

ОКПД2 26.60.12.129

**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА
«КОДОС»
ПО ТУ 26.60.12-001-75538036-2018**


**Руководство по эксплуатации
БСЦА.941118.01.000.00 РЭ**






Документ	БСЦА.941118.01.000.00 РЭ
Версия	18
Дата	09.12.2024
Артикул	D0001-018

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «БИОСОФТ-ПМО» (далее – производитель) является производителем медицинского изделия «Комплекс медицинского осмотра «Кодос» по ТУ 26.60.12-001-75538036-2018» (далее – комплекс) и 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** 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

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. 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-ПМО»
Адрес юридический	141076, Московская область, г. Королев, Канальный проезд, д. 3, каб. 10
Адрес почтовый	105318, г. Москва, а/я 79
Телефон	+7 (495) 149-87-77
Электронная почта	office@biosoft.ltd
Техническая поддержка: телефон электронная почта Whatsapp	8 (800) 555-57-25 support@biosoft.ltd +78005555725

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 нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

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

Руководство предназначено для пользователей комплекса, проходящих медицинский осмотр, а также медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками и имеют сертификат для оказания услуг по медицинским осмотрам, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Обозначения и 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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность.....	2
Предупреждающие сообщения	2
Ответственность производителя	2
Гарантия.....	3
Освобождение от ответственности	3
Контактная информация	4
Назначение руководства	4
Обозначения и сокращения	4
1. Безопасность	7
1.1. Сведения о безопасности	7
1.2. Сведения об электромагнитной совместимости.....	10
2. Описание изделия	15
2.1. Назначение.....	15
2.2. Функциональные характеристики.....	17
2.3. Технические характеристики.....	17
2.4. Компоненты комплекса.....	21
2.5. Описание контрольно-измерительной консоли.....	24
2.6. Дисплей.....	27
2.7. Символы маркировки	27
2.8. Маркировка комплекса.....	29
3. Подготовка комплекса к эксплуатации	32
3.1. Установка.....	32
3.2. Включение комплекса	39
3.3. Выключение комплекса	41
3.4. Прерывание медицинского осмотра	41
3.5. Администрирование комплекса	42
4. Использование комплекса	48
4.1. Авторизация работника.....	48
4.2. Фотографирование работника	52
4.3. Выбор вида медицинского осмотра	53
4.4. Указание жалоб на состояние здоровья.....	54
4.5. Измерение артериального давления и частоты пульса	55
4.6. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.....	58
4.7. Анализ насыщения артериальной крови кислородом.....	59
4.8. Измерение температуры тела	61
4.9. Протокол осмотра	63
5. Обслуживание комплекса	65
5.1. Очистка	65
5.2. Дезинфекция.....	66
5.3. Осмотр.....	66
6. Текущий ремонт.....	68

7. Хранение.....	69
8. Транспортирование	70
9. Утилизация.....	71
Приложение А. Сообщения комплекса	72
Приложение Б. Перечень применяемых стандартов.....	75
Приложение В. Инструкция по эксплуатации принтера.....	78

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации комплекс относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности комплекс представляет собой медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Потенциальный риск медицинского применения комплекса относится к классу 2a по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение Комплекса соответствует классу безопасности В по

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.

Осторожно!

- 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. Нормальное функционирование комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.
- 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.
- 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 комплекс должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 9), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.




Примечание

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


Осторожно!

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

1.2. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости комплекса в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 представлены в таблицах 1-3.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ 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 Б	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 линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить

	<p>< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с</p>	<p>течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с</p>	<p>питание комплекса от источника бесперебойного питания</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204</p>	<p>3 А/м</p>	<p>0,3 А/м</p>	<p>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. 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:</p>


Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и 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 ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Таблица 3 – Значения пространственного разноса

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

В состав комплекса входит радиочастотный приемопередатчик для авторизации 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.

В состав комплекса входит радиочастотный приемопередатчик для подключения комплекса к Wi-Fi сети, соответствует IEEE 802.11 b/g/n. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика 2,4 ГГц (полоса частот 2,4-2,4835 ГГц), модуляция – ортогональное мультиплексирование с частотным разделением, скорость обмена до 150Мбит/с, эффективная излучаемая мощность не более 100 мВт.

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Комплекс медицинского осмотра «Кодос» предназначен для проведения регулярных 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. Изделие имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных, обеспечивающую дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья.

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 может использоваться:

- работниками предприятий для автоматизации прохождения процедуры медицинского осмотра;
- медицинскими работниками для контроля и анализа результатов медицинского осмотра при принятии решения о допуске к работе.

Потенциальными потребителями комплекса являются медицинские службы и отделы охраны труда на предприятиях, связанных с вредными и/или опасными условиями производства, а также на предприятиях автомобильного, воздушного, железнодорожного и водного видов транспорта, выполняющих перевозку людей и грузов.

Показания к применению:

Комплекс соответствует Постановлению Правительства РФ от 30 мая 2023 г. № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья» и может применяться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 мая 2023 г. № 266н «Об утверждении Порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных,

послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований» для:

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

Противопоказания:

- кожные заболевания в области наложения компрессионной 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 4.

Таблица 4 – Риски применения

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделию, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.

Описание	Меры по снижению
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: <ul style="list-style-type: none"> ▪ аккуратное использование, исключающее падение; ▪ при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; ▪ требуется периодическая калибровка прибора в соответствии с РЭ; ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Сообщения тревог приведены в приложении А.

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

2.2. Функциональные характеристики

Функциональные характеристики комплекса:

- проведение медицинского осмотра;
- авторизация работника;
- регистрация жалоб работника на состояние здоровья;
- выбор вида медицинского осмотра;
- регистрация в автоматизированном режиме параметров состояния здоровья работника: артериальное давление, частота пульса, температура тела, насыщение выдыхаемого воздуха парами этанола;
- визуальный осмотр работника;
- отображение результатов осмотра;
- автоматизированная дистанционная передача данных для оформления медицинским работником медицинского заключения;
- печать результатов медицинского осмотра;
- автоматический контроль целостности и программного обеспечения;
- автоматический контроль актуальности сведений о результатах поверки;
- настройка комплекса.

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)

Характеристика	Значение
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP20 (ГОСТ 14254)
Воспринимаемые механические воздействия	группа 2 (ГОСТ Р 50444)

2.3.2. Характеристики условий окружающей среды

Характеристика	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +10 до +35	от +5 до +40
Относительная влажность, %	не более 80	не более 80
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106	от 20 до 106
Освещенность помещения, лк	от 150 до 1000	-

2.3.3. Физические характеристики

Компонент комплекса	Габариты, мм	Масса, г
Контрольно-измерительная консоль (КИК)	356x303x126	3200
Выносная измерительная консоль (ВИК)	150x63x35	250
Кабель соединительный принтера и КИК	800	150
Кронштейн ВИК	79x93x90	130
Подставка КИК	230x225x132	2000
Мундштук-воронка алкотестера	40x40x35	5

2.3.4. Дисплей

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

2.3.5. Модуль неинвазивного измерения артериального давления

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

2.3.6. Модуль анализа насыщения артериальной крови кислородом

Характеристика	Значение
Метод измерения	Спектрофотометрия
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100 вкл.
Разрешающая способность SpO ₂ , %	1

2.3.7. Модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Характеристика	Значение
Метод измерения	Электрохимический
Диапазон измерений, мг/л	От 0,000 до 2,000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	±0,050 (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл. 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
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 проверке по необходимости.

2.3.8. Модуль измерения температуры контактный

Характеристика	Значение
Диапазон измерений, °С	от 30,0 до 43,0 вкл.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,1
Разрешающая способность, °С	0,1

2.3.9. Модуль измерения температуры инфракрасный

Характеристика	Значение
Диапазон измерений, °С	от 0,0 до 60,0 вкл.

Характеристика	Значение
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

2.3.10. Видеозаписывающее устройство

Характеристика	Значение
Разрешение, точки, не менее	640 x 480
Угол обзора по горизонтали, град., не менее	160
Синхронная запись звука	Наличие

2.3.11. Индикаторы условий эксплуатации (окружающей среды)

Характеристика	Значение
Диапазон показаний индикатора температуры, °С	от -40 до 125 вкл.
Разрешающая способность показаний индикатора температуры, °С	0,1
Диапазон показаний индикатора влажности, %	от 0 до 100 вкл.
Разрешающая способность показаний индикатора влажности, %	1
Диапазон показаний индикатора освещенности, лк	от 10 до 1000 вкл.
Разрешающая способность показаний индикатора освещенности, лк	1

2.3.12. Программное обеспечение

В Комплексе установлено программное обеспечение «Программа для управления комплексом медицинского осмотра «Кодос», номер в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных № 22509 от 14.05.2024 г., свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ 2023619506 от 12.05.2023 г.

Примечание



Производитель оставляет за собой право вносить изменения в прикладную часть программного обеспечения комплекса, в том числе с целью его приведения в соответствие с действующим законодательством при его изменении, с обязательным соблюдением условия, что данные изменения не затрагивают основные интеллектуально значимые модули данного программного обеспечения и (при наличии) метрологически значимую часть.

2.4. Компоненты комплекса

Компоненты комплекса представлены на рисунке 1.

В состав комплекса входит:

1. Контрольно-измерительная консоль (КИК) со встроенными каналами регистрации критически важных параметров физиологии 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 видеочамера для наблюдения и регистрации выполняемых сотрудником действий в процессе обследований.
2. Подставка КИК.
3. Манжета МНАД.
4. Принтер для печати результатов осмотра.
5. Кронштейн ВИК в сборе.
6. Крепеж ВИК к корпусу КИК.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Выносная измерительная консоль (ВИК), включающая модуль измерения температуры инфракрасный (МТИ) и модуль измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (ММКПЭ).
9. Мундштук-воронка алкотестера.
10. Контактный датчик температуры.
11. Кабель сетевого питания (характеристики: разъемы – плоская двухполюсная вилка СЕЕ 7/16, неполяризованный разъем IEC 320 C7; материал проводника – медь; сечение провода – $2 \times 0,5 \text{ мм}^2$; номинальный ток – 2,5 А; максимальная мощность – 550 Вт, длина – 1,8 м).
12. Кабель для подключения принтера к ВИК.
13. Кабель коммутационный (характеристики: разъемы – RJ45/8p8c; материал проводника – медь; категория – 5e; длина – 2 м).

