

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИОСОФТ-М»



И.А. Филатов

« 20 » 02 2020 г.



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «КОДОС»
по ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018**

Руководство по эксплуатации

БСЦА.941118.01.000.00 РЭ

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «БИОСОФТ-М» (далее по тексту – Производитель) разработчик и производитель медицинского изделия «Комплекс медицинского осмотра «КОДОС» по ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018 (далее по тексту – Комплекс) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении Комплекса и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами Производителя или других правообладателей.

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

Предупреждающие сообщения

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

Ответственность Производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

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

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

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

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность Производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием Комплекса или использованием запасных частей или дополнительных

принадлежностей, не рекомендованных к применению Производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

Контактная информация

Производитель	ООО «БИОСОФТ-М»
Адрес юридический	124498, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, дом 4, строение 2
Адрес почтовый	124489, г. Москва, г. Зеленоград, а/я 26
Телефон	+7 (495) 729-43-14
Электронная почта	public@biosoft-m.ru

Уполномоченный представитель Производителя	ООО "Инвесттех"
Адрес юридический	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 71Б, этаж 2, к. 27
Адрес почтовый	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 71Б, этаж 2, к. 27
Телефон	+7 (495) 201-78-88
Электронная почта	invest-tech@bk.ru

Назначение руководства

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

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

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

Сокращения

- КИК – контрольно-измерительная консоль
- ВИК – выносная измерительная консоль
- МНАД – модуль неинвазивного измерения артериального давления
- МТК – модуль измерения температуры контактный
- МТИ – модуль измерения температуры инфракрасный
- ММКПЭ – модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе
- МНАКК – модуль анализа насыщения артериальной крови кислородом
- ИК – измерительный канал.

Оглавление

1. Безопасность	9
1.1. Сведения о безопасности.....	9
1.2. Сведения об электромагнитной совместимости.....	13
2. Описание изделия	19
2.1. Назначение.....	19
2.2. Функциональные характеристики.....	22
2.3. Технические характеристики.....	23
2.4. Компоненты Комплекса.....	26
2.5. Описание КИК.....	31
2.6. Дисплей.....	34
2.7. Символы маркировки.....	35
2.8. Маркировка комплекса	37
3. Подготовка Комплекса к эксплуатации	40
3.1. Установка.....	40
3.2. Начало работы.....	48
3.3. Выключение Комплекса	51
3.4. Прерывание осмотра.....	52
3.5. Администрирование Комплекса.....	52
4. Использование Комплекса.....	58
4.1. Идентификация осматриваемого работника.....	58
4.2. Указание жалоб	59
4.3. Выбор вида осмотра	61
4.4. Неинвазивное измерение артериального давления.....	62
4.5. Анализ насыщения артериальной крови кислородом.....	65
4.6. Измерение температуры.....	68
4.7. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	72
4.8. Протокол осмотра.....	74
5. Обслуживание Комплекса.....	76
5.1. Очистка	76

5.2. Дезинфекция	77
5.3. Осмотр.....	78
5.4. Проверка работоспособности Комплекса.....	79
6. Текущий ремонт.....	87
7. Хранение	88
8. Транспортирование	89
9. Утилизация	90
10. Гарантии производителя.....	91
Приложение А. Сообщения тревог.....	93
Приложение Б. Перечень применяемых стандартов	95
Приложение В. Инструкция по эксплуатации принтера	98

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

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

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

Потенциальный риск медицинского применения Комплекса относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

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

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

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

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

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

	Осторожно! Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве. Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели. Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Комплекса. Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения Комплекса. Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети
---	---

	электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве. Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
--	--

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

	Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом. Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды. В конце срока службы оборудование и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами (раздел 9 руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к Производителю или его уполномоченному представителю.
--	---

	Примечание Данное оборудование одновременно используется только для одного осматриваемого работника. Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны. Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться. В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции. Перед выполнение осмотра провести гигиеническую обработку рук.
---	---

1.2. Сведения об электромагнитной совместимости

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

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных	$< 5\% U_r$ (провал напряжения $> 95\% U_r$) в течение 0,5 периода	$< 5\% U_r$ (провал напряжения $> 95\% U_r$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать

линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с)	40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Комплекс на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по	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).

ГОСТ 30804.4.3			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
-------------------	--	--	---

Таблица 4 – Значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В состав Комплекса входит радиочастотный приемопередатчик для идентификации осматриваемых работников, соответствует ISO/IEC 14443. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика 13,56 МГц (полоса частот 13,553 – 13,567 МГц), модуляция амплитудная, девиация 850 кГц, скорость обмена от 106 до 848 кбит/с, эффективная излучаемая мощность не более 100 мВт.

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Комплекс медицинского осмотра «КОДОС» предназначен для проведения предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых осмотров в целях выявления состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей (в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения), признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления.

Комплекс выполнен в виде моноблока с встроенными модулями измерений. Модуль МНАД реализует измерительные каналы (ИК) неинвазивного измерения артериального давления и пульса, модуль МТК – ИК контактного измерения температуры, модуль ММКПЭ – канал измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, модуль МТИ – канал инфракрасного термометра, модуль МНАКК – канал анализа насыщения артериальной крови кислородом.

Комплекс выполняет в автоматизированном режиме регистрацию критически важных физиологических параметров работника, включая артериальное давление, температуру, насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2), концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе для принятия медицинским специалистом решения о допуске сотрудника к работе.

Комплекс применяется для предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых осмотров 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.

Потенциальными потребителями Комплекса являются медицинские службы предприятий, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также предприятий автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

- не обнаружено.

Риски применения указаны в таблице 5.

Таблица 5 – Риски применения

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

Сообщения тревог приведены в приложении А.

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

2.2. Функциональные характеристики

Функциональные характеристики Комплекса позволяют выполнить:

- проведение осмотра в присутствии медицинского работника;
- идентификацию работника;
- регистрацию жалоб работника на состояние здоровья;
- выбор вида медицинского осмотра;
- регистрацию в автоматизированном режиме с видеозаписью параметров состояния работника: артериальное давление, частота пульса, температура тела, насыщение выдыхаемого воздуха парами этанола;
- отображение и экспорт результатов измерений;
- подготовку медицинским работником заключения о допуске работника к выполнению трудовых обязанностей;
- печать протокола медицинского осмотра;
- сохранение протокола медицинского осмотра в электронном журнале;
- настройку комплекса.

	Заключение по результатам прохождения медицинского осмотра осуществляется медицинским работником в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».
	Примечание В Комплексе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Классификация

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип ВF (ГОСТ Р МЭК 60601-1)
Последствия отказов	класс В (ГОСТ Р 50444)
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP20 (ГОСТ 14254)
Воспринимаемые механические воздействия	группа 2 (ГОСТ Р 50444)

2.3.2. Характеристики условий окружающей среды

	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +10 до +35	от +5 до +40
Относительная влажность (без конденсации), %	не более 80	не более 80
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106	от 20 до 106

2.3.3. Физические характеристики

Компонент комплекса	Габариты, мм	Масса, г
Контрольно-измерительная консоль (КИК)	354x303x126	2400
Выносная измерительная консоль (ВИК)	150x63x35	150
Кабель соединительный принтера и КИК	750	70
Кронштейн ВИК	73x93x90	125
Подставка КИК	230x225x132	1750
Мундштук-воронка алкотестера	33x33x33	5

2.3.4. Дисплей

Характеристика	Значение
Размер экрана, дюйм	10
Разрешение экрана, точек	1024x600
Тип сенсорной панели	Емкостная

2.3.5. МНАКК

Характеристика канала МНАКК	Значение
Метод измерения	Спектрофотометрия
Диапазон показаний SpO_2 , %	от 0 до 100 вкл.
Разрешающая способность SpO_2 , %	1

2.3.6. МНАД

Характеристика ИК МНАД	Значение
Диапазон регистрации давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300 вкл.
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300 вкл.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерения частоты пульса, уд./мин	от 40 до 200 вкл.
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	± 5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, уд./мин	1

2.3.7. ММКПЭ

Характеристика ИК ММКПЭ	Значение
Метод измерения	Электрохимический
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	$\pm 0,050$ (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл. мг/л)
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	± 10 (в диапазоне св. 0,500 до 2,000 мг/л)
Разрешающая способность, мг/л	0,001
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9

Характеристика ИК ММКПЭ	Значение
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30

Примечание: программным способом установлен минимальный интервал показаний, которые выводятся в виде нулевых показаний – от 0,000 до 0,050 мг/л.

Срок службы электрохимического датчика ММКПЭ должен составлять не менее 24 месяцев.

Интервал времени работы ММКПЭ без корректировки показаний должен составлять не менее 12 месяцев. Корректировка показаний должна проводиться при поверке по необходимости.

2.3.8. МТК

Характеристика ИК МТК	Значение
Диапазон измерения, °С	от 32,0 до 43,0 вкл.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,1
Разрешающая способность, °С	0,1

2.3.9. МТИ

Характеристика канала МТИ	Значение
Диапазон измерения, °С	от 0,0 до 60,0 вкл.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,3 (в диапазоне от 32,0 до 36,0 °С) ±0,2 (в диапазоне от 36,0 до 38,0 °С вкл.) ±0,3 (в диапазоне св. 38,0 до 40,0 °С вкл.) ±0,5 (в диапазоне св. 40,0 до 43,0 °С вкл.)
Разрешающая способность, °С	0,1

2.4. Компоненты Комплекса

Компоненты Комплекса представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Компоненты Комплекса

В состав Комплекса входит:

1. Контрольно-измерительная консоль (КИК) со встроенными каналами регистрации критически важных физиологических параметров осматриваемых работников: модуль неинвазивного измерения артериального давления (МНАД), модуль анализа насыщения артериальной крови кислородом (МНАКК), модуль измерения температуры контактный (МТК); встроенный бесконтактный RFID-считыватель с электронной карты осматриваемого его ID-кода; встроенная видеокамера для наблюдения и регистрации выполняемых сотрудником действий в процессе обследований;
2. Выносная измерительная консоль (ВИК), включающая модуль измерения температуры инфракрасный (МТИ) и модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (ММКПЭ);
3. * Принтер для печати результатов осмотра;
4. Кабель сетевого питания;
5. * Кабель соединительный для подключения принтера к КИК
6. * Кабель коммутационный для подключения Комплекса через интерфейс Ethernet;
7. Кронштейн ВИК в сборе;
8. Подставка КИК;
9. Мундштук-воронка алкотестера;
10. Манжета для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, вариант исполнения CW Wide Range Cuff (HEM-RML30);
11. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента, модель T2252-AS;

12. Ключ для винтов с внутренним шестигранником для монтажа кронштейна ВИК к корпусу КИК;
 13. Руководство по эксплуатации;
 14. Паспорт
 15. Руководство по эксплуатации изделия «Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, универсальная манжета CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)»;
 16. Руководство по эксплуатации изделия «Датчики температурные многоразовые для мониторов пациента».
- * – при необходимости, поставляется по запросу.

2.4.1. Комплект поставки

Комплектность поставки Комплекса приведена в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность поставки Комплекса

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
1	Контрольно-измерительная консоль (КИК)	1	
2	Выносная измерительная консоль (ВИК)	1	
3	Принтер	1*	
4	Кабель питания	1	

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
5	Кабель соединительный принтера к КИК	1*	
6	Кабель коммутационный	1*	
7	Кронштейн ВИК	1	
8	Подставка КИК	1	
9	Мундштук-воронка алкотестера	1	
10	Манжета для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, вариант исполнения CW Wide Range Cuff (HEM-RML30) производства «ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.», Япония	1	
11	Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента, модель T2252-AS, производства «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», КНР	1	
12	Ключ для винтов с внутренним шестигранником 7812-0371	1	
13	Руководство по эксплуатации БСЦА.941118.01.000.00 РЭ	1	
14	Паспорт БСЦА.941118.01.000.00 ПС	1	

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
15	Руководство по эксплуатации изделия «Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, универсальная манжета CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)»	1	
16	Руководство по эксплуатации изделия «Датчики температурные многоразовые для мониторов пациента»	1	

* – при необходимости.

2.5. Описание КИК

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

2.5.1. Вид спереди

Вид передней панели Комплекса представлен на рисунке 2.

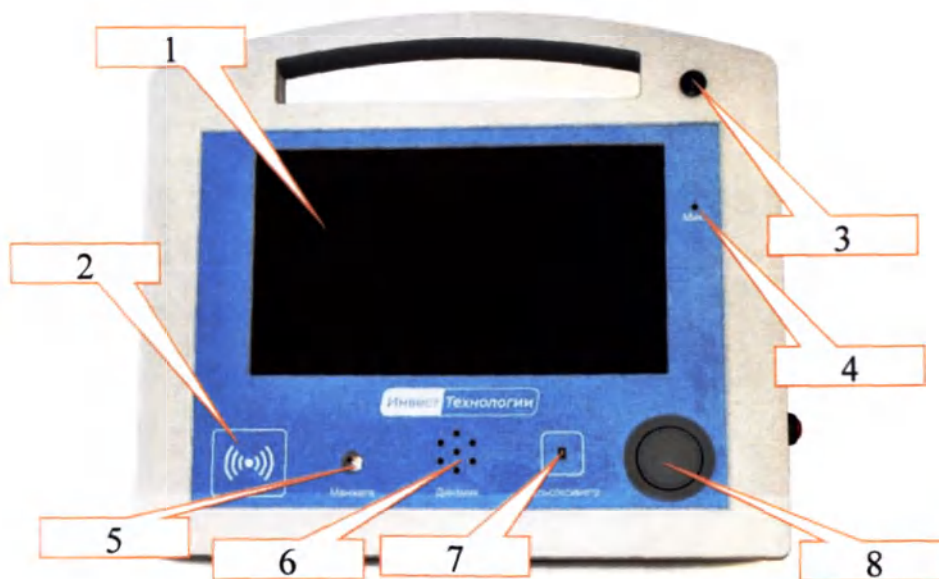


Рисунок 2 – КИК, вид спереди

На рисунке введены обозначения:

1. сенсорный экран;
2. RFID-считыватель;
3. видеокамера;
4. микрофон;
5. штуцер для подключения манжеты (позиция 10 таблицы 6);
6. динамик;
7. датчик МНАКК;
8. кнопка запуска осмотра.

2.5.2. Вид сзади

Вид Комплекса сзади представлен на рисунке 3.

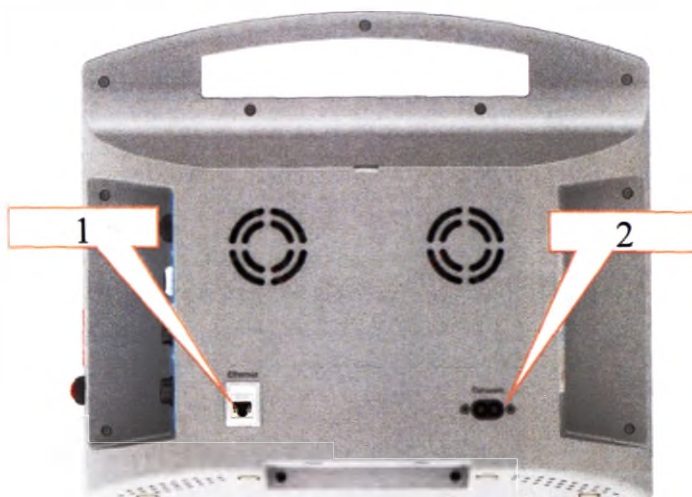


Рисунок 3 – КИК, вид сзади

На рисунке введены обозначения:

1. Разъем для подключения сети Ethernet;
2. Разъем для подключения питания.

2.5.3. Вид слева

Вид Комплекса слева представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – КИК, вид слева

На левой панели КИК расположена этикетка с маркировкой Производителя.

2.5.4. Вид справа

Вид Комплекса справа представлен на рисунке 5.

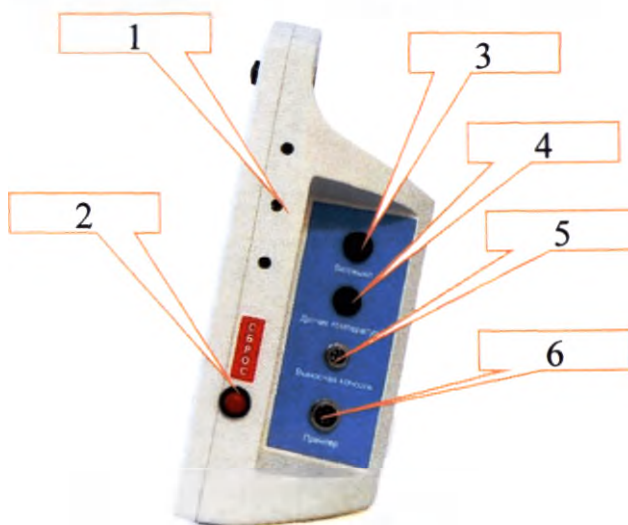


Рисунок 5 – КИК, вид справа

На рисунке введены обозначения:

1. отверстия крепления кронштейна ВИК (позиция 7 таблицы 6);
2. кнопка экстренной остановки осмотра «Сброс»;
3. кнопка включения и выключения Комплекса «Вкл./Выкл.»;
4. разъем для подключения датчика температурного (позиция 11 таблицы 6);
5. разъем для подключения ВИК (позиция 2 таблицы 6);
6. разъем для подключения принтера (позиция 3 таблицы 6).

2.5.5. Рабочие части

Рабочими частями Комплекса являются выносная измерительная консоль (ВИК), мундштук-воронка алкотестера, манжета для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, датчик температурный многоразовый для мониторов пациента и датчик МНАКК.

2.6. Дисплей

В Комплексе для отображения параметров и графиков используется сенсорный ЖК экран разрешения 1024x600 точек. На рисунке 6 приведен общий вид экрана в основном режиме.

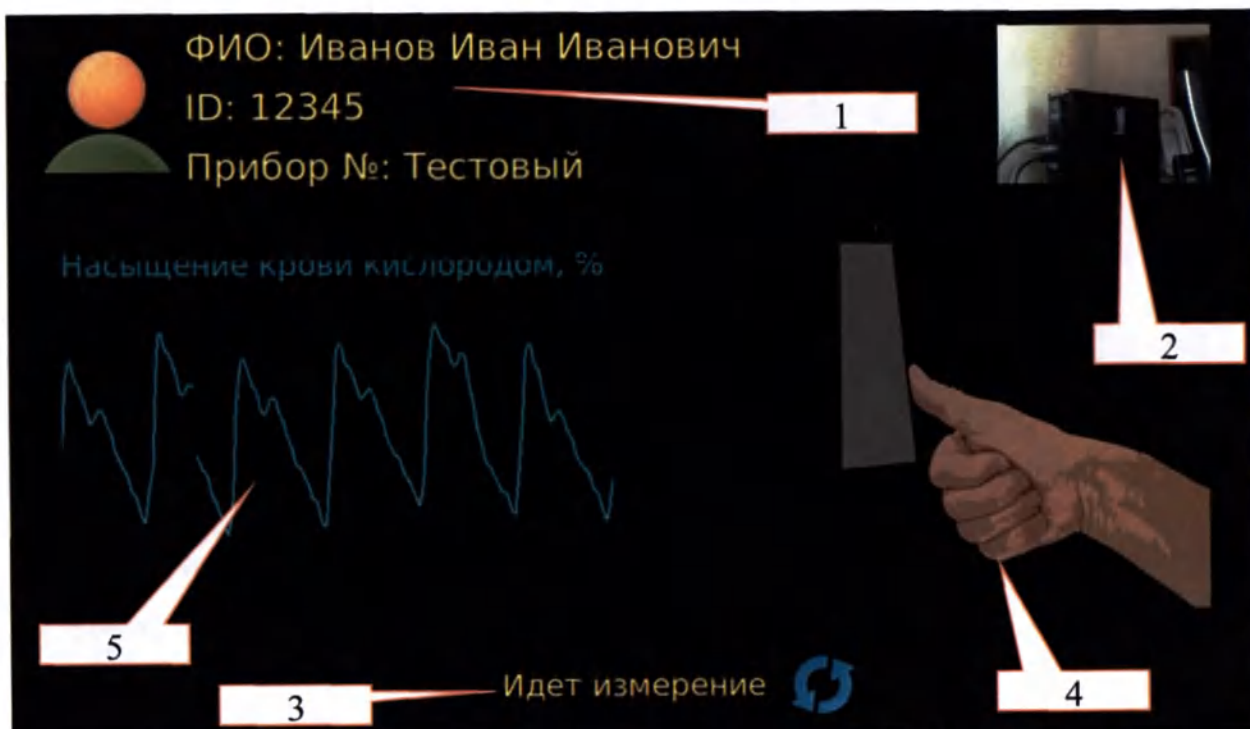


Рисунок 6 – Общий вид экрана

На экране размещены:

1. Данные об осматриваемом работнике и используемом Комплексе.
2. Изображение с видеокамеры.
3. Информация о текущем этапе осмотра.
4. Инструкции для работника по использованию Комплекса на текущем этапе осмотра.
5. Числовые значения или графики параметров текущего этапа осмотра.

2.7. Символы маркировки

На составных частях и на транспортной упаковке комплекса могут использоваться следующие предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 таблице 7.

