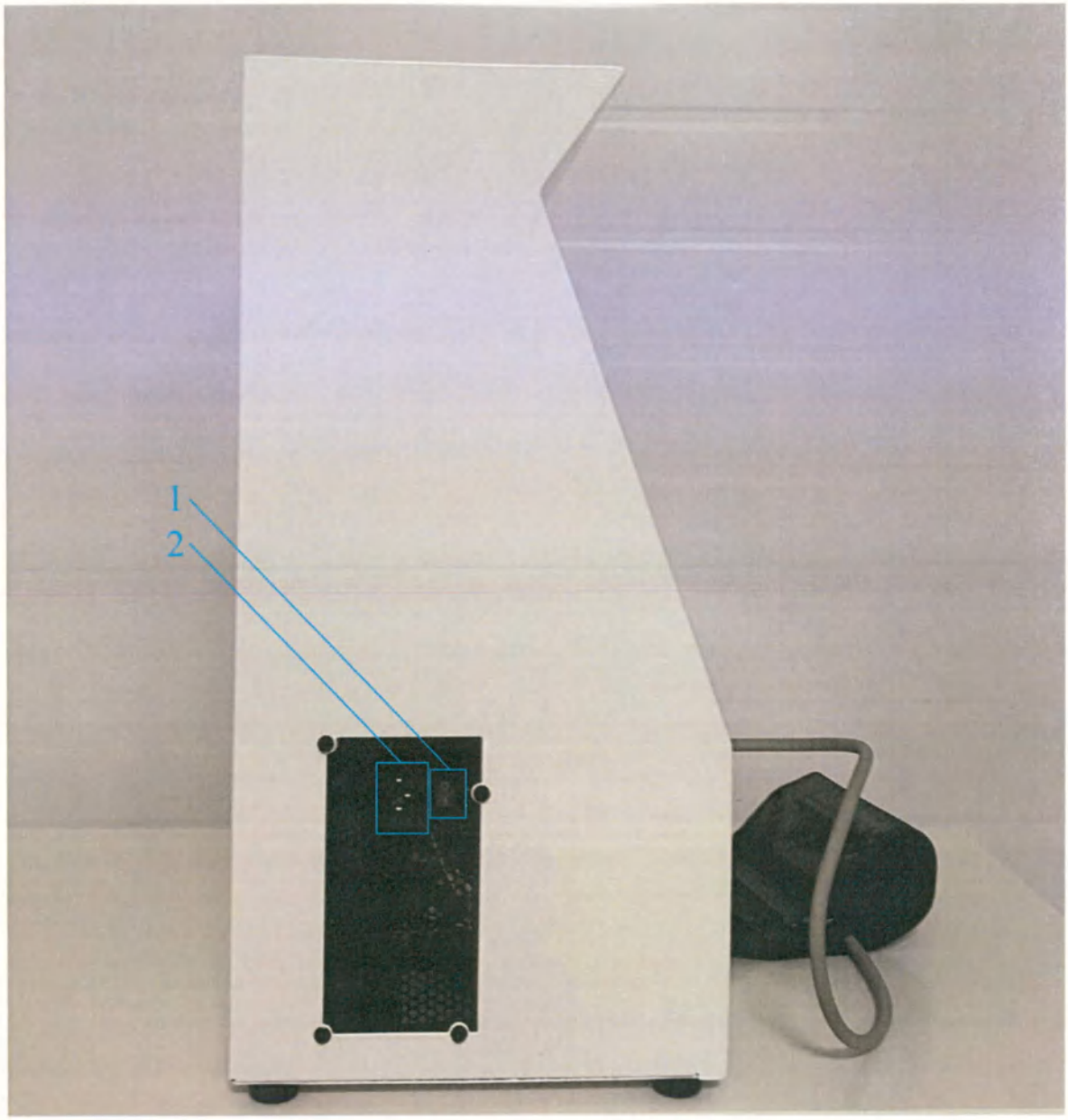


Рисунок 2 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5.1, вид слева:

1 – Разъем для подключения кабеля питания; *2* – Переключатель включения/выключения

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

4.4.1.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 3.

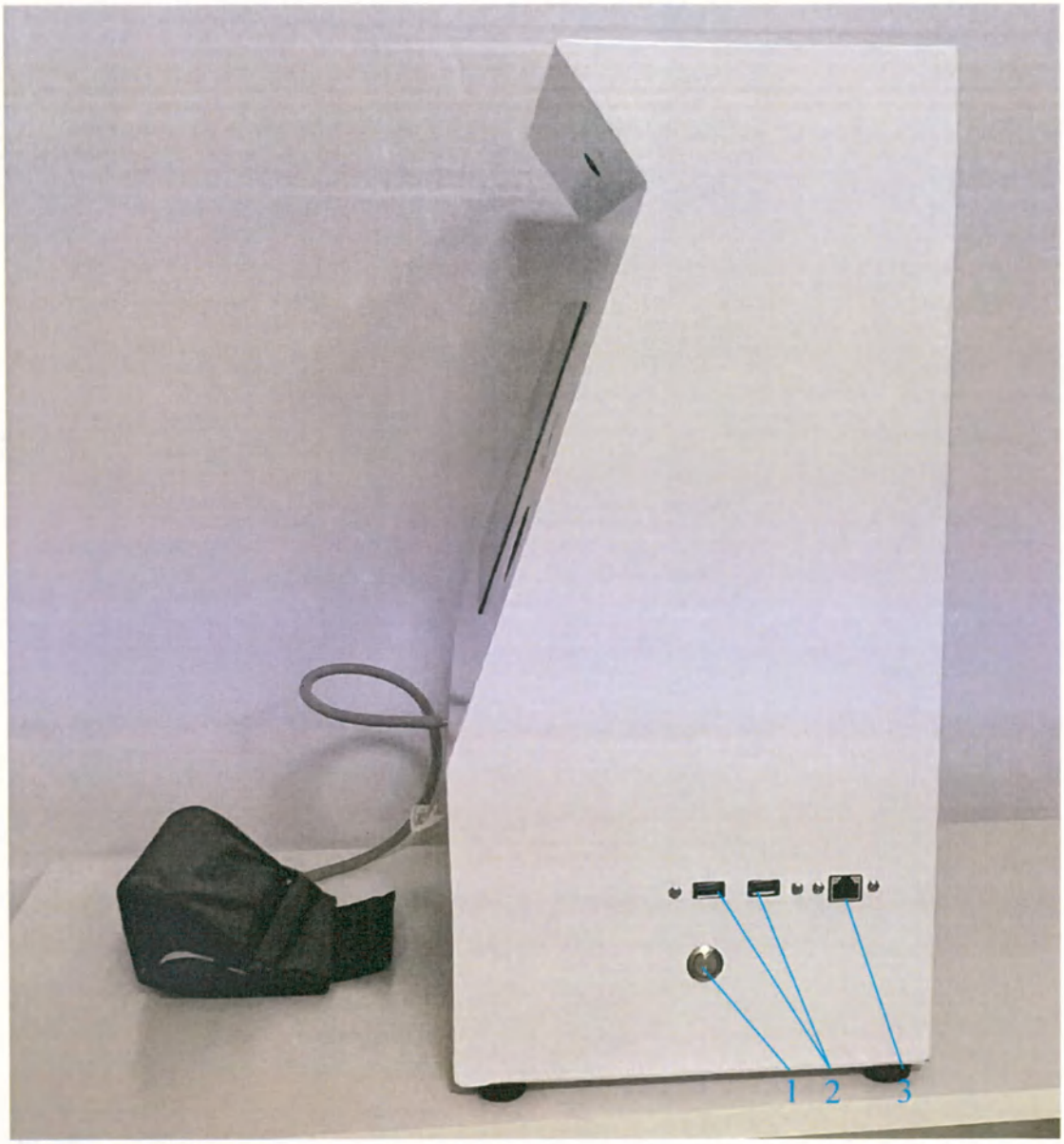


Рисунок 3 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5.1, вид справа:

1 – Кнопка питания терминала; *2* – Разъем USB; *3* – Разъем RJ-45

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

4.4.2 Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5 показаны в п. 4.4.2.1-4.4.2.3.

4.4.2.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 4.

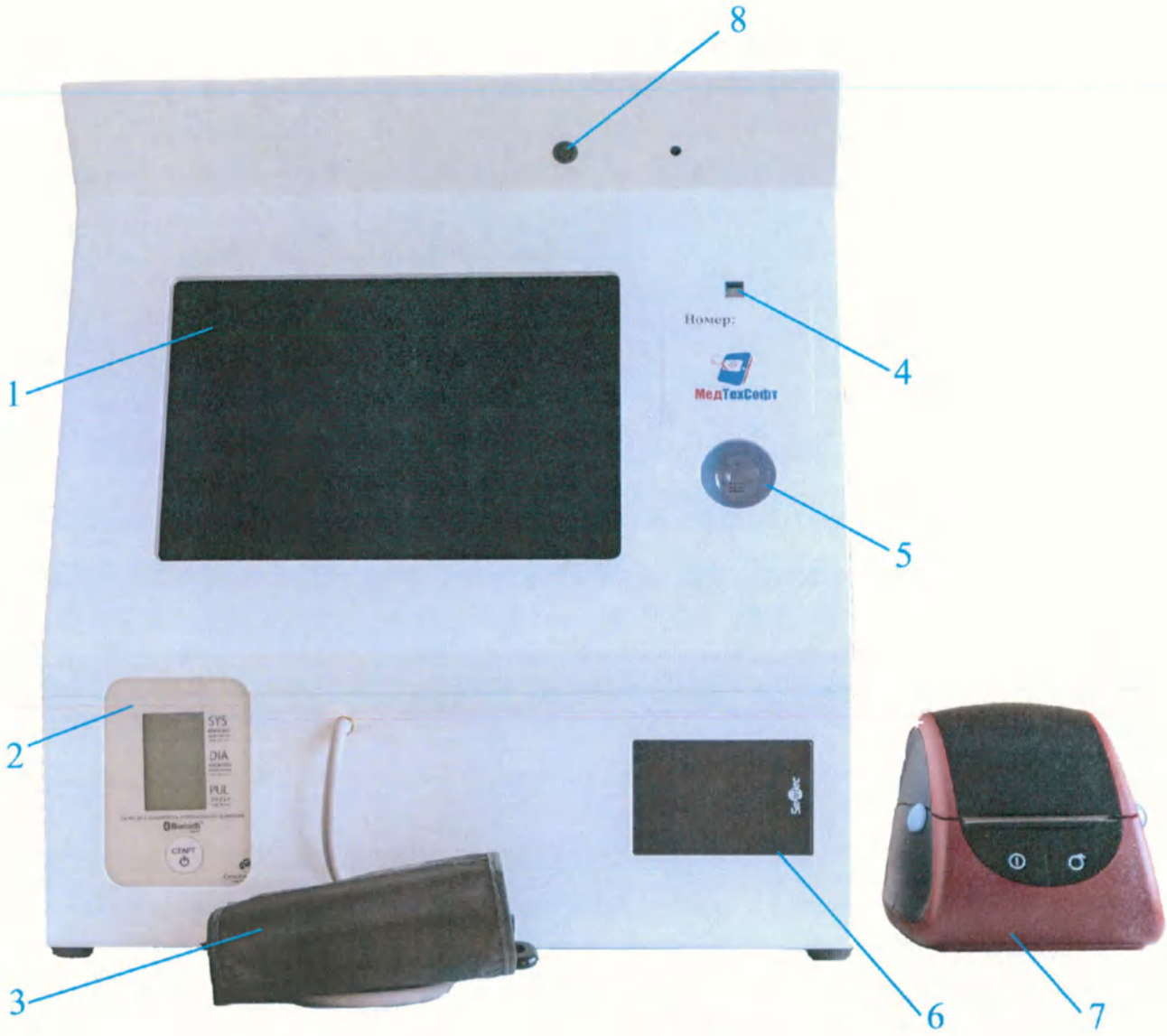


Рисунок 4 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5, вид спереди:

1 – Дисплей; *2* – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *3* – Манжета компрессионная Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.);

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

4 – Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *5* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *6* – Настольный RFID считыватель ST-CE011EM USB; *7* – Термопринтер этикеток HPRT LPQ58; *8* – Видеокамера RER-USB30W02M

4.4.2.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 5.

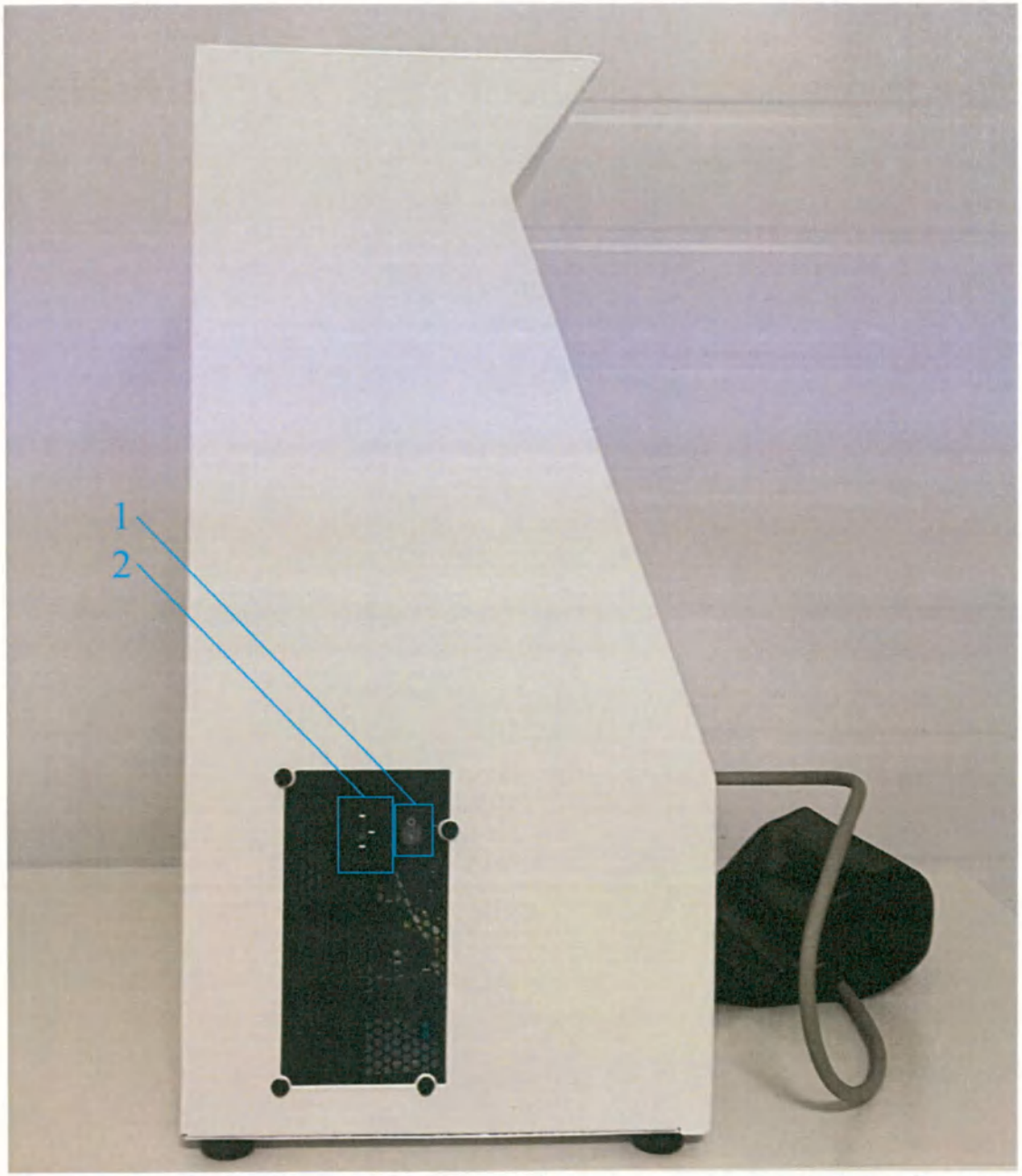


Рисунок 5 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5, вид слева:

1 – Разъем для подключения кабеля питания; *2* – Переключатель включения/выключения

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

4.4.2.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 6.

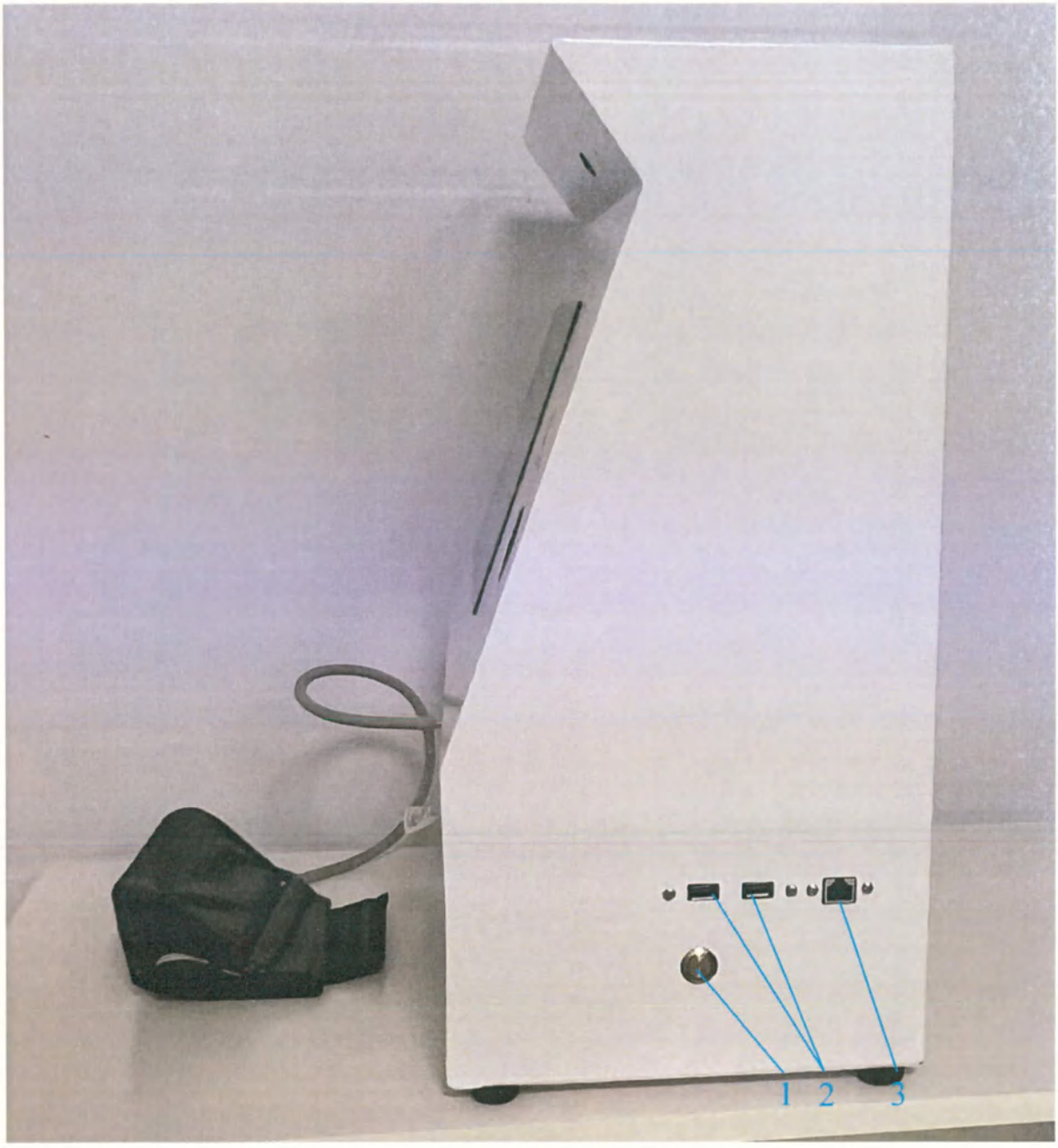


Рисунок 6 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 5, вид справа:

1 – Кнопка питания терминала; *2, 3* – Разъем USB; *4* – Разъем RJ-45

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

4.4.3 Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 10 показаны в п. 4.4.3.1-4.4.3.3.