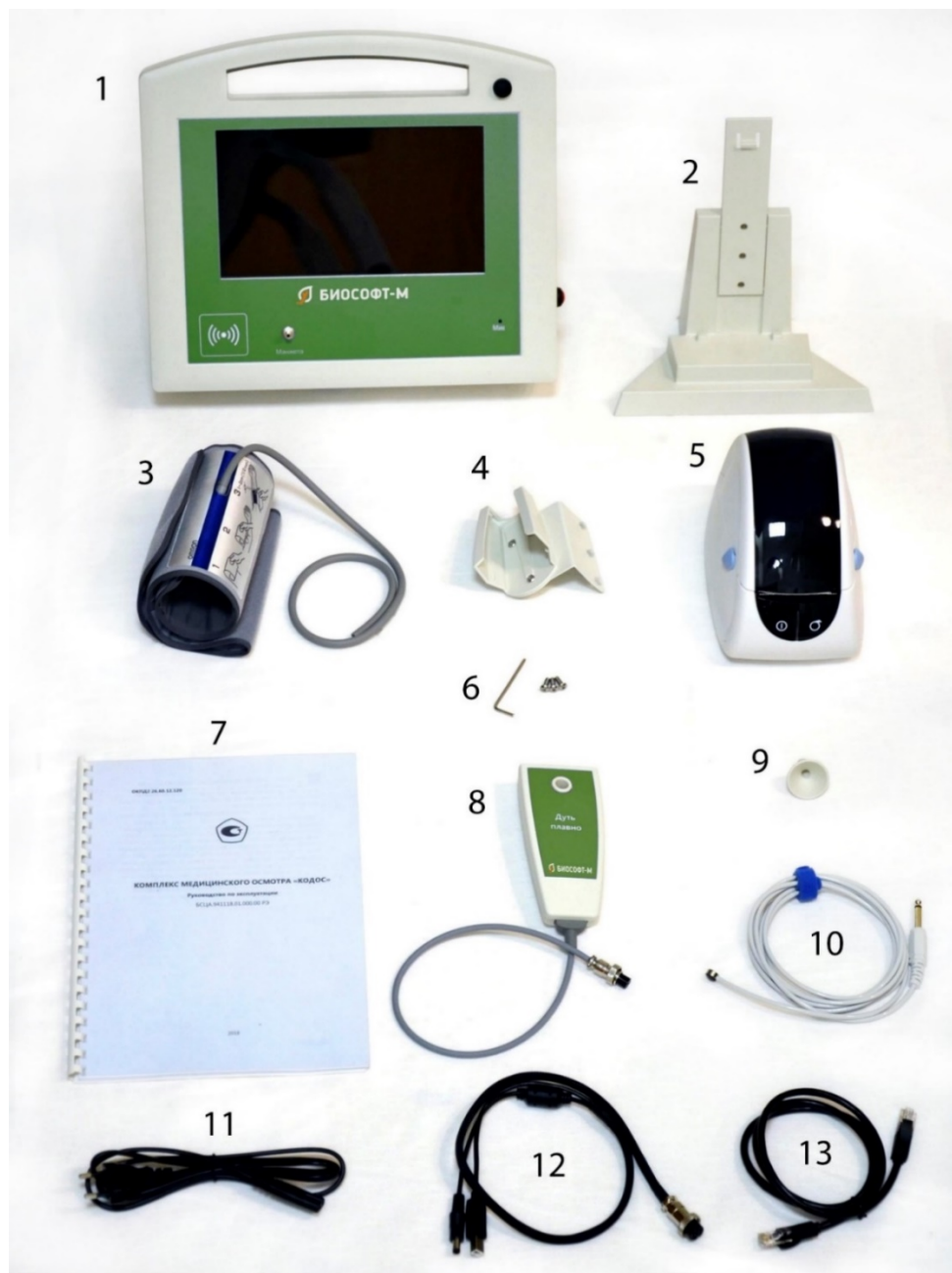









Рисунок 1 – Основные компоненты комплекса

2.4.1. Комплект поставки

Комплектность поставки комплекса приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность поставки комплекса

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
1	Контрольно-измерительная консоль	1	
2	Выносная измерительная консоль	1	
3	Принтер	1*	
4	Кабель питания	1	
5	Кабель соединительный принтера и КИК	1*	
6	Кабель коммутационный	1	
7	Кронштейн ВИК с набором крепления к КИК	1	

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
8	Подставка КИК	1*	
9	Мундштук-воронка алкотестера	1	
10	Манжета для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON	1	
11	Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента	1	
12	Ключ для винтов с внутренним шестигранником	1	
13	Руководство по эксплуатации	1	—
14	Паспорт	1	—
15	Руководство по эксплуатации изделия «Манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON»	1	—
16	Руководство по эксплуатации изделия «Датчики температурные многоразовые для мониторов пациента»	1	—

* – при необходимости.

По требованию Заказчика основные и вспомогательные компоненты комплекса могут поставляться независимо друг от друга в любом ассортименте и количестве.

2.5. Описание контрольно-измерительной консоли

Изображение и основные элементы контрольно-измерительной консоли показаны на рисунках 2-5.

2.5.1. Вид спереди

Вид передней панели контрольно-измерительной консоли представлен на рисунке 2.

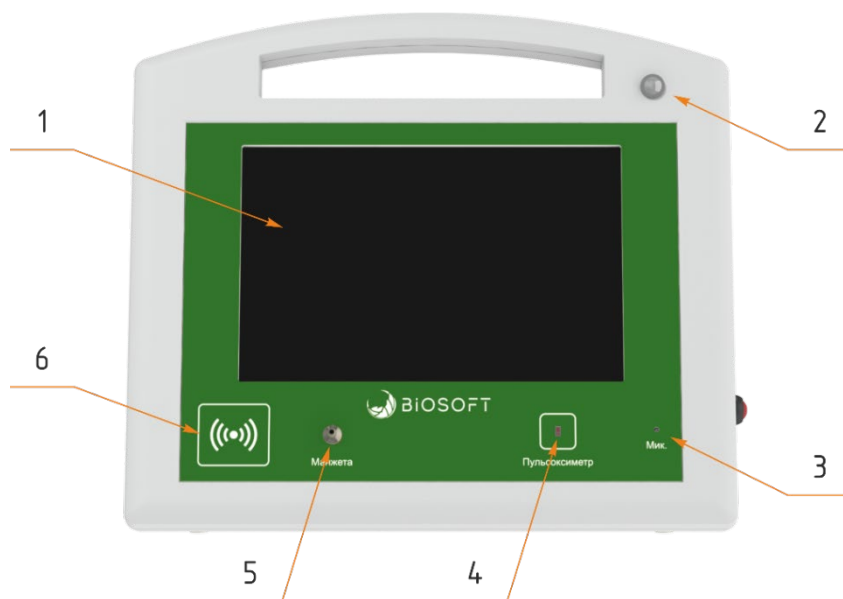


Рисунок 2 – Контрольно-измерительная консоль, вид спереди

1 – сенсорный экран; 2 – объектив видеозаписывающего устройства; 3 – микрофон; 4 – датчик пульсоксиметра; 5 – штуцер для подключения манжеты НИАД; 6 – RFID-считыватель.

2.5.2. Вид сзади

Вид контрольно-измерительной консоли сзади представлен на рисунке 3.



Рисунок 3 – Контрольно-измерительная консоль, вид сзади

1 – разъем для подключения сети Ethernet; 2 – разъем для подключения питания.

2.5.3. Вид слева

Вид консоли слева представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Контрольно-измерительная консоль, вид слева

На левой панели контрольно-измерительной консоли расположена этикетка с маркировкой производителя.

2.5.4. Вид справа

Вид контрольно-измерительной консоли справа представлен на рисунке 5.

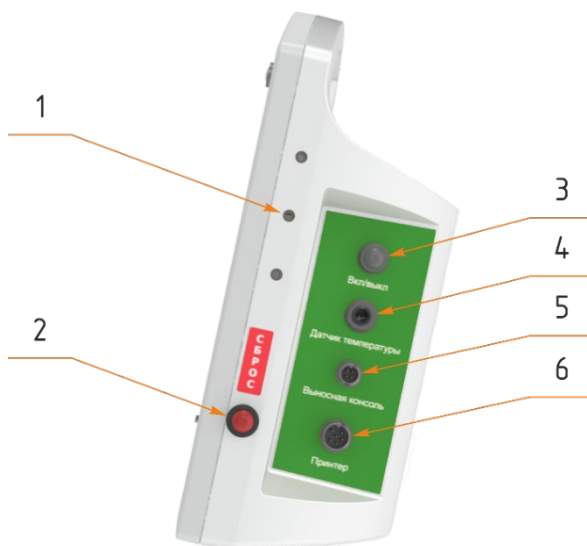


Рисунок 5 – Контрольно-измерительная консоль, вид справа

1 – отверстия крепления кронштейна выносной измерительной консоли; 2 – кнопка экстренной остановки осмотра «Сброс»; 3 – кнопка включения и выключения комплекса «Вкл./Выкл.»; 4 – разъем для подключения контактного датчика температуры; 5 – разъем для подключения выносной измерительной консоли; 6 – разъем для подключения принтера.

2.5.5. Рабочие части

Рабочими частями комплекса являются компрессионная манжета МНАД и датчик температурный МТК.