Таблица 7 – Символы маркировки

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Символ производителя
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	2 класс защиты от поражения электрическим током
	Знак утверждения типа средства измерения
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
	Каталожный номер

IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
30 kg max 	Штабелирование ограничено
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)

2.8. Маркировка комплекса

Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Маркировка комплекса в транспортной упаковке должна производиться посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности и содержащей:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату изготовления (месяц и год);
- символы обслуживания;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка КИК должна производиться посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержащей:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- каталожный номер изделия;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- диапазон входного напряжения питания в вольтах;
- частоту входного напряжения в герцах;
- ток потребления от входной сети в амперах;
- символ степени защиты от поражения электрическим током;
- знак утверждения типа средства измерений;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ «Рабочая часть типа ВF»;

- символ «Радиочастотный передатчик»;
- символ «Инструкция по эксплуатации»;
- символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять», «Особая утилизация»;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка ВИК должна производиться посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержащей:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- каталожный номер изделия;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- знак утверждения типа средства измерений;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Инструкция по эксплуатации»;
- символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять», «Особая утилизация»;
- надпись: «Сделано в России».

Маркировка всех компонентов комплекса должна производиться посредством этикеток, наклеиваемых на соответствующие упаковки и содержащих:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- каталожный номер изделия.

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

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192, на коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».

На транспортной таре на лицевой стороне должна быть размещена самоклеящаяся этикетка, содержащая:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- каталожный номер изделия;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- знак утверждения типа средства измерений;
- символ «Инструкция по эксплуатации»;
- символ «Особая утилизация»;
- надпись «Сделано в России».

Информационные надписи должны содержать:

- массы брутто и нетто грузового места в килограммах;
- «Условия хранения – 1».

3. Подготовка Комплекса к эксплуатации

3.1. Установка

	Примечание Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно Производителю. Организациям и частным лицам запрещается подделывать, копировать или изменять ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности МЭК 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 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.
---	---

3.1.1. Требования к помещениям, предназначенным для установки Комплекса

Комплекс должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь Комплекса и его внешних модулей. Следует избегать воздействия на оборудование влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать Комплекс во взрывоопасном или загазованном помещении.

3.1.2. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или Производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките компоненты Комплекса, проверьте их на наличие любых механических повреждений. Проверьте комплектность поставки Комплекса согласно таблице 6. В случае возникновения проблем обращайтесь к Производителю.

	Осторожно! При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов. Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых повреждений не используйте принадлежности.
---	---

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

3.1.3. Подготовка Комплекса к работе

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

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

Достаньте Комплекс из транспортной упаковки (рисунок 7) и проверьте наличие всех устройств согласно перечню комплектности раздела 2.4.1 Руководства.



Рисунок 7 – Транспортная упаковка Комплекса

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

1. Расположите Комплекс на плоской ровной поверхности, учитывая длину кабелей каналов регистрации, расположение принтера и длину сетевого шнура, по которому подается электропитание в Комплекс.
2. Установите КИК на подставку. Для этого достаньте из упаковки позиции 1 и 8 комплекта поставки (таблица 6) и соедините, как

показано на рисунке 8. При правильной установке защёлка подставки должна заходить на корпус КИК.

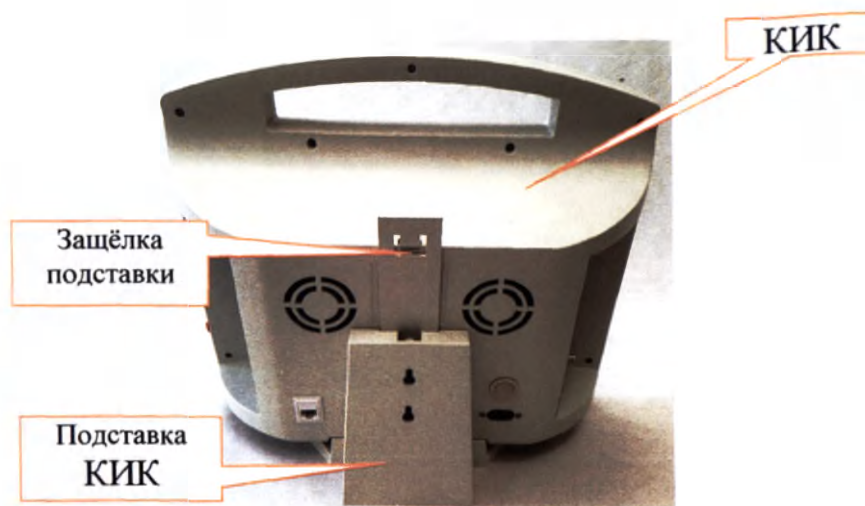


Рисунок 8 – Установка КИК на подставку

3. Закрепите кронштейн ВИК (позиция 7 таблицы 6) на корпусе, используя ключ (позиция 12 таблицы 6).
4. Подключите манжету.

Выньте из упаковки манжету (позиция 10 таблицы 6) и соедините её трубку со штуцером на лицевой панели КИК (рисунок 9).

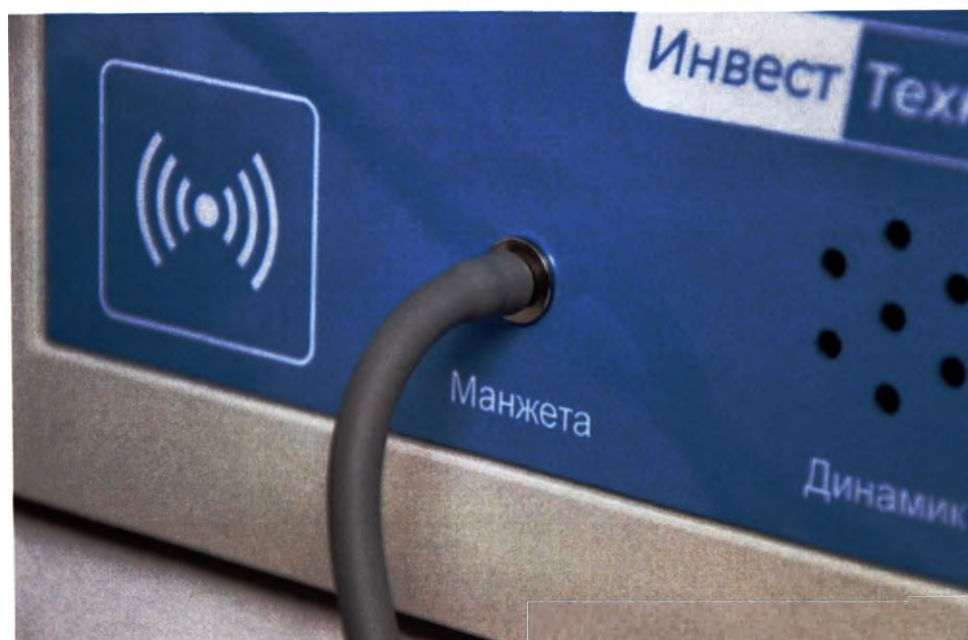


Рисунок 9 – Подключение манжеты к КИК

5. Подключите ВИК к КИК.

Вставьте в ВИК (позиция 2 таблицы 6) мундштук-воронку алкотестера (позиция 9 таблицы 6). Соедините кабель ВИК с разъёмом на корпусе КИК (рисунок 10). При соединении разъёма учтите наличие в разъёме ключа, т.е. необходимо совпадение ямки на вилки и ответной впадины на розетке разъёма. После соединения разъёма закрутите накидную гайку. ВИК вставьте в кронштейн.

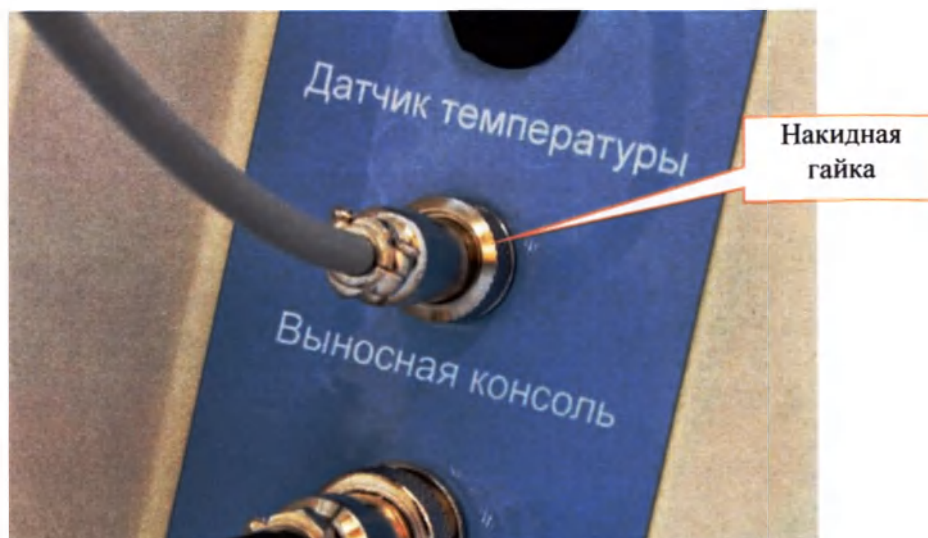


Рисунок 10 – Подключение ВИК к КИК

6. Подключите датчик температурного

Вставьте штекер датчика температурного (позиция 11 таблицы 6) в разъем КИК на правой боковой панели (рисунок 11).

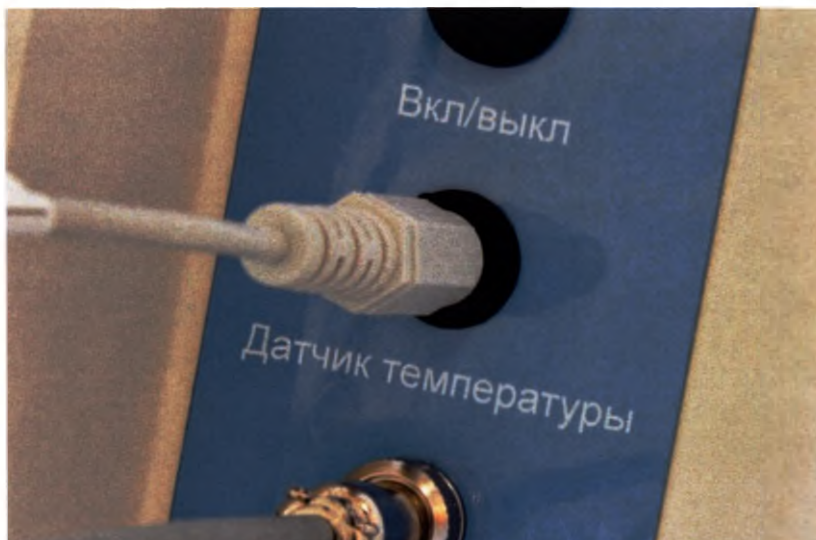


Рисунок 11 – Подключение датчика температурного к КИК

7. Подключите сеть Ethernet

Вставьте один штекер коммутационного кабеля (позиция 6 таблицы 6) в разъем КИК на задней панели (рисунок 12), другой – в разъем локальной сети организации.

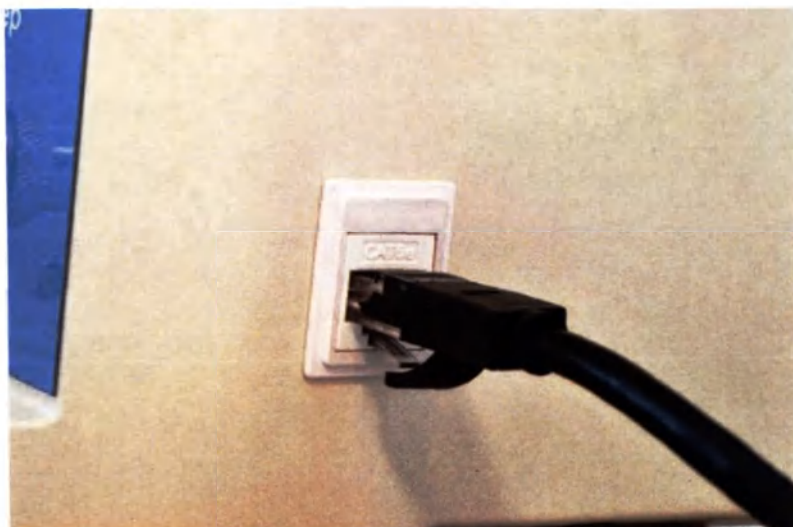


Рисунок 12 – Подключение сети Ethernet

8. Подключите принтер.

Соедините кабель принтера (позиция 5 таблицы 6) с разъёмами, расположенными на нижней части принтера (позиция 3 таблицы 6) (рисунок 13). Зафиксируйте положение кабеля с помощью фиксатора как показано на рисунке 14.

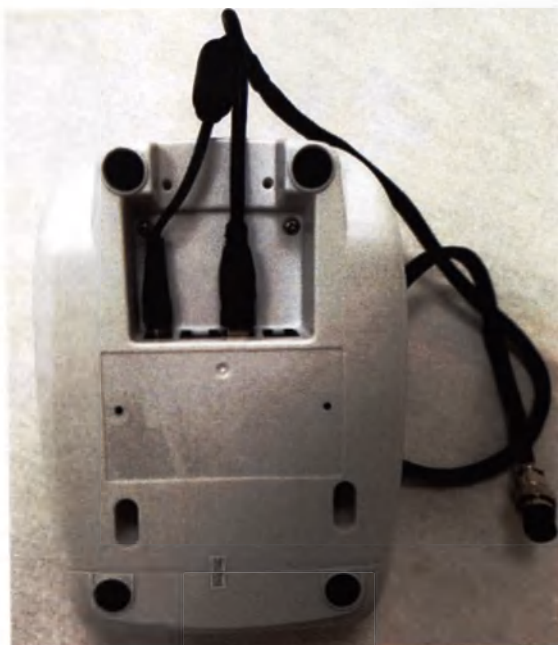


Рисунок 13 – Соединение кабеля с принтером

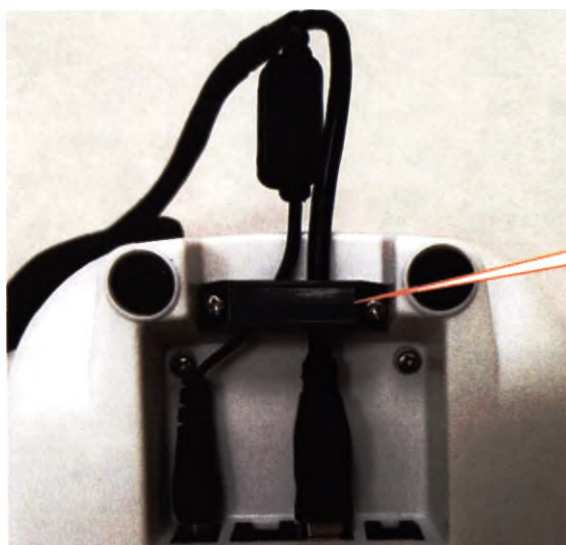


Рисунок 14 – Фиксирование положение кабеля принтера

Подключите принтер к КИК как показано на рисунке 15. При подключении учтите наличие в разъёме ключа. После соединения разъёма закрутите накидную гайку для предотвращения отсоединения разъёма во время эксплуатации.

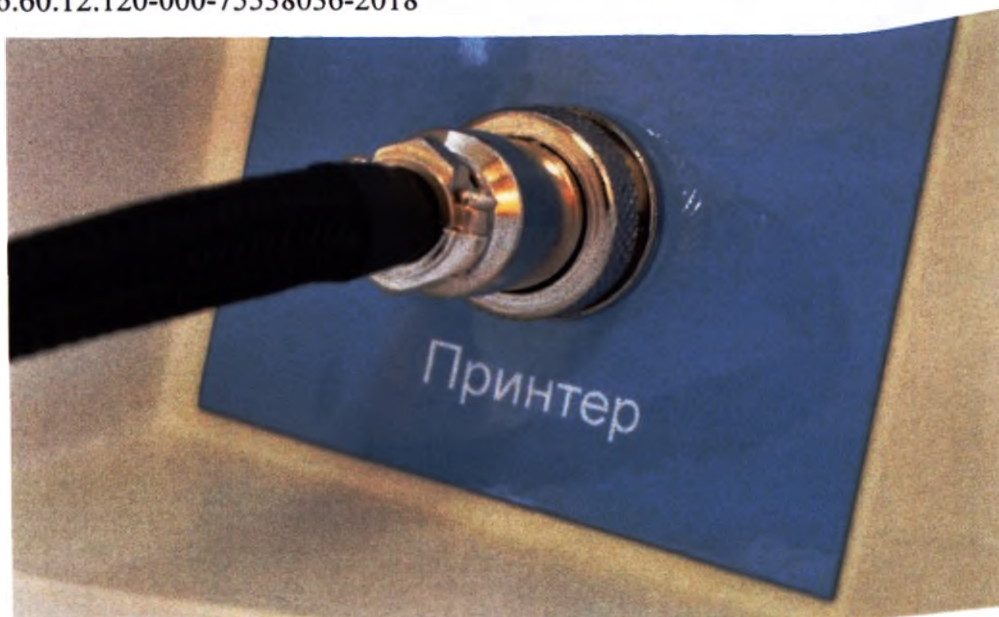


Рисунок 15 – Подключение принтера к КИК

9. Подключение кабеля электропитания.

Соедините кабель электропитания (позиция 4 таблицы 6) с соответствующим разъёмом на задней панели КИК (рисунок 16).

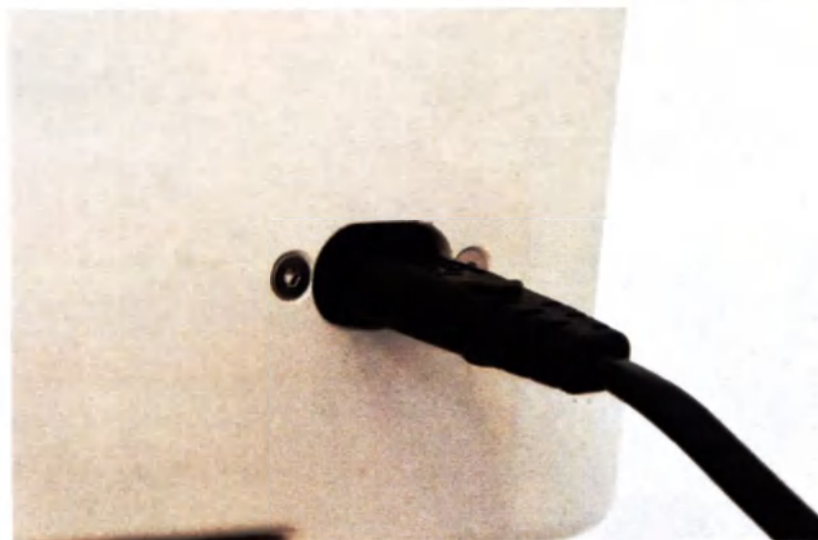


Рисунок 16 – Подключение кабеля электропитания

3.1.4. Требования к условиям окружающей среды

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

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

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

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

3.2. Начало работы

После установки Комплекса:

1. Проверьте Комплекс на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.
2. Подключите Комплекс кабелем сетевого питания к сети 220 В.
3. Нажмите, удерживайте около 1 секунды и затем отпустите кнопку «Вкл./Выкл.» на правой панели КИК.
4. Если в комплект поставки комплекса входит принтер, нажмите, удерживайте около 1 секунды и затем отпустите кнопку питания принтера, должен включиться световой индикатор на принтере.

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

После включения на экране КИК будет отображен логотип (рисунок 17).

Через 3–5 секунд на экране появятся результаты выполнения автоматической диагностики Комплекса (рисунок 18). При этом на экране отображены дата и время проведения диагностики, версия ПО и результат проверки каждого модуля Комплекса. Результаты выполнения автоматических тестов всех компонентов комплекса должны завершиться успешно.

В случае обнаружения неисправностей во время выполнения автоматической диагностики для каждого неисправного модуля будет указано сообщение об ошибке (см. Приложение А). После устранения неисправностей Комплекс автоматически перейдет к следующему шагу.

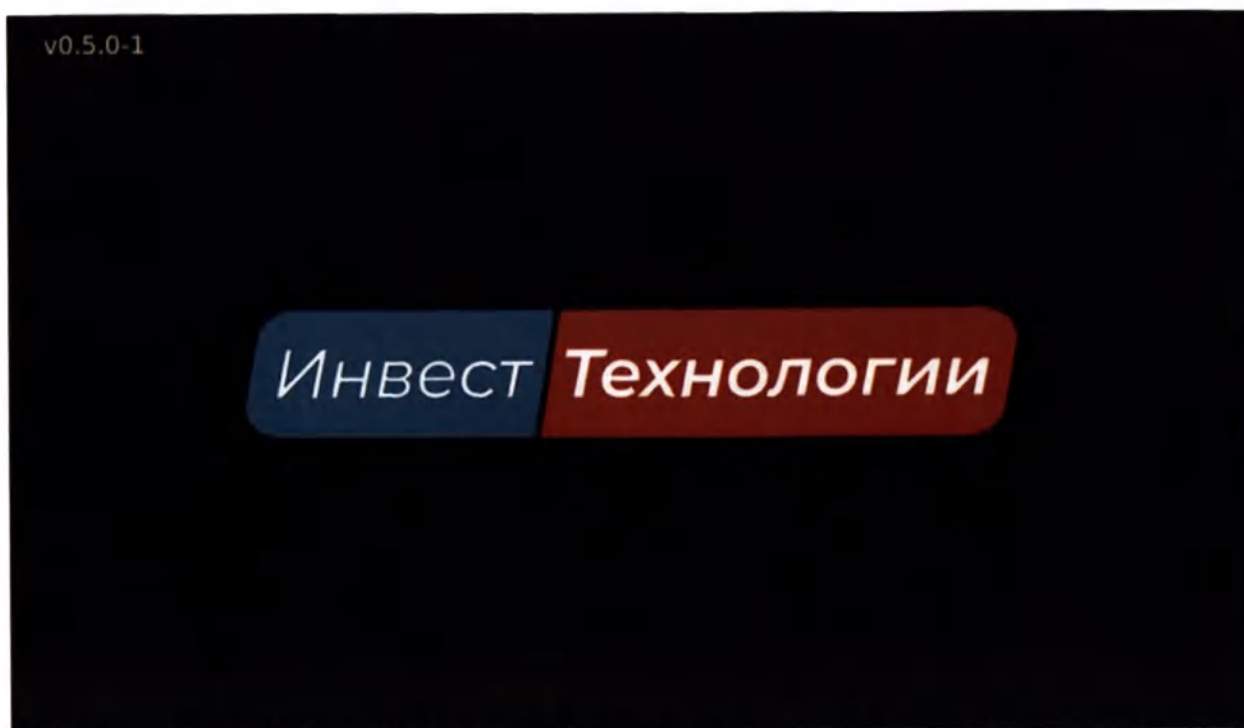


Рисунок 17 – Изображение логотипа на экране КИК

Определите на слух работоспособность встроенного компрессора МНАД. Во время проведения автоматической диагностики он должен кратковременно включиться.