4.4.3.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 7.

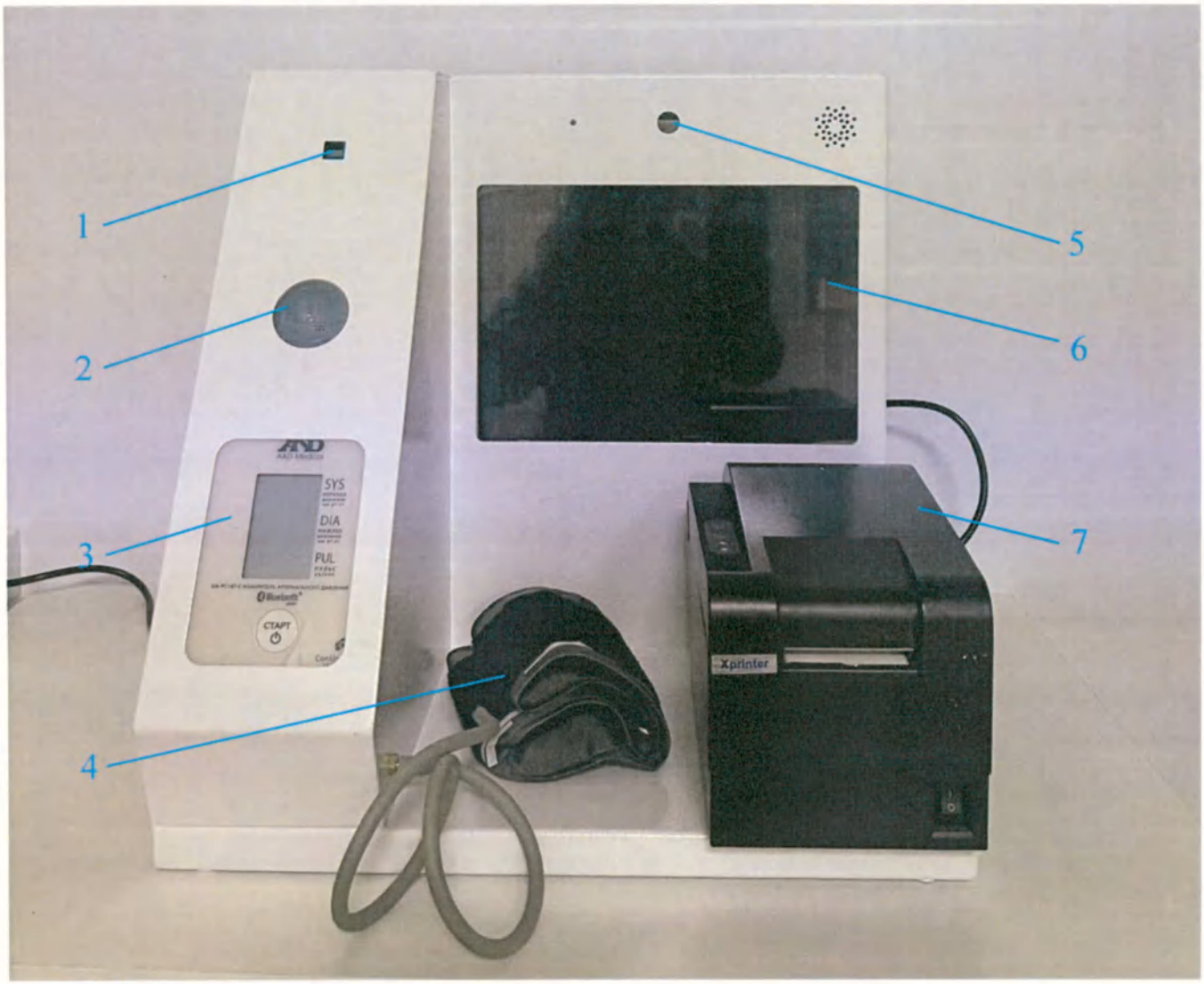


Рисунок 7 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 10, вид спереди:

1 – Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *2* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *3* – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *4* – Видеокамера RER-USB30W02M; *5* – Дисплей; *6* – Термопринтер этикеток Xprinter XP – 235B; *7* – Настольный RFID считыватель

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

ST-CE011EM USB; *8* – Манжета компрессионная Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.)

4.4.3.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 8.

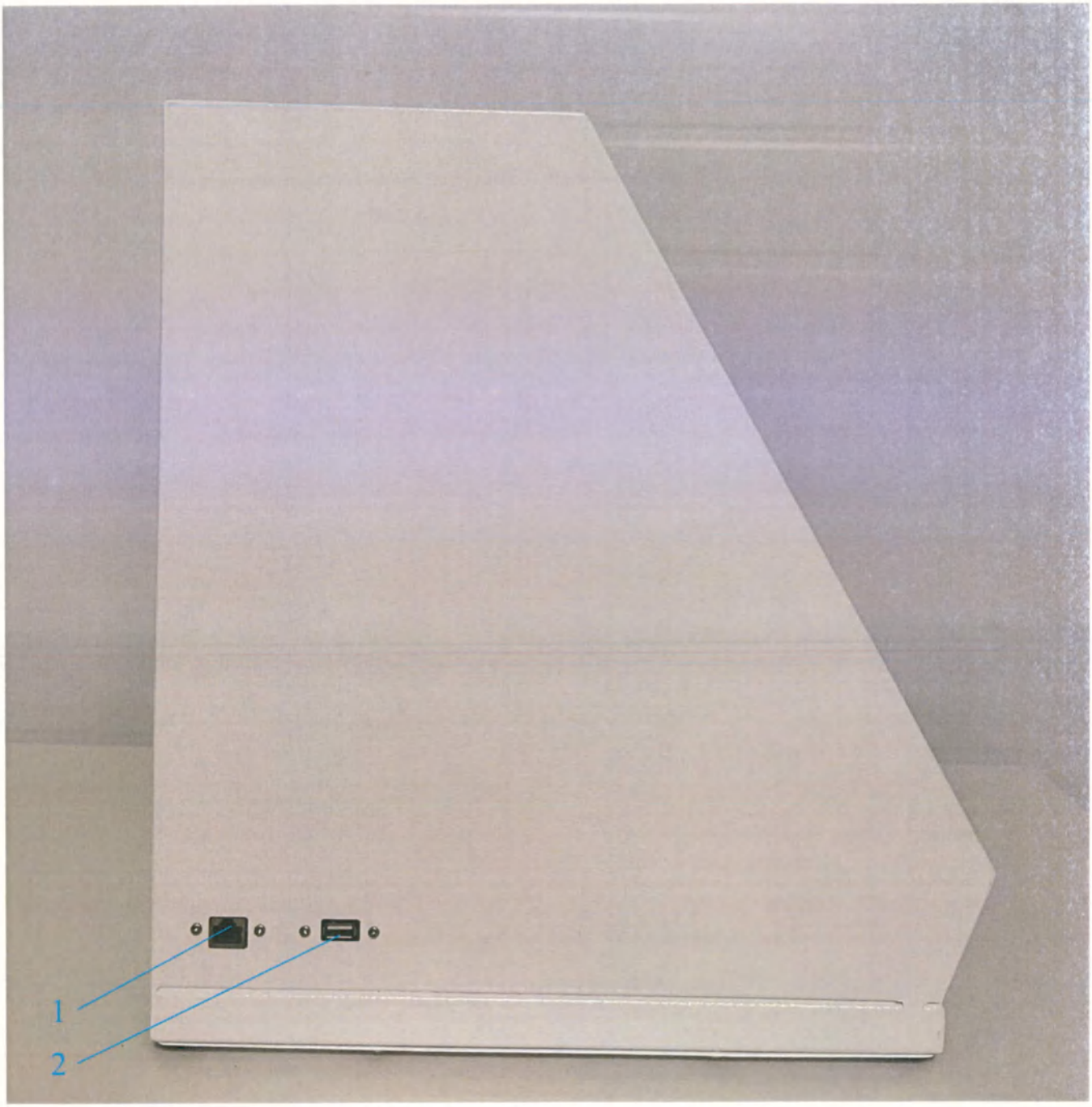


Рисунок 8 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 10, вид слева:

1 – Разъем RJ-45; *2* – Разъем USB

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

4.4.3.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 9.

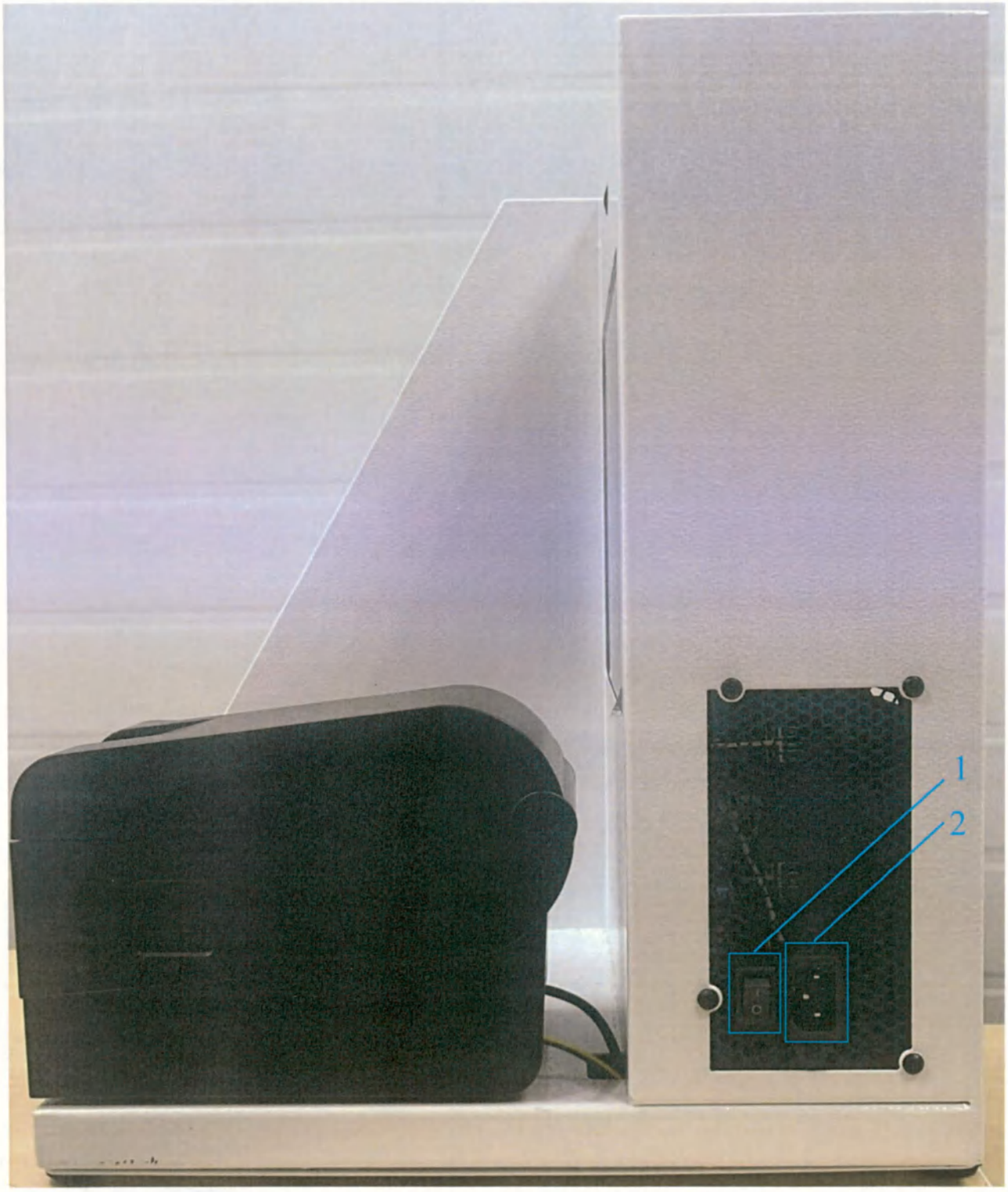


Рисунок 9 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 10, вид справа:

1 – Переключатель включения/выключения; *2* – Разъем для подключения кабеля питания

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

4.4.4 Изображение и основные элементы Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.1 показаны в п. 4.4.4.1-4.4.4.3.

4.4.4.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 10.

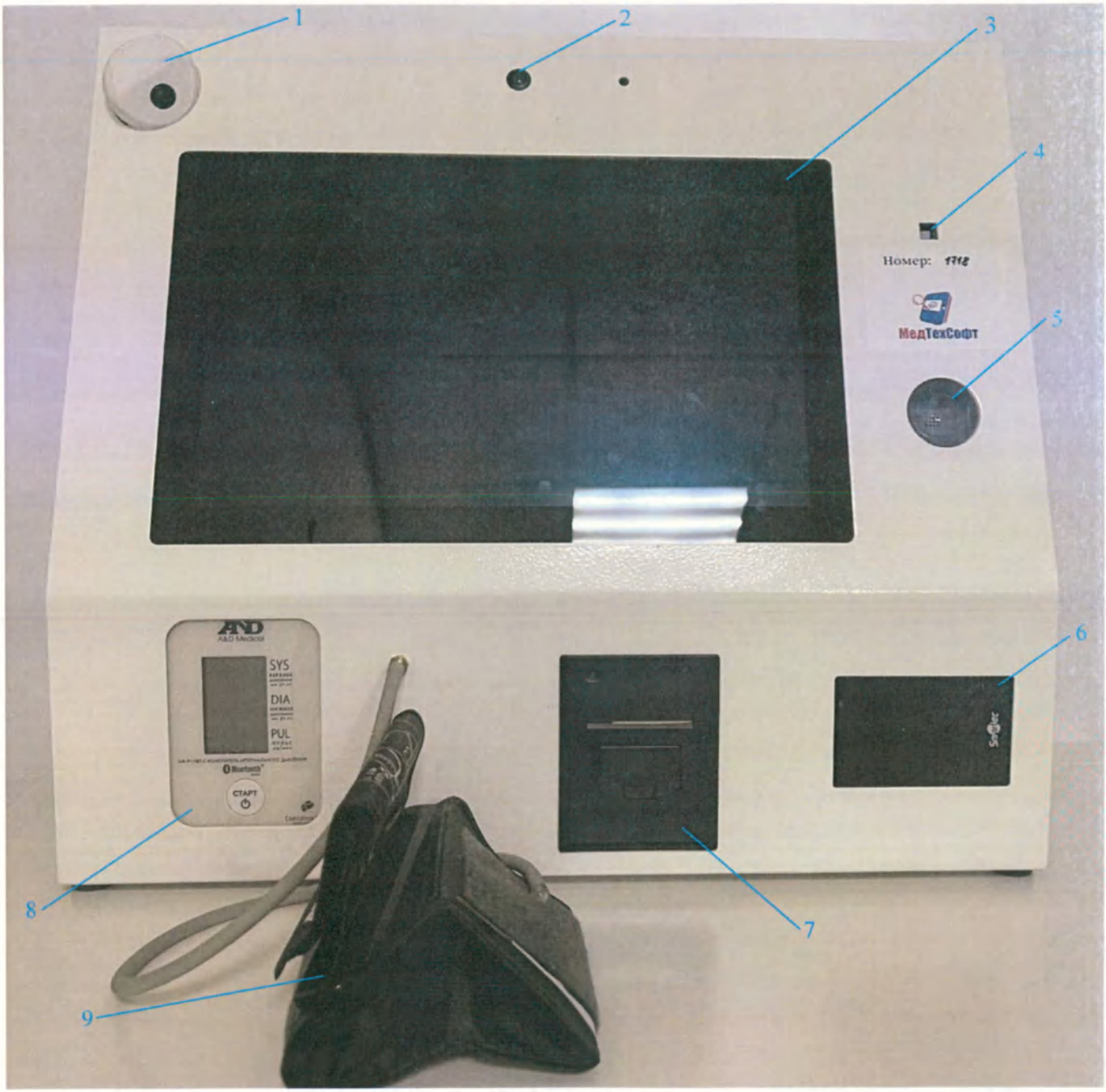


Рисунок 10 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.1, вид спереди

1 – Видеокамера HBVCAM 1807; *2* – Видеокамера 2 RER-USB30W02M; *3* – Дисплей; *4* – Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения: JXB-183 (РУ № РЗН

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

2013/737 от 21.06.2013 г.); *5* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *6* – Настольный RFID считыватель Smartec ST-CE011MF; *7* – Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23; *8* – Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.); *9* – Манжета компрессионная Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.)

4.4.4.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 11.