2.6. Дисплей

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

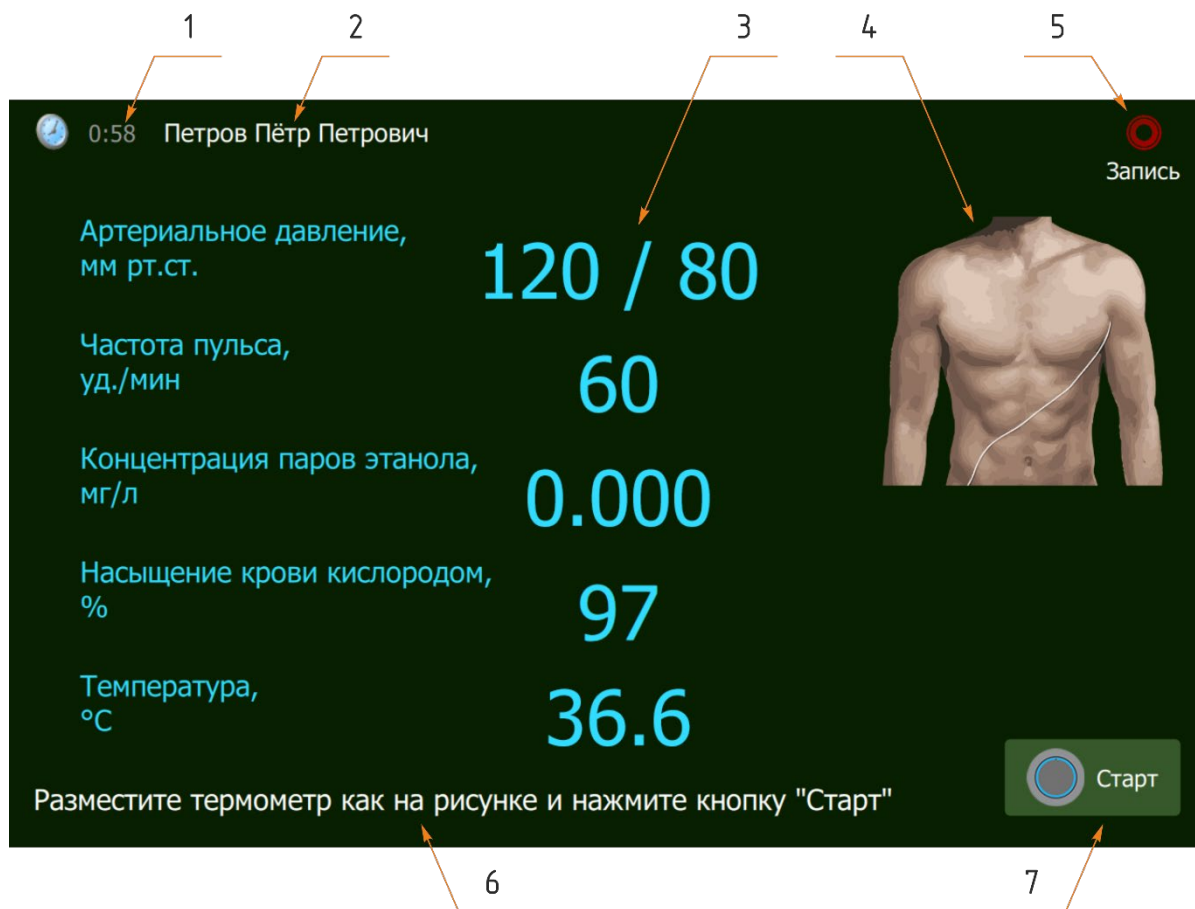


Рисунок 6 – Общий вид экрана


1 – оставшееся время; 2 – имя осматриваемого работника; 3 – результаты измерений физиологических параметров; 4 – графическая инструкция работнику на текущем этапе осмотра; 5 – индикатор видеозаписи; 6 – текстовая инструкция работнику на текущем этапе осмотра; 7 – кнопка «Старт».

2.7. Символы маркировки

На составных частях и на транспортной упаковке комплекса могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, приведенные в таблице 6.

Таблица 6 – Символы маркировки

Символ	Обозначение
	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
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено

Символ	Обозначение
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)

2.8. Маркировка комплекса

Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.8.1. Маркировка контрольно-измерительной консоли

Маркировка контрольно-измерительной консоли (рисунок 7) выполнена посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержащей:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и его контактные данные;
- каталожный номер изделия;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дату изготовления (месяц и год);
- диапазон входного напряжения питания в вольтах;
- частоту входного напряжения в герцах;
- максимальный 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».

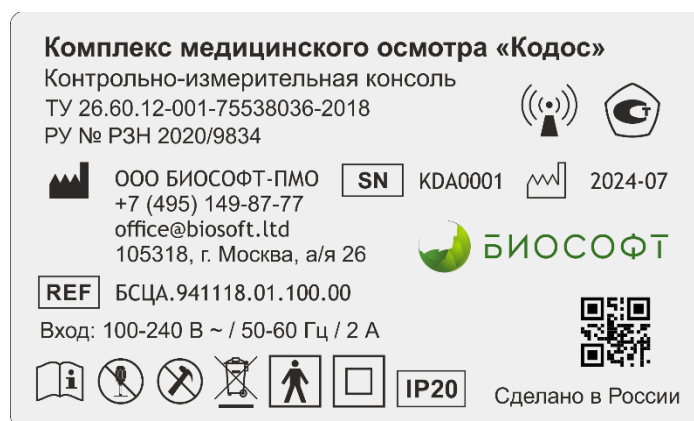


Рисунок 7 – Маркировка контрольно-измерительной консоли

2.8.2. Маркировка выносной измерительной консоли

Маркировка выносной измерительной консоли (рисунок 8) выполнена 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 технических условий;
- дату изготовления (месяц и год);
- знак утверждения типа средства измерений;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ «Рабочая часть типа ВФ»;
- символ «Инструкция по эксплуатации»;
- символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять», «Особая утилизация»;
- надпись «Сделано в России».

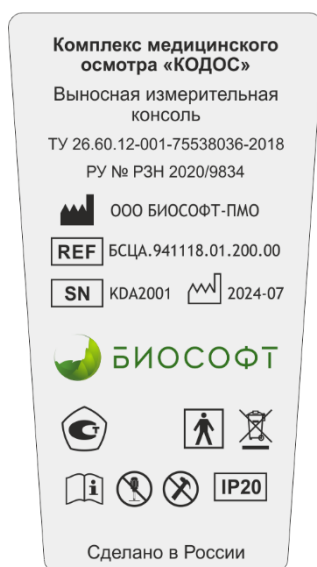


Рисунок 8 – Маркировка выносной измерительной консоли

2.8.3. Маркировка компонентов комплекса

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

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

2.8.4. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная упаковка выполнена по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757 и снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями (рисунок 9).



Рисунок 9 – Манипуляционные знаки

Маркировка транспортной упаковки выполнена посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности и содержащей:

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

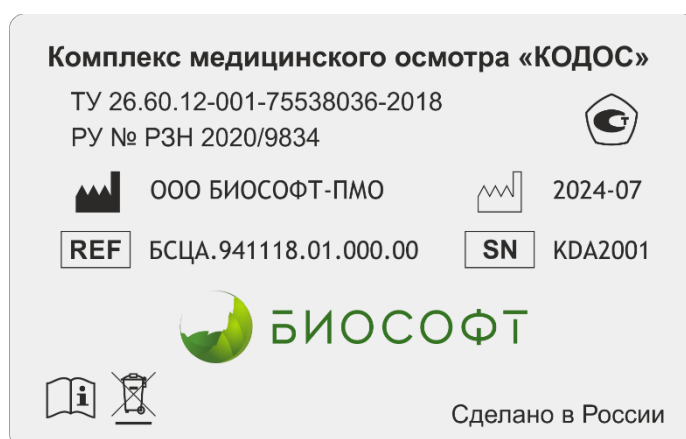


Рисунок 10 – Маркировка транспортной упаковки

Информационные надписи содержат:

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

3. Подготовка комплекса к эксплуатации

3.1. Установка



Примечание

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



Внимание!

- Устройства, подключенные к комплексу, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950-2002 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ ИЕС 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 ИЕС 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 компонентов комплекса. Следует избегать воздействия на комплекс влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать комплекс во взрывоопасном или загазованном помещении.

3.1.2. Требования к условиям окружающей среды

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

Комплекс следует по возможности использовать в условиях отсутствия вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При установке комплекса в шкаф необходимо обеспечить достаточное пространство перед

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

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



Осторожно!

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



Осторожно!

Комплекс осуществляет автоматический контроль условий эксплуатации медицинского изделия, указанные в данном руководстве (п. 2.3.2). Нарушение указанных условий может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.

3.1.3. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките из нее комплекс и дополнительные принадлежности (рисунок 11).

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



Осторожно!

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

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



Рисунок 11 – Комплекс в транспортной упаковке

3.1.4. 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.



Осторожно!

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

Достаньте комплекс из транспортной упаковки (рисунок 11) и проверьте наличие всех устройств согласно перечню комплектности, приведенной в разделе 2.4.1. 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, как показано на рисунке 12. Для этого достаньте из упаковки позиции 1 и 8 комплектности поставки (таблица 5) и соедините их между собой: при правильной установке защёлка подставки должна заходить на корпус КИК.

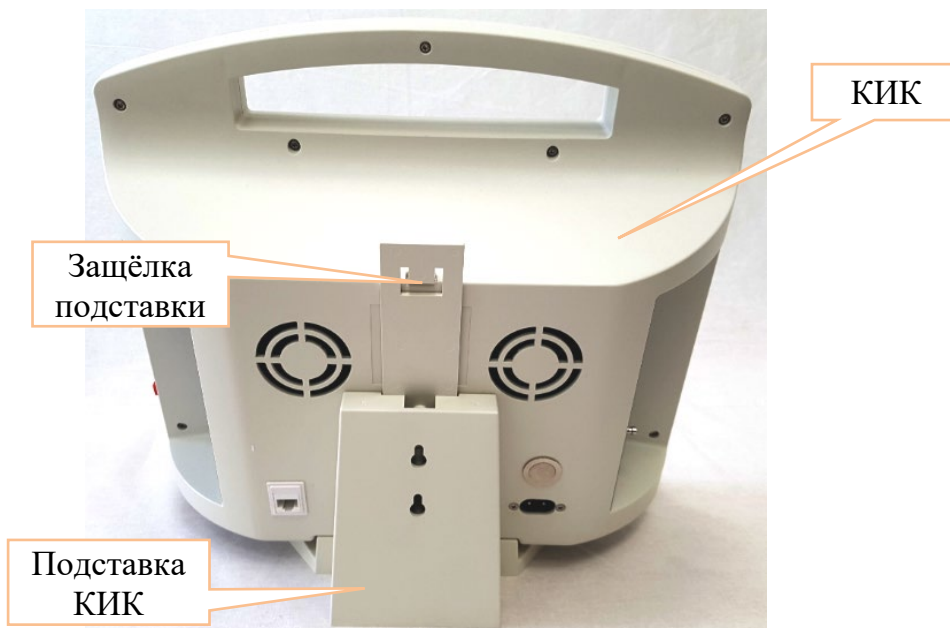


Рисунок 12 – Установка КИК на подставку

3. Закрепите кронштейн ВИК (позиция 7 таблицы 5) на корпусе КИК винтами, используя шестигранный ключ (позиция 12 таблицы 5).
4. Выньте из упаковки манжету МНАД (позиция 10 таблицы 5) и соедините её трубку со штуцером на лицевой панели КИК, как показано на рисунке 13.



Рисунок 13 – Подключение манжеты МНАД

5. Вставьте в ВИК мундштук-воронку алкотестера (позиция 9 таблицы 5) и соедините кабель ВИК с разъёмом на корпусе КИК, как показано на рисунке 14. При соединении разъёма учтите наличие в разъёме ключа, т.е. необходимо совпадение ямки на вилке и ответной впадины на розетке разъёма. После соединения разъёма закрутите накидную гайку. ВИК вставьте в кронштейн.