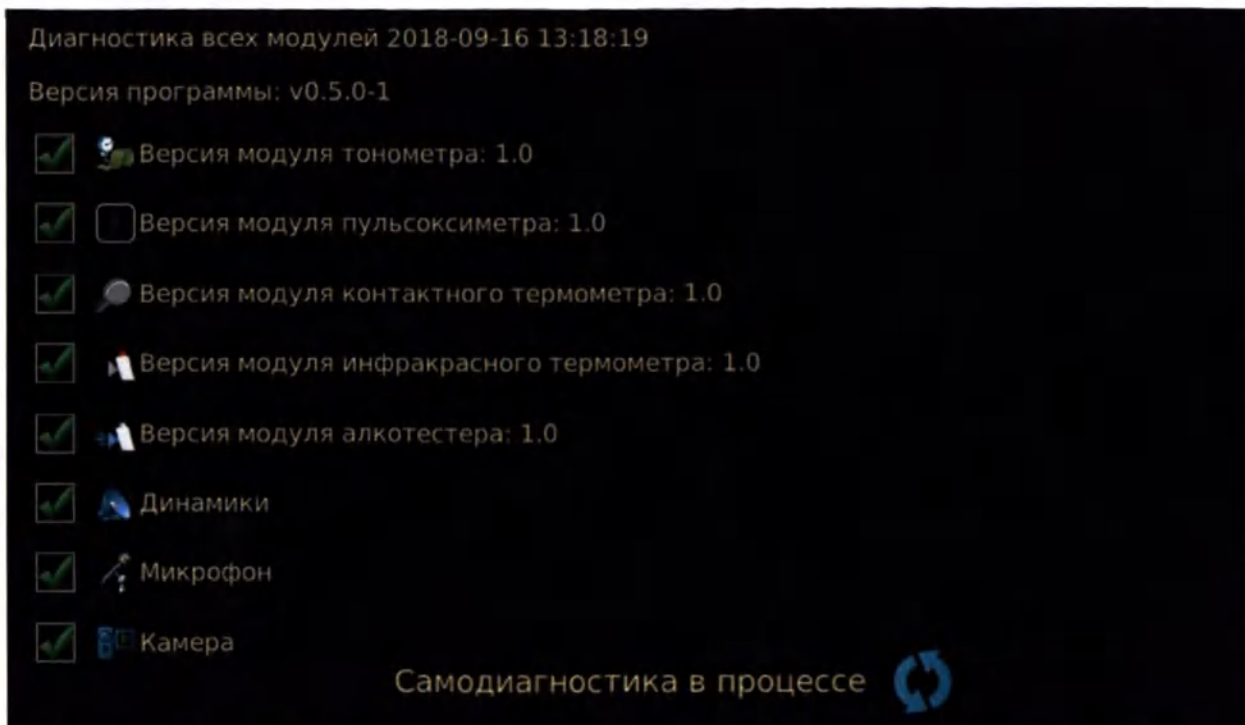


Рисунок 18 – Результаты автоматической диагностики Комплекса

Определите визуально работоспособность датчика МНАКК. Во время проведения автоматической диагностики в нем должен кратковременно загореться красный светодиод.

После завершения автоматической диагностики будет отображен главный экран (рисунок 19), который позволяет выполнить идентификацию работника, перейти в сервисный режим, изменить настройки Комплекса, редактировать список работников и просмотреть картотеку работников.

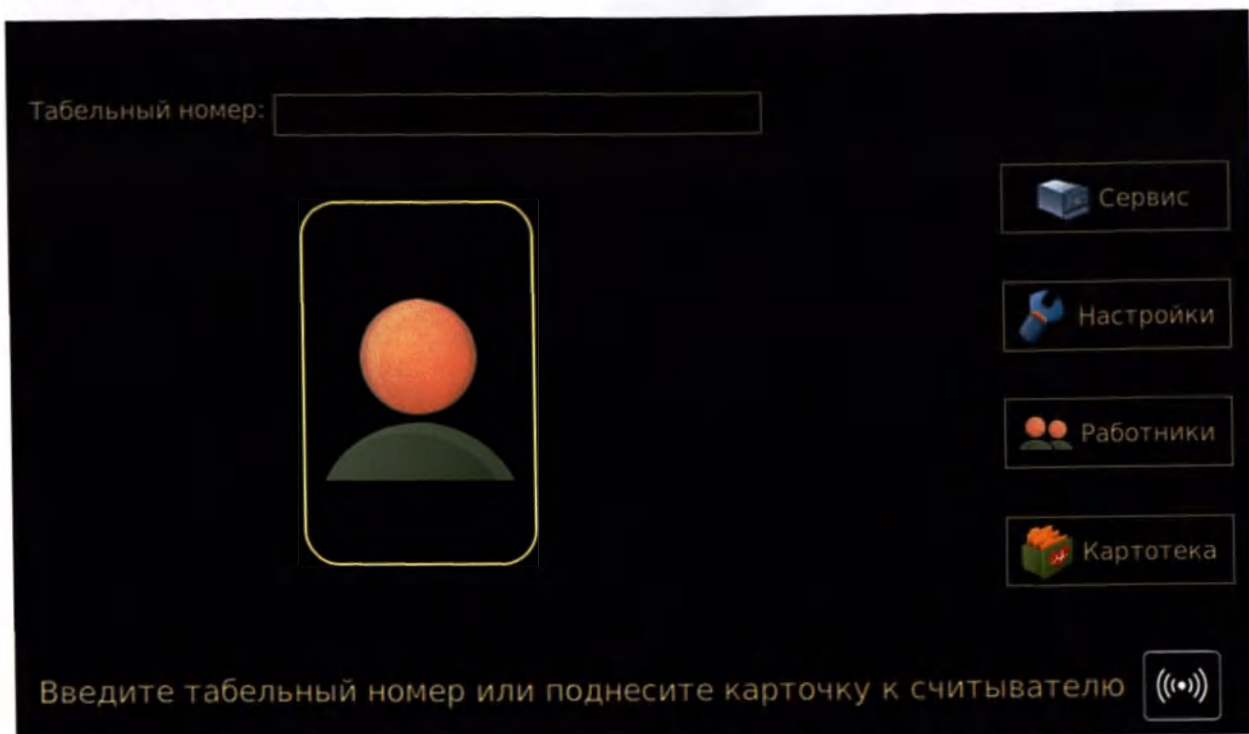


Рисунок 19 – Главный экран Комплекса

	Примечание Доступ к разделам «Сервис», «Настройки», «Работники» и «Картотека» осуществляется с экранной клавиатуры по паролю, который предоставляется обслуживающему комплекс персоналу заводом – изготовителем или его уполномоченным представителем.
---	---

3.3. Выключение Комплекса

Перед выключением Комплекса:

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

Нажмите и удерживайте около 1 секунды, затем отпустите кнопку «Вкл./Выкл.» на правой панели КИК.

3.4. Прерывание осмотра

При необходимости завершить процедуру осмотра нажмите кнопку «Сброс» на правой панели КИК. Если выполнялось измерение артериального давления, воздух из манжеты будет спущен. Текущее измерение будет остановлено.

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

3.5. Администрирование Комплекса

Администрирование Комплекса предназначено для использования уполномоченным представителем организации для проверки модулей Комплекса и идентификации встроенного ПО, ввода персональных данных работников, ассоциированных с ID их электронных карт, просмотра встроенной базы данных. Переход в разделы администрирования производится с главного экрана (рисунок 19).

Все разделы администрирования Комплекса доступны только уполномоченным представителям организации и защищены от несанкционированного доступа. Для получения доступа к разделам администрирования Комплекса требуется ввести пароль (рисунок 20). Для получения пароля следует обратиться на предприятие-изготовитель. На сенсорном экране КИК нажать в область поля ввода пароля, появится экранная клавиатура, с помощью которой ввести пароль, после чего нажать на клавиатуре кнопку «Ввод». Комплекс откроет экран выбранного раздела администрирования.

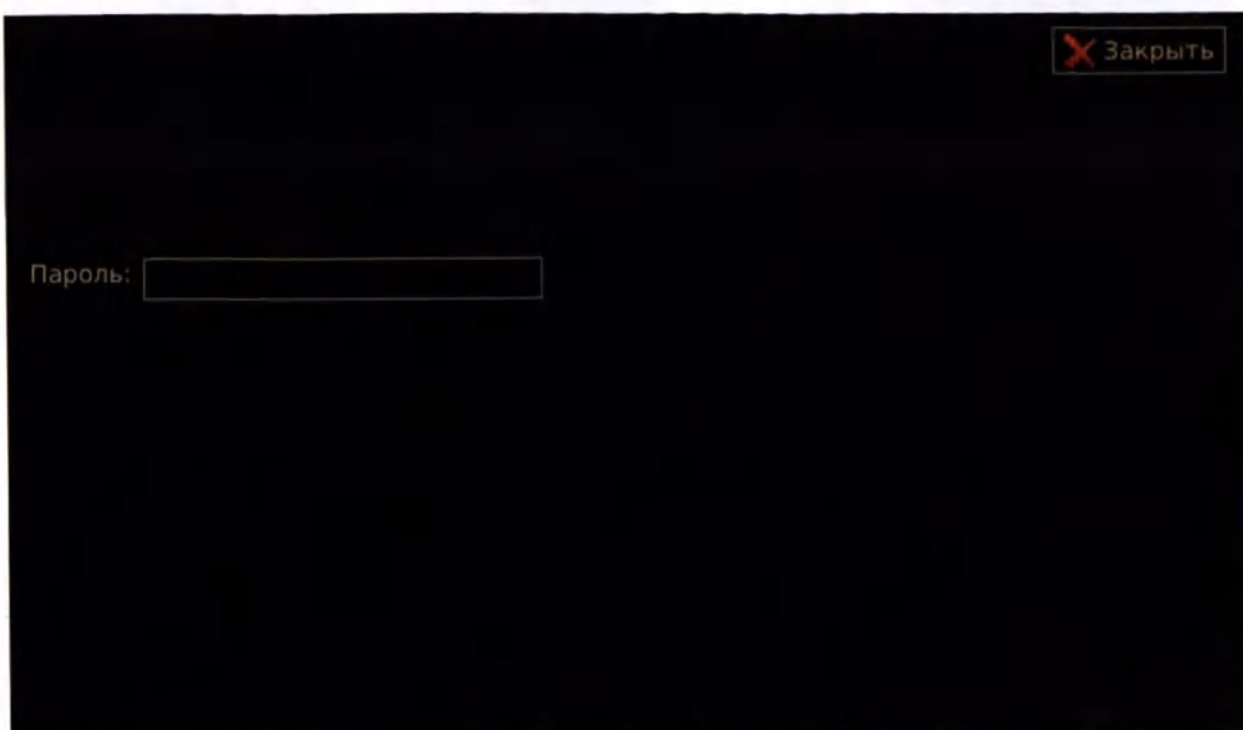


Рисунок 20 – Экран ввода пароля

3.5.1. Настройки

Раздел администрирования Комплекса «Настройки» позволяет уполномоченным представителям организации менять некоторые режимы работы Комплекса.

3.5.1.1. Идентификация

В меню «Идентификация» (рисунок 21) предоставлена возможность включить или отключить идентификацию обследуемых работников посредством ввода табельного номера. Для изменения настройки нажмите на сенсорном экране на поле около текста «Табельный номер». При выделенном поле идентификация обследуемых работников посредством ввода табельного номера включена, при отсутствии выделения поля – отключена.

Изменение настройки не влияет на идентификацию посредством электронной карты (всегда включена).

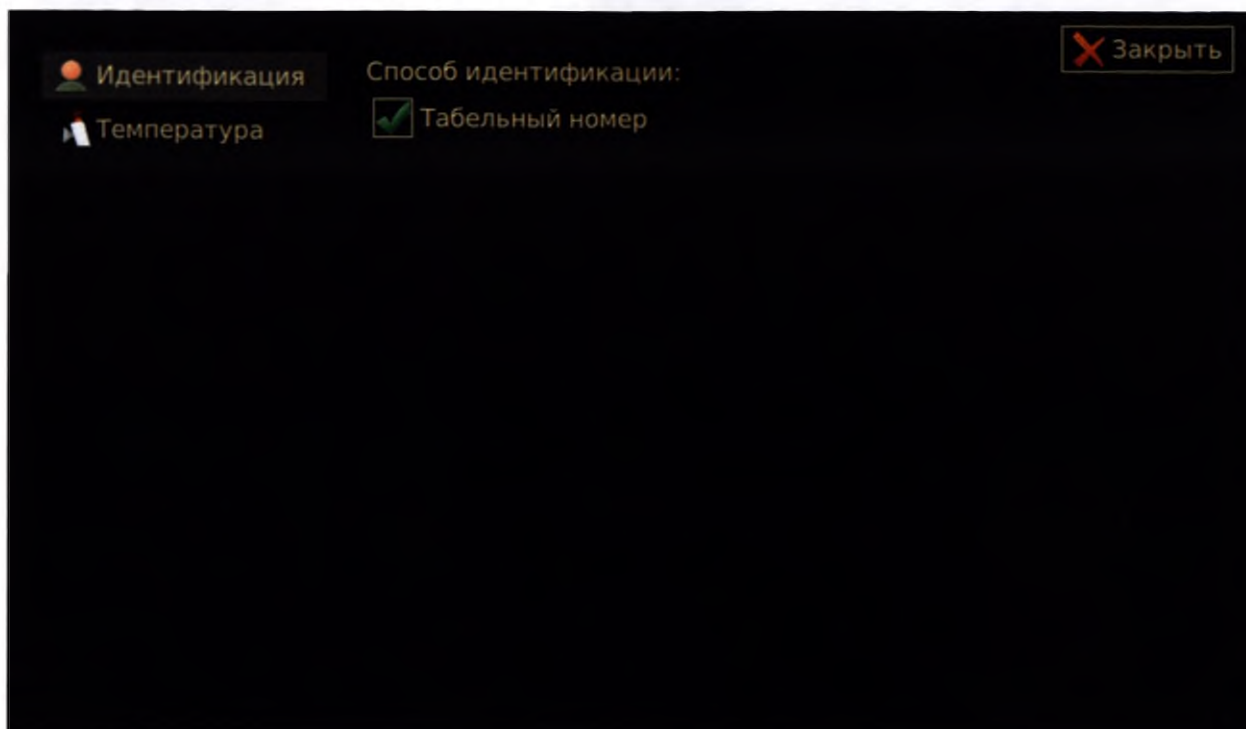


Рисунок 21 – Раздел администрирования «Настройки» – Идентификация

3.5.2. Температура

В меню «Температура» (рисунок 22) можно выбрать используемый для осмотра датчик измерения температуры. Предоставлен выбор из двух вариантов:

- контактный датчик;
- инфракрасный датчик.

Контактный датчик используется МТК, процедура измерения описана в (4.6.2, 4.6.4). Контактный датчик температуры характеризуется высокой точностью (0,1 °C) и длительным временем выполнения измерения (около 60 с).

Инфракрасный датчик используется МТИ, процедура измерения описана в (4.6.1, 4.6.3). Инфракрасный датчик температуры характеризуется более низкой точностью (0,5 °C) и меньшей длительностью выполнения измерения (около 5 с).

Выбранный датчик выделен. Для использования другого датчика температуры нажмите на область соответствующего датчика на сенсорном экране.

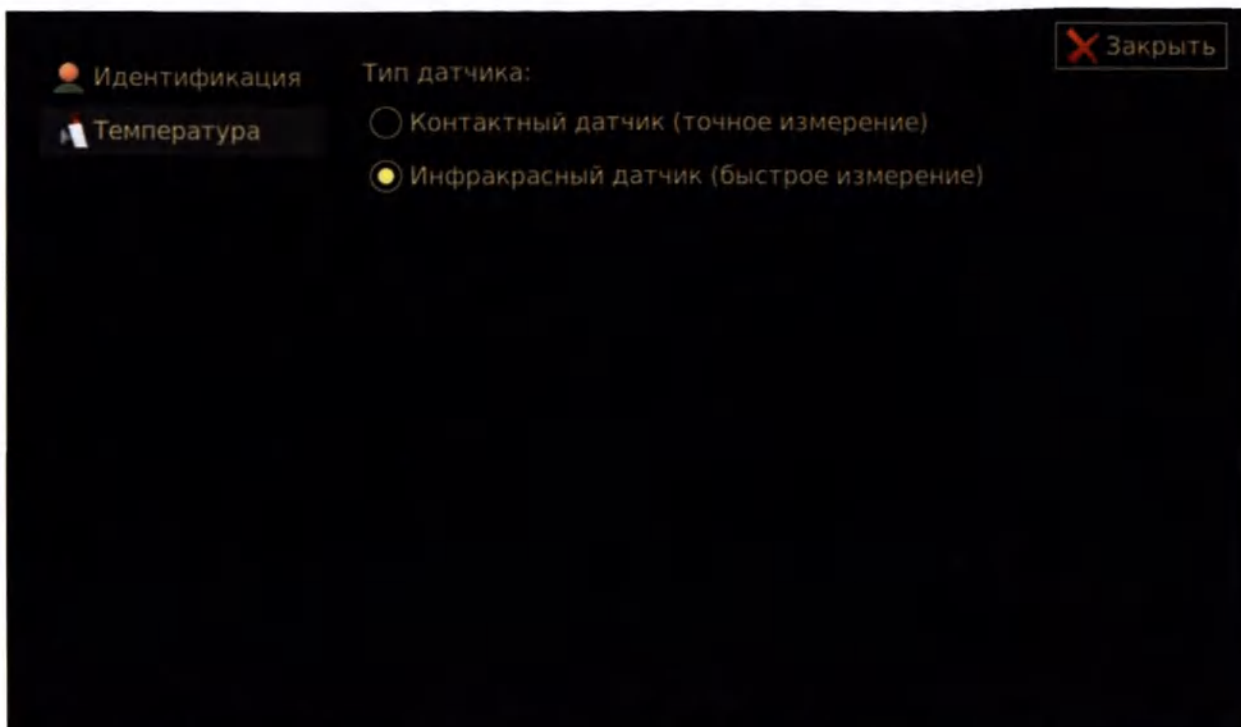


Рисунок 22 – Раздел администрирования «Настройки» – Температура

Для выхода из раздела администрирования «Настройки» нажмите на сенсорном экране кнопку «Заккрыть».

3.5.3. Работники

В режиме «Работники» (рисунок 23) уполномоченный представитель организации выполняет заполнение или изменение списка работников организации.

Для внесения работника в список нажмите на сенсорном экране кнопку «Новый работник». Нажмите на область поля ввода «Фамилия», при этом откроется экранная клавиатура, выполните с ее помощью ввод фамилии работника. После завершения ввода фамилии нажмите на область поля ввода «Имя» и заполните его, аналогично заполните поле «Отчество» (при необходимости).

Нажмите на экране на область ввода «Дата рожд.» и укажите дату рождения работника в формате ДД.ММ.ГГГГ, затем выберите его пол из представленных на экране вариантов, нажав на один из них. Нажмите на экране на область ввода «Таб. номер» и укажите табельный номер работника.

Для идентификации работника посредством электронной карты приложите электронную карту работника к RFID-устройству, встроенному в нижнюю левую половину передней панели КИК (рисунок 2), затем нажмите на экране кнопку «Считать RFID». При успешном чтении новой электронной карты текст поля «RFID карта» будет изменен. При ошибке чтения выполните чтение электронной карты еще раз.

Повторите описанную процедуру для регистрации всех сотрудников предприятия.