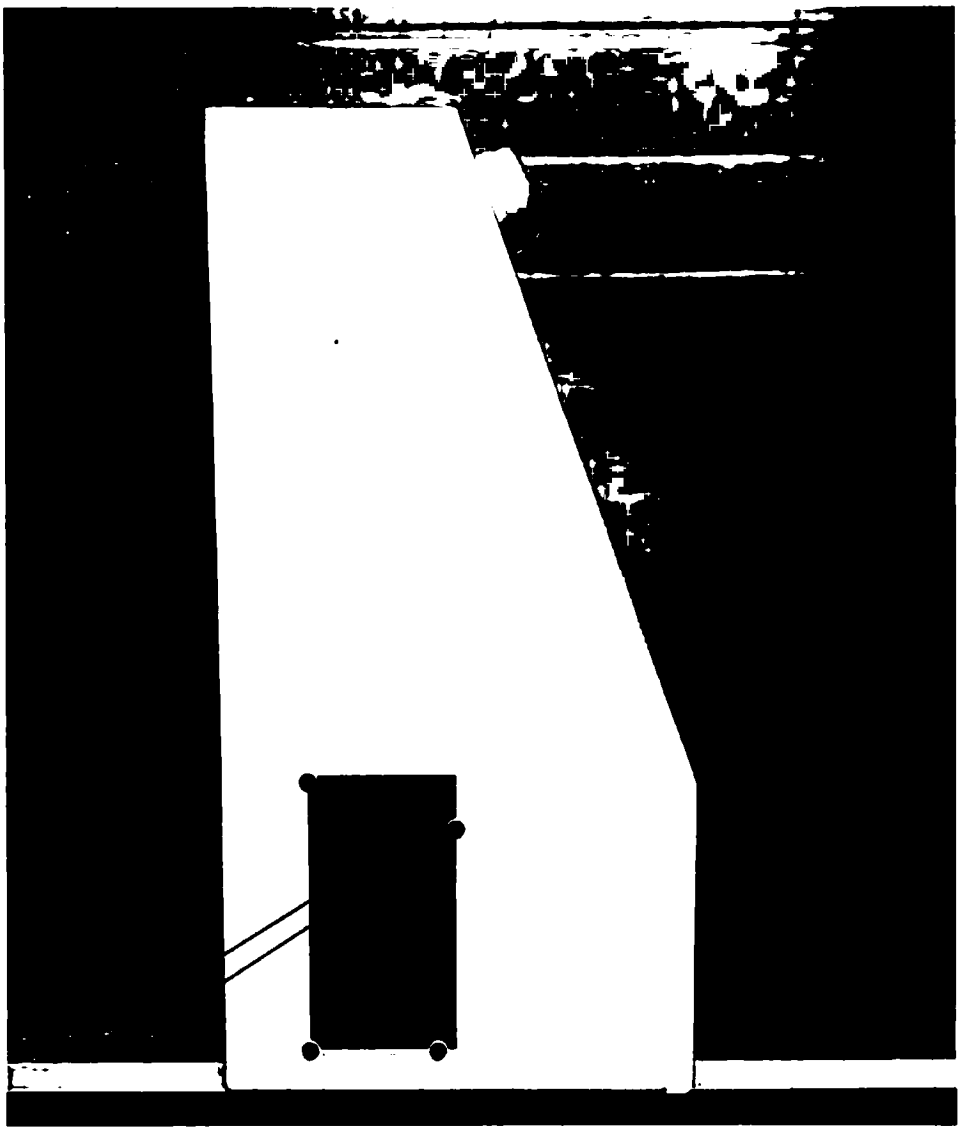


Рисунок 11 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.1, вид слева:

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

1 – **Разъем для подключения кабеля питания;** *2* – **Переключатель включения/выключения**

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

4.4.4.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 12.

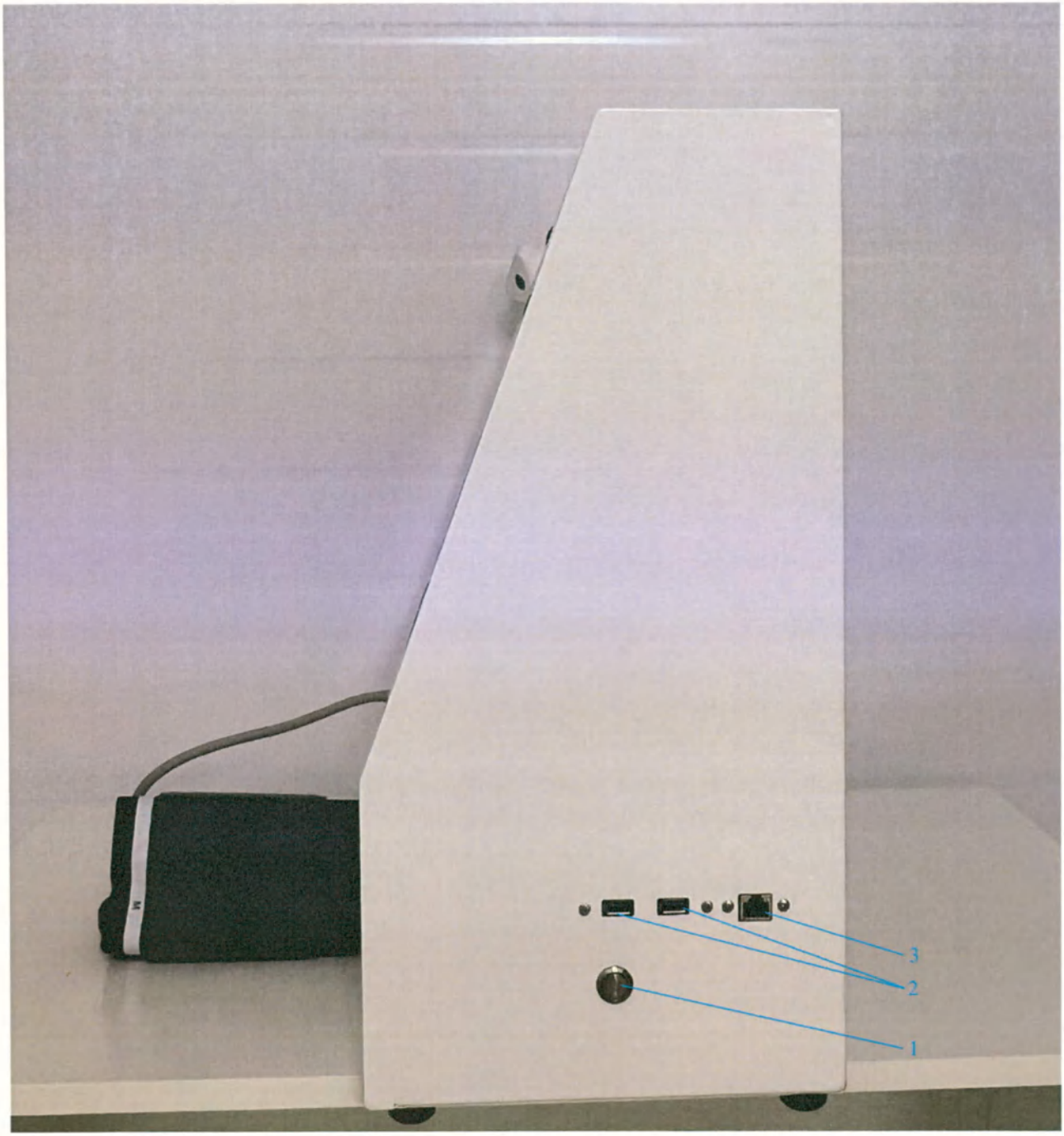


Рисунок 12 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.1, вид справа:

1 – Разъем USB; *2* – Кнопка питания терминала; *3* – Разъем RJ-45

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

4.4.5 Изображение и основные элементы Изображение и основные элементы терминала аппаратно-программного для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.2 показаны в п. 4.4.5.1-4.4.5.3.

4.4.5.1 Вид спереди

Вид передней панели терминала представлен на рисунке 13.

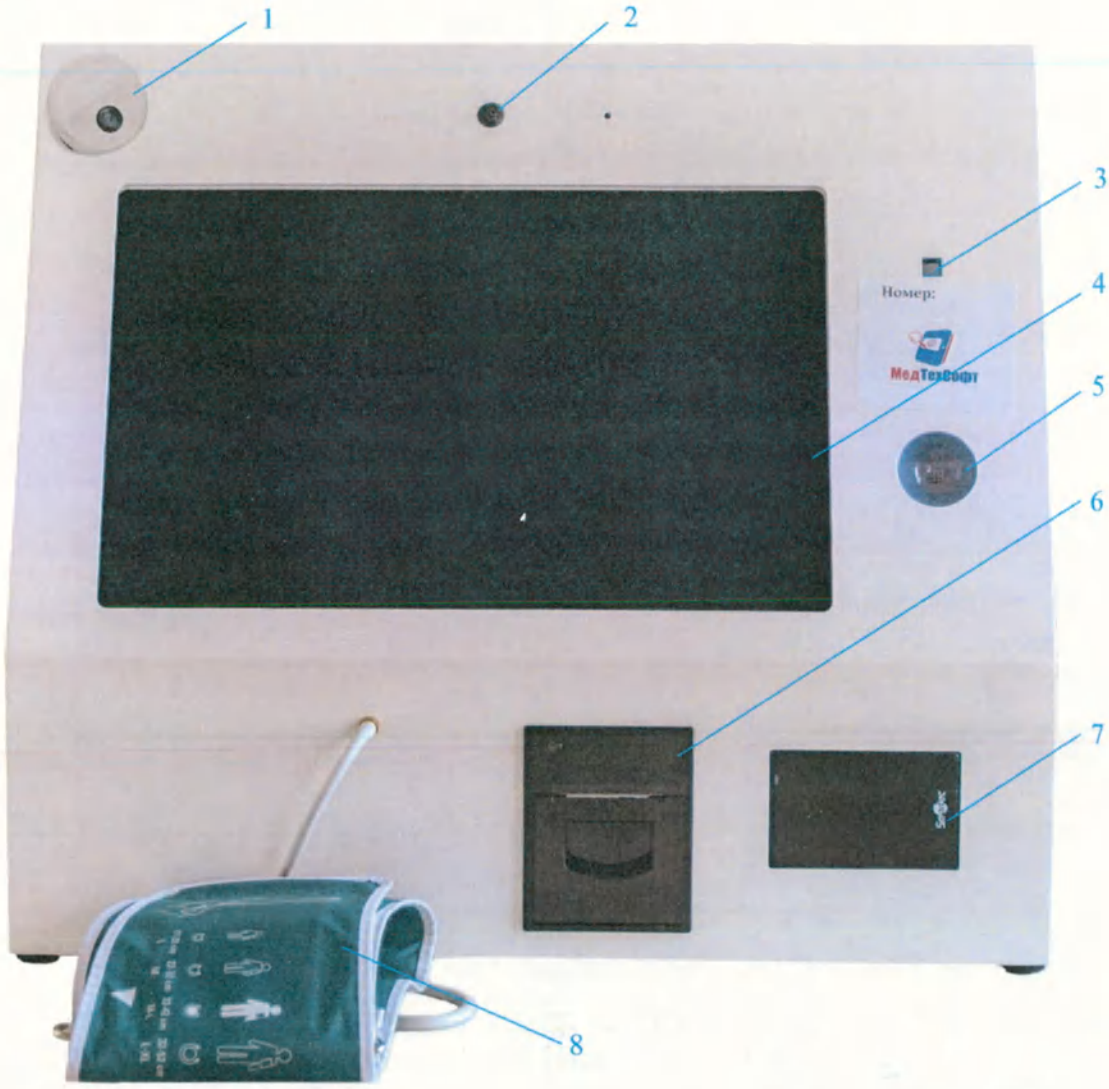


Рисунок 13 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.2, вид спереди:

1 – Видеокамера HBVCAM 1807; *2* – Видеокамера 2 RER-USB30W02M; *3* – Бесконтактный инфракрасный термометр Bertcom, вариант исполнения: JXB-183 (РУ № РЗН 2013/737 от 21.06.2013 г.); *4* – Дисплей; *5* – Мундштук-воронка Анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, Алкотестер Динго Е-200 (РУ № РЗН 2014/1689 от 09.08.2023 г.); *6* – Термопринтер этикеток HSPOS HS-K23; *7* – Настольный

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

RFID считыватель Smartec ST-CE011MF; *8* – Манжета Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативного с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.)

4.4.5.2 Вид слева

Вид терминала слева представлен на рисунке 14.

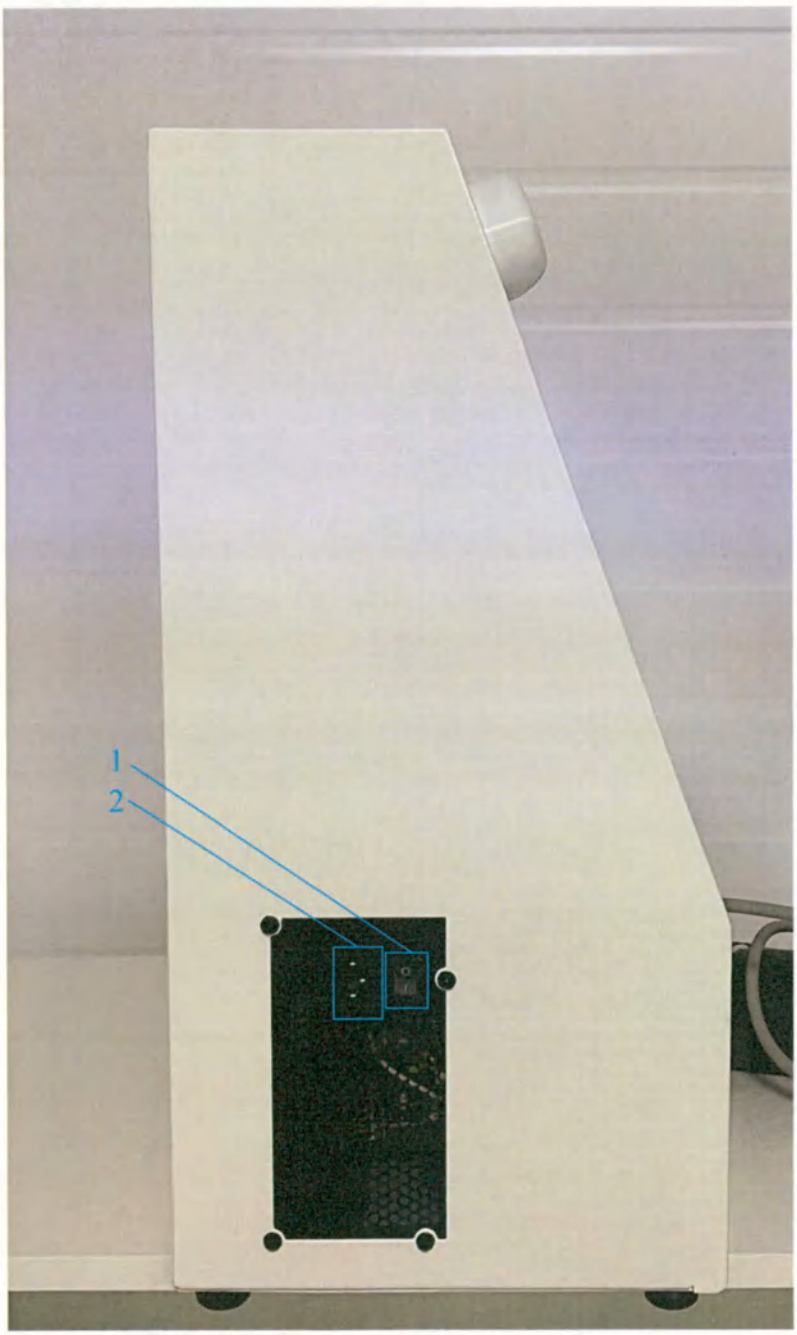


Рисунок 14 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.2, вид слева:

1 – Разъем для подключения кабеля питания; *2* – Переключатель включения/выключения

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

4.4.5.3 Вид справа

Вид терминала справа представлен на рисунке 15.



Рисунок 15 – Терминал аппаратно-программной для медицинских осмотров «Давлекул» с встроенным программным обеспечением «Программа дистанционных осмотров «Медикон», Давлекул Д 15.2, вид справа

1 – Разъем USB; *2* – Кнопка питания терминала; *3* – Разъем RJ-45

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

5 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И КОМПЛЕКТУЮЩИМ ИЗДЕЛИЯМ

Материалы узлов и деталей терминала, контактирующих с организмом человека (кратковременный контакт с неповрежденной кожей):

1) Стекло сенсорное PCAP производства ООО «Тач Лаб» – тачскрин (кратковременный контакт с неповрежденной кожей);

2) Кнопка включения терминала – нержавеющая сталь марки SUS304, производства Kunshan Jizhan Metal Science and Technology Co., Ltd.;

3) Мундштук-воронка – АБС-пластик белого цвета марки Polylac PA-757N, производства Chi Mei Corporation; клеевой слой – рулонный двухсторонний ламинат на нетканой основе (полуфабрикат) ОПР 83228278-017-2016, ОПР 83228278-021-2020 производства ООО «ГК ПАЛЬМА»;

4) Кнопка включения тонометра (Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.));

5) Манжета тонометра (Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями, модель UA-911BT-C (РУ № ФСЗ 2010/07276 от 08.09.2022 г.));

6) Манжета тонометра (Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса серии Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо, Watch BP Office с функцией Central (РУ № РЗН 2023/21110 от 15.01.2024 г.));

Покупные комплектующие, являющиеся средствами измерений, аттестованы и соответствуют действующим национальным стандартам РФ, нормативно-технической документации предприятий-изготовителей по таблице 16.

Таблица 16 – Покупные комплектующие

Комплектующие	Номер в государственном реестре
Термометры бесконтактные инфракрасные	75512-19
Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	77520-20
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели	69151-17
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса цифровые модели	80156-20

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

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Терминалы должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

Помещение, где предполагается использование терминала, должно быть оборудовано электрической сетью по ГОСТ 32144 и ГОСТ Р 50571.7.710 с заземлением.

С терминалом, в качестве принадлежностей, могут поставляться (при необходимости) датчики температуры, влажности, давления и уровня освещенности, для облегчения мониторинга пользователем рекомендованных условий эксплуатации терминала – Цифровой датчик температуры и влажности I2C (Trema-модуль), Датчик освещенности GY-302 BH1750, Барометр BMP280 (Trema-модуль), Микропереключатель MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P. Характеристики датчиков должны соответствовать таблицам 17-20.