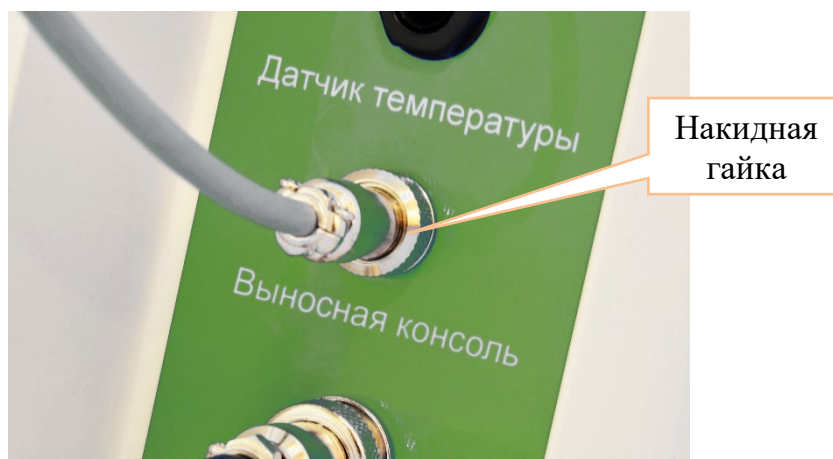


Рисунок 14 – Подключение ВИК к КИК

6. Для подключения контактного датчика температуры (позиция 11 таблицы 5) вставьте его штекер в разъем КИК на правой панели, как показано на рисунке 15.



Рисунок 15 – Подключение датчика температуры к КИК

7. Для подключения к сети Ethernet вставьте один штекер коммуникационного кабеля (позиция 6 таблицы 5) в разъем КИК на задней панели, как показано на рисунке 16, другой штекер – в разъем маршрутизатора, модема или локальной сети организации.

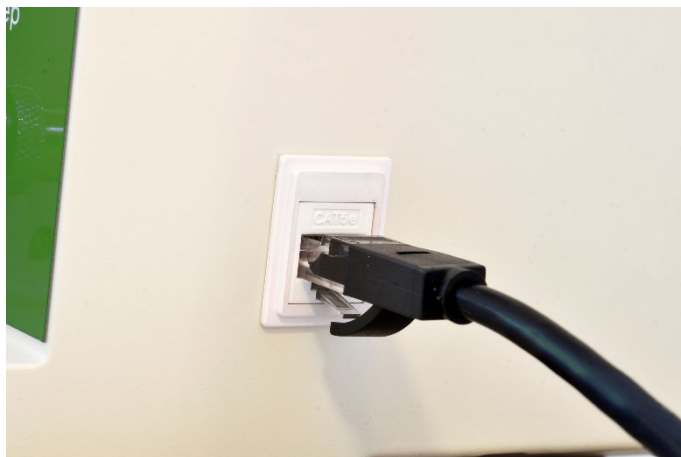


Рисунок 16 – Подключение к сети Ethernet

8. Для подключения принтера (позиция 3 таблицы 5) подключите соединительный кабель (позиция 5 таблицы 5) к разъёмам, расположенными с нижней стороны принтера, как показано на рисунке 17.



Рисунок 17 – Подключение соединительного кабеля к принтеру

Зафиксируйте соединительный кабель с помощью двух винтов и фиксатора, идущих в комплекте с принтером, как показано на рисунке 18.



Рисунок 18 – Фиксирование соединительного кабеля принтера

Подключите соединительный кабель к разъему принтера на КИК, как показано на рисунке 19. При подключении учитывайте наличие в разъеме ключа. После соединения разъема закрутите насадную гайку для предотвращения отсоединения разъема во время эксплуатации.



Рисунок 19 – Подключение соединительного кабеля принтера к КИК

9. Соедините кабель питания (позиция 4 таблицы 5) с соответствующим разъемом на задней панели КИК, как показано на рисунке 20.



Рисунок 20 – Подключение кабеля питания

3.2. Включение комплекса



Осторожно!

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



Внимание!

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

После установки комплекса:

1. Подключите комплекс кабелем питания к электрической сети.
2. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на правой панели КИК и удерживайте ее в течение 2-3 секунд до загорания подсветки экрана. Через 3-5 секунд на экране появятся результаты выполнения автоматической самодиагностики комплекса (рисунок 21). При этом на экране должны быть отображены дата и время проведения диагностики, версия ПО и результат проверки каждого модуля комплекса.

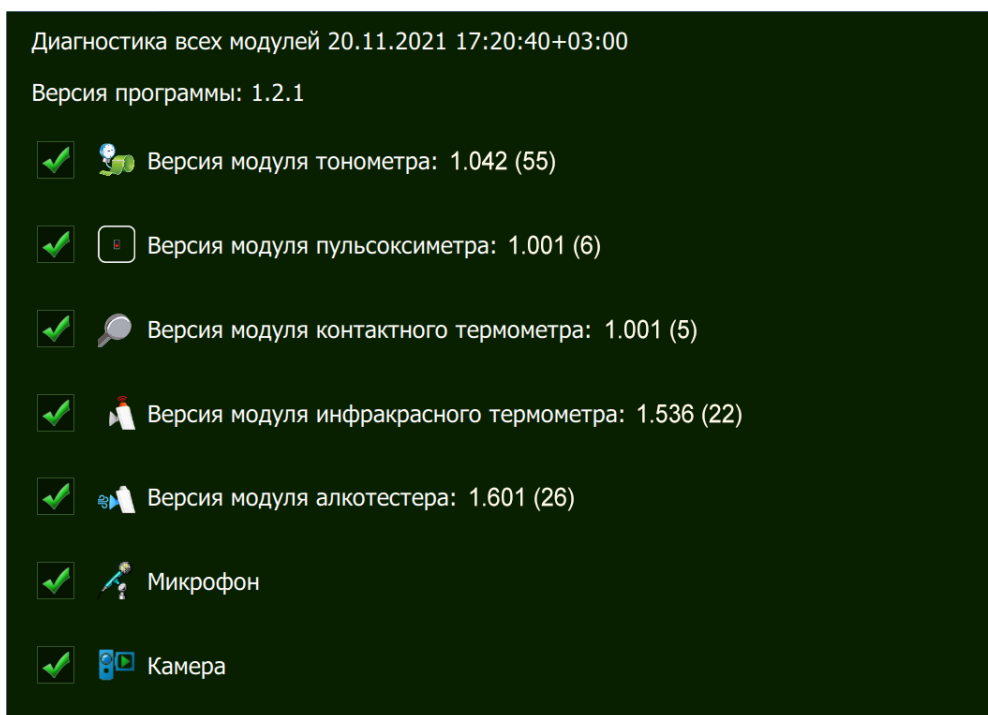


Рисунок 21 – Результаты автоматической самодиагностики комплекса

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

Определите визуально работоспособность датчика МНАКК, расположенного на лицевой стороне КИК. Во время проведения автоматической диагностики в нем должен кратковременно загореться красный светодиод.



Внимание!

Перед эксплуатацией убедитесь, что результаты выполнения всех автоматических тестов компонентов комплекса завершились успешно.



Осторожно!

Комплекс осуществляет автоматический контроль целостности медицинского изделия и его программного обеспечения. Попытка вскрытия корпуса КИК, замена ВИК или внесение изменений в программное обеспечение немедленно фиксируется, восстановление возможно только в уполномоченном производителем сервисном центре.

В случае обнаружения неисправностей во время выполнения автоматической самодиагностики для каждого неисправного модуля будет указано сообщение об ошибке (см. Приложение А).

3. После завершения автоматической самодиагностики будет отображен главный экран (рисунок 22).

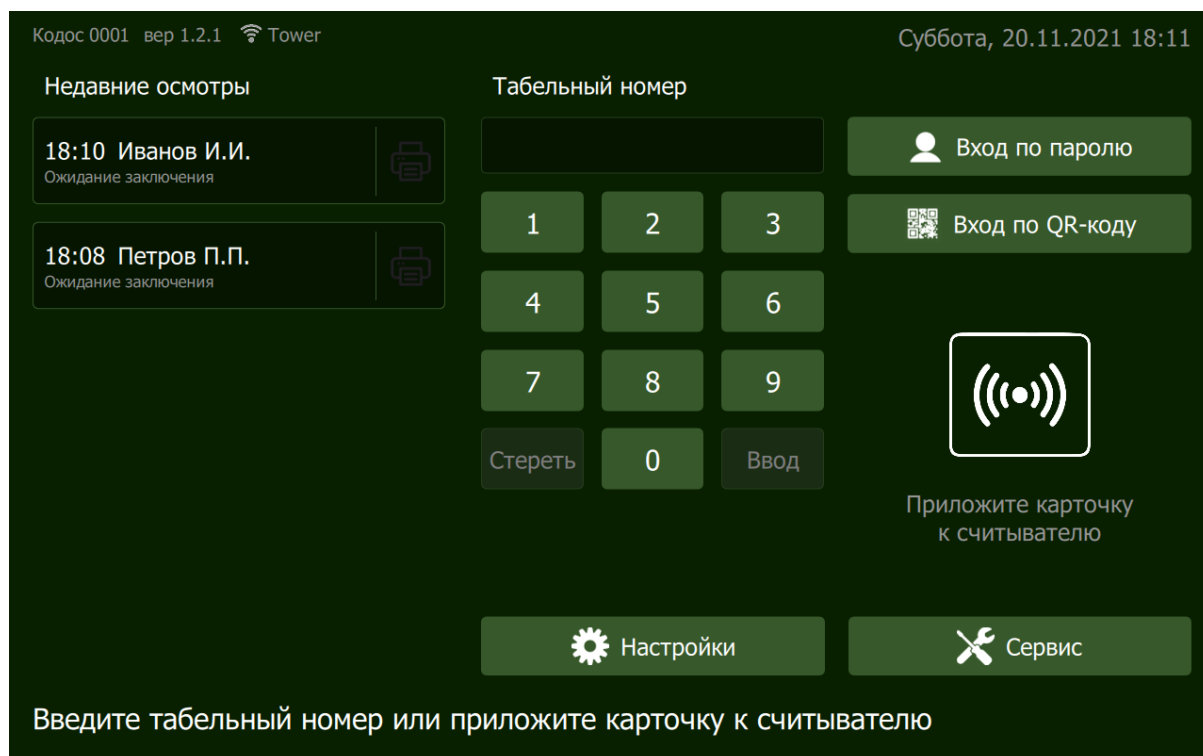


Рисунок 22 – Главный экран



Примечание

Для прохождения медицинского осмотра на комплексе подготовьте табельный номер, QR-код, имя пользователя/пароль или RFID-карту, которые можно получить в службе предприятия, ответственной за проведение медицинских осмотров.