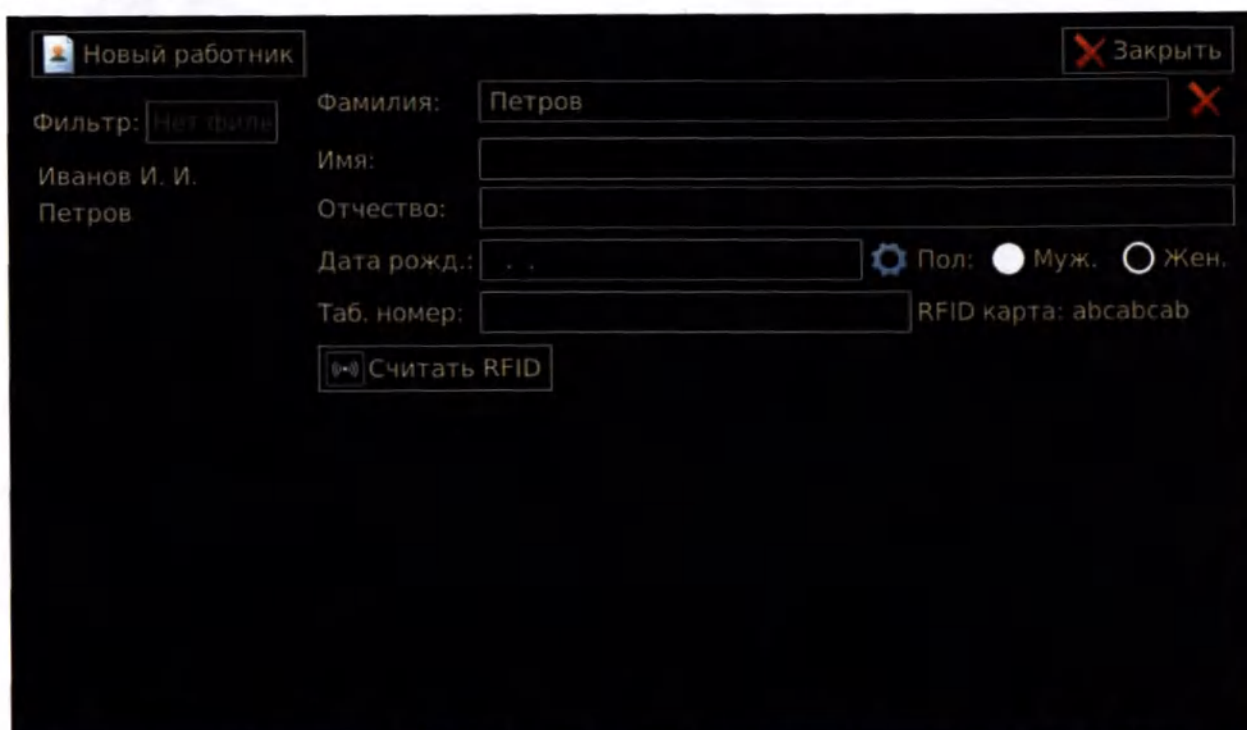


Рисунок 23 – Раздел администрирования «Работники»

Для выхода из раздела администрирования «Работники» нажмите на сенсорном экране кнопку «Заккрыть».

3.5.4. Картотека

В режиме «Картотека» (рисунок 24) уполномоченный представитель организации выполняет просмотр встроенной базы данных Комплекса, в которой хранятся протоколы осмотров, ассоциированные с работниками организации.

База данных содержит следующие поля:

- ФИО работника;
- дата и время проведения осмотра;
- табельный номер работника;
- указанные работником жалобы на состояние здоровья;
- артериальное давление (мм рт. ст.);
- частота пульса (уд./мин.);
- насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂) (%);
- массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе (мг/л).



Рисунок 24 – Раздел администрирования «Картотека»

Для выхода из раздела администрирования «Картотека» нажмите на сенсорном экране кнопку «Заккрыть».

4. Использование Комплекса

4.1. Идентификация осматриваемого работника

Перед проведением осмотра необходимо выполнить идентификацию осматриваемого работника для ассоциирования результатов осмотра с его персональными данными. Идентификация в зависимости от комплектации Комплекса может быть проведена одним из двух вариантов:

- считывание электронной карты осматриваемого;
- ввод данных осматриваемого с клавиатуры.

На главном экране (рисунок 19) указаны рекомендации по выполнению идентификации «Введите табельный номер или поднесите карточку к считывателю».

4.1.1. Считывание электронной карты осматриваемого работника

Операция считывания ID выполняется бесконтактным способом при поднесении электронной карты к RFID – устройству, встроенному в нижнюю левую половину передней панели КИК (рисунок 2). Работнику необходимо выполнить указанную на экране рекомендацию.

Считанный с электронной карты ID передаётся в базу данных для идентификации сотрудника организации и загрузки ассоциированных данных. Если идентификация не может быть выполнена (карта не ассоциирована с работником, зарегистрированным на Комплексе), то Комплекс не переходит к следующему шагу. При этом на экране отображается ошибка «Карта не принята». В этом случае необходимо использовать другую карту (если карта использована ошибочно), или ассоциировать используемую карту с данными работника (раздел 3.5.3).

4.1.2. Ввод данных осматриваемого работника с клавиатуры

При нажатии на сенсорный экран в область поля ввода табельного номера откроется экранная клавиатура. Используя экранную клавиатуру,

работнику необходимо ввести свой табельный номер и нажать на экранной клавиатуре кнопку «Ввод».

Введенный табельный номер передаётся в базу данных для идентификации сотрудника организации. Если идентификация не может быть выполнена, то Комплекс не переходит к следующему шагу.

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

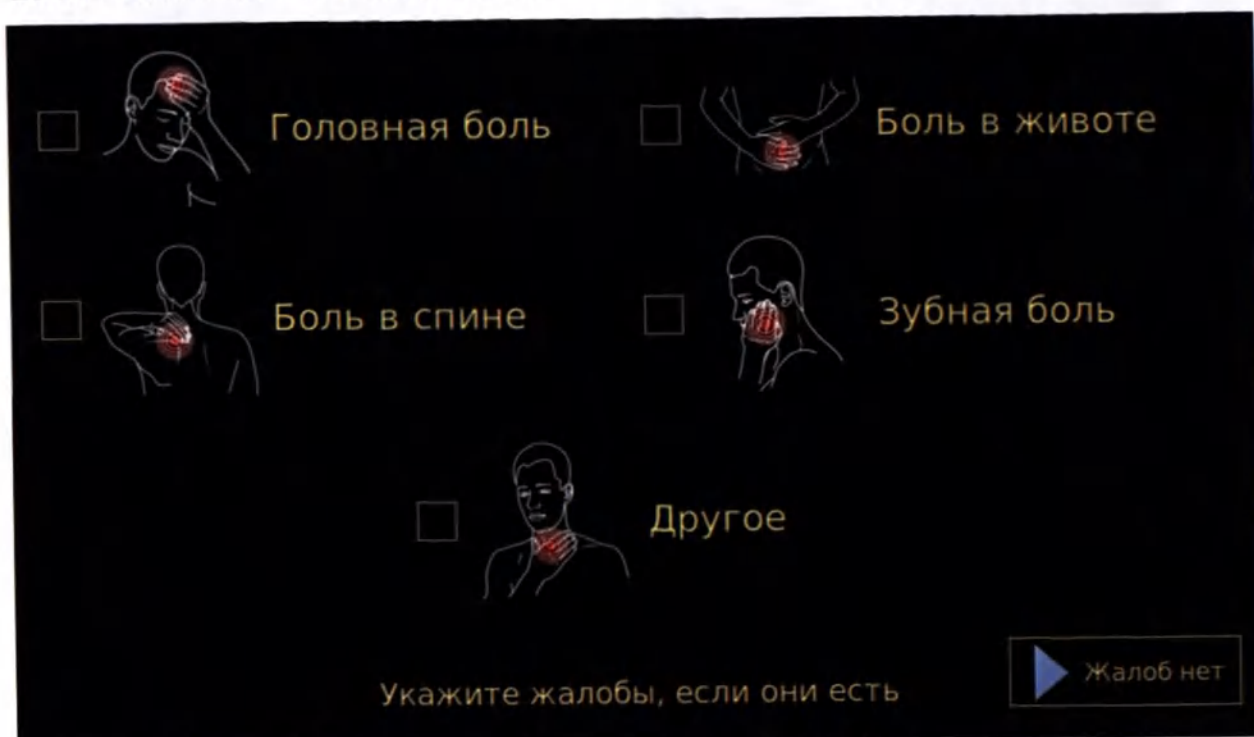
После прохождения идентификации будет показан экран жалоб.

4.2. Указание жалоб

Если у осматриваемого работника в момент осмотра имеются жалобы на состояние здоровья, необходимо указать их на следующем экране (рисунок 25).

Если жалоб на состояние здоровья нет, нужно нажать на экране на кнопку «Жалоб нет» для перехода к следующему шагу.

Если у обследуемого работника есть жалобы на состояние здоровья, для указания жалобы нужно нажать на сенсорном экране в прямоугольник около соответствующего типа жалобы. Можно одновременно указать несколько типов жалоб. Выбранные жалобы будут выделены (рисунок 26).



☐ Головная боль

☐ Боль в животе

☐ Боль в спине

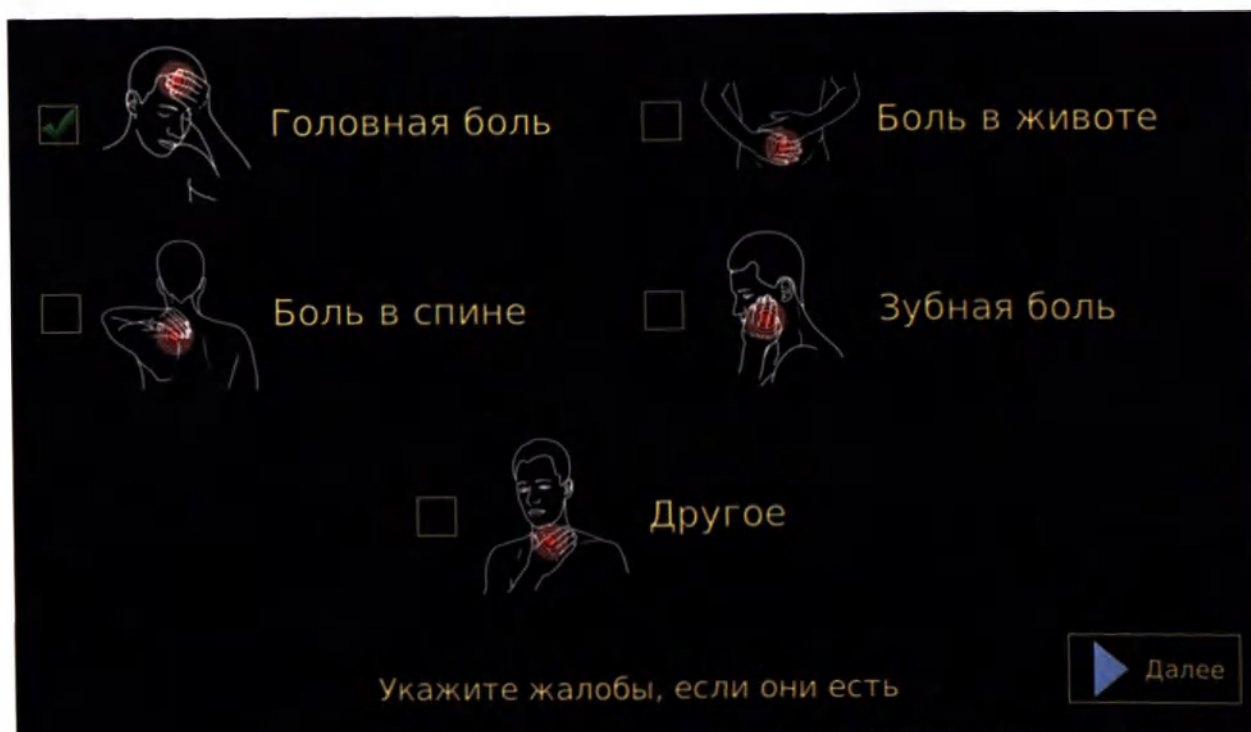
☐ Зубная боль

☐ Другое

Укажите жалобы, если они есть

▶ Жалоб нет

Рисунок 25 – Жалобы осматриваемого работника



☒ Головная боль

☐ Боль в животе

☐ Боль в спине

☐ Зубная боль

☐ Другое

Укажите жалобы, если они есть

▶ Далее

Рисунок 26 – Указанные жалобы осматриваемого работника

Для продолжения нажать на экране кнопку «Далее». При этом выбранные жалобы будут сохранены в картотеке для выбранного обследуемого работника и Комплекс перейдет к следующему шагу.

4.3. Выбор вида осмотра

После идентификации требуется указать вид осмотра:

- предрейсовый;
- внутрирейсовый;
- послерейсовый.

Выбор типа осмотра представлен ниже (рисунок 27).

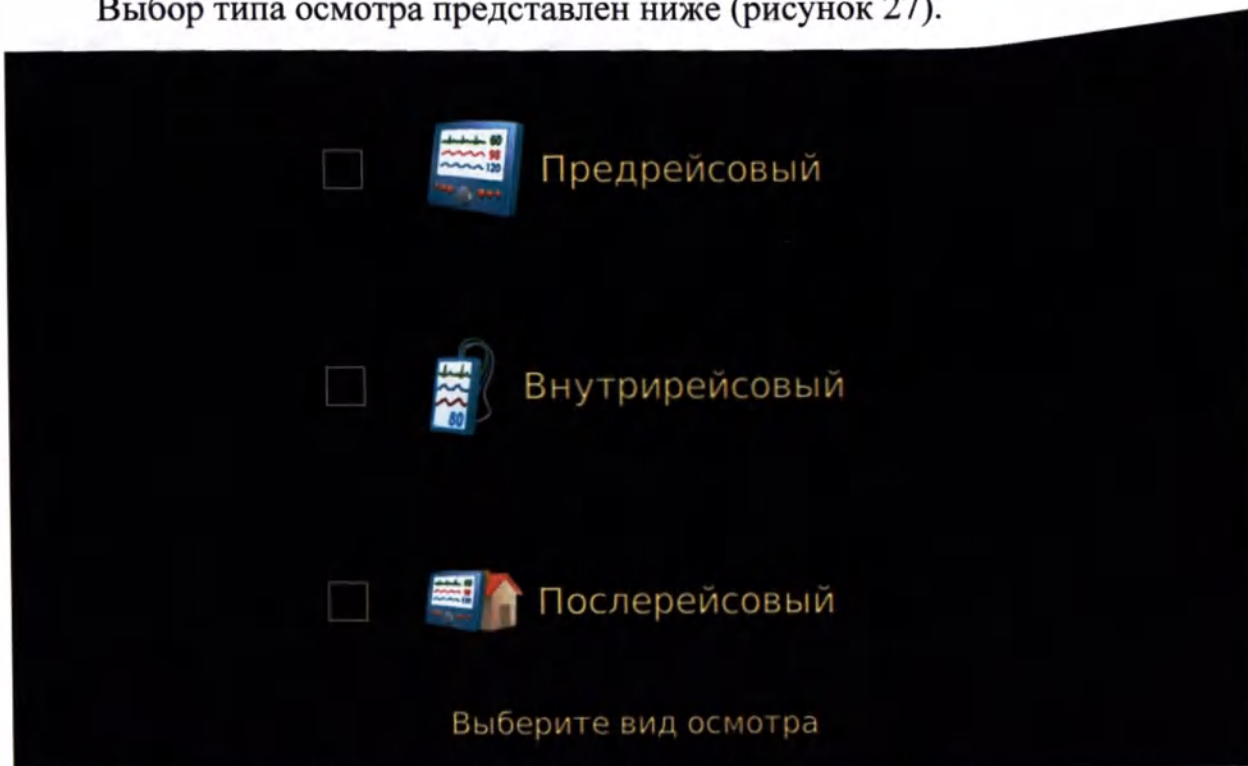


Рисунок 27 – Выбор типа осмотра

После указания типа осмотра нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК (рисунок 2) для перехода к измерению физиологических параметров работников.

4.4. Неинвазивное измерение артериального давления

4.4.1. Предисловие

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

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

4.4.2. Ограничения измерений

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

- трудно определять регулярный артериальный пульс;
- при чрезмерной и непрерывной двигательной активности пациента, например, треморе или судорогах;
- при сердечных аритмиях;
- при быстрых изменениях артериального давления;
- при тяжелом шоке или гипотермии, которые приводят к замедленному периферическому кровообращению;
- при ожирении, когда толстый слой жира на конечности подавляет колебания, исходящие от артерии;
- при измерении через плотную одежду.

4.4.3. Подготовка к измерению НИАД

1. Убедитесь, что трубка подачи воздуха вставлена в разъем НИАД на КИК.
2. Наложите манжету на верхнюю часть руки осматриваемого работника (рисунок 28) так, чтобы маркировка «Ф» на манжете совпадала с положением артерии. Не оборачивайте манжету вокруг конечности слишком плотно, это может вызвать ишемию конечностей. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного на манжете диапазона, в противном случае воспользуйтесь более подходящей манжетой.

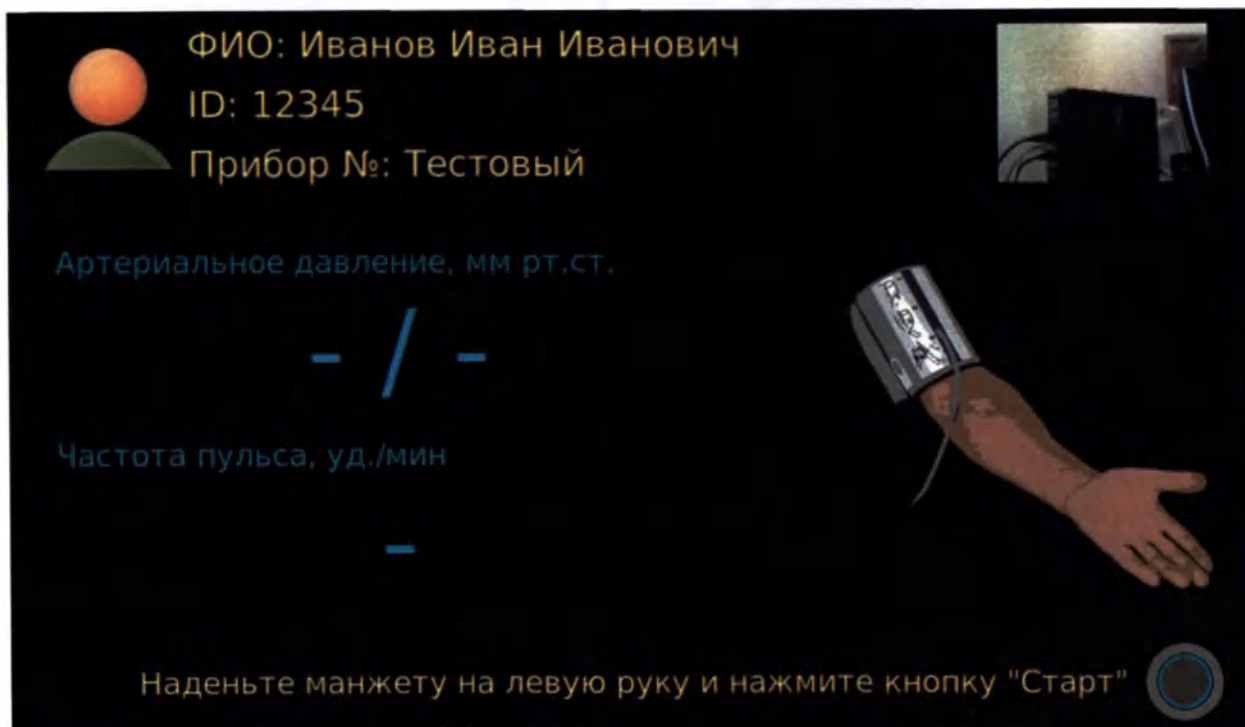


Рисунок 28 – Подготовка к измерению НИАД

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

4.4.4. Запуск и остановка измерений

После выполнения подготовки к измерению НИАД нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК, чтобы начать измерение НИАД. Для остановки измерения НИАД и прекращения осмотра нажмите кнопку «Сброс» на правой панели КИК.

После успешного выполнения измерения Комплекс перейдет на следующий шаг.

4.4.5. Измерение

На экране в процессе измерения НИАД отображены (рисунок 29):

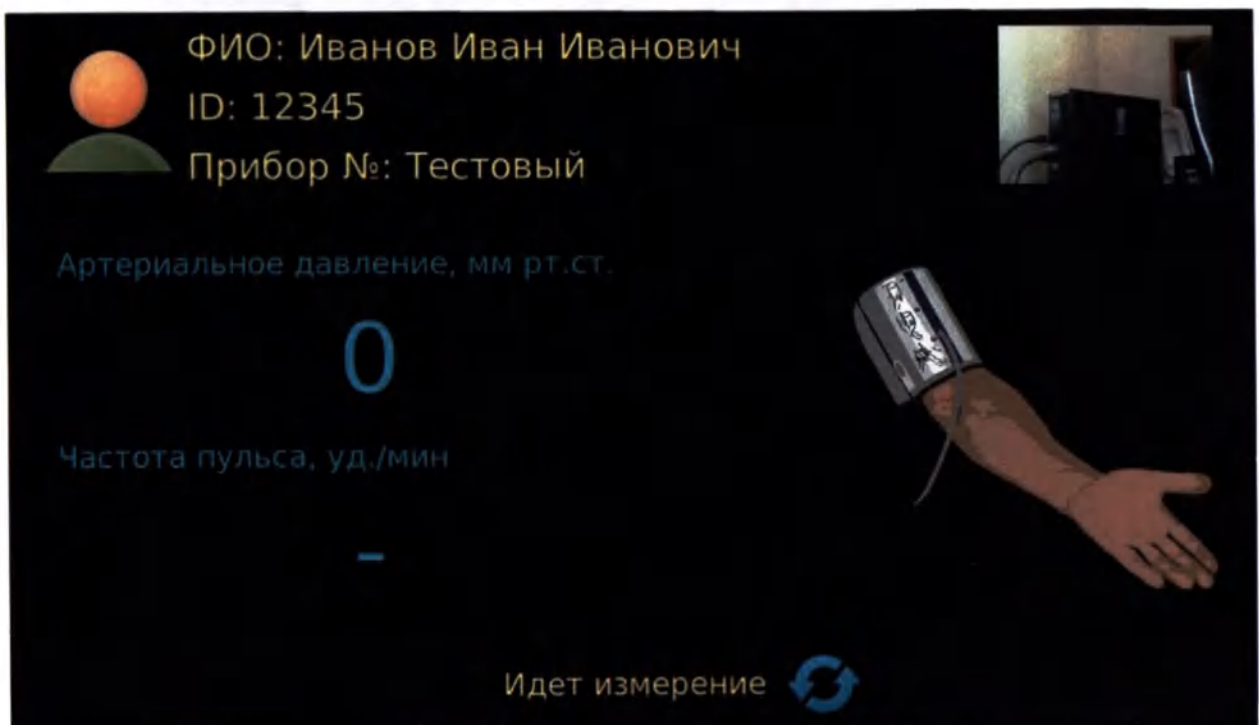


Рисунок 29 – Измерение НИАД

1. Текущее давление в манжете.
2. Частота пульса.
3. Индикатор выполнения измерения.