Таблица 17 – Характеристики цифрового датчика температуры и влажности I2C (Trema-модуль)

Характеристика	Значение
Интерфейс	I2C
Питание, В	3,1 – 5,5 (номинально 5)
Потребляемый ток, мкА: – В режиме ожидания – В режиме измерений	 8 – 10 350, пиковый – до 950
Измерение температуры, °С: – Допустимый диапазон – Максимальная погрешность – Разрешение шкалы	 от – 40 до + 80 ± 0,5 °С 0,1
Измерение относительной влажности, %: – Допустимый диапазон – Максимальная погрешность при 25 °С – Разрешение шкалы – Уход показаний, %/год	 0 – 99,9 ± 3 0,1 0,5
Минимальное время между считываниями показаний, сек	2
Габаритные размеры, мм	30 × 30 × 6,5
Вес, г	4

Таблица 18 – Характеристики датчика освещенности GY-302 BH1750

Характеристика	Значение

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

Интерфейс	I2C
Чип	BH1750FVI
АЦП, бит	16
Диапазон измерений, лк	1 – 65535
Погрешность, лк	± 1
Напряжение питания, В	5
Габаритные размеры, мм	19 × 13 × 2
Вес, г	5

Таблица 19 – Характеристик барометра BMP280 (Trema-модуль)

Характеристика	Значение
Интерфейс	I2C
Напряжение питания модуля, В	3,3 или 5 (поддерживаются оба уровня)
Потребляемый ток, мА: – Во время измерений – В режиме ожидания	 До 2 До 0,2
Измерение давления, Па: – Диапазон измерений – Разрешение шкалы – Погрешность	 от 30000 до 110000 0,16 ± 12
Измерение температуры, °С: – Диапазон измерений – Разрешение шкалы – Погрешность	 от 0 до + 65 0,01 ± 0,5
Время преобразований, мс	до 43,2
Подготовка к первому запуску после подачи питания, мс	не менее 2
Рабочая температура, °С	от – 40 до + 85
Габаритные размеры (Д × Ш)	30 × 30

Таблица 20 – Характеристики Микропереключателя MSW-12 (21мм) (KW4-3Z-3) с лапкой 21мм ON-(ON) (5A 125/250VAC) SPDT 3P

Характеристика	Значение
Алгоритм работы	ON-(ON)

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

Длина лапки, мм	21
Номинальная мощность	5 А, 125/250 В переменного тока
Контактное сопротивление, мВт	не более 30
Сопротивление изоляции	500 В постоянного тока 100 МВт
Диэлектрическая прочность	1500 В переменного тока в течение 1 мин
Рабочая температура, °С	от – 25 до + 80
Наработка на отказ	100000 циклов
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	19,8 × 6,2 × 10,2
Масса, г	2,1

При обследовании пациентов врач должен соблюдать Кодекс врачебной этики Российской Федерации.

К работе с терминалом могут быть допущены медицинские работники, имеющие высшее и (или) среднее профессиональное образование.

Контроль технического состояния терминала производится в составе диагностического оборудования в сроки, установленные в медицинском учреждении.

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

7 ПОДГОТОВКА ТЕРМИНАЛА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Установка

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ!

Устройства, подключенные к терминалу, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

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.

7.1.1 Требования к помещениям, предназначенным для установки терминала

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

7.1.2 Требования к условиям окружающей среды

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

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

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

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

7.1.3 Распаковка и проверка

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

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

7.2 Подготовка терминала к работе

ВНИМАНИЕ!

- Настройка и установка терминала должна производиться лицом, уполномоченным на это производителем или его представителем;
- При установке терминала должны соблюдаться меры предосторожности, указанные в разделе 1;
- После транспортирования терминала при нижнем значении температуры он должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных условиях не менее 8 часов.

Последовательно выполните следующие операции:

1. Расположите терминал на плоской ровной поверхности, учитывая длины трубки компрессионной манжеты, кабеля питания для принтера и кабеля питания терминала.

2. Подсоедините к терминалу компрессионную манжету, как показано на рисунке 16.



Рисунок 16 – Подключение компрессионной манжеты к терминалу

Примечание – манжета может поставляться подключённой.

3. Подсоедините к терминалу принтер, как показано на рисунке 17.

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

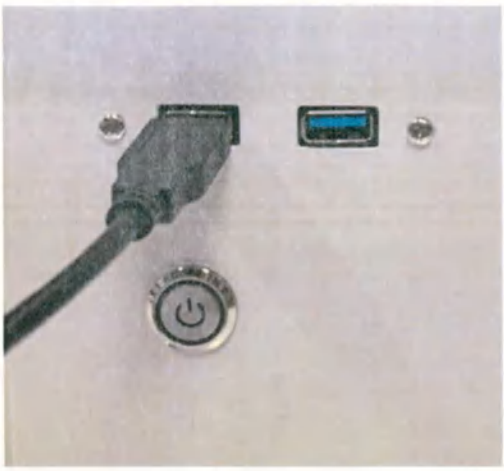


Рисунок 17 – Подключение принтера к терминалу

4. Подключите кабель питания сначала к терминалу, как показано на рисунке 18, а затем подключите кабель питания терминала к электрической сети.

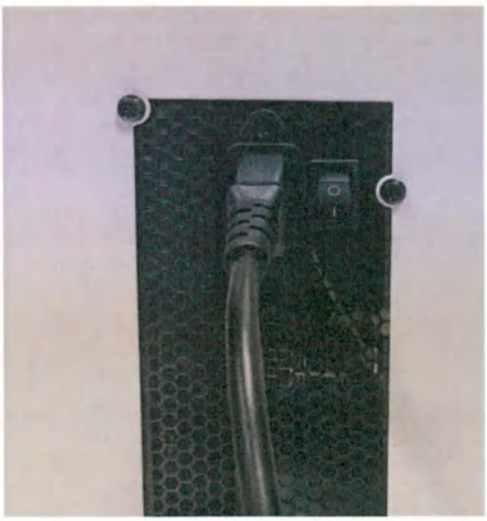


Рисунок 18 – Подключение кабеля питания к терминалу

5. Подключите терминал к сети Интернет, как показано на рисунке 19.



Рисунок 19 – Подключение кабеля сети Интернет

6. Настройка сети

Для настройки подключения терминала к сети Интернет необходимо зайти в настройки сети. Они находятся в нижнем левом углу экрана (рисунок 20).

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

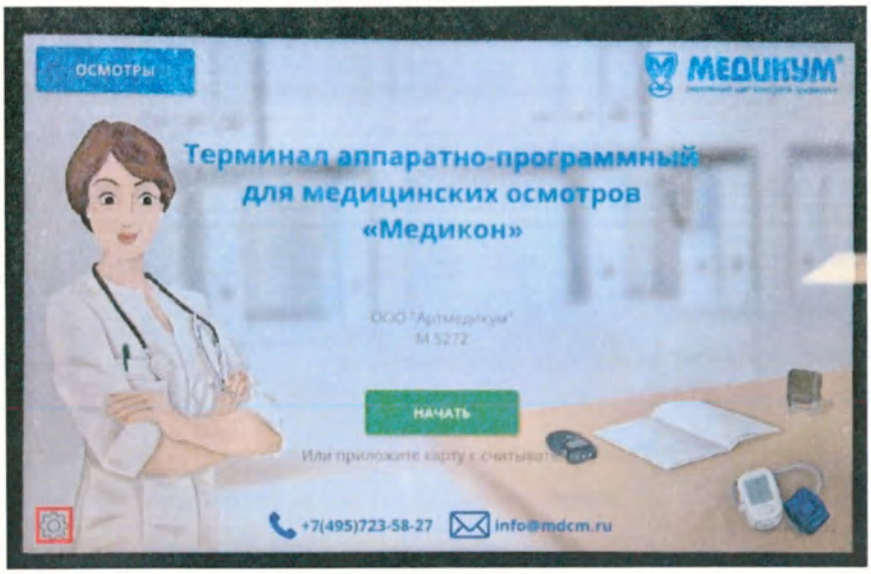


Рисунок 20 – Кнопка настройки сети

Пользователю необходимо выбрать вариант сети – Wi-fi или LAN (рисунок 21). Далее откроется меню настройки сети (рисунок 22).



Рисунок 21 – Меню настройки терминала

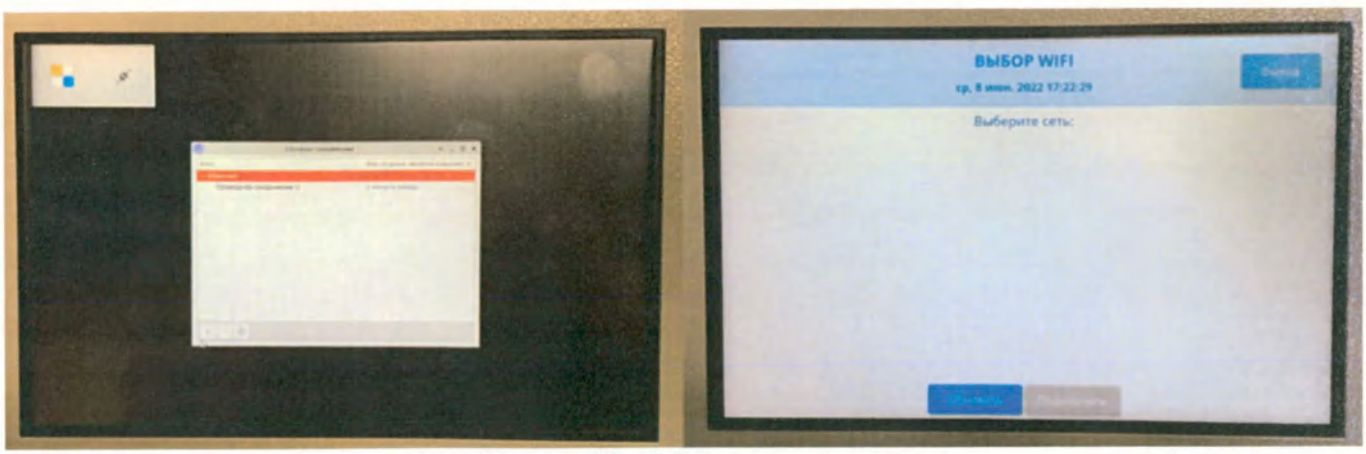


Рисунок 22 – Меню настройки сети

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

7.3 Включение терминала

ВНИМАНИЕ!

- Перед включением терминала проверьте его компоненты на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены;
- Запрещается использовать терминал, если есть основания предполагать, что он работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

Для включения терминала выполните следующие операции:

1. Подключите кабель электропитания к терминалу и к электрической сети.

2. Переведите на терминале переключатель включения/выключения в положение «I» (включено), как показано на рисунке 23.

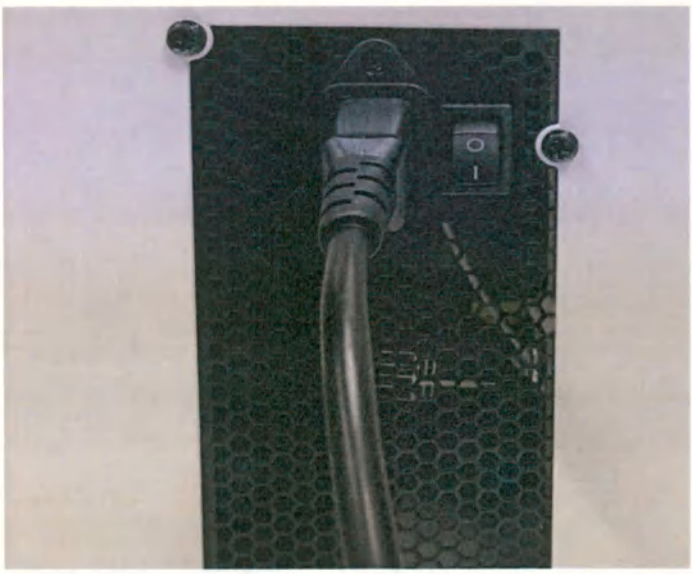


Рисунок 23 – Включение электропитания терминала

Далее необходимо нажать кнопку включения терминала (рисунок 24). Кнопка должна загореться.

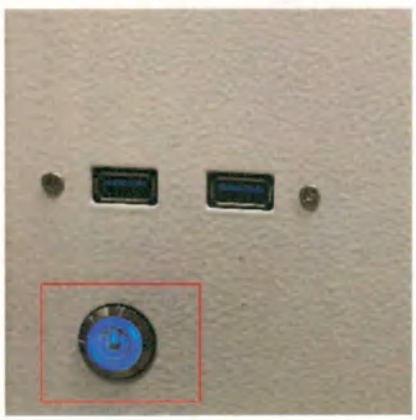


Рисунок 24 – Кнопка включения терминала

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

После подачи электропитания на экране появится заставка (рабочий стол) ПО (рисунок 25).

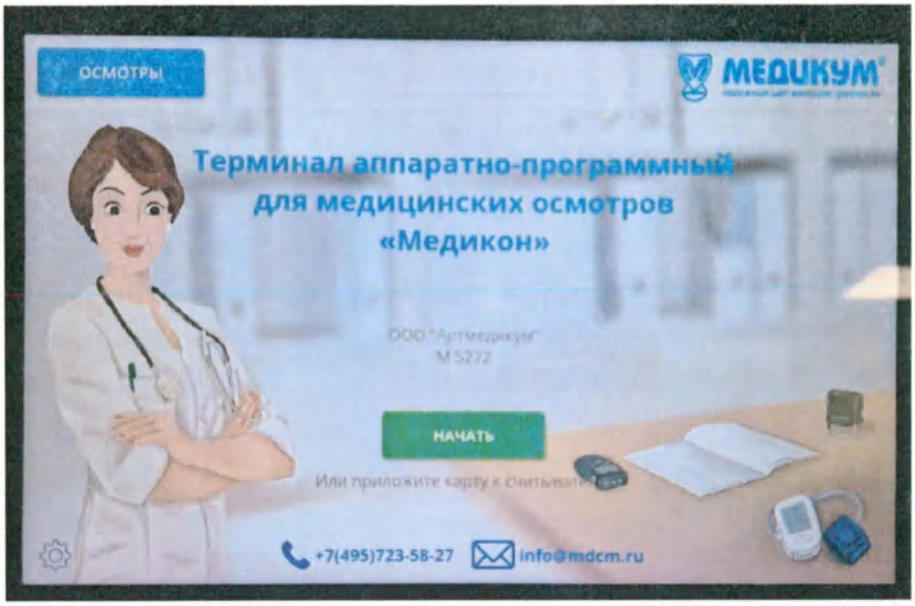


Рисунок 25 – Рабочий стол

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

7.4 Выключение терминала

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

Для выключения терминала выполните следующие операции:

1. Зайдите в настройки терминала и нажмите кнопку «Выключить»;

2. Переведите переключатель включения/выключения терминала в положение «0» (выключено).

3. Отключите кабель питания от электрической сети.

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

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

8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНАЛА РАБОТНИКОМ

8.1 Авторизация работника

Для работы с терминалом необходима авторизация работника, которая обеспечивается вводом мобильного номера телефона и простой электронной подписи (рисунок 26), ассоциированных с работником и его персональными данными.

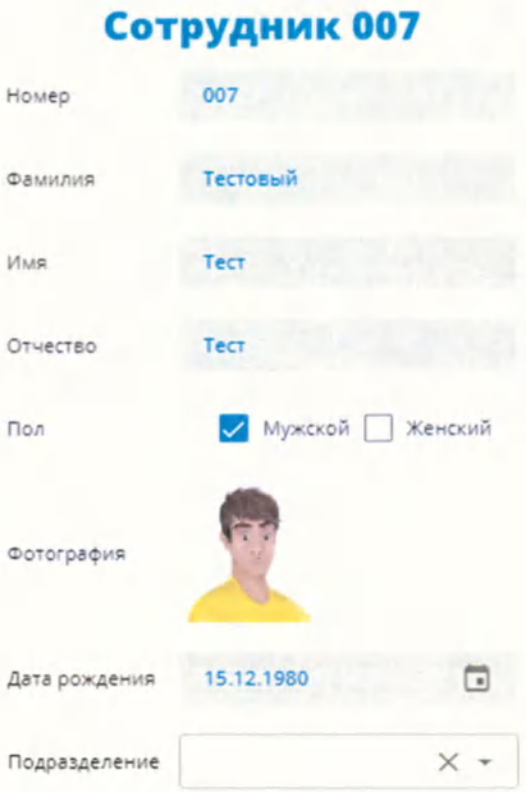


Рисунок 26 – Данные работника

ПРИМЕЧАНИЕ! Для регистрации пользователя обратитесь в службу работодателя, ответственной за проведение медицинских осмотров.

Для того, чтобы пройти осмотр необходимо нажать кнопку «Начать» (рисунок 27).

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

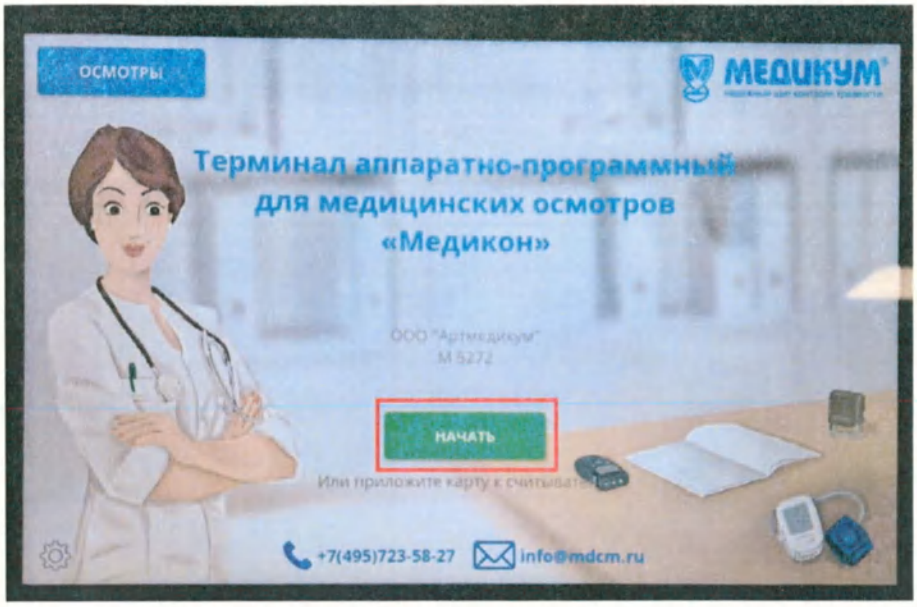


Рисунок 27 – Начать осмотр

Далее введите в форму табельный номер работника и нажмите кнопку «Готово» (рисунок 28).

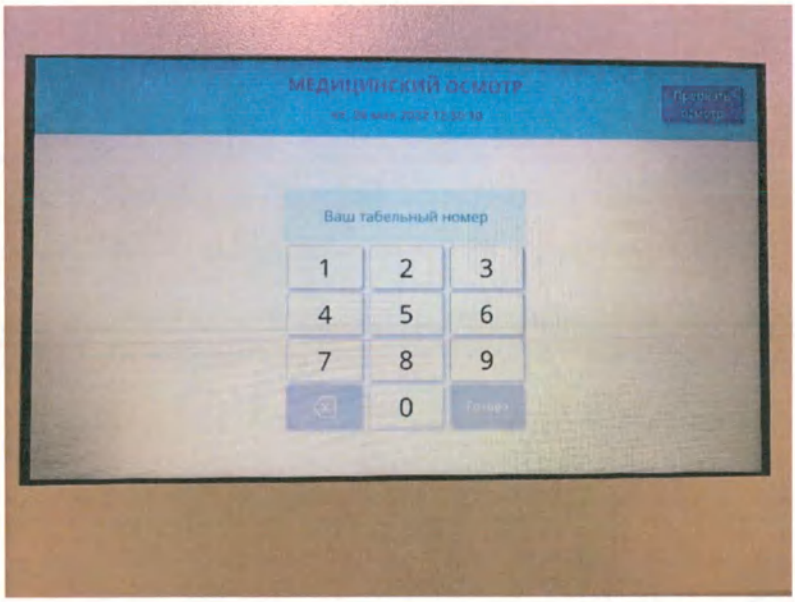


Рисунок 28 – Ввод табельного номера

При первом прохождении сотрудником медицинского осмотра ПО запросит установить пароль (рисунок 29). Далее при каждом осмотре необходимо будет вводить табельный номер и пароль.