Осторожно!

Комплекс осуществляет автоматический контроль актуальности сведений о результатах поверки, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений. Использование без поверки или с истекшим сроком поверки не допускается, функция проведения медицинского осмотра на Комплекса будет автоматически заблокирована.

3.3. Выключение комплекса

Перед выключением комплекса убедитесь, что в текущий момент не выполняется медицинский осмотр. При необходимости, завершите измерения или прервите их.

Для выключения комплекса выполните следующие операции:

1. Отсоедините принадлежности комплекса от осматриваемого работника.
2. Нажмите и удерживайте около 2-3 секунд кнопку «Вкл./Выкл.» на правой панели КИК, затем отпустите ее.

3.4. Прерывание медицинского осмотра

При необходимости завершить процедуру медицинского осмотра нажмите кнопку «Сброс», расположенную на правой панели КИК. Если выполнялось измерение

артериального давления, воздух из манжеты будет аварийно спущен, текущее измерение при этом будет остановлено.



Примечание

Уже полученные во время проведения медицинского осмотра результаты измерений не будут сохранены. При необходимости выполните медицинский осмотр сначала.

3.5. Администрирование комплекса

Администрирование комплекса предназначено для использования уполномоченным представителем организации для проверки измерительных модулей и идентификации встроенного ПО. Переход в разделы администрирования производится с главного экрана.



Примечание

Все разделы администрирования комплекса доступны только уполномоченным представителям изготовителя и защищены от несанкционированного доступа. Для получения доступа к разделам администрирования комплекса требуется ввести пароль. Для получения пароля следует обратиться к изготовителю.

При входе в режим администрирования комплексом будет запрошен пароль для выбранного раздела. Введите его с помощью экранной клавиатуры пароль, после чего нажмите кнопку «Ввод».

3.5.1. Настройки комплекса

Раздел администрирования «Настройки» (рисунок 23) позволяет менять пользовательские настройки комплекса, доступные руководителю или администратору организации, в которой установлен комплекс.

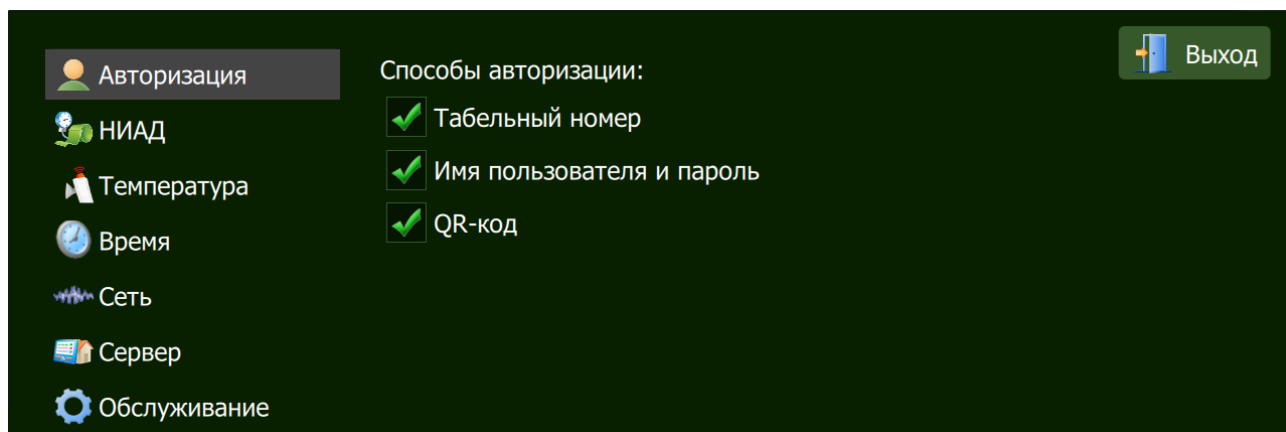


Рисунок 23 – Раздел администрирования «Настройки»

Для выхода из режима настройки нажмите кнопку «Выход» в правой верхней части экрана.

3.5.1.1. Авторизация

Раздел настроек «Авторизация» (рисунок 23) предназначен для включения или отключения режимов (способов) авторизации работников. Выберите из списка доступных режимов авторизации те, которые применяются в Вашей организации.



Примечание

Авторизация работников с помощью RFID-карты включена всегда, отключение невозможно.

3.5.1.2. НИАД

В разделе настроек «НИАД» (рисунок 24) можно выбрать режим измерения артериального давления. Предложено два варианта:

- Точное измерение;
- Быстрое измерение.

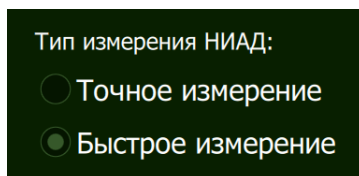


Рисунок 24 – Настройки, раздел «НИАД»

Для экспресс-оценки артериального давления рекомендуется использование режима «Быстрое измерение», для углубленной диагностики в клинических целях – «Точное измерение».

3.5.1.3. Температура

В разделе настроек «Температура» (рисунок 25) можно выбрать тип используемого для медицинского осмотра датчик измерения температуры. Предложено два варианта:

- Контактный датчик;
- Инфракрасный датчик.

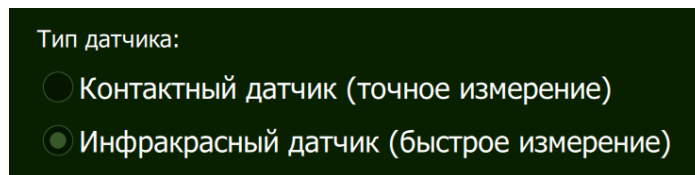


Рисунок 25 – Настройки, раздел «Температура»

Контактный датчик измерения температуры характеризуется высокой точностью ($\pm 0,1$ °C), но длительным выполнением измерения (около 90 с). Контактный датчик используется МТК, процедура измерения описана в разделе 4.8.2.

Инфракрасный датчик измерения температуры характеризуется чуть более низкой точностью ($\pm 0,3$ °C), но значительно меньшей длительностью выполнения измерения (около 5 с). Инфракрасный датчик используется МТИ, процедура измерения описана в разделе 4.8.1.

Для экспресс-оценки температуры тела используйте инфракрасный датчик (быстрое измерение).

3.5.1.4. Время

В разделе настроек «Время» можно выбрать временную зону, в которой находится комплекс. Предложен выбор из одиннадцати вариантов, приведенных в таблице 7.

Таблица 7 – Временные зоны

Временная зона	Обозначение	Смещение MSK	Смещение UTC
Калининградское время	KALT	MSK – 1	UTC + 2
Московское время	MSK	–	UTC + 3
Самарское время	SAMT	MSK + 1	UTC + 4
Екатеринбургское время	YEKT	MSK + 2	UTC + 5
Омское время	OMST	MSK + 3	UTC + 6
Красноярское время	KRAT	MSK + 4	UTC + 7
Иркутское время	IRKT	MSK + 5	UTC + 8
Якутское время	YAKT	MSK + 6	UTC + 9
Владивостокское время	VLAT	MSK + 7	UTC + 10
Магаданское время	MAGT	MSK + 8	UTC + 11
Камчатское время	PETT	MSK + 9	UTC + 12

Укажите временную зону в соответствии местом фактической установки комплекса.

3.5.1.5. Сеть

В разделе настроек «Сеть» (рисунок 26) можно узнать настройки сетевых адаптеров и подключенных сетей, а также подключить комплекс к беспроводной сети Wi-Fi.

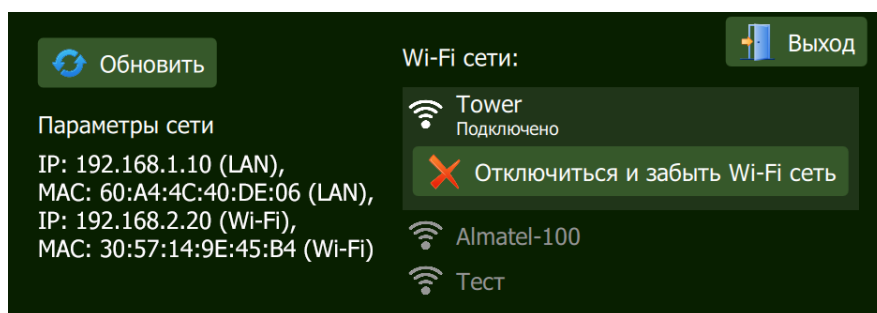


Рисунок 26 – Настройки, раздел «Сеть»

В разделе «Параметры сети» приведены настройки и параметры всех доступных сетевых адаптеров: проводного (LAN) и беспроводных (Wi-Fi). Для каждого сетевого адаптера указаны MAC-адрес и используемый IP-адрес сети. Для обновления значений нажмите кнопку «Обновить».



Примечание

При невозможности подключения комплекса к сети или наличии проблем с устойчивостью этого подключения сообщите указанные выше параметры сетевых адаптеров администратору сети.

Для подключения комплекса к Wi-Fi сети дождитесь появления ее имени в списке справа, затем выберите ее. В появившейся форме (рисунок 27) введите пароль от выбранной Wi-Fi сети.

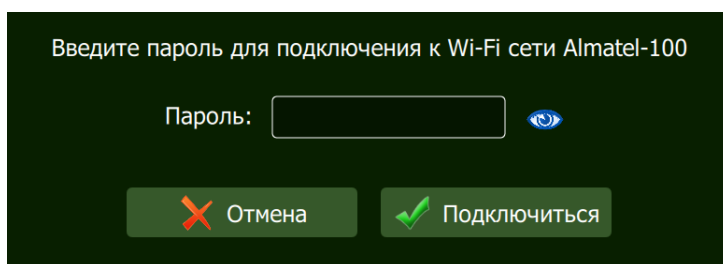



Рисунок 27 – Подключение к Wi-Fi сети



Примечание

Некоторые Wi-Fi сети могут не отображаться в списке доступных сетей из-за несовместимости используемого оборудования. В этом случае обратитесь к администратору сети и производителю для получения более подробных инструкций.

Нажмите на кнопку «Показать вводимый пароль» справа от поля ввода  для отображения или скрытия вводимых символов пароля сети Wi-Fi.

После ввода пароля нажмите кнопку «Подключиться» для подключения к выбранной Wi-Fi сети.

В случае неуспешного подключения к Wi-Fi сети (например, при вводе неверного пароля) будет отображена ошибка. Проверьте правильность ввода пароля и повторите подключение еще раз. При невозможности подключения к Wi-Fi сети обратитесь к администратору этой сети.