4.5. Анализ насыщения артериальной крови кислородом

Анализ SpO_2 представляет собой неинвазивную методику, используемую для определения количества оксигенированного гемоглобина, которая основана на поглощении света выбранной длины волны.

	Осторожно! Не выполняйте анализ SpO_2 в случаях, когда кожа осматриваемого повреждена или может быть повреждена.
---	--

4.5.1. Выполнение измерения

1. Палец осматриваемого, на котором выполняют анализ SpO_2 , должен быть чистым (отсутствие краски, пластыря, перчаток и т.п.).
2. Приложите палец к площадке датчика в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 30). Палец должен быть приложен плотно, во время измерения движения пальца и руки не допускаются.
3. Дождитесь отображения на экране (рисунок 31) графика изменения кровенаполнения сосудов в пальце и сообщения «Идет анализ». Если это сообщение не появляется более 10 секунд, следует приложить другой палец к датчику и проверить возможные причины:
 - палец приложен не плотно;
 - палец приложен не по всей поверхности датчика;
 - палец испачкан или поврежден;
 - отказ датчика.
4. После отображения на экране сообщения «Идет анализ» дождитесь завершения анализа (не более 30 секунд). В случае успешного выполнения анализа Комплекс перейдет к следующему шагу.

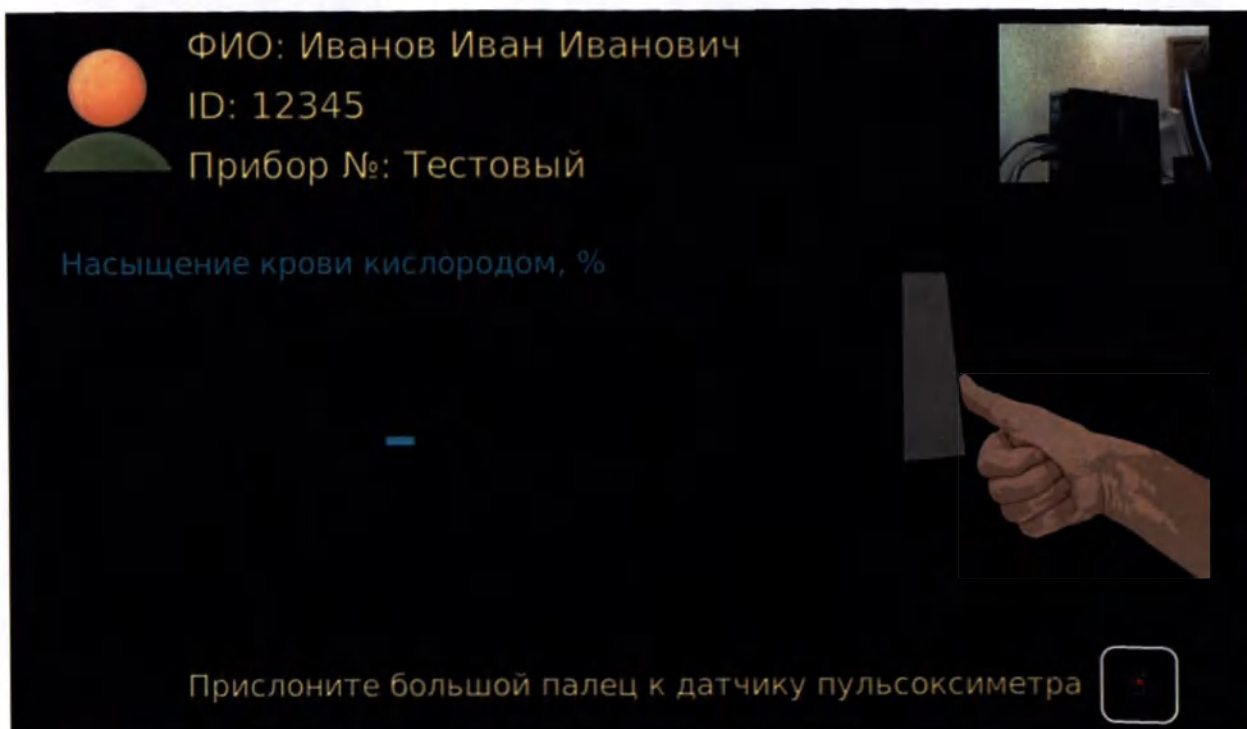


Рисунок 30 – Подготовка к анализу SpO₂

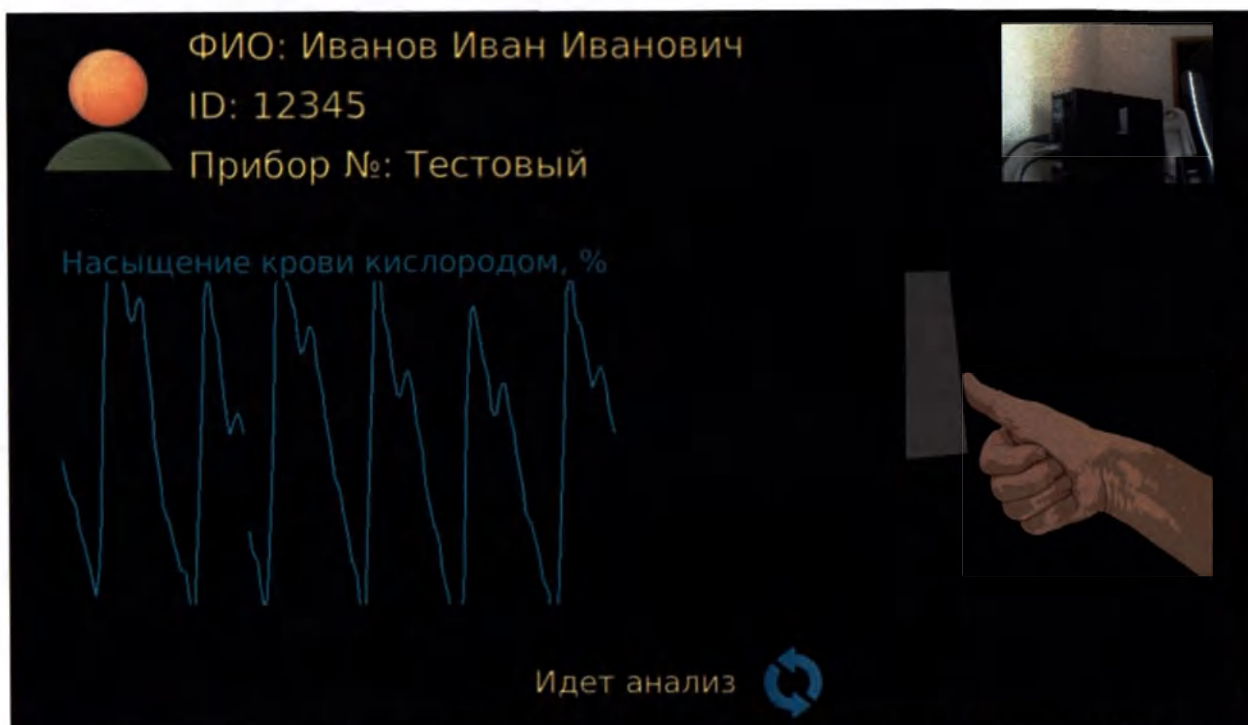


Рисунок 31 – Анализ SpO₂

5. Если Комплекс не может вычислить результат анализа, на экране отобразится сообщение «Невозможно выполнить анализ», затем через несколько секунд будет отображен экран п. 2 (рисунок 30).

После трех ошибок Комплекс прервет измерение и перейдет к главному экрану (рисунок 19). Возможные причины появления ошибки:

- палец приложен не плотно;
- палец приложен не по всей поверхности датчика;
- палец испачкан или поврежден.

Желательно приложить другой палец.

Если результат анализа SpO_2 вызывает сомнения, проверьте основные показатели состояния осматриваемого. Затем проверьте Комплекс. На точность анализа могут влиять следующие факторы:

- общее освещение;
- физическое движение, совершаемое пациентом самостоятельно или без его участия;
- низкая перфузия;
- электромагнитные помехи;
- дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb);
- наличие определенных красителей, таких как метилен и индигокармин;
- неправильное положение пальца относительно датчика SpO_2 ;
- падение потока артериальной крови ниже измеримого уровня вследствие шока, анемии, низкой температуры или применения сосудосуживающего средства.

4.6. Измерение температуры

Монитор позволяет измерять температуру по одному из двух каналов измерения:

- инфракрасный – быстрый бесконтактный метод измерения, МТИ размещен в ВИК (позиция 2 таблицы 6);
- контактный – точный метод измерения с использованием термосопротивления, датчик температурный (позиция 11 таблицы 6) подключен к КИК (рисунок 11).

Используемый модуль измерения температуры выбирается в настройках Комплекса (раздел 3.5.2).

4.6.1. Подготовка к измерению температуры бесконтактно

1. Проверьте подключение ВИК к КИК;
2. Достаньте ВИК из кронштейна.
3. Прислоните ВИК ко лбу в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 32).

4.6.2. Подготовка к измерению температуры контактно

1. Проверьте подключение датчика температурного (позиция 11 таблицы 6) к КИК;
2. Осмотрите подмышечную впадину, при необходимости вытрите насухо салфеткой.
3. Расположите датчик температурный в подмышечной области в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 33) так, чтобы измерительная часть со всех сторон плотно соприкасалась с телом (прижать плечо к грудной клетке).

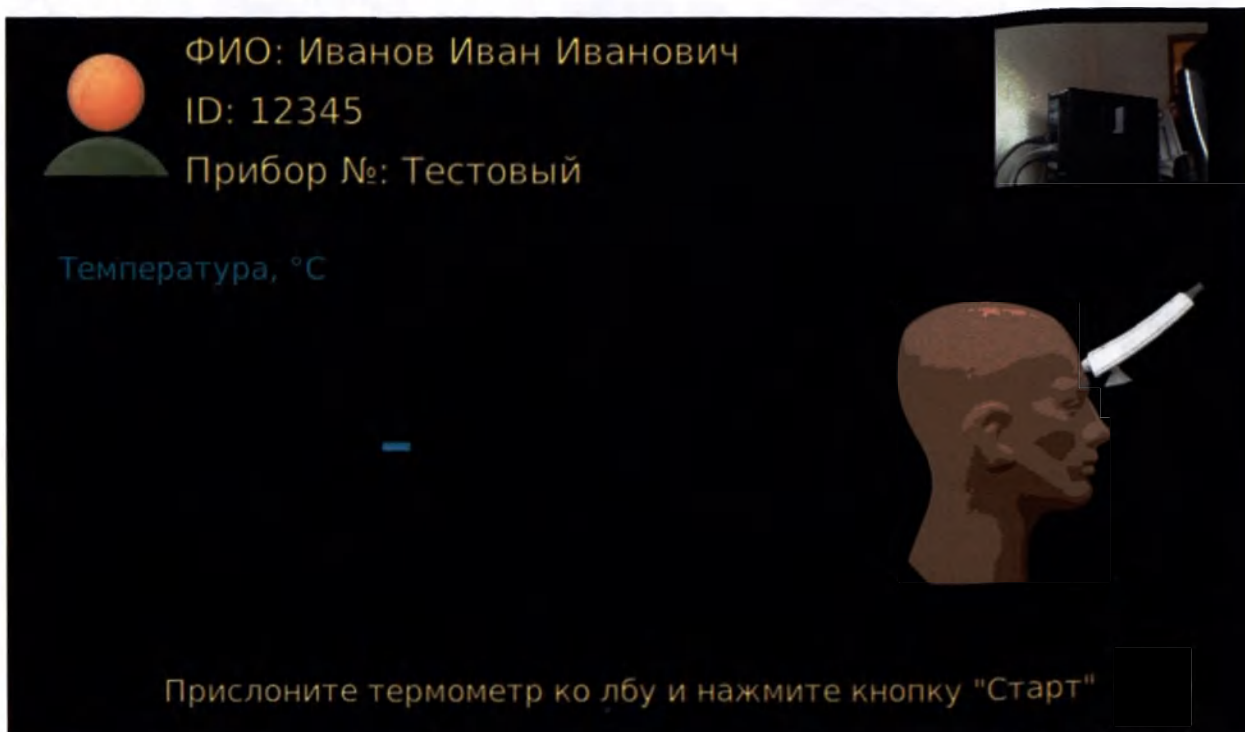


Рисунок 32 – Подготовка к измерению температуры бесконтактно

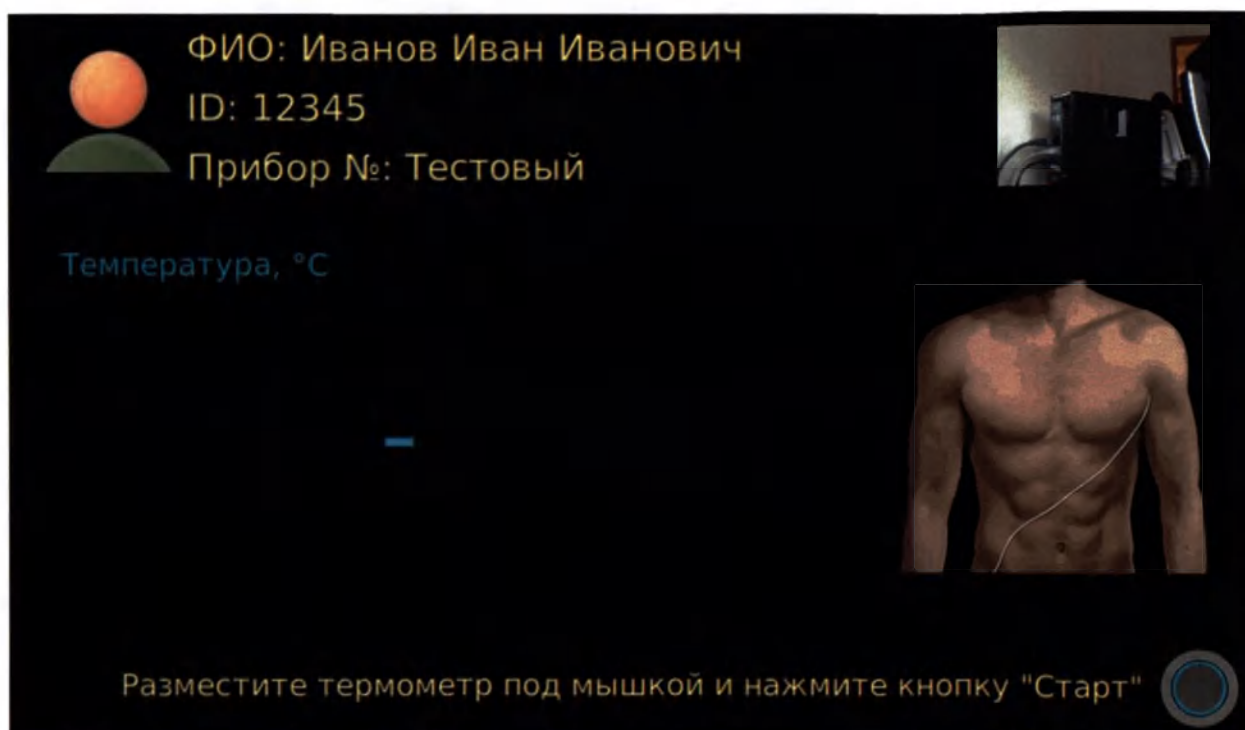


Рисунок 33 – Подготовка к измерению температуры контактно

4.6.3. Выполнение измерения температуры бесконтактно

1. Нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК (рисунок 2).
2. На экране будет отображен индикатор процесса измерения температуры и фактическое числовое значение температуры в °C (рисунок 34). Во время измерения Комплекс будет издавать кратковременные звуковые сигналы.
3. Дождитесь завершения измерения температуры (не более 10 секунд). Комплекс перейдет на следующий шаг.
4. Установить ВИК в кронштейн.
5. Если измеренное значение температуры меньше нижнего предела (32 °C), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Низкая температура» (Приложение А). Убедитесь, что датчик правильно расположен, и повторите измерение (п. 1).

**Рисунок 34 – Измерение температуры бесконтактно**

4.6.4. Выполнение измерения температуры контактно

1. Нажмите кнопку «Старт» на передней панели КИК (рисунок 2).
2. На экране будет отображен индикатор процесса измерения температуры и фактическое числовое значение температуры в °C (рисунок 35). Во время измерения Комплекс будет издавать кратковременные звуковые сигналы.
3. Оставить датчик температурный в подмышечной впадине до завершения процедуры измерения.
4. Дождитесь завершения измерения температуры (1-2 минуты). Комплекс перейдет на следующий шаг.
5. Извлечь датчик температурный из подмышечной впадины.
6. Если измеренное значение температуры меньше нижнего предела (32 °C), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Низкая температура» (Приложение А). Убедитесь, что датчик температурный правильно расположен, и повторите измерение (п. 1).



Рисунок 35 – Измерение температуры МТК

4.7. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе**4.7.1. Подготовка к измерению**

7. Достаньте ВИК из кронштейна.
8. Переход к процедуре измерения массовой концентрации паров этанола сопровождается выдачей осматриваемому работнику экрана рекомендации «Сильно и непрерывно дуйте в алкотестер» (рисунок 36).

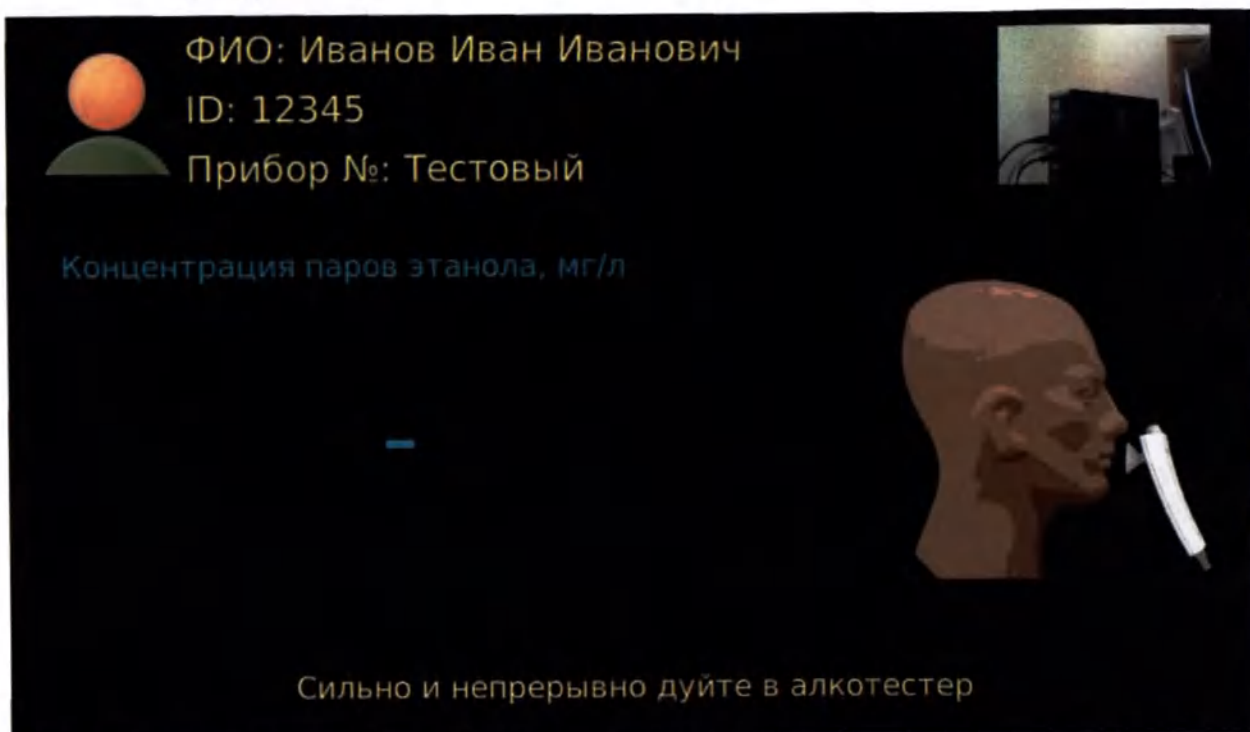


Рисунок 36 – Подготовка к измерению массовой концентрации паров этанола

4.7.2. Выполнение измерения

Необходимо поднести ВИК ко рту и в соответствии с рекомендацией на экране (рисунок 36) равномерно, сильно и непрерывно дуть в течение 5-15 сек в воронку ВИК с расстояния 5-8 см.