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



Рисунок 29 – Создание пароля

При успешной авторизации будет открыта информация о работнике, которому присвоен данный табельный номер. Необходимо дать согласие на обработку персональных данных и нажать кнопку «Да» (Рисунок 30).

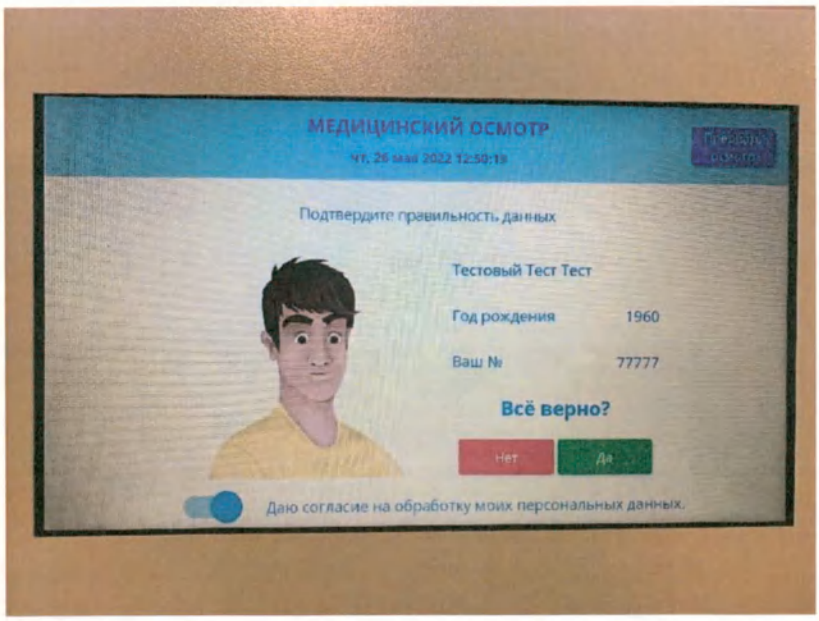
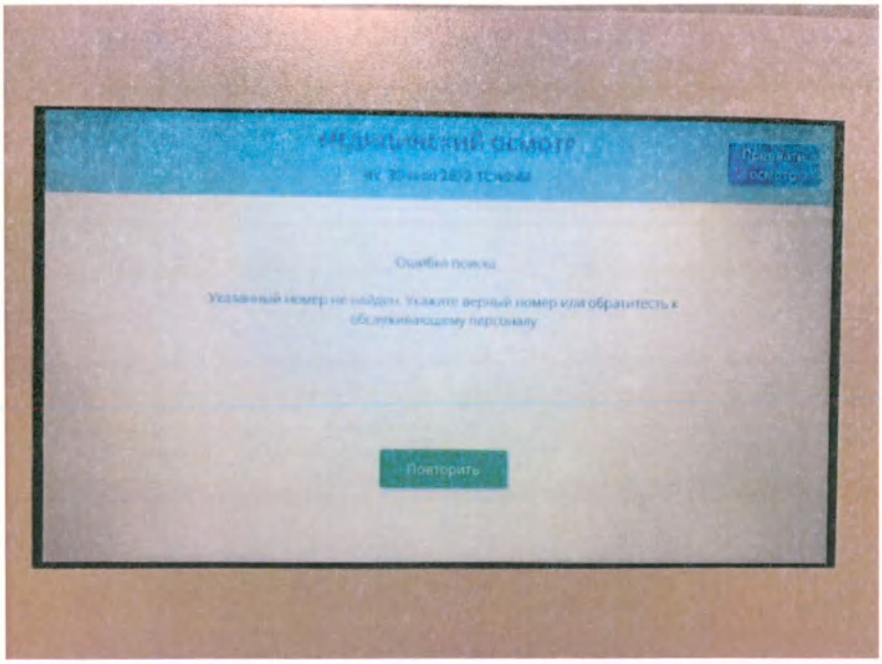


Рисунок 30 – Подтверждение данных пользователя

При неверном вводе табельного номера или пароля пользователю будет выдано сообщение «Ошибка поиска» (рисунок 31) и предложено вести корректные данные для авторизации (рисунок 31).

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



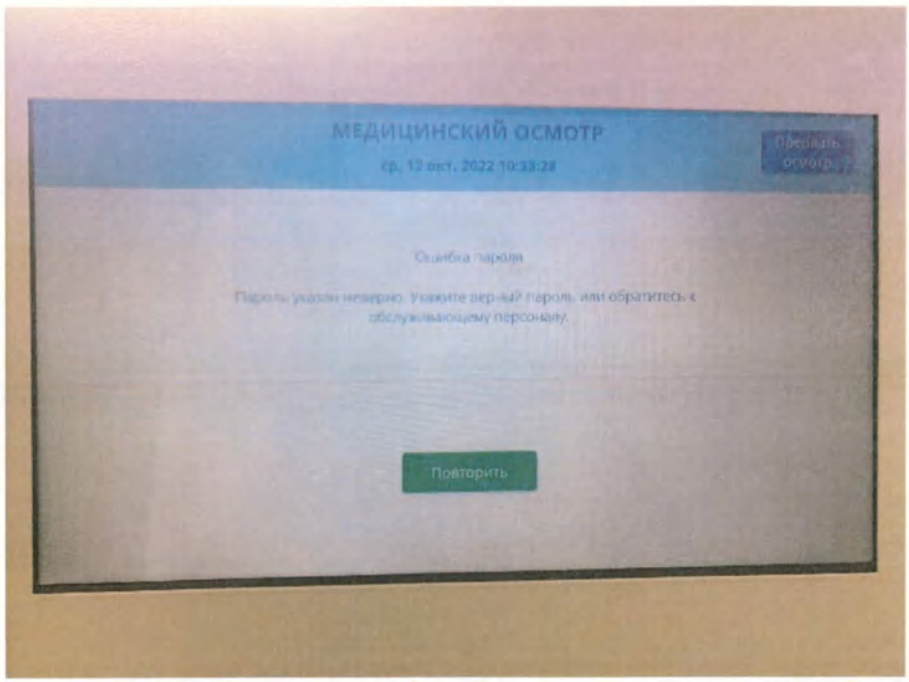


Рисунок 31 – Ввод некорректных данных при авторизации работника

В случае невозможности доступа к серверу обработки медицинских осмотров (ПО) будет выведено сообщение «Отсутствует интернет-подключение» (рисунок 32). Проверьте соединение с сетью Интернет. При невозможности устранить ошибку самостоятельно обратитесь к обслуживающему техническому персоналу, производителю или его уполномоченному представителю.

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



Рисунок 32 – Ошибка подключения к серверу

8.2 Проведение медицинского осмотра

Для запуска медицинского осмотра нажмите кнопку «Начать» (рисунок 33).

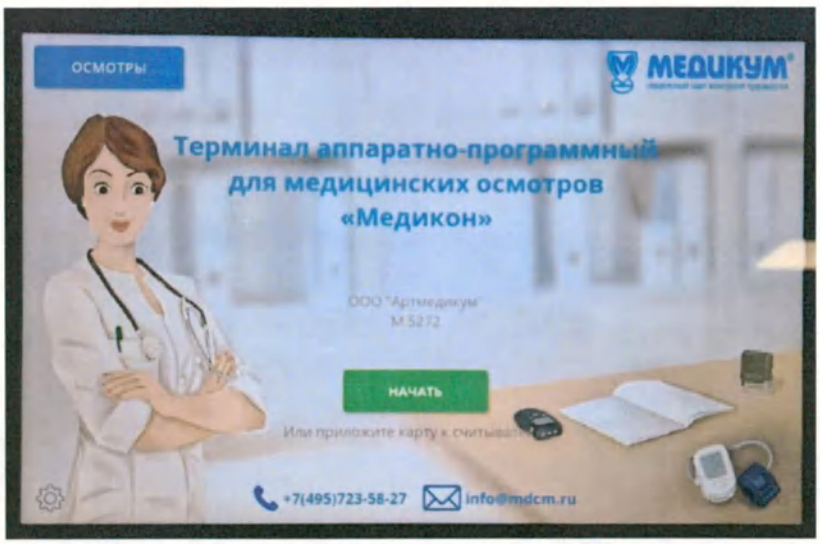


Рисунок 33 – Начать осмотр

Медицинский осмотр состоит из следующих шагов:

1. Ввод табельного номера;
2. Подтверждение правильности данных и дача согласия на обработку персональных данных;
3. Выбор типа медицинского осмотра (п. 8.2.1);
4. Измерение артериального давления и частоты пульса (п. 8.2.2);
5. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (п. 8.2.3) и измерение температуры тела;

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

6. Осмотр слизистых и кожных покровов (п. 8.2.4);
7. Указание жалоб на состояние здоровья (п. 8.2.5);
8. Результаты измерений и подпись сотрудника (п. 8.2.6);
9. Завершение осмотра и передача их на сервер обработки медицинских осмотров (п. 8.2.6);

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

Заголовок страницы для каждого шага медицинского осмотра (рисунок 34) состоит из следующих элементов:

– Краткое название шага медицинского осмотра.

– Кнопка «Прервать».

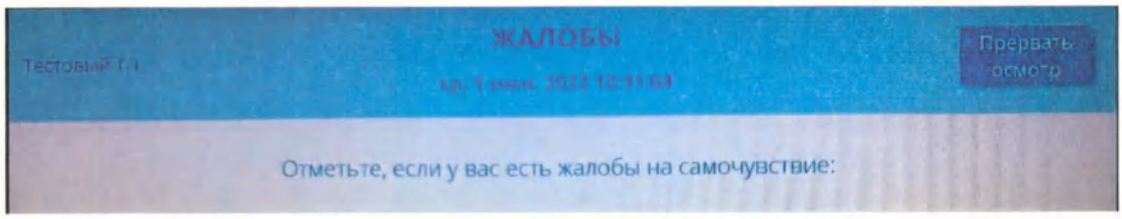
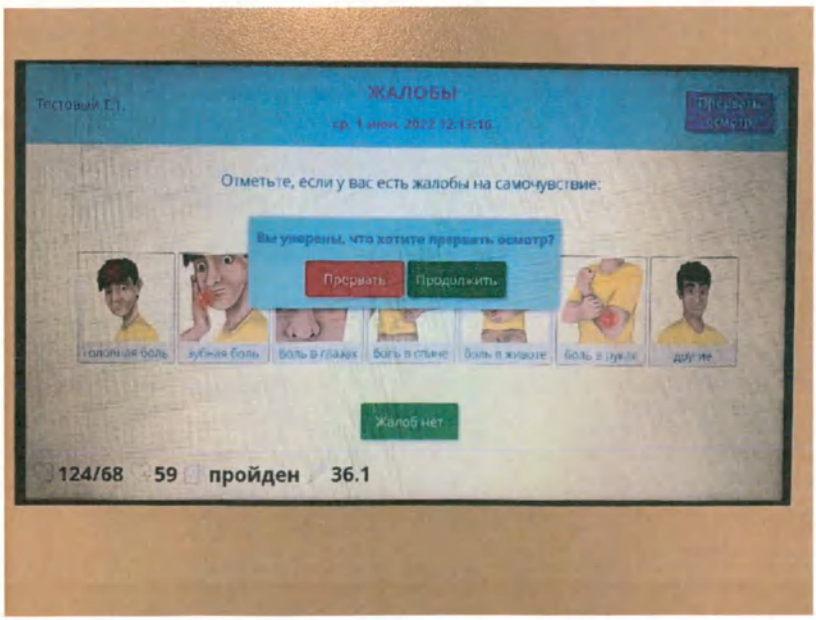


Рисунок 34 – Заголовок страницы в режиме медицинского осмотра

Прерывание медицинского осмотра

Для прерывания медицинского осмотра нажмите кнопку «Прервать осмотр» в правом верхнем углу экрана, затем в появившемся предупреждении (рисунок 35) подтвердите прерывание.



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

Рисунок 35– Предупреждение при прерывании медицинского осмотра

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

После прерывания медицинского осмотра ПО перейдет на главную страницу (рисунок 33).

8.2.1 Тип медицинского осмотра

Выберите на данном шаге один из возможных видов медицинского осмотра:

- предсменный;
- послесменный;
- предрейсовый;
- послерейсовый.

После подтверждения данных пользователя необходимо будет выбрать тип медицинского осмотра в открывшемся окне (рисунок 36).

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

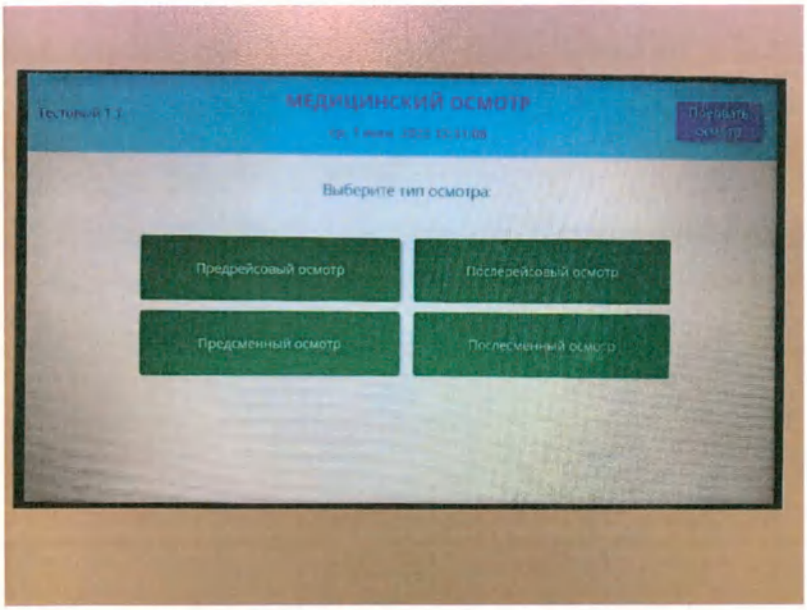


Рисунок 36 – Выбор типа медицинского осмотра

8.2.2 Измерение артериального давления и пульса

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

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

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

Измерение будет неточно или невозможно в следующих случаях:

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

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

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

1. Сядьте, устройтесь удобно, облокотитесь на спинку стула с расслабленными и не скрещенными ногами.

2. Освободите левую руку от одежды. Проследите, чтобы закатанный рукав не сдавливал руку.

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

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

3. Расположите манжету на плече на 2-3 см выше локтевого сгиба (рисунок 37), трубка манжеты должна находиться на средней линии внутренней стороны руки.

4. Зафиксируйте манжету плотно, но не туго. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного на манжете диапазона; в противном случае воспользуйтесь манжетой с нужной длиной окружности плеча.

5. Положите руку с манжетой на стол на уровне сердца.

6. Убедитесь, что трубка компрессионной манжеты нигде не пережата и не перекручена.

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



Рисунок 37 – Расположение компрессионной манжеты на плече

ПРИМЕЧАНИЕ – Время, отведенное на измерение артериального давления и частоты пульса, составляет 2 минуты. При превышении указанного времени выдается сообщение «Ошибка измерения давления», а ПО предлагает повторить измерение. Время ожидания может меняться через техническую поддержку. (раздел 8.3).

7. Запустите измерение артериального давления и пульса, нажав кнопку «Начать» (рисунок 38).

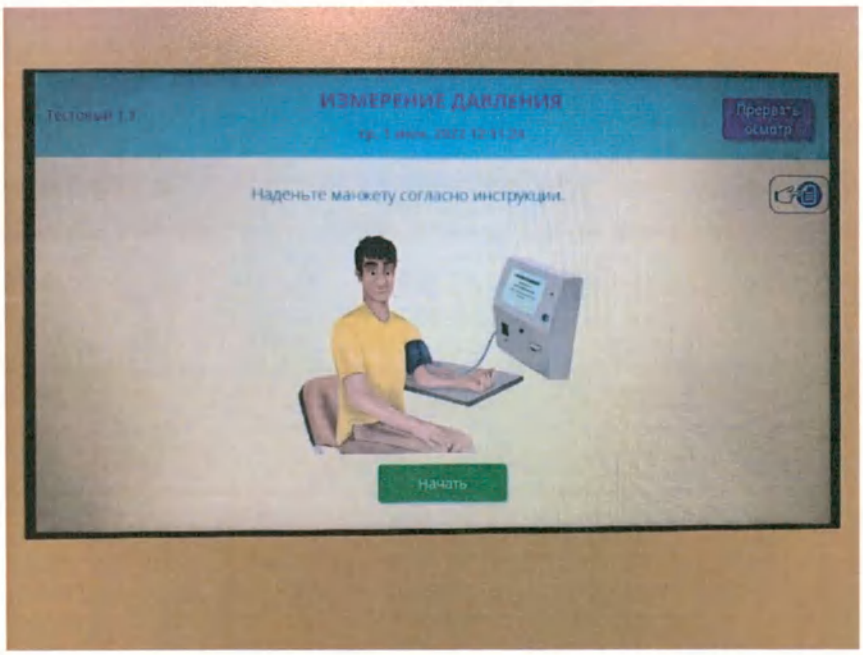


Рисунок 38 – Измерение артериального давления и пульса

ПРИМЕЧАНИЕ – не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения артериального давления и пульса.

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



Также имеется инструкция по измерению давления, чтобы ее открыть необходимо нажать кнопку «Инструкция» (рисунок 39 и рисунок 40).