Для отключения от Wi-Fi сети нажмите кнопку «Отключиться и забыть Wi-Fi сеть» (рисунок 26).

3.5.1.6. Обслуживание

В разделе настроек «Обслуживание» (рисунок 28) приведены сведения о проверке и техническом состоянии комплекса.

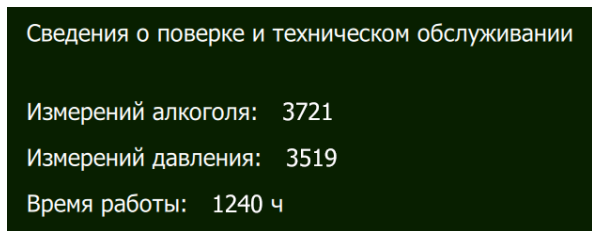



Рисунок 28 – Настройки, раздел «Обслуживание»



Примечание

Комплекс автоматически осуществляет контроль и поддерживает актуальность сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений. Не допускается эксплуатация Комплекса с истекшим сроком поверки, проведение медицинских осмотров будет невозможно.

3.5.1.7. Сервер

Раздел настроек «Сервер» (рисунок 29) предназначен для выбора внешнего сервера хранения и обработки результатов медицинских осмотров и настройки подключения соединения.

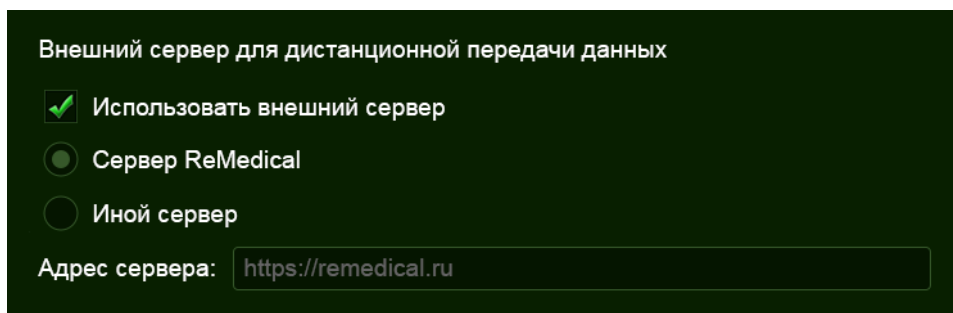



Рисунок 29 – Настройки, раздел «Обслуживание»

Выберите предпочитаемый сервер. При использовании иного внешнего сервера, укажите адрес сервера в поле «Адрес сервера».



Осторожно!

Используемый сервер и его программное обеспечение должны соответствовать действующему законодательству, в том числе требованиям по обработке персональных данных и времени хранения информации о результатах проведенных медицинских осмотров.

3.5.2. Сервисный режим

Для перехода в сервисный режим нажмите на главном экране (рисунок 22) кнопку «Сервис».

**Примечание**

Переход в сервисный режим требует ввода пин-кода, который предоставляется производителем или уполномоченным представителем по запросу.

Сервисный режим предназначен для получения информации об установленных в комплекс модулях, их настройке, а также проведения поверки и калибровки комплекса.

4. Использование комплекса

4.1. Авторизация работника

Перед проведением осмотра работнику необходимо выполнить авторизацию для ассоциирования результатов осмотра с его персональными данными. Авторизация может быть проведена одним из следующих способов:

- считыванием RFID-карты работника;
- вводом табельного номера работника на экранной клавиатуре;
- сканированием персонального QR-кода;
- вводом имени пользователя и пароля.

4.1.1. Считывание RFID-карты

Операция считывания RFID-карты выполняется бесконтактным способом при ее поднесении к RFID-считывателю, встроенному в нижнюю левую часть передней панели КИК (рисунок 2). Считанный с электронной карты идентификатор передается на сервер для выполнения авторизации работника и загрузки ассоциированных с ним данных.

Если авторизация не может быть выполнена (карта не ассоциирована с работником), 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 привязать используемую карту к работнику.

4.1.2. Ввод табельного номера

Для авторизации с помощью экранной клавиатуры на главном экране (рисунок 22) введите табельный номер работника и нажмите кнопку «Ввод». Введенный табельный номер передается на сервер для выполнения авторизации работника и загрузки ассоциированных с ним данных. Если авторизация не выполнена, то на экране отображается ошибка «Пользователь не существует».

Примечание



Основной причиной отрицательного выполнения авторизации работника является отсутствие о нём информации в базе данных на сервере. Уполномоченный представитель организации, используя свою учетную запись, должен предварительно зарегистрировать работника в системе.

4.1.3. Сканирование QR-кода

Для авторизации работника с помощью QR-кода нажмите кнопку «Вход по QR-коду» на главном экране (рисунок 22).



Примечание

Для получения QR-кода используйте личный кабинет работника – см. раздел «Личный кабинет» (п. 4.1.6).

После появления экрана с приглашением к сканированию QR-кода (рисунок 30), поднесите изображение персонального QR-кода к объективу видеокамеры, расположенной в правом верхнем углу ВИК (рисунок 2).



Рисунок 30 – Сканирование QR-кода



Примечание

Допускается в качестве носителя QR-кода использовать смартфон, сохранив его изображение в памяти. Перед авторизацией разверните изображение QR-кода во весь экран смартфона и поднесите его к видеокамере.

Расположите изображение QR-кода таким образом, чтобы он полностью попал внутрь зоны, обозначенной светлым квадратом.

В случае ошибки считывания QR-кода или авторизации работника на экране будет отображен текст ошибки. Устраните проблему и попробуйте отсканировать QR-код повторно. Убедитесь, что QR-код нанесен на ровную поверхность, изображение контрастно (черное на светлом фоне) и не имеет каких-либо повреждений.

4.1.4. Ввод имени пользователя и пароля

Для авторизации работника с помощью имени пользователя и пароля нажмите кнопку «Вход по паролю» на главном экране (рисунок 22).

В предложенной форме (рисунок 31) введите имя пользователя и пароль работника.

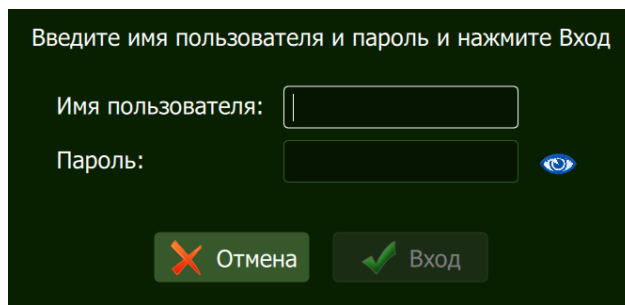


Рисунок 31 – Авторизация по имени пользователя и паролю



Примечание

При отсутствии данных для авторизации (имени пользователя и пароля работника) обратитесь за их получением к ответственному за проведение медицинских осмотров.

В случае ошибки авторизации, например, при вводе неверного имени пользователя или пароля, на экране будет отображен текст ошибки. Проверьте правильность введенных данных и повторите попытку еще раз.

4.1.5. Подтверждение личности

После успешной авторизации на экране будут выведены учетные данные работника (рисунок 32).

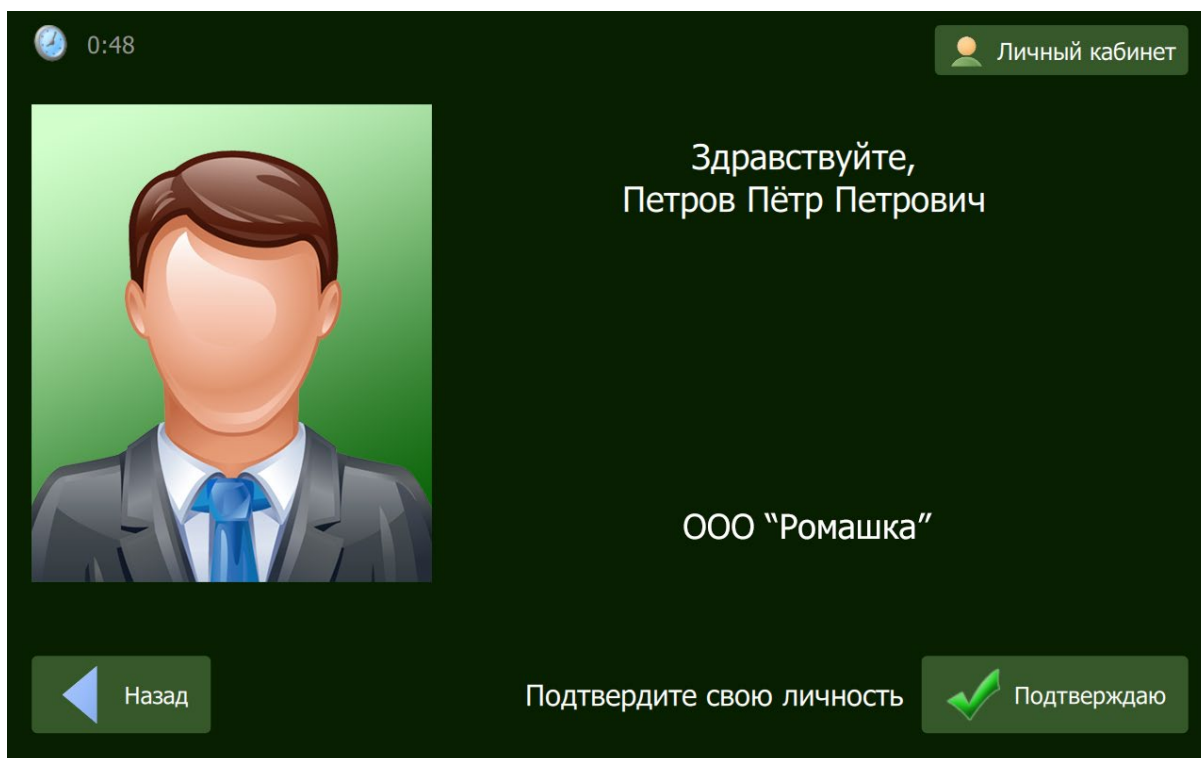


Рисунок 32 – Подтверждение личности

Внимательно проверьте соответствие имени, фотографии и организации.


Примечание

При обнаружении каких-либо несоответствий в имени, фотографии или месте работы незамедлительно обратитесь к ответственному за проведение медицинских осмотров для корректировки.

В случае авторизации под чужой учетной записью (другого работника) нажмите кнопку «Назад» и повторите процедуру авторизации сначала с корректными данными.

Для входа в личный кабинет работника (п. 4.1.6) нажмите кнопку «Личный кабинет» в правом верхнем углу.