Ознакомьтесь с представленными рекомендациями по измерению концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

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

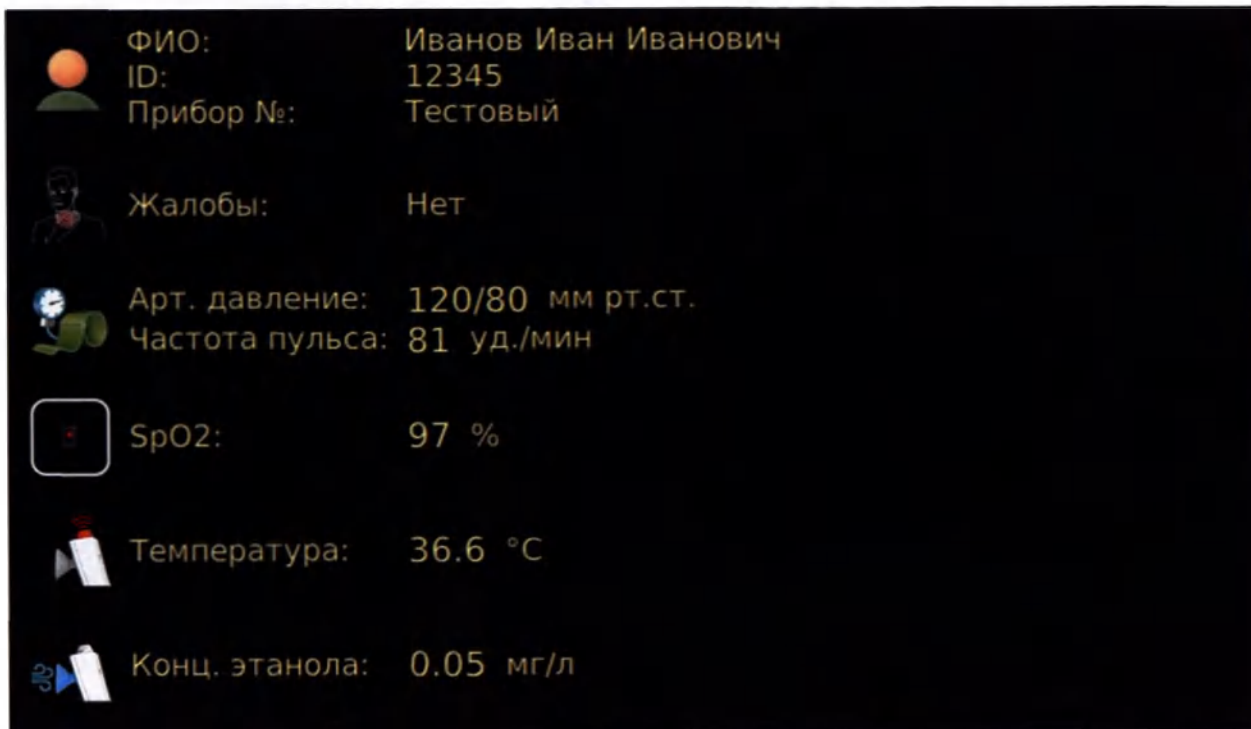
	Примечание Перед измерением не рекомендуется принимать соки и напитки, аэрозоли для освежения рта на спиртовой основе, лекарства. Во время измерения дышите нормально, без быстрых вдохов и выдохов, через рот. Поток выдыхаемого воздуха должен быть постоянным в течение 3-5 секунд. Производить измерение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

После завершения измерения Комплекс перейдет на экран отображения протокола измерения и ввода заключения медицинского работника.

Если в течение 60 секунд результаты измерения не получены (например, не выполнена рекомендация «Сильно и непрерывно дуйте в алкотестер»), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Измерение концентрации этанола не выполнено». Осматриваемому работнику будет предложено повторно выполнить измерение. После трех ошибок Комплекс прервет измерение и перейдет к главному экрану (рисунок 19).

4.8. Протокол осмотра

После завершения этапа регистрации параметров состояния работника на экран выводится протокол измерения, представленный на рисунке 37.



	ФИО:	Иванов Иван Иванович
	ID:	12345
	Прибор №:	Тестовый
	Жалобы:	Нет
	Арт. давление:	120/80 мм рт.ст.
	Частота пульса:	81 уд./мин
	SpO2:	97 %
	Температура:	36.6 °C
	Конц. этанола:	0.05 мг/л

Рисунок 37 – Экран протокола измерения

На протоколе измерения указываются:

1. информация о работнике (ФИО и табельный номер);
2. серийный номер используемого Комплекса;
3. список жалоб (при их наличии);
4. систолическое и диастолическое значения артериального давления;
5. частота пульса;
6. значение насыщения кислородом артериальной крови (SpO₂);
7. температура;
8. массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе.

По результатам прохождения осмотра медицинским работником выносится заключение с указанием ФИО медицинского работника, которое вносится в протокол осмотра. В итоговом протоколе медицинского осмотра указывается следующая информация:

1. информация о работнике (ФИО и табельный номер);
2. номер используемого Комплекса;
3. список жалоб (при их наличии);
4. систолическое и диастолическое значения артериального давления;
5. частота пульса;
6. значение насыщения кислородом артериальной крови (SpO₂);
7. температура;
8. массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе;
9. дата и время проведения медицинского осмотра;
10. заключение медицинского работника;
11. ФИО медицинского работника.

Протокол медицинского осмотра сохраняется во внутренней памяти Комплекса с прикрепленной видеозаписью процедуры осмотра и может быть экспортирован для ведения журнала в электронном виде.

Для получения бумажного экземпляра протокола медицинского осмотра работника к Комплексу должен быть подключен принтер. В печатной версии протокола указывается следующая информация:

1. информация о работнике (ФИО и табельный номер);
2. номер используемого Комплекса;
3. список жалоб (при их наличии);
4. систолическое и диастолическое значения артериального давления;
5. частота пульса;
6. значение насыщения кислородом артериальной крови (SpO₂);
7. температура;
8. массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе;
9. дата и время проведения медицинского осмотра;
10. заключение медицинского работника;
11. ФИО медицинского работника и поле для его подписи;
12. поле для подписи работника.

5. Обслуживание Комплекса

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

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

5.1. Очистка

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

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

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.
- не погружайте Комплекс или детали прибора в жидкость.
- не проливайте жидкость на прибор или принадлежности.

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

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

Очистку Комплекса необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

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

Очистку Комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- отключите Комплекс и отсоедините его от сети электропитания.
- очистите экран мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
- очистите внешние поверхности прибора мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- высушите Комплекс в вентилируемом помещении.

5.2. Дезинфекция

	Осторожно! При проведении дезинфекции можно повредить прибор. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.
---	--

Дезинфекции подвергаются все изделия, контактируемые с пациентом: мундштук-воронка алкотестера, манжета для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, датчик температурный многоразовый для мониторов пациента и выносная измерительная консоль.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

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

Дезинфекцию манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON проводят по пп. d) п. 9.2 ГОСТ 31515.1.

5.3. Осмотр

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

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации:

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

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

5.4. Проверка работоспособности Комплекса

Для выполнения проверки Комплекса на главном экране (рисунок 19) нажмите кнопку «Сервис». После ввода корректного пароля (предоставляется по запросу администратора) откроется окно соответствующего раздела администрирования (рисунок 38). Раздел администрирования Комплекса «Сервис» содержит информацию о модулях Комплекса, позволяет провести поверку и калибровку модулей. Для перехода между пунктами меню раздела нажмите на сенсорном экране на название пункта.

5.4.1. Проверка ПО Комплекса

В пункте меню «Комплекс» (рисунок 38) для идентификации ПО Комплекса представлена информация о версии ПО и контрольной сумме.

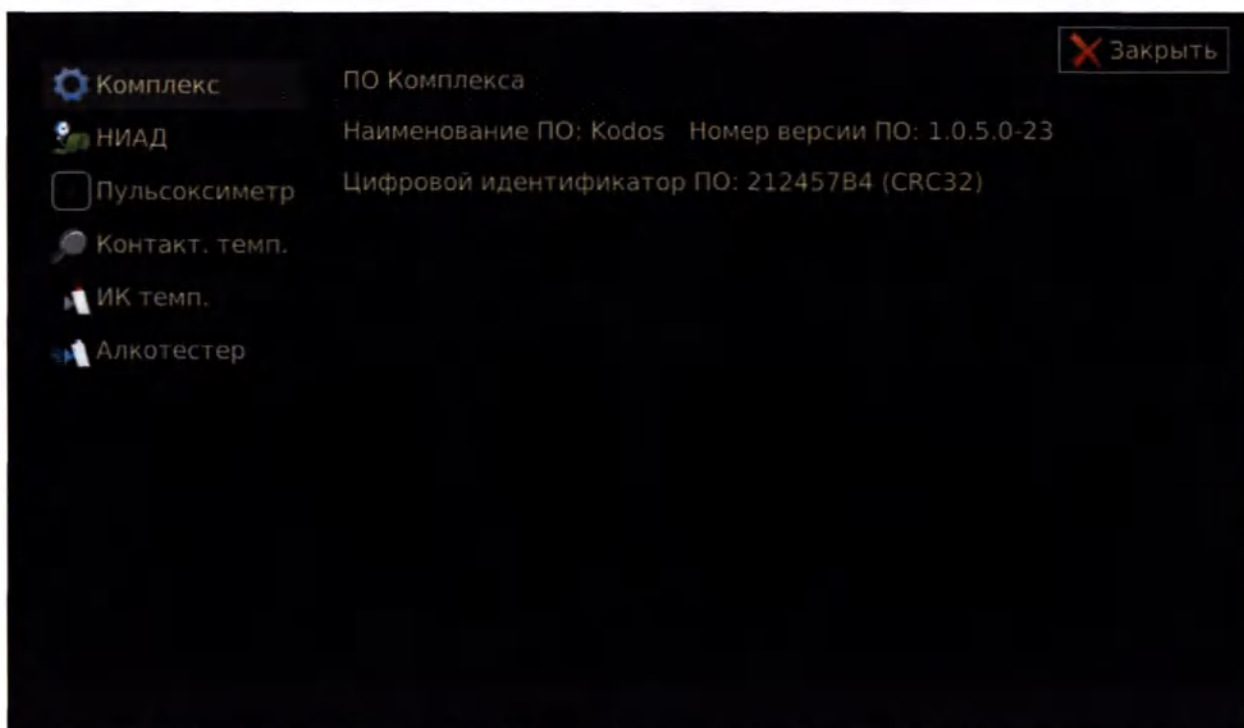


Рисунок 38 – Раздел администрирования «Сервис» – Комплекс

5.4.2. Проверка МНАКК

Для проверки МНАКК перейдите в пункт меню «Пульсоксиметр» (рисунок 39). Для идентификации ПО МНАКК представлена информация о версии и контрольной сумме ПО МНАКК. Для проверки работоспособности модуля отображается результат измерения значения SpO_2 и состояние модуля.

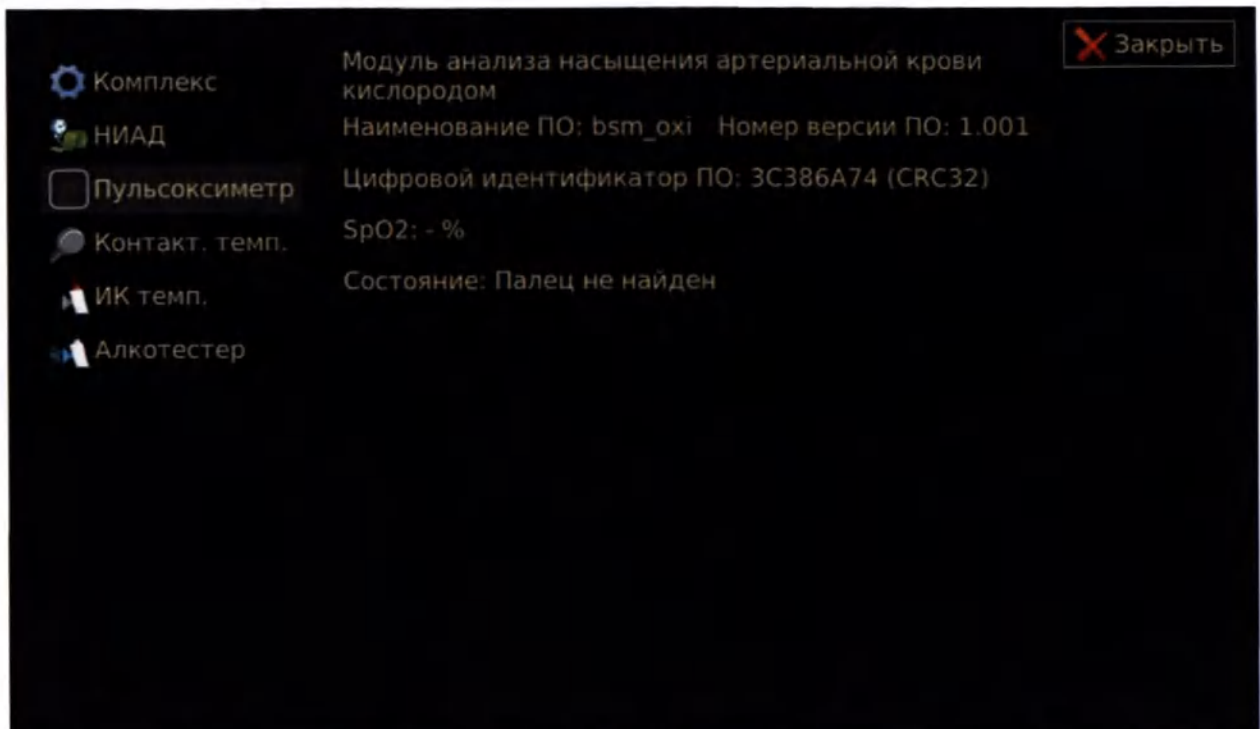


Рисунок 39 – Раздел администрирования «Сервис» – Пульсоксиметр

5.4.3. Проверка МНАД

Для проверки МНАД перейдите в пункте меню «НИАД» (рисунок 40). Для идентификации ПО МНАД представлена информация о версии и контрольной сумме ПО МНАД. Для проверки работоспособности модуля отображается фактическое давление в манжете, результат последнего измерения артериального давления и частоты пульса, сообщение об ошибке.

Для управления модулем на экране отображены кнопки «Запустить измерение», «Остановить измерение», «Включить режим манометра» и «Тест на утечку».

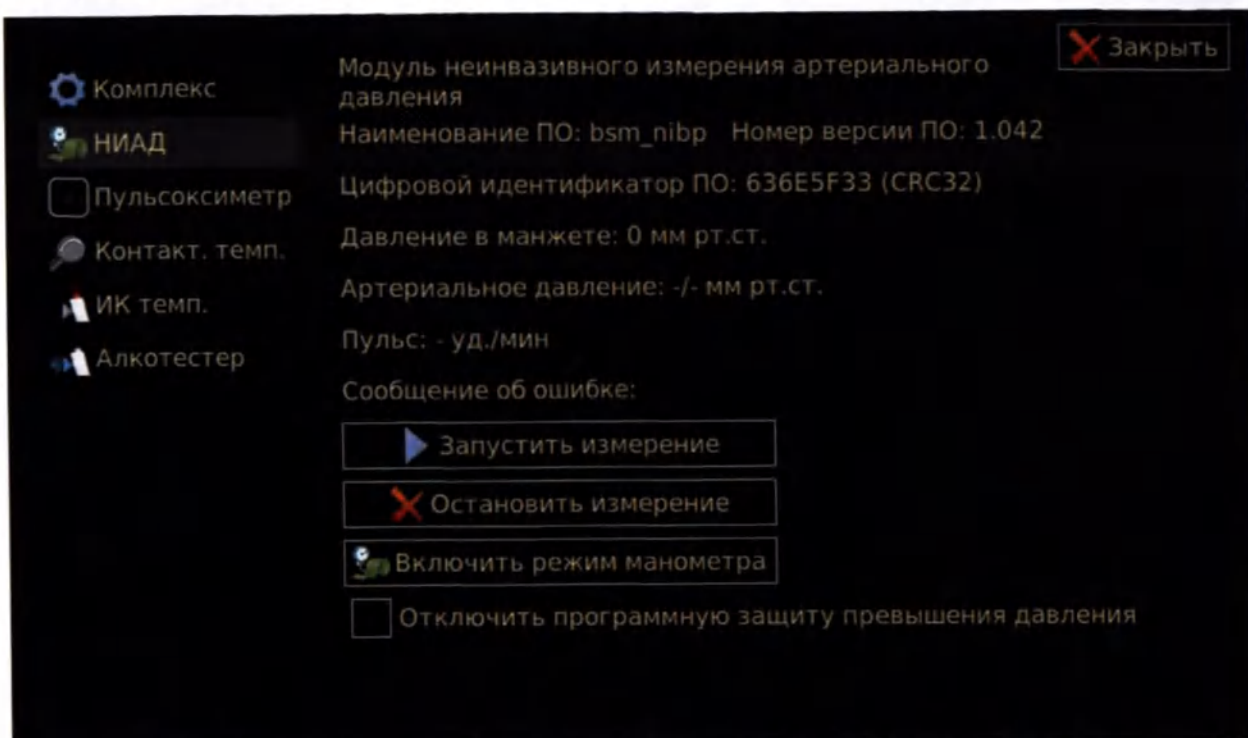


Рисунок 40 – Раздел администрирования «Сервис» – НИАД

5.4.3.1. Тест на утечку

Тест на утечку в модуле МНАД выполняется для проверки целостности системы и клапана. Тест необходимо выполнять не реже одного раза в год или при сомнении в результатах измеряемого НИАД. По завершению на мониторе будет отображен результат проведенного тестирования.

Необходимое оборудование:

- манжета;
- трубка-удлинитель;
- цилиндр подходящего размера.

Для тестирования на утечку выполните следующие действия:

1. Подсоедините трубку-удлинитель к штуцеру для подключения манжеты (позиция 10 таблицы 6), затем подсоедините манжету.
2. Оберните манжету вокруг цилиндра, как показано ниже (рисунок 41).

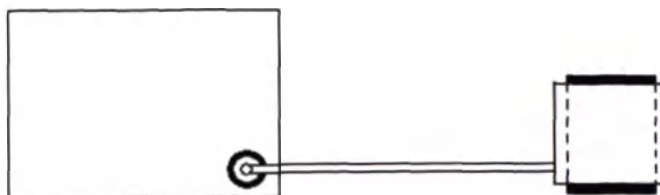


Рисунок 41 – Схема теста на утечку

3. Нажмите на экране кнопку «Тест на утечку».

Примерно через 20 секунд монитор автоматически сдувает манжету. Это означает, что тест завершен. Если отображается сообщение [**НИАД – тест пройден**], то система НИАД полностью исправна и готова к дальнейшей эксплуатации. Если отображается сообщение [**НИАД – обнаружена утечка**], это означает, что в измерительном воздуховоде НИАД, возможно, имеется утечка. Проверьте трубки и разъемы на наличие утечки. Убедившись в том, что трубки и разъемы исправны, попробуйте выполнить тест на утечку еще раз. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему техническому персоналу.

5.4.3.2. Проверка точности МНАД

Проверку погрешности МНАД необходимо выполнять не реже одного раза в год или при сомнении в результатах измеряемого НИАД.

Необходимое оборудование:

- Т-образный разъем;
- соответствующие трубки;
- резиновая груша;
- сосуд с жесткими стенками емкостью более 500 мл;
- эталонный манометр.

Для проверки на точность выполните следующие действия:

1. Соедините оборудование, как показано на схеме ниже (рисунок 42).

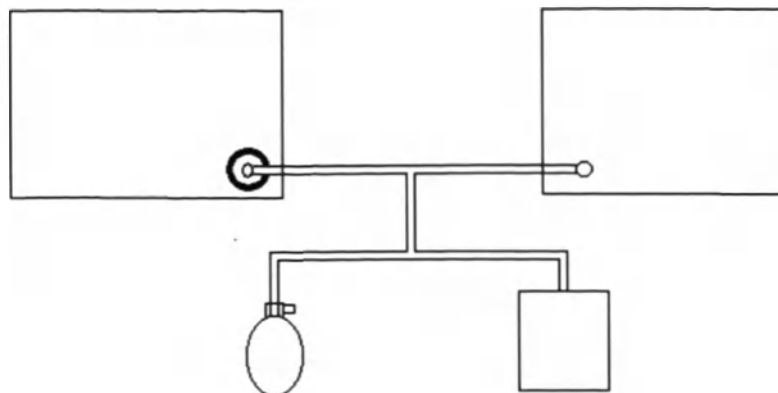


Рисунок 42 – Схема проверки точности

2. До нагнетания воздуха манометр должен показывать 0 – откройте клапан резиновой груши, чтобы сравнить давление в воздуховоде с атмосферным; когда показание установится на 0, закройте клапан.
3. Нажмите на экране кнопку «Включить режим манометра». Надпись на кнопке изменится на «Выключить режим манометра».
4. Проверьте значения манометра и значения монитора. Оба должны быть 0 мм рт. ст.
5. Увеличьте давление в системе до 50 мм рт. ст. с помощью груши, затем подождите 10 секунд, пока измеряемые значения стабилизируются.
6. Сравните значения манометра с отображаемыми значениями. Разница между значениями манометра и отображаемыми значениями должна быть в пределах ± 3 мм рт. ст.
7. Увеличьте давление в системе до 200 мм рт. ст., затем подождите 10 секунд, пока измеряемые значения стабилизируются, и повторите шаг 6.
8. После завершения проверки нажмите на экране кнопку «Выключить режим манометра». Надпись на кнопке изменится на «Включить режим манометра».

Если разница между значениями манометра и отображаемыми значениями больше 3 мм рт. ст., обратитесь к обслуживающему техническому персоналу.

5.4.4. Проверка МТК

Для проверки МТК перейдите в пункте меню «Контакт. темп.» (рисунок 43). Для идентификации ПО МТК представлена информация о версии и контрольной сумме ПО МТК. Для проверки работоспособности модуля отображается фактическое значение измеренной модулем температуры.

Для выполнения калибровки модуля на экране отображена кнопка «Калибровка». Режим калибровки доступен только уполномоченным специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя. Дата последней калибровки указана на экране в формате ГГГГ-ММ-ДД.