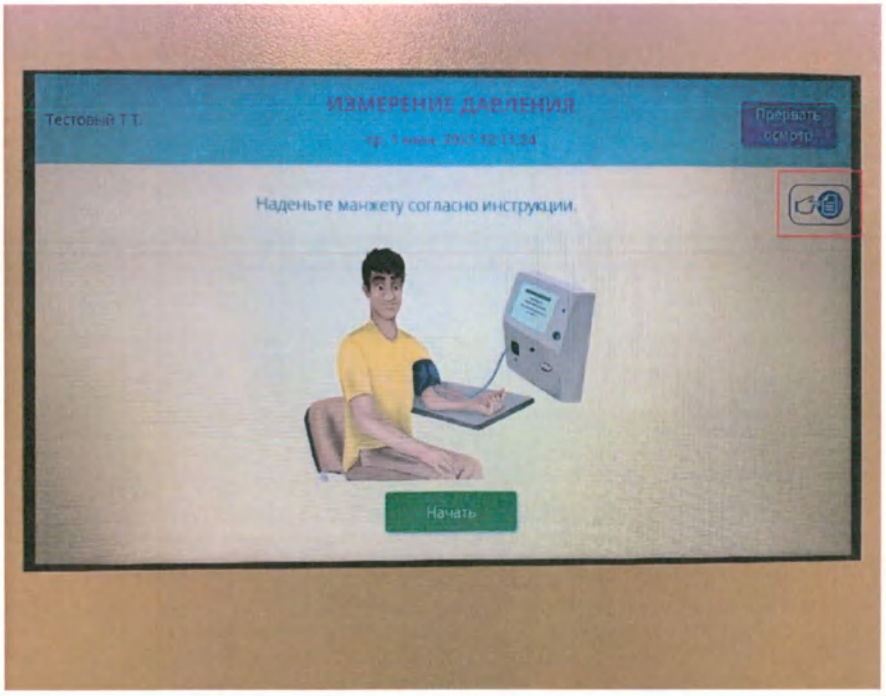


Рисунок 39 – Кнопка «Инструкция»

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

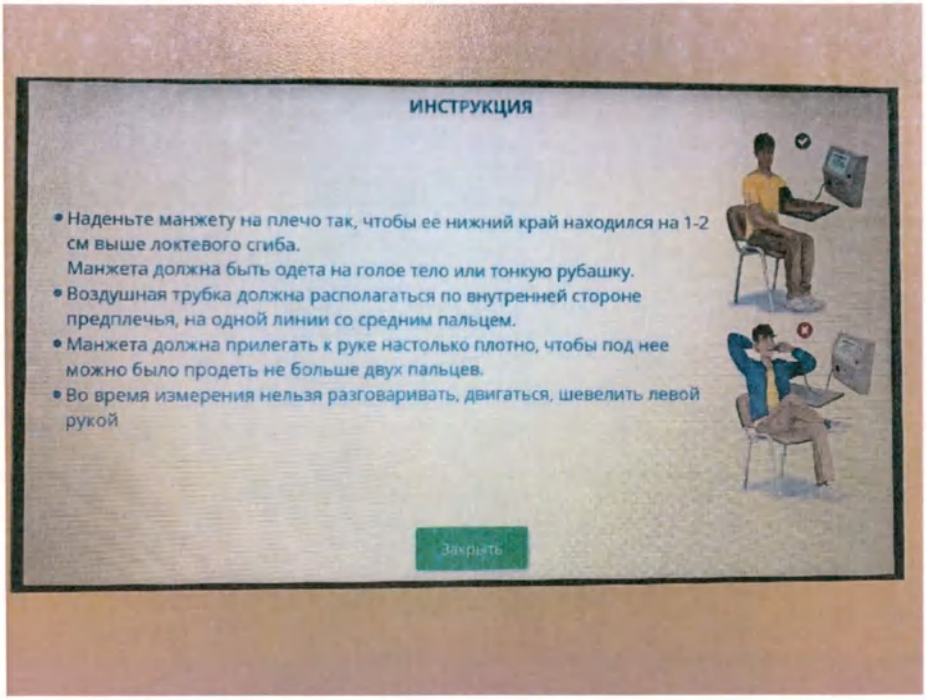


Рисунок 40 – Инструкция по измерению давления

Для экстренной остановки измерения артериального давления и пульса и сброса давления в манжете нажмите кнопку «Прервать» на экране терминала (рисунок 34). Устранив причину экстренной остановки, начните осмотр заново (п. 8.2.1).

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

8.2.3 Определение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и измерение температуры тела

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Проводить измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе следует не ранее, чем через 15 минут после употребления напитков, пищи, аэрозолей для освежения рта и лекарств.

ОСТОРОЖНО! Не проводите измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе сразу же после употребления спиртосодержащих напитков – это может привести к неисправности или нарушению калибровки анализатора паров этанола.

Дождитесь завершения подготовки анализатора концентрации паров этанола и появления приглашения к началу измерения. Измерение температуры тела происходит одновременно с измерением концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (рисунок 41).

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

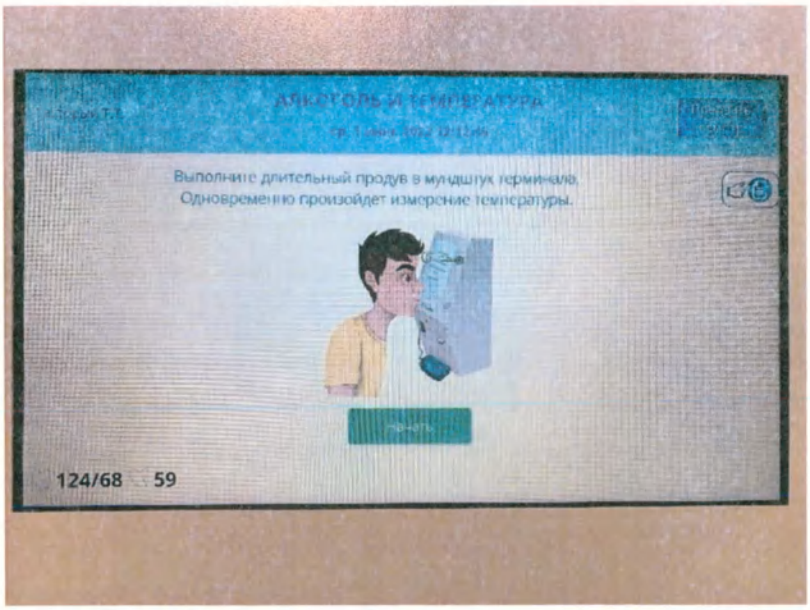


Рисунок 41 – Измерение массовой концентрации паров этанола

Равномерно и непрерывно дуйте в мундштук/воронку анализатора паров этанола в течение 5 – 8 секунд с расстояния 2 – 5 см до щелчка пробоотборника.

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

После успешного измерения терминал перейдет на следующий шаг автоматически.

8.2.4 Визуальный осмотр слизистых и кожных покровов

Сотруднику необходимо показать язык в камеру (рисунок 42).



Рисунок 42 – Осмотр слизистых и кожных покровов

8.2.5 Указание жалоб на состояние здоровья

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

Выделите жалобы (рисунок 43), выбрав соответствующие картинки с жалобами на состояние здоровья работника (при их наличии). Допускается выбор сразу нескольких вариантов. Если ни один из представленных вариантов не подходит, выберите пункт «Другое».

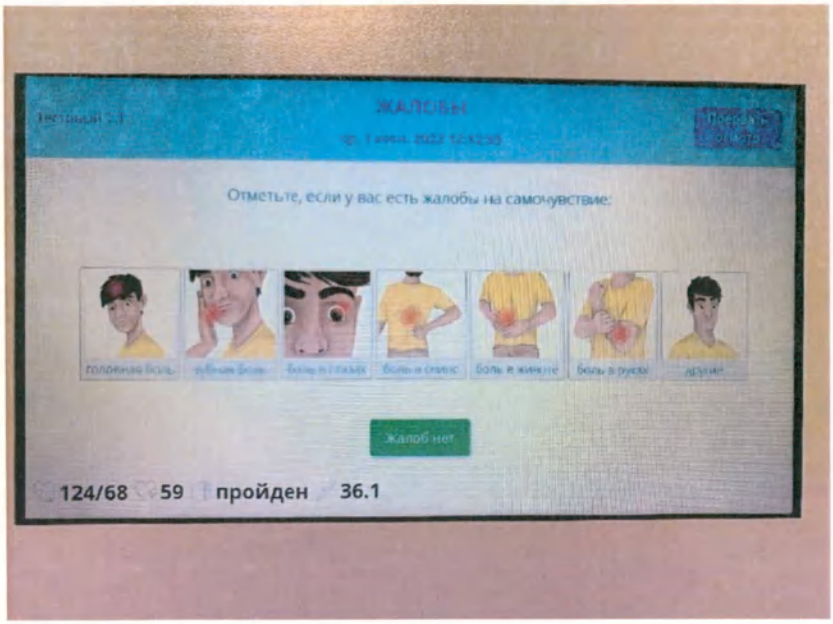


Рисунок 43 – Меню жалоб на состояние здоровья

В случае отсутствия жалоб на состояние здоровья убедитесь, что выделение со всех пунктов снято, и нажмите кнопку «Жалоб нет». При наличии жалоб – отметьте требуемые пункты формы и нажмите кнопку «Да есть» (рисунок 44).

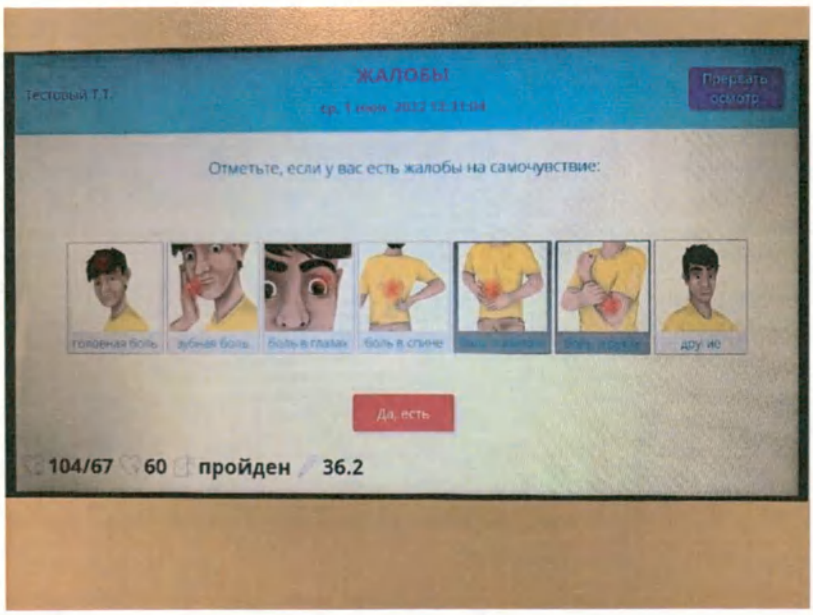


Рисунок 44 – Указание жалоб на состояние здоровья

8.2.6 Результаты измерений и подпись сотрудника

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

Ознакомьтесь с результатами выполненных измерений (рисунок 45). Подтвердите результаты, полученные в ходе осмотра, нажав «Подписать» и в открывшемся окне поставив простую электронную подпись.



Рисунок 45 – Результаты осмотра

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

В случае несогласия с результатами осмотра прервите медицинский осмотр, нажав кнопку «Нет», и результаты измерений будут удалены.

Нажмите кнопку «Отправить» для передачи протокола измерений на сервер обработки медицинских осмотров (рисунок 46) и медицинскому работнику для подготовки заключения о допуске к выполнению трудовых обязанностей (рисунок 47).

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

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

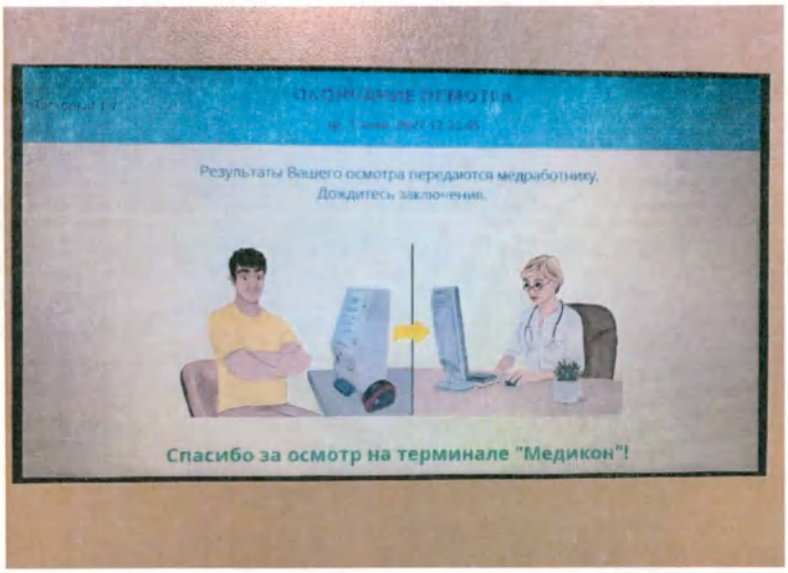


Рисунок 46 – Передача результатов осмотра на сервер

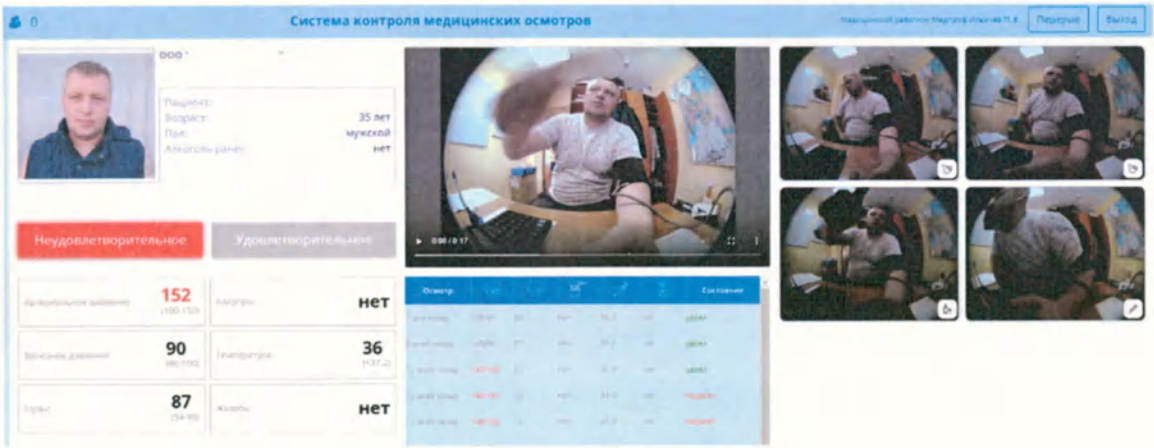


Рисунок 47 – Результат осмотра сотрудника

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

После успешной передачи протокола измерений ПО перейдет в кабинет работника (раздел 8.3).

Протокол измерений включает:

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

Ожидайте уведомления о поступившем результате медицинского осмотра с заключением медицинского работника. Ознакомиться с ним можно в журнале медицинских осмотров или на

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

самом терминале в разделе «Осмотры» (раздел 8.3.2) (рисунок 48 и рисунок 49).



Рисунок 48 – Меню «Осмотры»

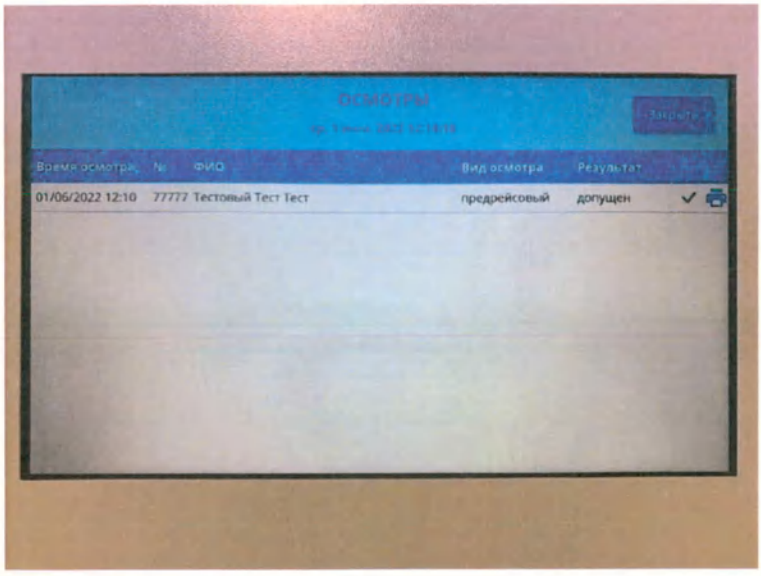
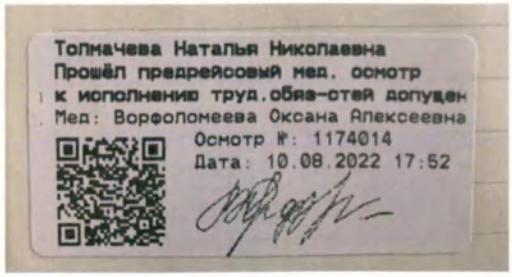


Рисунок 49 – Осмотры

При положительном решении термопринтер распечатает термоэтикетку, которую можно наклеить на путевой лист (рисунок 50).



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

Рисунок 50 – Образец термоэтикетки

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

8.3 Кабинет клиента

Для использования Кабинета клиента необходимо перейти на сайт https://mdcm.online/?redirect=%2Fmedical%2Forganizations.

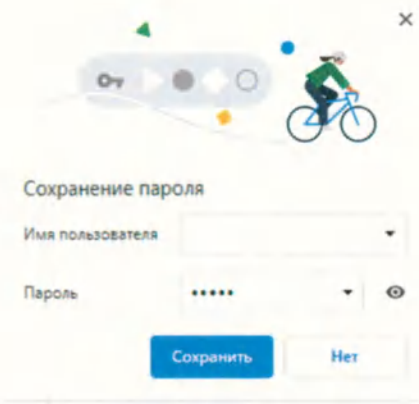
ПРИМЕЧАНИЕ: Для полной функциональности ПО необходимы права (логин и пароль) в операционной системе «МЕДИКОН», наличие которых проверяется при каждом входе в кабинет клиента.

Необходимо ввести логин и Пароль, далее нажать «Войти» (рисунок 51).



Рисунок 51 – Вход в кабинет клиента

Примечание – Операционная система может предложить сохранить имя пользователя и пароль:



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

Не сохраняйте имя пользователя и пароль на устройстве, если к нему имеется доступ посторонних лиц.

Кабинет клиента (рисунок 52) предназначен для управления списком сотрудников и ответственных лиц (менеджеров), просмотра результатов пройденных осмотров, формирования журнала медицинских осмотров работника и просмотра аналитической статистики, формирования заявки в техническую поддержку Изготовителя.