После проверки правильность учетных данных работника нажмите кнопку «Подтверждаю».


Примечание

Нажатие кнопки «Подтверждаю» является простой электронной подписью работника согласно Федеральному закону от 6 апреля 2011 года № 63-ФЗ «Об электронной подписи». Данной электронной подписью подтверждается, что данные (учетная запись), указанные на экране комплекса, принадлежат ему и они полностью корректны.

4.1.6. Личный кабинет работника

Для входа в личный кабинет работника (рисунок 33) авторизуйтесь любым доступным способом (п. 4.1), затем в форме подтверждения личности (рисунок 32) нажмите кнопку «Личный кабинет».

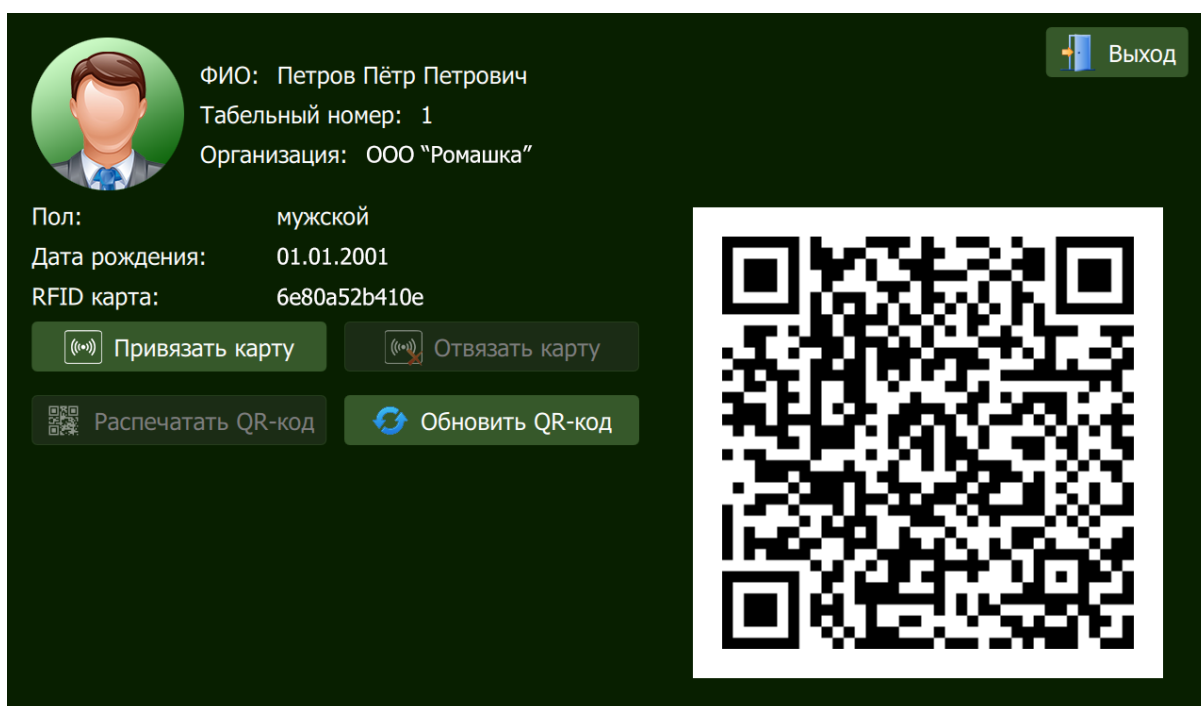


Рисунок 33 – Личный кабинет работника

В личном кабинете работника представлены данные его учетной записи, а также доступно управление авторизацией через RFID-карту (п. 4.1.6.1) и QR-код (п. 4.1.6.2).

4.1.6.1. Управление RFID-картой работника

Для привязки RFID-карты к работнику нажмите кнопку «Привязать карту» в личном кабинете работника (рисунок 33, п. 4.1.6). После этого приложите RFID-карту к считывателю, расположенному в левом нижнем углу КИК (рисунок 2) и обозначенному символом ((**Ⓢ**)).

Примечание



Если RFID-карта уже привязана к другому работнику, будет выдано предупреждение о повторном использовании. В случае подтверждения привязки выбранной RFID-карты, она будет отвязана от учетной записи работника, которому она принадлежала ранее, и привязана к текущему работнику.

Для отвязки RFID-карты нажмите кнопку «Отвязать карту» (рисунок 33).

4.1.6.2. Управление QR-кодом работника

К каждой учетной записи работника может быть привязан QR-код, который можно использовать для авторизации.

Для генерации QR-кода нажмите кнопку «Обновить QR-код» в личном кабинете работника (рисунок 33, п. 4.1.6).

Примечание



Полученный ранее QR-код работника будет аннулирован, авторизация по нему в дальнейшем будет невозможна. Действителен только QR-код, изображенный в форме личного кабинета.

Полученный QR-код можно сфотографировать на смартфон или распечатать на принтере: для этого нажмите кнопку «Распечатать QR-код».

Примечание



Для сохранения целостности QR-кода рекомендуется закрыть его прозрачной пленкой (клейкой лентой) и приклеить на жесткое основание, например, пластиковую карту или чехол смартфона.

4.2. Фотографирование работника

Шаг фотографирования работника (рисунок 34) предназначен для идентификации работника медиком.

Фронтальная камера, расположенная в правом верхнем углу КИК (рисунок 2), включается автоматически.

Внимательно ознакомьтесь с требованиями к фотографированию, приведенными на экране, и выполните их. Затем выберите ракурс для съемки таким образом, чтобы овал лица полностью входил в обозначенную в центре зону, и нажмите кнопку «Сфотографироваться».

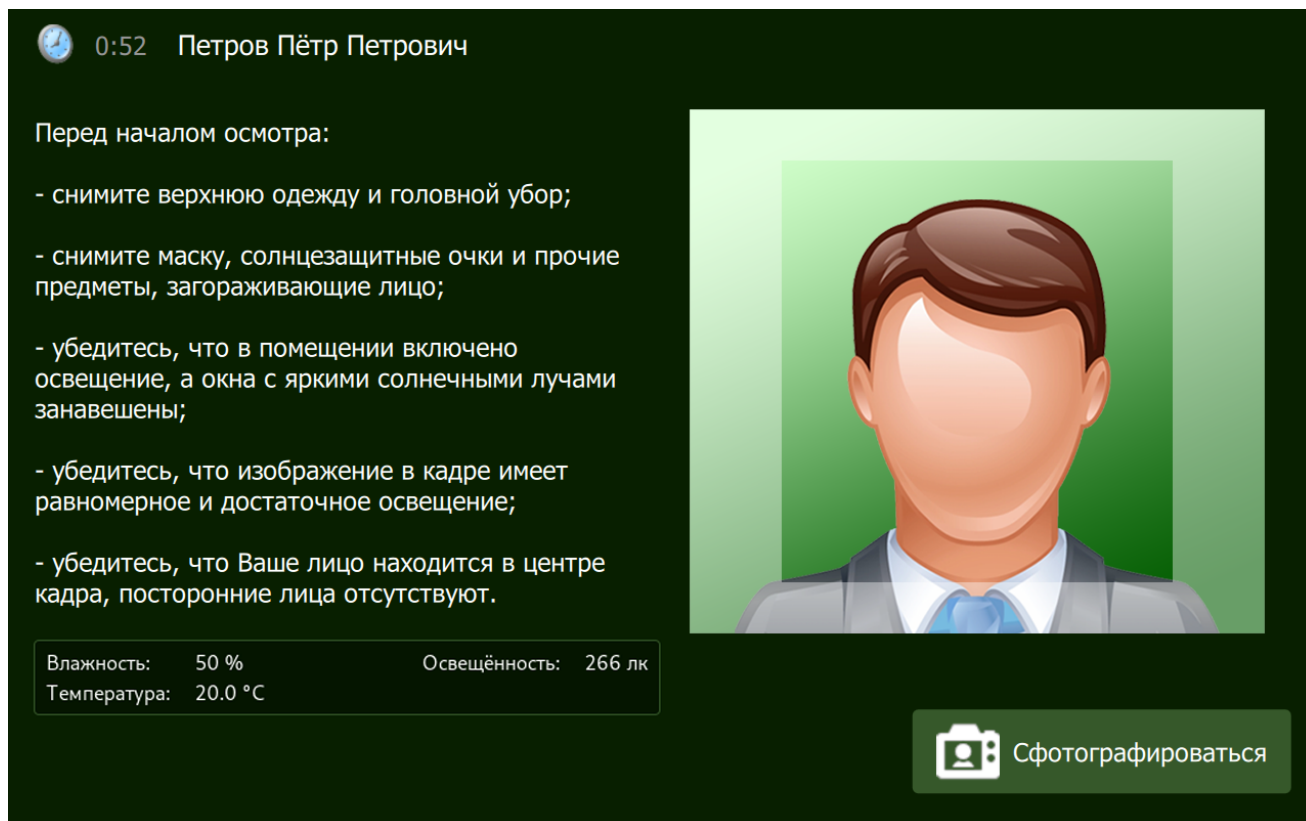


Рисунок 34 – Фотографирование работника



Примечание

Для получения фотографии необходимого качества проводите съёмку при хорошем освещении.

При отсутствии изображения убедитесь, что объектив камеры не закрыт посторонними предметами или наклейками. При невозможности решить проблему самостоятельно обратитесь к техническому персоналу предприятия, производителю или уполномоченному представителю.



Осторожно!

Комплекс осуществляет автоматический контроль условий эксплуатации медицинского изделия, указанные в данном руководстве (п. 2.3.2). Нарушение данных условий может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора. В случае несоблюдения любого из требуемых условий эксплуатации проведение медицинских осмотров будет невозможно.

4.3. Выбор вида медицинского осмотра

Выберите один из возможных видов медицинского осмотра (рисунок 35):

- предсменный;
- внутрисменный;
- послесменный;
- предрейсовый;

- внутрирейсовый;
- послерейсовый.