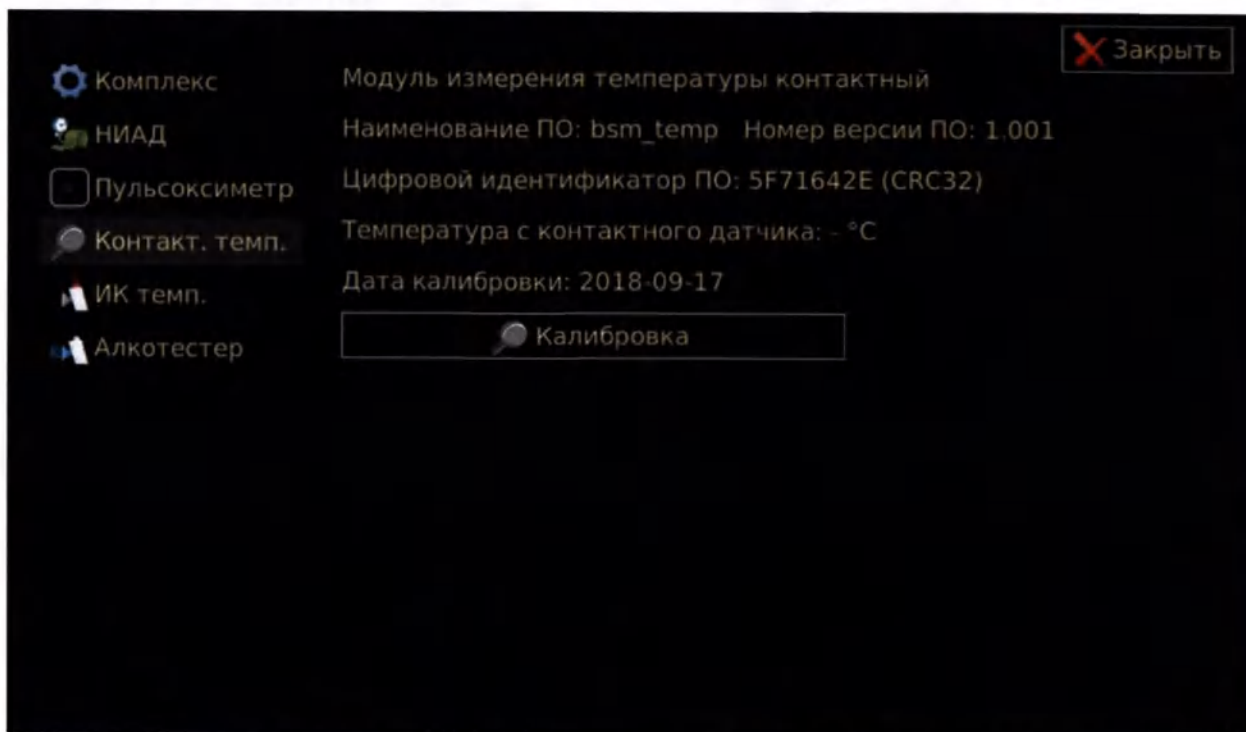


Рисунок 43 – Раздел администрирования «Сервис» – МТК

5.4.5. Проверка МТИ

Для проверки МТИ перейдите в пункте меню «ИК темп.» (рисунок 44). Для идентификации ПО МТИ представлена информация о версии и

контрольной сумме ПО МТИ. Для проверки работоспособности модуля отображается фактическое значение измеренной модулем температуры.

Для выполнения калибровки модуля на экране отображена кнопка «Калибровка». Режим калибровки доступен только уполномоченным специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя. Дата последней калибровки указана на экране в формате ГГГГ-ММ-ДД.

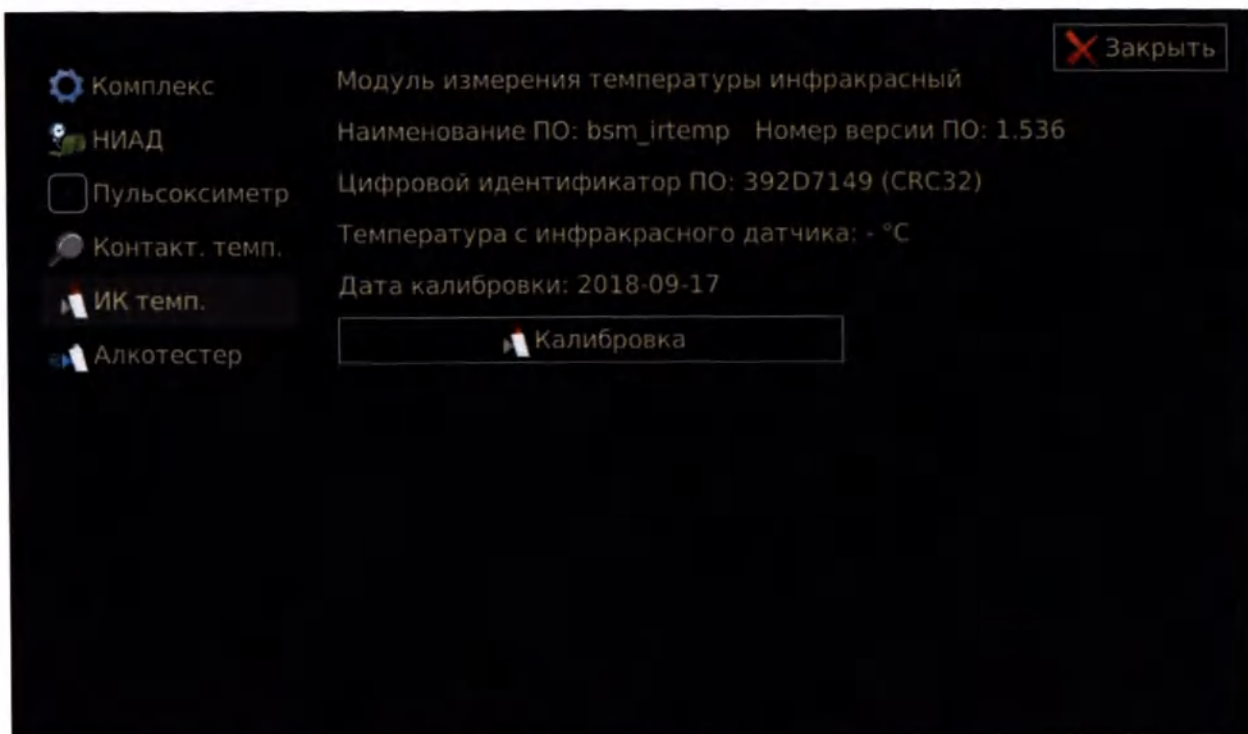


Рисунок 44 – Раздел администрирования «Сервис» – МТИ

5.4.6. Проверка ММКПЭ

Для проверки ММКПЭ перейдите в пункте меню «Алкотестер» (рисунок 45). Для идентификации ПО ММКПЭ представлена информация о версии и контрольной сумме ПО ММКПЭ. Для проверки работоспособности модуля отображается значение последней измеренной модулем массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Для выполнения измерения на экране отображена кнопка «Начать измерение».

Для выполнения калибровки модуля на экране отображена кнопка «Калибровка». Режим калибровки доступен только уполномоченным

специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя. Дата последней калибровки указана на экране в формате ГГГГ-ММ-ДД.

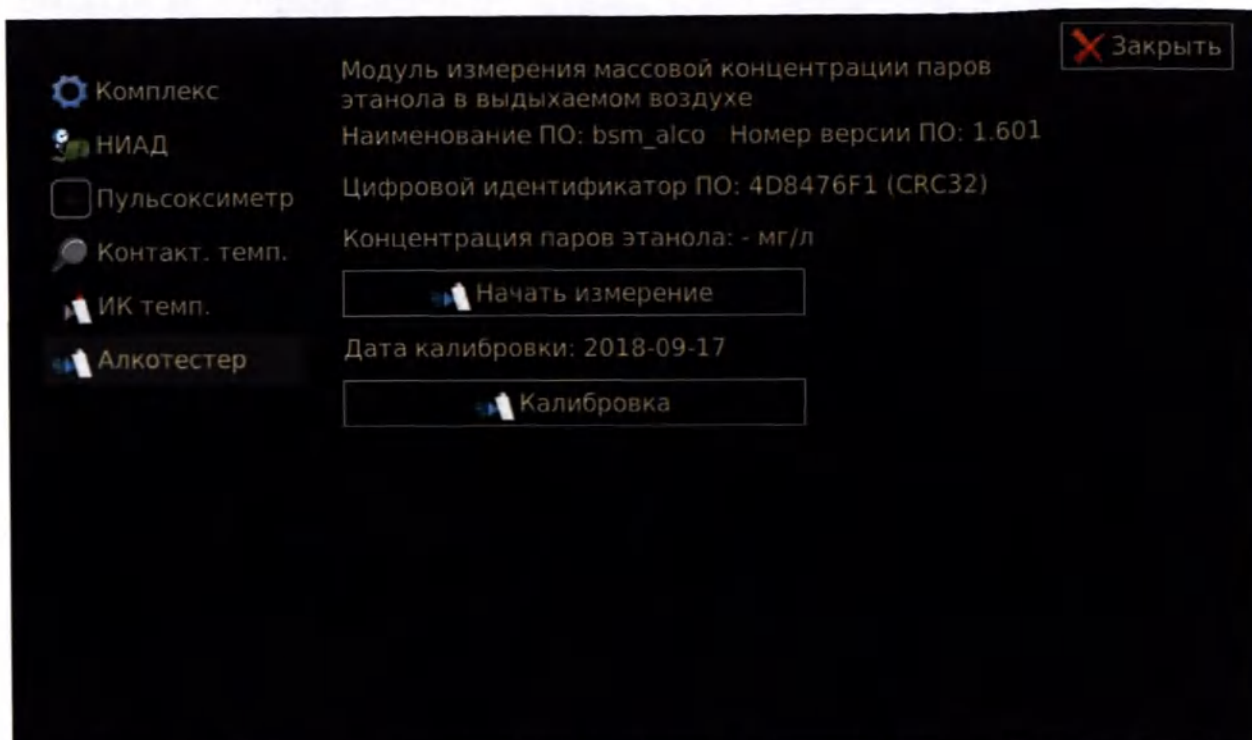


Рисунок 45 – Раздел администрирования «Сервис» – ММКПЭ

	Внимание! Для проверки ММКПЭ замените воронку (позиция 9 таблицы 6) в выносной измерительной консоли (позиция 2 таблицы 6) на одноразовый мундштук. Измерение концентрации паров этанола в рассматриваемом режиме допускается только при условии использования одноразового мундштука.
---	--

Для выхода из раздела «Сервис» нажмите на сенсорном экране кнопку «Закрыть».

6. Текущий ремонт

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

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

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

7. Хранение

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более одного.

8. Транспортирование

Транспортирование должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Изделие должно транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 2 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 98% (без конденсации влаги).

9. Утилизация

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

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

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

Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в установленном порядке

10. Гарантии производителя

Гарантийный срок обслуживания изделия – 12 месяцев с даты продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018 при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если изделие эксплуатируется с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, и ремонт производится за счет потребителя.

В случае вскрытия корпуса, а также повреждения пломбы, стикера или печати производителя, работоспособность изделия не гарантируется и претензии производителем не принимаются. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту. Ремонт и восстановление работоспособности изделия выполняется только предприятием-изготовителем или в организациях, уполномоченных предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатный ремонт в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем.

Изделие не принимается для гарантийного обслуживания или ремонта, если:

- изделие имеет следы механического повреждения;
- изделие имеет следы неправильной (несоответствующей руководству) эксплуатации;
- неисправность изделия вызвана воздействием вирусных программ;
- неисправность вызвана попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, продуктов жизнедеятельности животных или насекомых;

- дефект изделия связан с неисправностями внешнего электропитания или неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;
- изделие имеет поврежденную пломбу, стикер, печать производителя или признаки несанкционированного ремонта.

Приложение А. Сообщения тревог

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

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

Раздел	Сообщение	Причина и действия
Комплекс	Карта не принята	Используемая карта не зарегистрирована. Приложите другую карту или ассоциируйте карту с данными работника (раздел 3.5.3).
Комплекс	Принтер не обнаружен	Проверьте подключение принтера к КИК (раздел 3.1.3 п. 8). Включите принтер (раздел 3.2 п. 4). При сохранении ошибки обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
Комплекс	Превышено допустимое время измерения	При превышении предельно допустимой длительности (10 минут) измерение останавливается и Комплекс переходит на главный экран (рисунок 19).
Комплекс	Системная ошибка	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МНАД	Обрыв или разгерметизация контура манжеты	Проверьте целостность пневмоконтура. Проверьте подключение манжеты к КИК (раздел 3.1.3 п. 4). После проверки повторите измерение.
МНАД	Пережатие контура манжеты	Проверьте пневмоконтур и устраните пережатие. После проверки повторите измерение.
МНАД	Невозможно выполнить измерение	Снимите и повторно наденьте манжету в соответствии с рекомендациями (раздел 4.4.3), повторите измерение.
МНАД	Отказ модуля измерения артериального давления	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.

Раздел	Сообщение	Причина и действия
МТК	Отключен контактный датчик температуры	Проверьте подключен ли датчик температурный многоразовый для мониторов пациента (раздел 3.1.3 п. 6). Проверьте выбранный датчик температуры (раздел 3.5.2). Проверьте целостность провода контактного датчика температуры. После проверки повторите измерение.
МТК	Низкая температура	Проверьте корректность размещения датчика (раздел 4.6.2). После проверки повторите измерение.
МТК	Отказ модуля контактного измерения температуры	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МТИ ММКПЭ	Отключена выносная измерительная консоль	Проверьте подключение ВИК (раздел 3.1.3 п. 5). При проведении осмотра после проверки повторите измерение.
МТИ	Низкая температура	Проверьте корректность размещения датчика (раздел 4.6.1). После проверки повторите измерение.
ММКПЭ	Измерение концентрации этанола не выполнено	Невыполнение инструкций раздела 4.7. Выполните измерение повторно.
МНАКК	Невозможно выполнить анализ	Невыполнение требований раздела 4.5.1. Проверьте соответствие требованиям руководства. Приложите другой палец.
МНАКК	Отказ модуля анализа насыщения крови кислородом	Внутренняя ошибка. Эксплуатация Комплекса запрещена. Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
Протокол	Коммуникационная сеть недоступна. Проверьте сетевое подключение	Проверьте подключение коммуникационного кабеля к КИК (раздел 3.1.3 п. 7). Проверьте сетевое подключение.

Приложение Б. Перечень применяемых стандартов

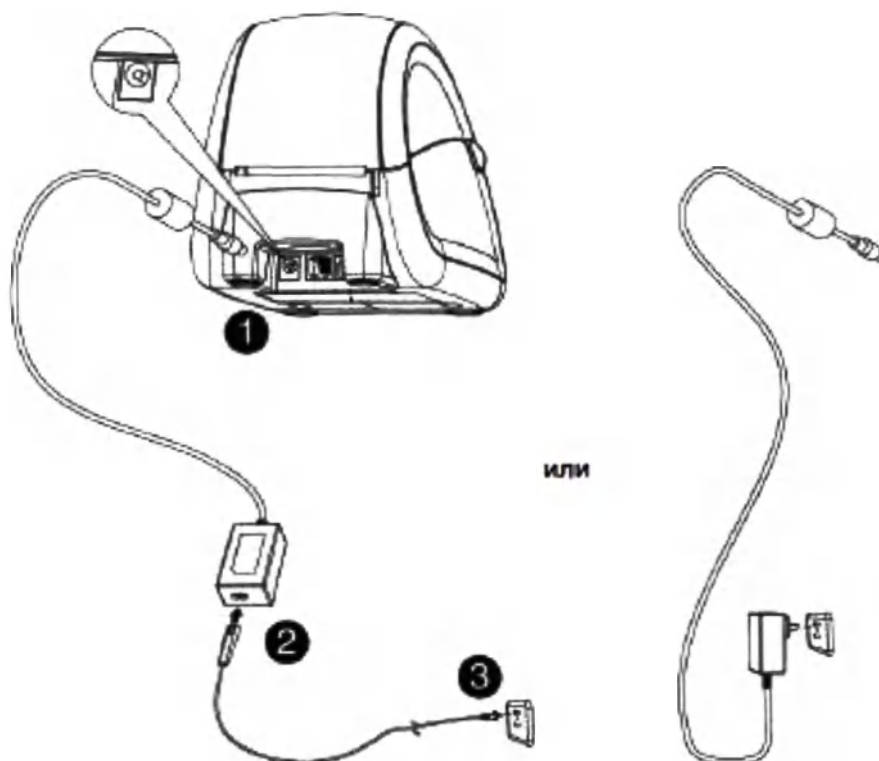
Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 а (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31204-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31515.1-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МЭК 60417-DB 2002	Графические обозначения, применяемые на оборудовании
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение В. Инструкция по эксплуатации принтера

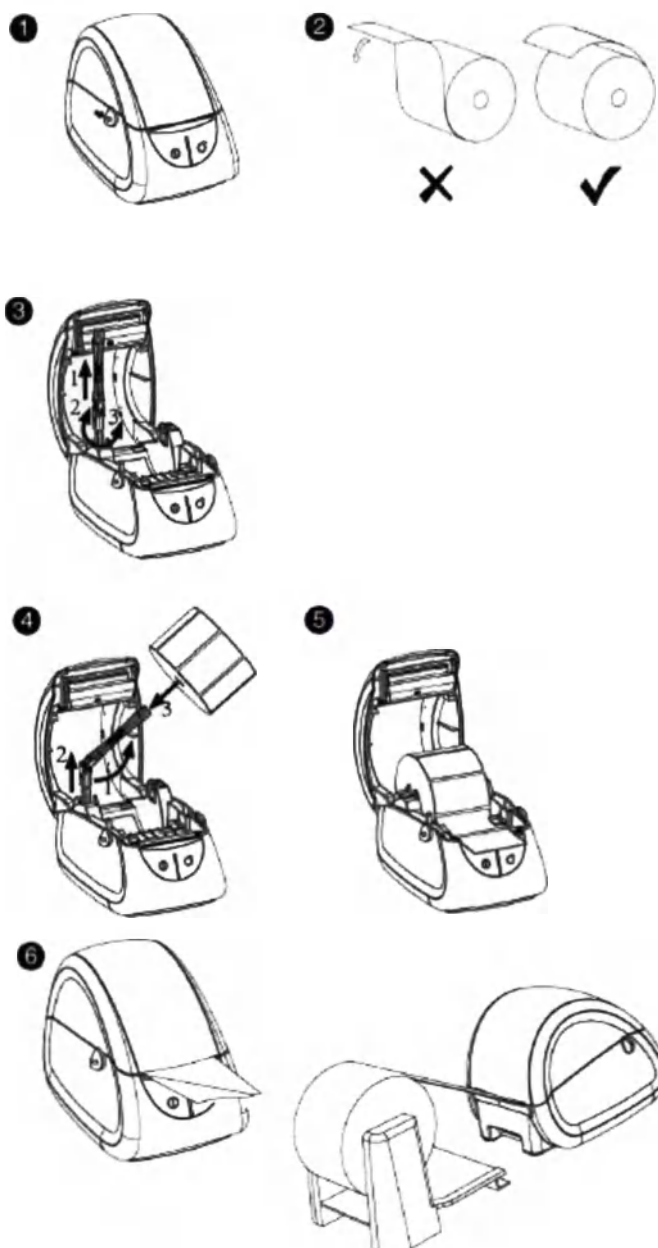
1. Питание



2. Минимальные функциональные характеристики

Характеристика	Значение
<i>Печать:</i>	
– способ печати	прямая термопечать
– разрешение	203 dpi (8 точек/мм)
– скорость печати	75 мм/с
– ширина печати	56 мм
<i>Память:</i>	
– RAM	2 Мб
– FLASH	2 Мб
Интерфейс	USB, RS232C
<i>Параметры питания:</i>	
– диапазон входного напряжения	100-240 В
– входной ток	1,5 А