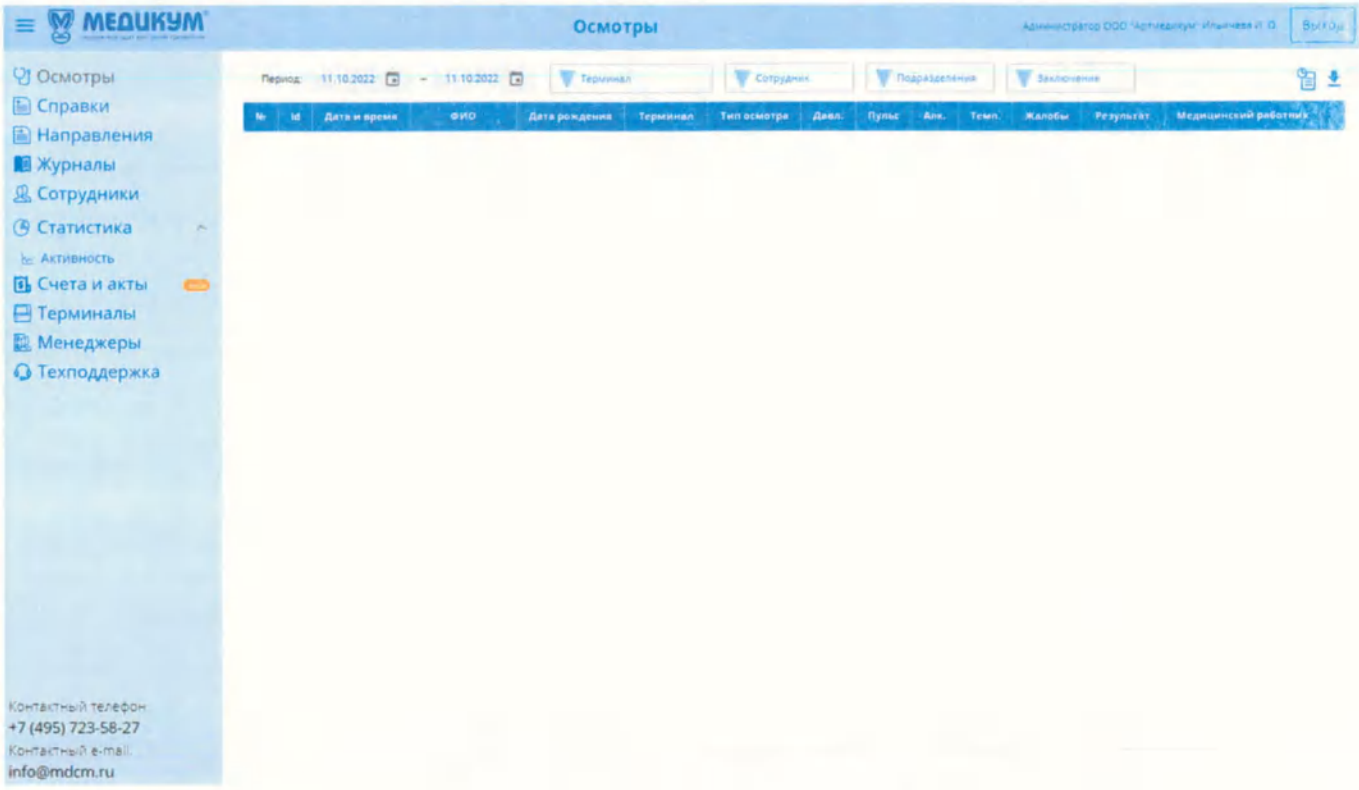


Рисунок 52 – Кабинет клиента

Кабинет клиента состоит из следующих элементов:

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

8.3.1 Меню кабинета клиента

Меню кабинета клиента (рисунок 53) предназначено для управления учетной записью клиента. Для вызова меню кабинета работника нажмите кнопку «Меню» (в левом верхнем углу).

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

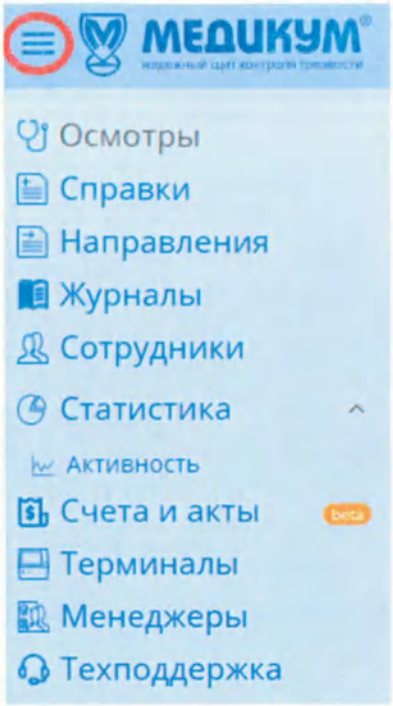


Рисунок 53 – Меню кабинета клиента

Меню содержит следующие пункты:

1. Осмотры (п. 8.3.2):
2. Справки (п. 8.3.3);
3. Направления (п. 8.3.4);
4. Журналы (п. 8.3.5);
5. Сотрудники (п. 8.3.6);
6. Статистика (п. 8.3.7);
7. Счета и акты (п. 8.3.8);
8. Терминалы (п. 8.3.9)
9. Менеджеры (п. 8.3.10);
10. Техподдержка (п. 8.3.11).

8.3.2 Осмотры

8.3.2.1 Медосмотры

Для открытия страницы с осмотрами (рисунок 54) выберите пункт «Осмотры» в меню кабинета клиента (п. 8.3.1).

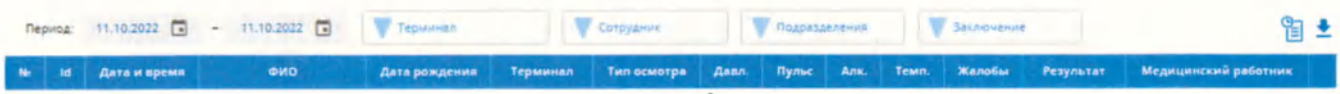


Рисунок 54 – Меню осмотров

В профиле «Осмотры» можно ознакомиться с:

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

– датой и временем пройденных осмотров;

– персональными и медицинскими данными работников, проходивших осмотр: ФИО, давление и другие;

– тип осмотра;

– результат осмотра;

– ФИО медицинского работника, проводившего осмотр.

Результат осмотра может принимать следующие значения:

– допущен;

– не допущен;

– отказано.

В данном разделе пользователь может сформировать журнал и скачать его через кнопку «Заказать журнал осмотров» или кнопку «Выгрузить данные в Excel» (рисунок 55)



Рисунок 55 – Формирование журнала осмотров

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

При нажатии кнопки «Заказать журнал осмотров» пользователю необходимо заполнить форму запроса (рисунок 56) и журнал придет в формате WORD на электронную почту (рисунок 57).

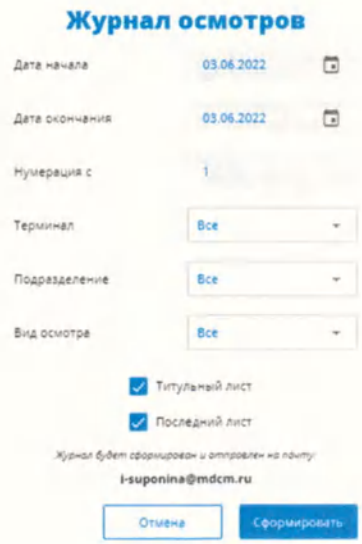


Рисунок 56 – Форма запроса журнала осмотров

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

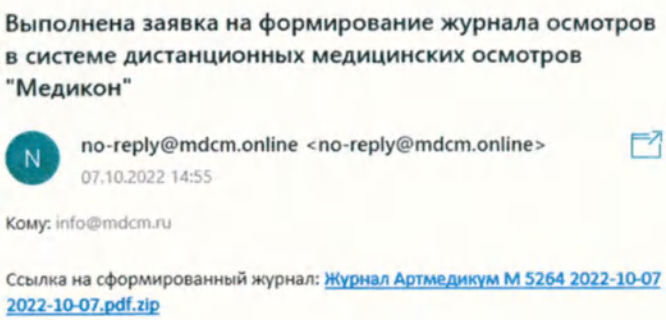


Рисунок 57 – Образец письма со ссылкой для скачивания Журнала

Для ознакомления с медицинским осмотром нажмите на интересующего Вас работника (рисунок 58).

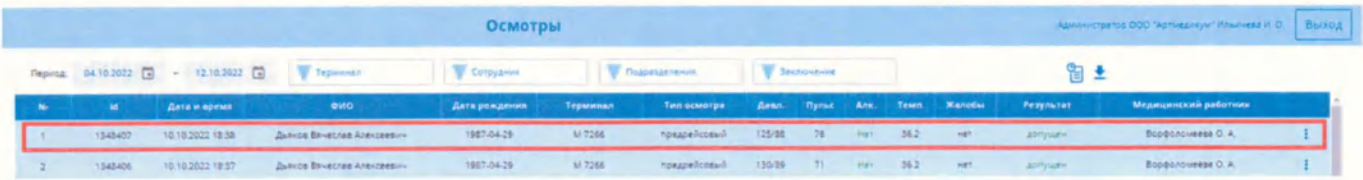


Рисунок 58 – Просмотр осмотра водителя

Осмотр будет открыт в отдельном окне. Пример медицинского осмотра представлен на рисунке 59.

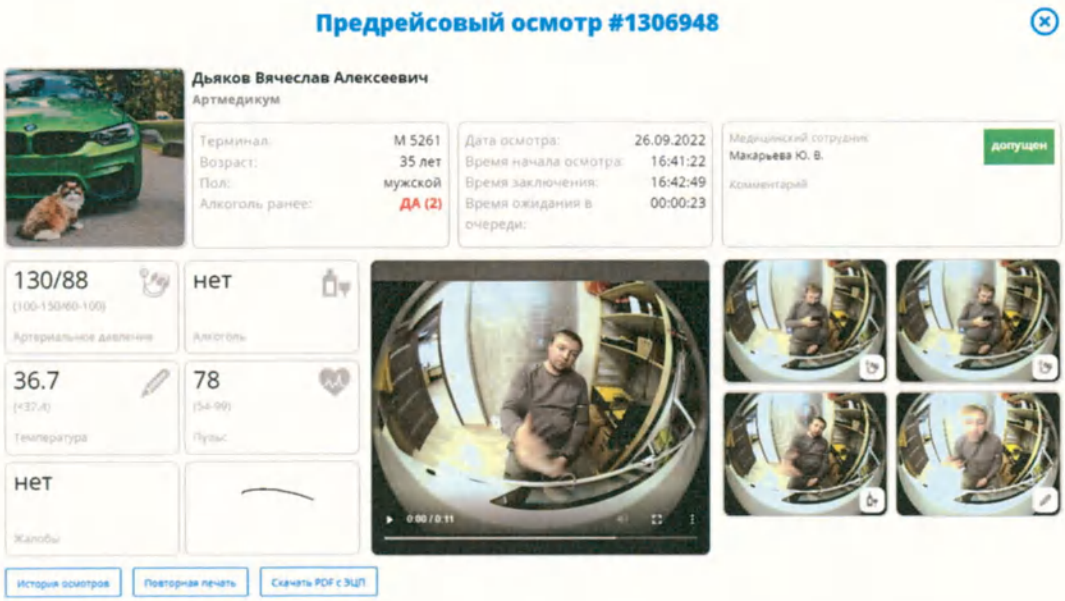


Рисунок 59 – Данные по медицинскому осмотру работника

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

Пользователь может повторить печать термоэтикетки нажав кнопку «Повторная печать» в нижнем левом углу, скачать данные осмотра в формате pdf и параметры осмотра с усиленной электронной подписью (рисунок 60).

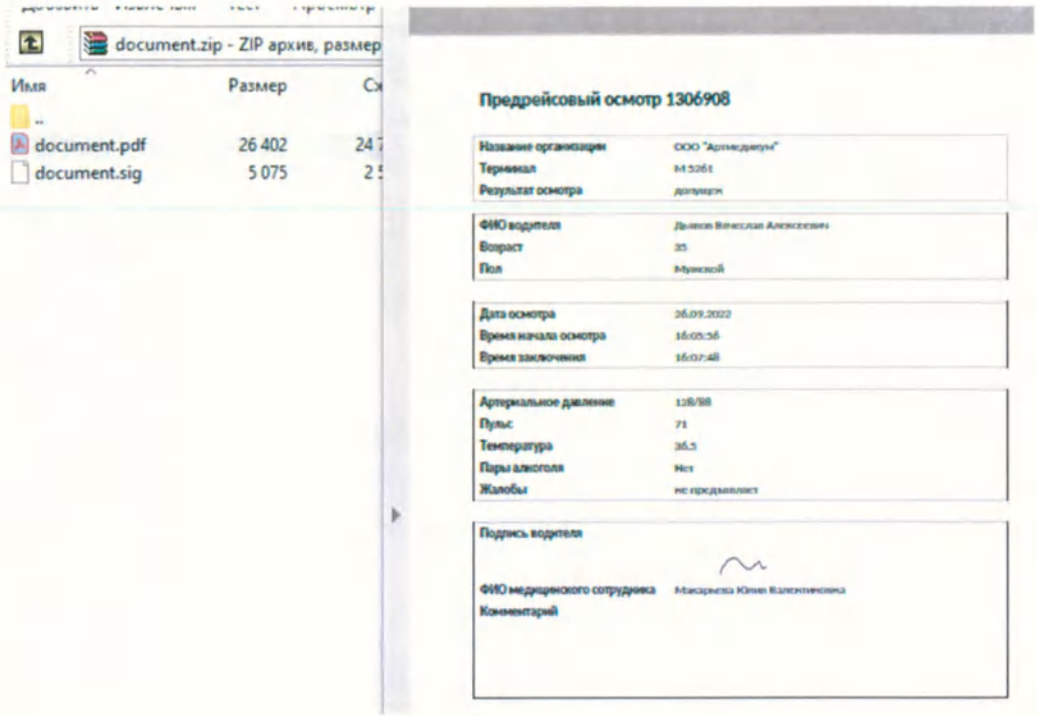


Рисунок 60 – Результаты осмотра в формате pdf с усиленной электронной подписью подготовлены для скачивания

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

8.3.3 Справки

При недопуске водителя программа формирует справку к терапевту (рисунок 61).

Меню справки состоит из номера справки, даты и времени ее формирования, ФИО водителя.

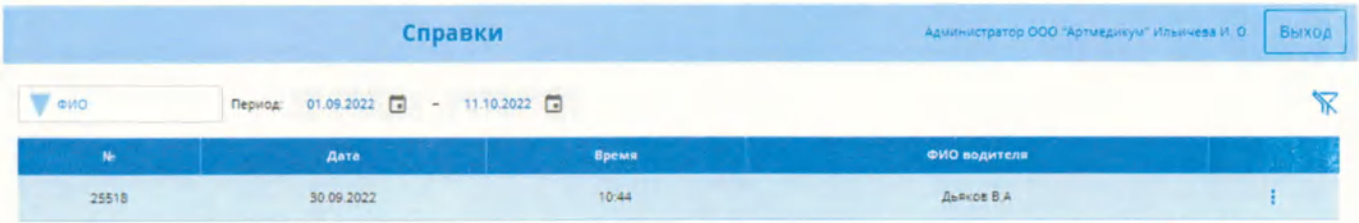


Рисунок 61 – Меню справки

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



Справка № 25518

Г-н (г-жа) Дьяков Вячеслав Алексеевич
(фамилия, имя, отчество)

1987 года рождения направляется к терапевту по месту жительства.

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

не допущен к управлению транспортным средством 30.09.2022 10:44.

Медработник Хрубилова Светлана Вячеславовна ( )

«Медицинская Профилактика»

Рисунок 62 – Справка к терапевту с печатью

Справку можно скачать в 3-х вариантах: с печатью организации, с ЭЦП и в формате pdf без подписи. Необходимо нажать троеточие в правом углу (рисунок 63).



Рисунок 63 – Меню скачивания справок

8.3.4 Направления

При недопуске водителя из-за наличия алкоголя программа формирует направление водителя в медицинское учреждение на установление факта употребления алкоголя или наркотических веществ (рисунок 64 и рисунок 65).

Меню направления состоит из номера направления, даты и времени формирования направления, ФИО водителя.

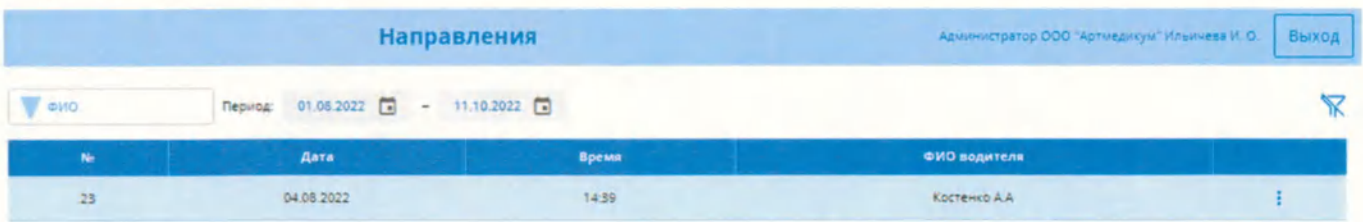


Рисунок 64 – Меню направлений

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

Направление № 23 водителя в медицинское учреждение на установление факта употребления алкоголя или наркотических веществ.

1. Фамилия, имя и отчество лица, направляемого на освидетельствование

Костенко Антон Александрович

2. Место работы, должность

3. Причина направления на освидетельствование

Алкоголь

4. Дата и время выдачи направления

04.08.2022 14:39

5. Должность лица, выдавшего направление

Рисунок 65 – Направление в медицинское учреждение на установление факта употребления алкоголя или наркотических веществ

8.3.5 Журналы

Меню журналы содержит информацию по всем заказанным журналам.

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

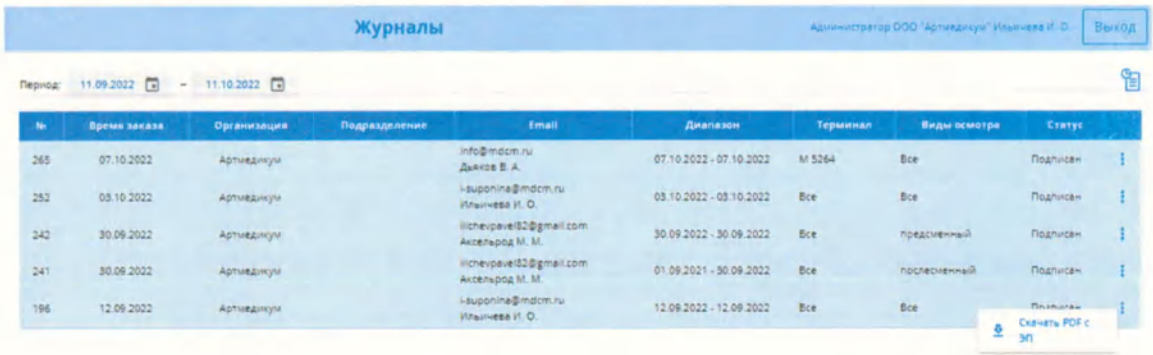


Рисунок 66– Меню журналы

8.3.6 Сотрудники

Для открытия страницы с сотрудниками (рисунок 67) выберите пункт «Сотрудники» в меню кабинета клиента (п. 8.3.1)

Меню сотрудники содержит следующую информацию (рисунок 67):

– табельный номер;

– ФИО;

– подразделение;

– статус;

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

– дата рождения;

– количество отрицательных заключений за месяц;

– количество отрицательных заключений за все время;

– общее количество осмотров;

– справки;

– количество осмотров за месяц.