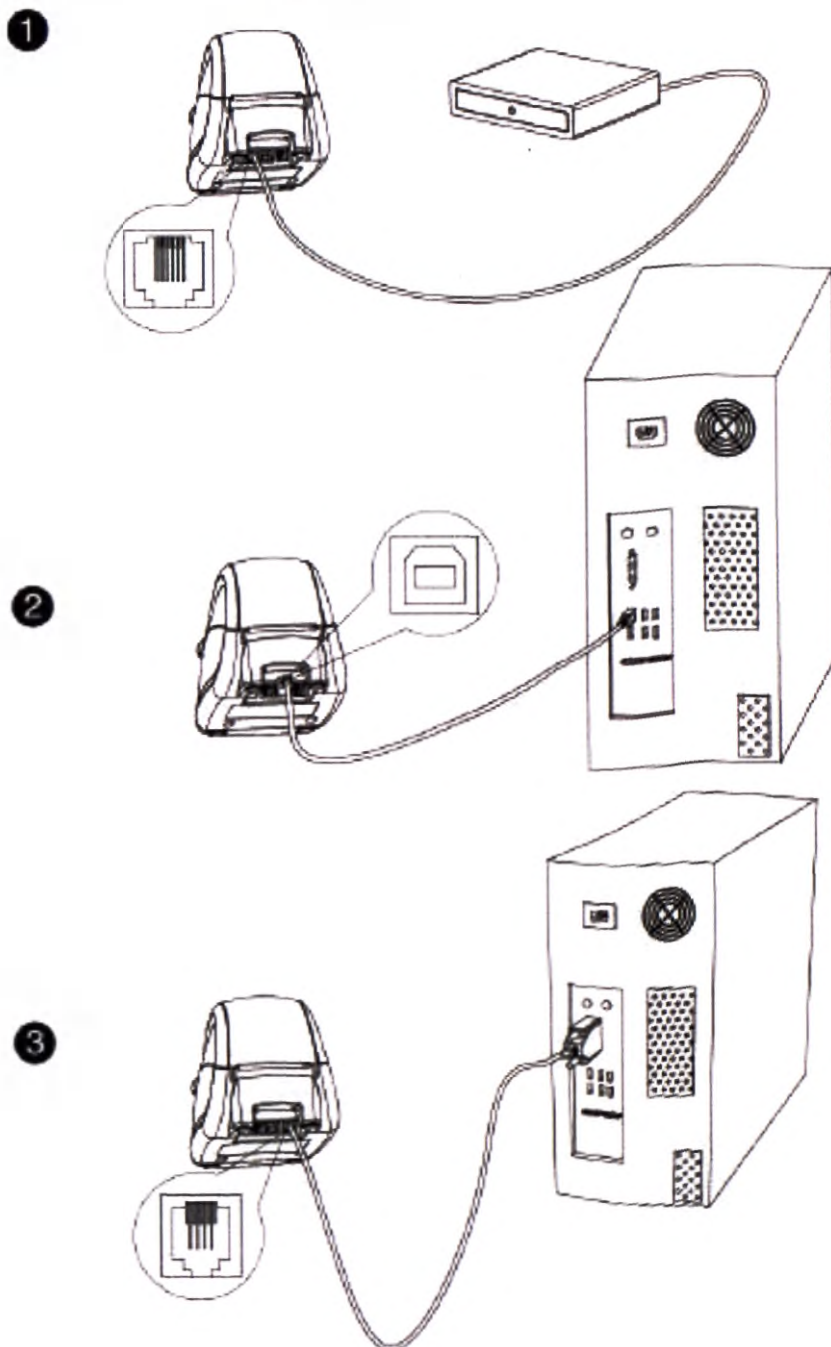
3. Загрузка бумаги



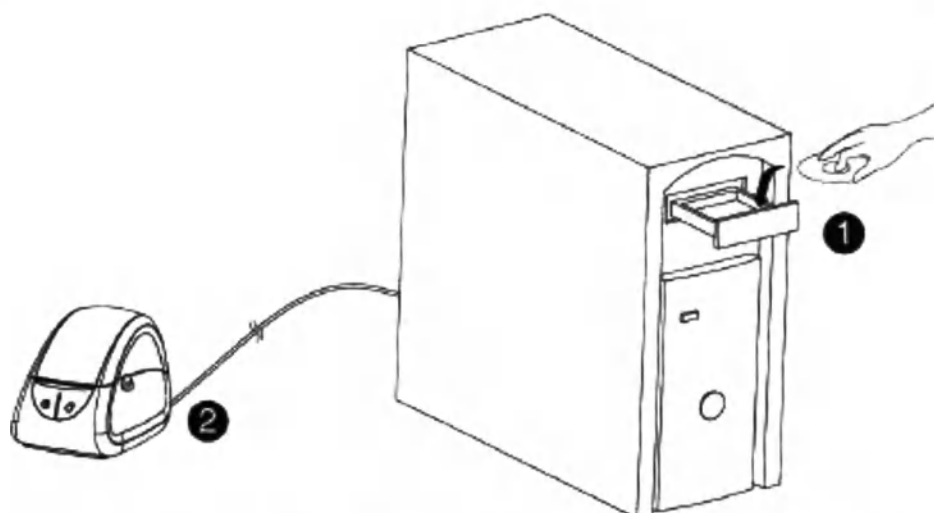
1. Двумя руками нажмите на кнопки фиксатора и поднимите крышку вверх.
2. Загрузите рулон бумаги, как показано на рисунке (2): поднимите вал штифтового держателя так, как показано на рисунке слева. Бумагу в 0,5 дюйма (12,7 см) поместите прямо на вал; для загрузки бумаги в 1 дюйм (2,54 см) поверните штифт на 90° по часовой стрелке; для загрузки бумаги в 1,5 дюйма (3,8 см) поверните штифт на 90° против часовой стрелки.

3. Загрузите рулон бумаги и зафиксируйте держатель, протяните конец бумажной ленты, откройте прорезь подающего валика на максимальную ширину и поместите в нее бумагу, после чего отрегулируйте направляющие по ширине ленты.
4. Закройте крышку.

4. Подключение внешних устройств



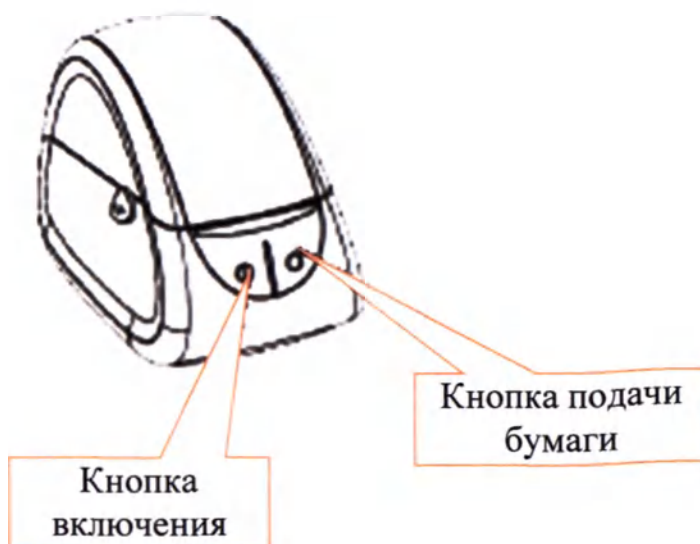
5. Установка драйвера



6. Фиксатор кабелей



7. Настройка параметров



- 1) Для входа в режим настройки параметров следуйте нижеприведенной инструкции.
 - а) Трижды нажмите кнопку включения;
 - б) Нажмите кнопку подачи бумаги;
 - в) Оба предыдущих шага необходимо выполнить в течение 2-х секунд с момента включения принтера.
- 2) После того, как принтер войдет в режим настройки параметров, будет напечатана информация (см. ниже) и включен первый из режимов – настройка скорости бода. Будет напечатано текущее значение скорости бода – 115200. Для выбора желаемого значения нажимайте кнопку включения, при каждом нажатии принтер будет печатать новую заданную скорость бода в формате "baud = *****". После того, как будет напечатано желаемое значение, нажмите кнопку подачи бумаги. Принтер выйдет из режима настройки скорости бода и перейдет в режим выбора бумаги.

Enter setting mode: (Вход в режим настройки)

Setting baud: (Настройка скорости бода)

Baud=115200 (Текущее значение)

Система поддерживает следующие значения: 9600, 19200, 38400, 57600, 115200, 230400 и 460800.

- 3) После того, как принтер войдет в режим выбора типа бумаги, будет напечатана информация (см. ниже) и указан текущий тип бумаги: "auto" (режим автоматического выбора). Для настройки типа бумаги нажимайте кнопку включения; при каждом нажатии принтер будет печатать новый тип бумаги в формате "paper type: *****" После того, как будет напечатано желаемое значение, нажмите кнопку подачи бумаги. Принтер выйдет из режима выбора типа бумаги и перейдет в режима настройки плотности печати..

Setting paper type: (настройка типа бумаги)

Paper type: auto (текущее значение)

Система поддерживает следующие режимы "receipt" (печать чека), "label" (печать этикеток) и "auto" (автоматический выбор).

Примечание: Значение параметра, установленное по умолчанию – "auto". В этом режиме принтер после включения выполняет подачу бумажной ленты для автоматического определения типа бумаги. Максимальная длина подачи ленты – около 50 мм. Если размер этикеток превышает это значение, выполняйте подачу вручную или перейдите в режим печати этикеток ("label")

- 4) После того, как принтер войдет в режим настройки плотности печати, будет напечатана информация (см. ниже) и указано текущее значение: "high" (высокая плотности). Для настройки желаемой плотности печати нажимайте кнопку включения: при каждом нажатии принтер будет печатать новое значение в формате "density: *****". После того, как будет напечатано желаемое значение, нажмите кнопку подачи бумаги. Принтер выйдет из режима настройки плотности печати и перейдет в режим настройки ширины области печати.

Setting density: (настройка плотности бумаги)

Density: high (текущее значение)

Система поддерживает следующие режимы "high" (высокая плотности), "middle" (средняя плотности) и "low" (низкая плотности).

- 5) После того, как принтер войдет в режим настройки ширины области печати, будет напечатана информация (см. ниже) и указано текущее значение: "default" (384 пикселя; задано по умолчанию). Для настройки желаемой настройки ширины области печати нажимайте кнопку включения: при каждом нажатии принтер будет печатать новое значение в формате "print width: *****". После того, как будет напечатано желаемое значение, нажмите кнопку подачи бумаги. Принтер выйдет из режима настройки параметров, после чего произойдет его автоматическое выключение

Setting print width: (настройка ширины области печати)

Print width: default (текущее значение)

Система поддерживает следующие режимы "default" (384 пикселя; задано по умолчанию) и "dull width" (448 пикселей; печать во всю ширину бумажной печати).

- 6) Новые настройки будут активированы после повторного включения принтера

Примечание: Для корректурного определения типа бумаги и положения этикетки в режиме печати регулируемый датчик подачи бумаги должен быть установлен в правильное положение. Правильное положение датчика указано треугольными маркерами на направляющей датчика и направляющей принтера; маркеры необходимо совместить друг с другом.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 104 (сто четыре) листа

Генеральный директор
ООО «БИОСОФТ-М»



Филатов И.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОСОФТ-М»

И.А. Филатов

« 20 » 02 2020 г.

**Комплекс медицинского осмотра
«КОДОС»
по ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018**

Паспорт

БСЦА.941118.01.000.00 ПС



Паспорт

Настоящий паспорт относится к комплексу медицинского осмотра «КОДОС» по ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018, регистрационное удостоверение № АБВ 0000/0000.

Паспорт является документом, удостоверяющим основные параметры изделия, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в изделии за весь период эксплуатации и содержит подробные сведения о хранении, транспортировании и утилизации.

Правила заполнения и ведения паспорта:

- паспорт должен постоянно находиться с изделием;
- все записи в паспорте должны производиться четко и аккуратно;
- при записи в паспорте не допускаются подчистки и записи карандашом или смывающимися чернилами;
- неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, заверенная ответственным лицом;
- после подписи должны быть проставлены фамилия и инициалы ответственного лица (допускается ставить личный штамп исполнителя).

Производитель

ООО «БИОСОФТ-М»

Юридический адрес: 124498, г. Москва, г. Зеленоград,
проезд 4922, дом 4, строение 2
Почтовый адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, а/я 26
Телефон: +7 (495) 729-43-14
Электронная почта: public@biosoft-m.ru
Web-Сайт: biosoft-m.ru

Статус документа

Документ: БСЦА.941118.01.000.00 ПС
Ревизия: 1.3
Дата публикации: 20-02-2020

Паспорт

Оглавление

Предупреждения	4
1. Описание.....	4
1.1. Назначение.....	4
1.2. Комплектность.....	5
1.3. Основные технические характеристики	7
2. Техническое обслуживание и уход	10
2.1. Обслуживание	10
2.2. Калибровка	11
2.3. Поверка.....	11
3. Правила хранения, транспортировки, утилизации	11
3.1. Хранение	11
3.2. Транспортирование	12
3.3. Очистка.....	12
3.4. Дезинфекция.....	13
3.5. Утилизация.....	14
4. Свидетельство об упаковывании	15
5. Свидетельство о приемке	15
6. Отметка об отгрузке.....	15
7. Гарантии производителя.....	16
Гарантийный талон.....	17
Записи при эксплуатации	18

Предупреждения

-  Запрещается использование изделия не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации.
-  Запрещается использовать изделие при высокой влажности, в воде или под дождем.
-  Не допускается попадание влаги внутрь изделия.
-  Не допускается попадания на изделие прямых солнечных лучей.
-  Не допускается перекручивание проводов и шлангов, их натяжение и переломы.
-  Не допускается грубое механическое воздействие по отношению к изделию.
-  Изделие может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем, запрещается использовать непригодные принадлежности.
-  Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту; вскрытие корпуса измерительной консоли категорически не допускается.
-  Запрещается самостоятельное внесение изменений в конструкцию изделия и доработка его узлов.

1. Описание

1.1. Назначение

Комплекс медицинского осмотра «КОДОС» (далее – комплекс, изделие) предназначен для проведения предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых осмотров в целях выявления состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей (в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения), признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления.

Контрольно-измерительная консоль (КИК) комплекса предназначена для управления процессом проведения осмотра, измерения артериального давления и пульса неинвазивным методом, уровня насыщения кислородом артериальной крови и температуры контактным методом, идентификации осматриваемого работника. Подключаемая к КИК выносная измерительная консоль (ВИК) предназначена для бесконтактного измерения температуры и содержания паров этанола в выдыхаемом воздухе пациента. Весь процесс проведения осмотра регистрируется на встроенную в КИК видеокамеру и сохраняется вместе с результатами осмотра. После проведения осмотра результаты отображаются на экране КИК и распечатываются на принтере.

1.2. Комплектность

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.
1	Контрольно-измерительная консоль (КИК)	БСЦА.941118.01.100.00	1
2	Выносная измерительная консоль (ВИК)	БСЦА.941118.01.200.00	1
3	Принтер	–	1*
4	Кабель питания	–	1
5	Кабель соединительный принтера и КИК	БСЦА.941118.01.300.00	1*
6	Кабель коммутационный	–	1*
7	Кронштейн ВИК	БСЦА.941118.01.400.00	1
8	Подставка КИК	БСЦА.941118.01.500.00	1
9	Мундштук-воронка алкотестера	БСЦА.941118.01.600.00	1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.
10	Манжета для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, вариант исполнения CW Wide Range Cuff (HEM-RML30) производства «OMRON ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.», Япония	Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12499	1
11	Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента, модель T2252-AS, производства «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», КНР	Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/11065	1
12	Ключ для винтов с внутренним шестигранником	7812-0371 по ГОСТ 11737-93	1
13	Руководство по эксплуатации	БСЦА.941118.01.000.00 РЭ	1
14	Паспорт	БСЦА.941118.01.000.00 ПС	1
15	Руководство по эксплуатации изделия «Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, универсальная манжета CW Wide Range Cuff (HEM-RML30)»	—	1
16	Руководство по эксплуатации изделия «Датчики температурные многоразовые для мониторов пациента»	—	1

1.3. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
<i>Электропитание</i>	
Номинальное напряжение, В / номинальная частота, Гц	220 / 50
Максимальный потребляемый ток, А	2
<i>Модуль неинвазивного измерения артериального давления</i>	
Диапазон регистрации давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300 вкл.
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 300 вкл.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	±3
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерения частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200 вкл.
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	±5
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, мин ⁻¹	1
Порог срабатывания программной защиты от избыточного давления в манжете, мм рт. ст.	300 ± 3
Допустимая скорость утечки воздуха, не более, мм рт. ст./мин	6

Наименование параметра	Значение
Модуль измерения температуры контактный	
Диапазон измерения, °C	от 32,0 до 43,0 вкл.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °C	±0,1
Разрешающая способность, °C	0,1
Модуль измерения температуры инфракрасный	
Диапазон измерения, °C	от 0,0 до 60,0 вкл.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °C	±0,3 (в диапазоне от 32,0 до 36,0 °C), ±0,2 (в диапазоне от 36,0 до 38,0 °C вкл.), ±0,3 (в диапазоне св. 38,0 до 40,0 °C вкл.), ±0,5 (в диапазоне св. 40,0 до 43,0 °C вкл.)
Разрешающая способность, °C	0,1
Модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	
Диапазон измерения, 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. мг/л)
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 2,000 мг/л)
Разрешающая способность, мг/л	0,001
Объемный расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2

Наименование параметра	Значение
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30
Срок службы электрохимического датчика, не менее, месяцев	24
Интервал времени работы без корректировки показаний, не менее, месяцев	12
Анализатор насыщения артериальной крови кислородом	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100 вкл.
Разрешающая способность SpO ₂ , %	1
Масса-габаритные характеристики	
Контрольно-измерительная консоль	354x303x126 мм, 2400 г
Выносная измерительная консоль	150x63x135 мм, 150 г
Кабель соединительные принтера и КИК	длина 750 мм, 70 г
Кронштейн ВИК	73x93x90 мм, 125 г
Подставка КИК	230x225x132 мм, 1750 г
Мунштук-воронка алкотестера	33x33x33 мм, 5 г
Параметры надежности	
Средняя наработка на отказ, ч	5000
Средний срок службы, лет	5

Наименование параметра	Значение
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 2 по ГОСТ Р 50444-92
Условия эксплуатации	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, от +10 до +35 °С, относительная влажность не более 80 %
Условия транспортирования	условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69, от -50 до +40 °С, относительная влажность не более 98% (без конденсации влаги)
Условия хранения	условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69, от +5 до +40 °С, относительная влажность до 80 %
Параметры безопасности	
Потенциальный риск медицинского применения изделия	Класс 2а по ГОСТ 31508-2012
Электрическая безопасность	Класс II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

2. Техническое обслуживание и уход

2.1. Обслуживание

Для поддержания изделия и его принадлежностей в постоянной технической исправности и готовности к работе необходимо еженедельное техническое обслуживание в следующем объеме:

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений контрольно-измерительной и выносной консолей, кабеля питания, манжеты, кабеля температурного датчика, маркировки и исправности разъемов;
- удаление пыли и влаги с внешних поверхностей.

Работы по техническому обслуживанию изделия должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленным с устройством изделия, принципом его действия и требованиями настоящего документа.



Неправильное или несвоевременное обслуживание может привести к повреждению изделия. Не используйте абразивные материалы и сильные дезинфицирующие растворы.

2.2. Калибровка

Производственное тестирование и калибровка гарантируют параметры изделия, приведенные в разделе 1.3. При необходимости повторной калибровки обратитесь к производителю.

2.3. Поверка

Изделие подлежит периодической поверке по методике поверки ИМТ-МП-0001-2019 с межповерочным интервалом 1 год.

3. Правила хранения, транспортировки, утилизации

3.1. Хранение

В течение гарантийного срока изделие должно храниться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 – в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажностью не более 80 %. Для контроля температуры и влажности в помещениях должны быть установлены соответствующие средства измерения.

Изделие должно храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Не допускается хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

Изделия должны храниться на стеллажах, не более, чем в 1 ряд. При размещении необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

3.2. Транспортирование

Транспортирование должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Изделие должно транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для группы 2 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 98% (без конденсации влаги).

3.3. Очистка

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

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

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.
- не погружайте Комплекс или детали прибора в жидкость.
- не проливайте жидкость на прибор или принадлежности.
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Примечание: Производитель не дает никаких гарантий в

методов при проведении инфекционного контроля, получите консультацию о методах инфекционного контроля в отделе инфекционного контроля или эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

Очистку Комплекса необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

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

Очистку Комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- отключите Комплекс и отсоедините его от сети электропитания;
- очистите экран мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол;
- очистите внешние поверхности прибора мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите Комплекс в вентилируемом помещении.

3.4. Дезинфекция

Осторожно!

- при проведении дезинфекции можно повредить прибор;
- выполняйте дезинфекцию аккуратно.

Дезинфекции подвергаются все изделия, контактируемые с пациентом: мундштук-воронка алкотестера, манжета для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON, датчик температурный многоцветный для мониторов пациента и выносная измерительная консоль.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по

ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Дезинфекцию манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON проводят по пп. d) п. 9.2 ГОСТ 31515.1.

3.5. Утилизация

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

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

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

Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

4. Свидетельство об упаковывании

Комплекс медицинского осмотра «КОДОС», серийный номер _____, дата производства _____, упакован согласно требованиям, предусмотренными действующей технической документацией.

Упаковку произвел: _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)

Дата: _____

5. Свидетельство о приемке

Комплекс медицинского осмотра «КОДОС», серийный номер _____, дата производства _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК: _____ / _____ /
(подпись) (ФИО)

М.П.

6. Отметка об отгрузке

Комплекс медицинского осмотра «КОДОС», серийный номер _____, дата производства _____

отгружен с предприятия-изготовителя _____
(дата)

Подпись _____ М.П.

7. Гарантии производителя

Гарантийный срок обслуживания изделия – 12 месяцев с даты продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 26.60.12.120-000-75538036-2018 при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если изделие эксплуатируется с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, и ремонт производится за счет потребителя.

В случае вскрытия корпуса, а также повреждения пломбы, стикера или печати производителя, работоспособность изделия не гарантируется и претензии производителем не принимаются. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту. Ремонт и восстановление работоспособности изделия выполняется только предприятием-изготовителем или в организациях, уполномоченных предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатный ремонт в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем.

Изделие не принимается для гарантийного обслуживания или ремонта, если:

- изделие имеет следы механического повреждения;
- изделие имеет следы неправильной (несоответствующей руководству) эксплуатации;
- неисправность изделия вызвана воздействием вирусных программ;
- неисправность вызвана попаданием внутрь изделия посторонних предметов, жидкостей, продуктов жизнедеятельности животных или насекомых;
- дефект изделия связан с неисправностями внешнего электропитания или неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;
- изделие имеет поврежденную пломбу, стикер, печать производителя или признаки несанкционированного ремонта.

Гарантийный талон

Заполняется продавцом:

Серийный номер изделия
и дата производства:

Дата продажи:

Наименование,
контактная информация и
штамп организации-
продавца:

Заполняется покупателем:

С условиями гарантийного соглашения ознакомлен.

(подпись покупателя)

Записи при експлуатации

При эксплуатации изделия необходимо делать записи об обслуживании, текущих работах, ремонту и замене отдельных составных частей.

[illegible][illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листов

Генеральный директор
ООО «БИОСОФТ-М»



Филатов И.А.