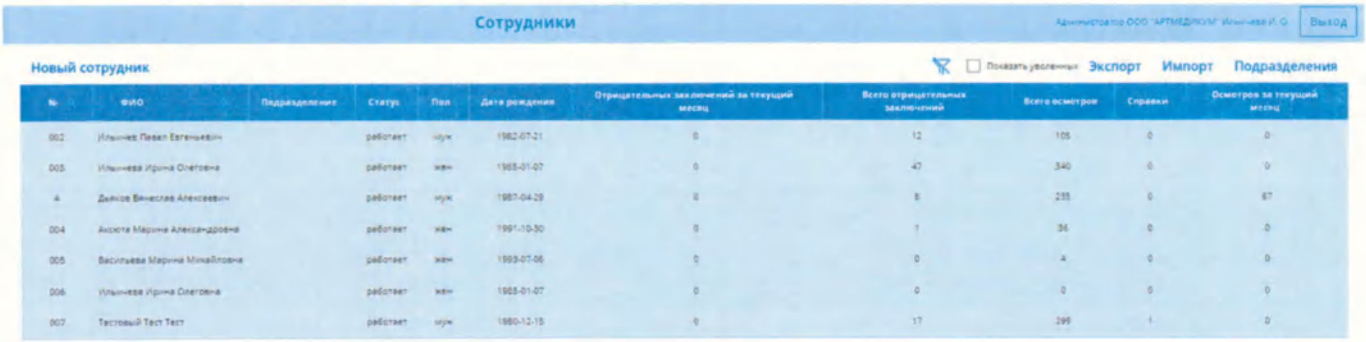


Рисунок 67 – Меню «Сотрудники»

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

8.3.7 Статистика

Для открытия страницы со статистикой (рисунок 68) выберите пункт «Статистика» в меню кабинета клиента (п. 8.3.1)

В данном разделе можно посмотреть сколько осмотров на каком терминале было пройдено осмотров на день, месяц, год (рисунок 68).



Рисунок 68 – Меню Активность

8.3.8 Счета и акты

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



Рисунок 69 – Меню Счета и акты

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

8.3.9 Терминалы

Для открытия страницы с терминалами (рисунок 70) выберите пункт «Терминалы» в меню кабинета клиента (п. 8.3.1).

Данный раздел содержит информацию о количестве терминалов, номере терминала, местоположении, размере абонентской платы, цены 1 осмотра, куплен терминал или в аренде, лимите осмотров и цена осмотра сверх лимита, количество осмотров за текущий и прошлый календарный месяц (рисунок 70).



Рисунок 70 – Меню терминалы

8.3.10 Менеджеры

Для открытия страницы с Менеджерами (рисунок 71) выберите пункт «Менеджеры» в меню кабинета клиента (п. 8.3.1).

Данный раздел содержит информацию о менеджерах, которые имеют доступ к кабинету клиента (рисунок 71).



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

Рисунок 71 – Меню менеджеры

8.3.11 Техническая поддержка

Для открытия страницы с Техподдержкой (рисунок 72) выберите пункт «Техподдержка» в меню кабинета клиента (п. 8.3.1).

В данном разделе содержится информация о ранее отправленных заявках в техподдержку (рисунок 72).



Рисунок 72 – Меню Техподдержка

Для создания новой заявки пользователю необходимо нажать кнопку «Добавить» и откроется окно «Новая заявка», которое необходимо заполнить (рисунок 73)

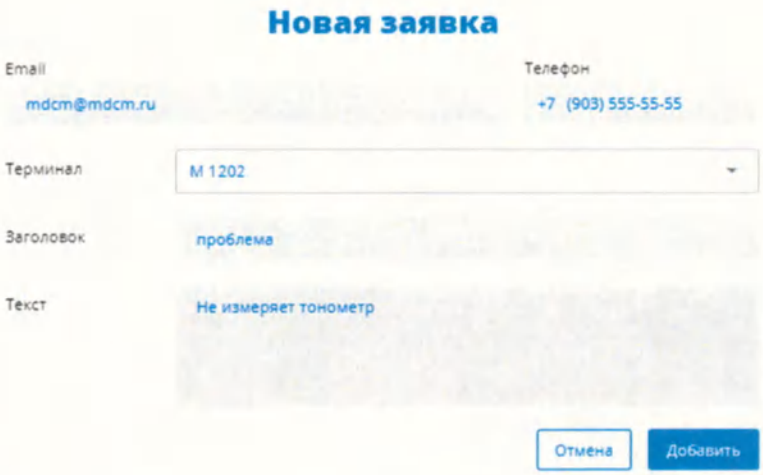


Рисунок 73 – Заявка в техподдержку

8.3.12 Выход из кабинета клиента

Для выхода из учетной записи клиента необходимо нажать кнопку «Выход» в правом верхнем углу (п. 8.3.1) (рисунок 74).



Рисунок 74 – Выход из кабинета клиента

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

8.4 О программе ПО

Версия используемого ПО отражается на главном экране в правом нижем углу (рисунок 75)

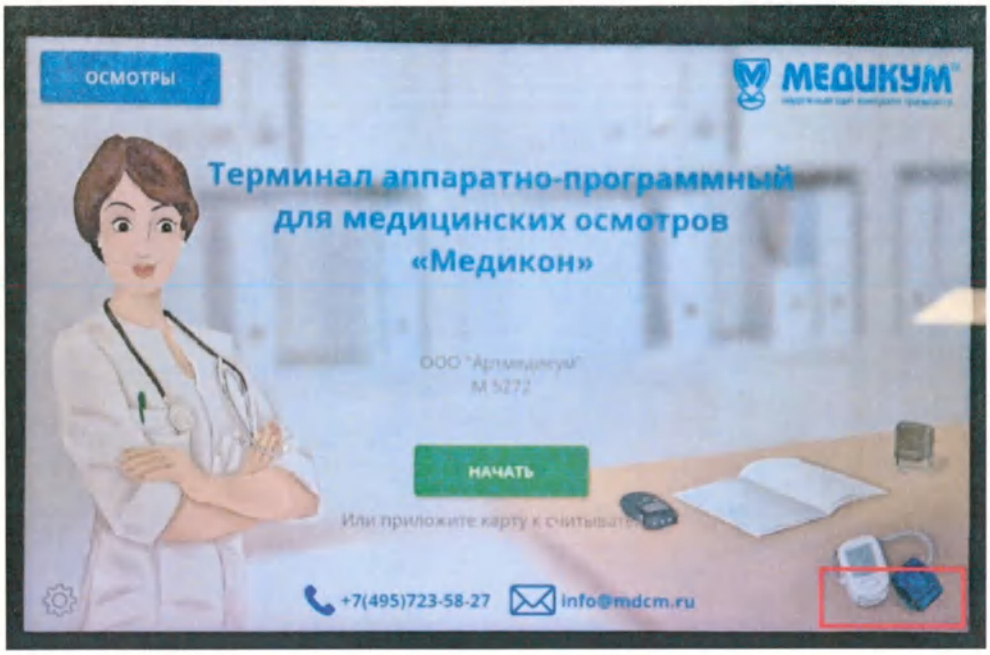


Рисунок 75 – Сведения об используемом ПО

Сервисный режим

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ТЕРМИНАЛА

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Калибровка терминала должна выполнятся только производителем или его уполномоченным представителем.

9.1 Очистка

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

– Всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;

– Не погружайте компоненты терминала в жидкость;

– Не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в воронку анализатора паров этанола;

– Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие спиртосодержащие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

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

Очистку терминала выполняйте в следующей последовательности:

– Отключите терминал и отсоедините его от сети электропитания;

– Очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;

– При необходимости удалите остатки очищающего средства сухой тканью;

– Высушите терминал в вентилируемом помещении.

9.2 Дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

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

При выполнении дезинфекции можно повредить терминал. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

Дезинфекции подвергаются все компоненты терминала, контактирующие с работником: манжета компрессионная и мундштук-воронка.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

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

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят 3 %-ной перекисью водорода.

9.3 Осмотр

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

При осмотре терминала выполняйте следующие рекомендации:

Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствует требованиям;

– Осмотрите компоненты терминала на наличие механических повреждений;

– Осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;

– Убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;

– Убедитесь, что терминал находится в хорошем рабочем состоянии.

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

10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

ВНИМАНИЕ!

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

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

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации терминала.

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

Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед ремонтом.

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

В терминал установлены два плавких предохранителя для защиты элементов терминала от перегрузок и коротких замыканий. Для замены предохранителей извлеките использованные предохранители из разъема для предохранителя, который расположен возле разъема для подключения кабеля питания терминала (разъем для установки предохранителей промаркирован символом «Плавкий предохранитель»), и установите новые предохранители. Характеристики плавкого предохранителя указаны в таблице 22.

Таблица 22 – Характеристики плавкого предохранителя

Характеристика	Значение
Предохранитель	F4AL250V
Номинальный ток, А	4 А
Диаметр, мм	5 мм
Рабочее напряжение, В	250
Предельный ток отключения, А	40
Время срабатывания	Быстрый, -F-

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

11 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Руководство по устранению неполадок

В следующей таблице описаны неисправности, вызванные неправильными настройками оборудования или повреждением расходных материалов, и соответствующие способы их устранения.

Если неисправности нет в списке, временно выключите терминал, а затем включите его. Если проблема не устранена, следуйте инструкциям раздела 18 и отправьте его в ремонт.

Таблица 21 – Устранение неполадок

Источник	Сообщение	Причина и действие
Терминал	Терминал не зарегистрирован в системе	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Отсутствует интернет-подключение	Проверьте подключение кабеля к LAN-порту терминала, убедитесь в работоспособности внешних сетевых устройств. В случае беспроводного подключения проверьте подключение WI-FI адаптера к USB-порту терминала, убедитесь в доступности и работоспособности беспроводной сети.
Терминал	Терминал отключен оператором системы	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка терминала	Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Неверный пароль терминала	Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка поиска. Указанный номер не найден. Укажите верный номер или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Обратитесь к администратору системы. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка передачи видеоданных осмотра. Повторите передачу или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Проверьте подключение терминала к сети интернет. Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.

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

Терминал	Ошибка передачи результатов осмотра. Повторите передачу или обратитесь к обслуживающему персоналу.	Проверьте подключение терминала к сети интернет. Выполните перезагрузку терминала. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка печати заключения: Принтер не подключен.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере).
Терминал	Ошибка печати заключения: Ошибка работы с принтером.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере). Проверьте наличие термоленты в принтере и правильность ее установки. Принтер отвечает, но не протоколу.
Терминал	Ошибка печати заключения: Ошибка передачи данных в принтер.	Проверьте подключение принтера к блоку питания и розетке, проверьте подключение USB-кабеля принтера к USB-порту терминала. Включите принтер длительным нажатием левой клавиши на корпусе принтера (до появления световой индикации на принтере).
Терминал	Ошибка измерения. Проведите измерение раздельно	Нарушение правил проведения измерений. В случае неудачного измерения алкоголя и температуры. повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения давления. Возможно, вы забыли одеть	Нарушение правил проведения измерений.

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

	или неправильно одели манжету	Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения давления	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения алкоголя. Повторите измерение согласно инструкции	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка измерения температуры. Повторите измерение	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка тонометра. Повторите измерение	Повторите измерение согласно инструкции. Обратитесь в службу технической поддержки по телефону горячей линии.
Терминал	Ошибка измерения давления. Возможно, вы забыли одеть или неправильно одели манжету	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка терминала. Host not found.	Проверьте подключение кабеля к LAN-порту терминала, убедитесь в работоспособности внешних сетевых устройств. В случае беспроводного подключения проверьте подключение WI-FI адаптера к USB-порту терминала, убедитесь в доступности и работоспособности беспроводной сети.
Терминал	Ошибка тонометра. Обнаружена одежда под манжетой	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.

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

Терминал	Ошибка тонометра. Нарушение правил измерения давления	Нарушение правил проведения измерений. Повторите измерения в соответствии с рекомендациями, указанными на экране терминала.
Терминал	Ошибка пароля. Пароль указан неверно. Укажите верный пароль или обратитесь к обслуживающему персоналу	Неверный пароль. Требуется ввести верный пароль или задать новый, сбросив старый личный кабинет пользователя.

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

12 МАРКИРОВКА

Терминал имеет маркировку по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На терминал наносятся следующие символы:

- Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ON);
- Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (OFF);
- Кнопка питания;
- Плавкий предохранитель.

Маркировка терминала производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержащей следующие данные:

- Наименование изделия;
- Наименование модели;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Дата изготовления;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Диапазон частот входного напряжения питания в вольтах;
- Потребляемая мощность;
- Символ «Изготовитель»;
- Символ «Серийный номер»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Переменный ток»;
- Символ «С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм и без защиты от проникновения воды»;
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять»;
- Надпись «Сделано в России».

Манжета компрессионная имеет специальную маркировку, наносимую на рукав манжеты посредством трафаретной печати и содержащую:

- Центр пневмокамеры, указывающей правильное положение манжеты над артерией;
- Длину окружности конечности пациента (на манжете), которой она соответствует.

Маркировка комплекса в транспортной упаковке содержит следующую информацию:

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

– Наименование изделия;

– Наименование модели;

– Наименование и адрес предприятия-изготовителя;

– Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– Обозначение настоящих технических условий;

– Дата изготовления;

– Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

– Символ «Рабочая часть типа BF»;

– Символ «Изготовитель»;

– Символ «Дата изготовления»;

– Символ «Серийный номер»;

– Надпись «Сделано в России»;

– Условия эксплуатации;

– Условия хранения;

– Условия транспортирования;

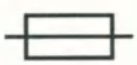
– Условия утилизации;

– Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

– Манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелирование ограничено», «Не допускать воздействия солнечного света».

Расшифровка информационных и манипуляционных знаков приведена в таблице 23.

Таблица 23 – Информационные и манипуляционные знаки

	Плавкий предохранитель
	Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ON)
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (OFF)
	Кнопка питания
	Переменный ток
	Рабочая часть типа BF

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

	С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм и без защиты от проникновения воды
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не ударять
	Не разбирать

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

13 УПАКОВКА

Оборудование терминала Давлекул Д 5.1, Давлекул Д 10, Давлекул Д 15.1 и Давлекул Д 15.2 поставляется комплектно упакованным в индивидуальный пакет из полиэтиленовой плёнки, а затем в коробку из картона (транспортная тара). Для сохранности монитора в коробку вкладывается вкладыш из вспененного полимерного материала.

Оборудование терминала Давлекул Д 5 упаковывается в транспортную упаковку – коробку из картона. Принтер и коробка с проводами (размер коробки для проводов – 15,0 × 14,0 × 4 см) укладываются в ложемент, для сохранности монитора в коробку вкладывается вкладыш.

Тара должна быть закрыта и заклеена клейкой лентой.

Габаритные размеры транспортной упаковки должны соответствовать таблице 24.

Таблица 24 – Габаритные размеры транспортной тары

Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 5	470 × 350 × 525 мм
Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 5.1	470 × 350 × 525 мм
Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 10: – Индивидуальный пакет – Коробка	 400 × 300 × 220 мм; 500 × 400 × 600 мм
Габаритные размеры упаковки терминала Давлекул Д 15.1 и Давлекул Д 15.2: – Индивидуальный пакет – Коробка	 600 × 500 × 240 600 × 400 × 500

Масса брутто должна быть не более 20 кг.

При отгрузке терминала в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.

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

14 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Терминал должен быть безопасен при применении согласно эксплуатационной документации, не является источником опасных и вредных факторов.

Терминал отвечает нормам конструктивной безопасности и эргономики по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 34243.

Требования эксплуатационной пригодности – по ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

Требования электробезопасности – по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по классу I с рабочей частью типа BF).

Температура частей терминала, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды 25 °С не должна превышать плюс 40 °С в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Терминал должен быть биологически безопасным, санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств терминала должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Материалы терминала не должны оказывать раздражающего, токсичного и сенсибилизирующего действий.

Терминал должен отвечать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ CISPR 11 (класс А, группа 1) и ГОСТ 30804.2.

Класс программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304 – А.

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

15 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Терминалы при нормальных условиях эксплуатации не являются источником загрязнения окружающей среды. При их изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

Применяемые материалы пригодны ко вторичной переработке.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

– аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;

– неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

– произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Терминалы и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Отработанные отходы (брак, отсев, некондиция) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30 марта 1999 г., СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений, установленных МУ 2.1.7.730-99, СанПиН 1.2.3685-21.

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

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 50444.

Транспортирование терминалов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%, а в части воздействия механических факторов изделия должны быть устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,35 мм и ударным нагрузкам при пиковом ударном ускорении 100 $мс^{-2}$ длительностью 16 мс.

Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С.

Терминалы хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, источников высокого нагрева и агрессивных сред (в т. ч. химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла).

Отправка терминалов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности должна осуществляться с учётом указаний ГОСТ 15846.

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

17 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

После окончания срока службы, терминал утилизируют в медицинских учреждениях по классу отходов А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Терминал подлежит утилизации в случае:

– окончания срока службы;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

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

18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия, обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», юр. адрес: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д, B671210@mail.ru.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт**!

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

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества терминалов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

Полный установленный срок службы терминала – не менее 3 лет, полный средний срок службы – не менее 5 лет.

Ввод терминала в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Ввод в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения означает прекращение гарантий предприятия-изготовителя.

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

Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в следующих случаях:

– при нарушении правил транспортирования, хранения и эксплуатации;

– при наличии механических повреждений, возникших по его вине;

– при включении в состав терминала блоков и изделий, не входящих в комплект поставки и не оговоренных в Руководстве по эксплуатации.

Гарантии предприятия-изготовителя также не распространяются на элементы питания.

Послегарантийный ремонт осуществляется за отдельную оплату.

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____ Штамп
Серийный номер/арт._____ о продаже
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____
Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.
По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», юр. адрес: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д, B671210@mail.ru.
В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХСОФТ», юр. адрес: 355035, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь, пр-кт Кулакова, д. 9Д, B671210@mail.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.
При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.
Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР*

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

20 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено 53 листов
ООО «МЕДТЕХСОФТ»
Генеральный директор
_____ / Л.Г.Задорожный
«13» Февраля 2025 г

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