Примечание

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

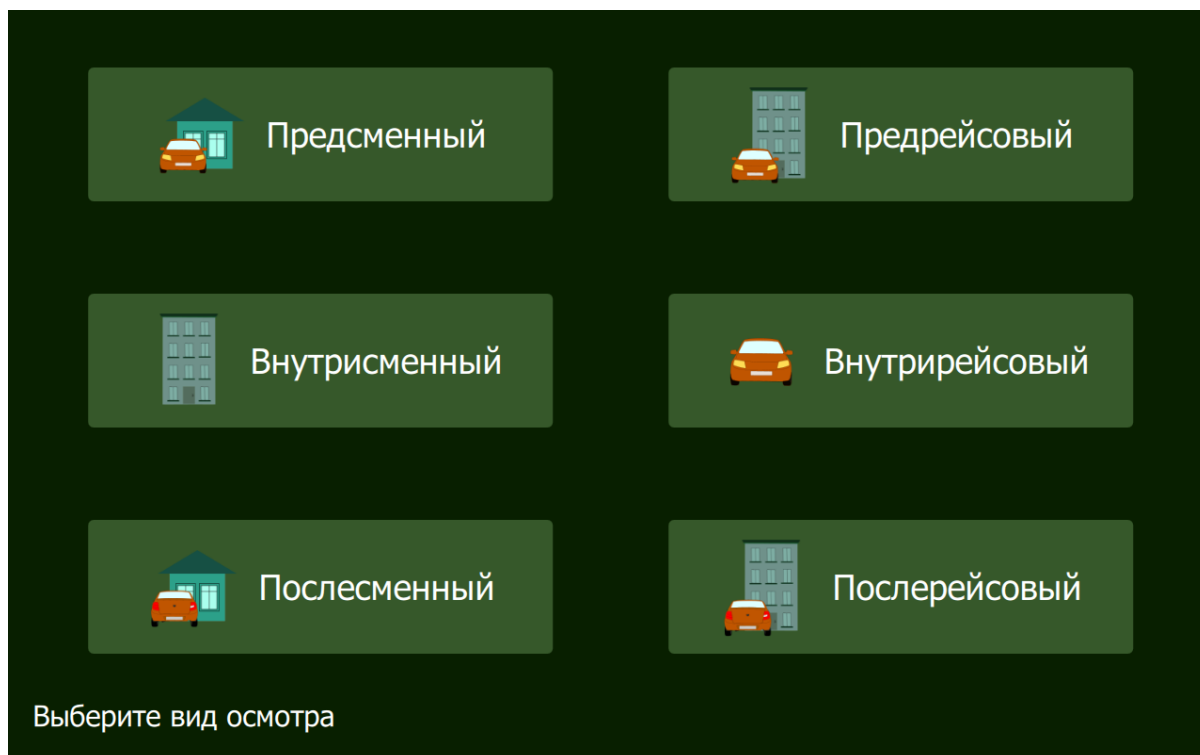


Рисунок 35 – Выбор вида медицинского осмотра

4.4. Указание жалоб на состояние здоровья

Укажите (при их наличии) жалобы на состояние здоровья (рисунок 36), выбрав соответствующие пункты. Допускается выбор сразу нескольких вариантов. Если ни один из представленных вариантов не подходит, выберите пункт «Другое».



Рисунок 36 – Указание жалоб на состояние здоровья

В случае отсутствия жалоб на состояние здоровья убедитесь, что выделение со всех пунктов снято, и нажмите кнопку «Жалоб нет». При наличии жалоб – отметьте требуемые пункты формы и нажмите кнопку «Далее».

4.5. Измерение артериального давления и частоты пульса

Измерение артериального давления и частоты пульса осуществляется с помощью встроенного в КИК модуля неинвазивного измерения артериального давления, использующего метод осциллометрии, и компрессионной манжеты.

Осторожно!



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

Осторожно!



Если значения артериального давления и частоты пульса вызывают сомнения, оцените показатели состояния осматриваемого работника другими способами, а затем убедитесь, что комплекс функционирует надлежащим образом.

Измерение будет неточно или невозможно в следующих случаях:

- трудно определяемый регулярный артериальный пульс, например, при ожирении;

- при чрезмерной и непрерывной двигательной активности пациента, например, треморе или судорогах;
- при сердечных аритмиях;
- при быстрых изменениях артериального давления;
- при тяжелом шоке или гипотермии, которые приводят к замедленному периферическому кровообращению;
- при измерении через плотную одежду.


Примечание

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

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

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


Примечание

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


Примечание

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

3. Расположите манжету на плече на 2-3 см выше локтевого сгиба (рисунок 37), трубка манжеты должна находиться на средней линии внутренней стороны руки.

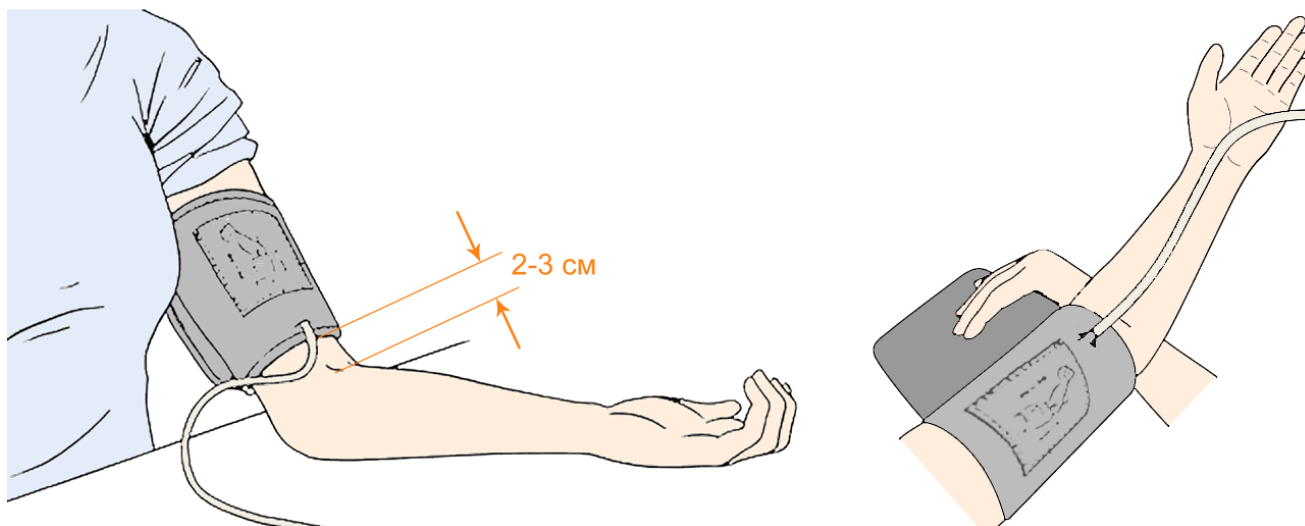


Рисунок 37 – Расположение компрессионной манжеты на плече

4. Зафиксируйте манжету плотно, но не туго. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного на манжете диапазона; в противном случае воспользуйтесь манжетой с нужной длиной окружности плеча.
5. Положите руку с манжетой на стол на уровне сердца.
6. Убедитесь, что трубка компрессионной манжеты нигде не пережата и не перекручена.

Запустите измерение артериального давления и пульса, нажав кнопку «Старт» (рисунок 38).

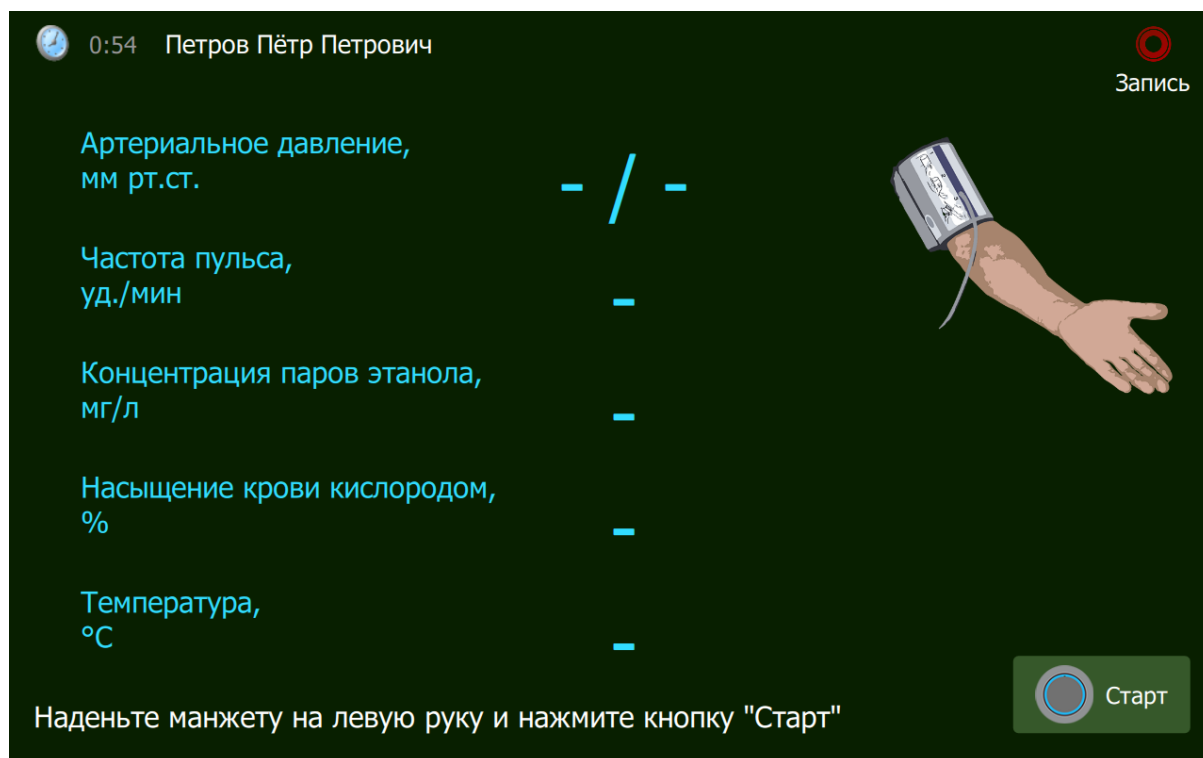


Рисунок 38 – Измерение артериального давления и пульса


Примечание

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

Для экстренной остановки измерения артериального давления и пульса и сброса давления в манжете нажмите кнопку «Сброс» с правой стороны КИК (рисунок 5) или кнопку «Прервать» на экране. Устранив причину экстренной остановки, запустите измерение артериального давления кнопкой «Старт».

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

4.6. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

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


Примечание

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


Осторожно!

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


Осторожно!

- Не допускается механическое воздействие (удары, тряска) на ВИК.
- Не допускается производить выдох в анализатор паров этанола при неработающем комплексе или при нахождении его вне режима измерения.
- Не допускается дезинфицировать поверхность комплекса (ВИК) средствами с содержанием этанолового спирта.
- Не допускается попадания грязи и жидкости в воронку анализатора паров этанола.

Дождитесь завершения подготовки анализатора паров этанола и появления приглашения к началу измерения (рисунок 39).

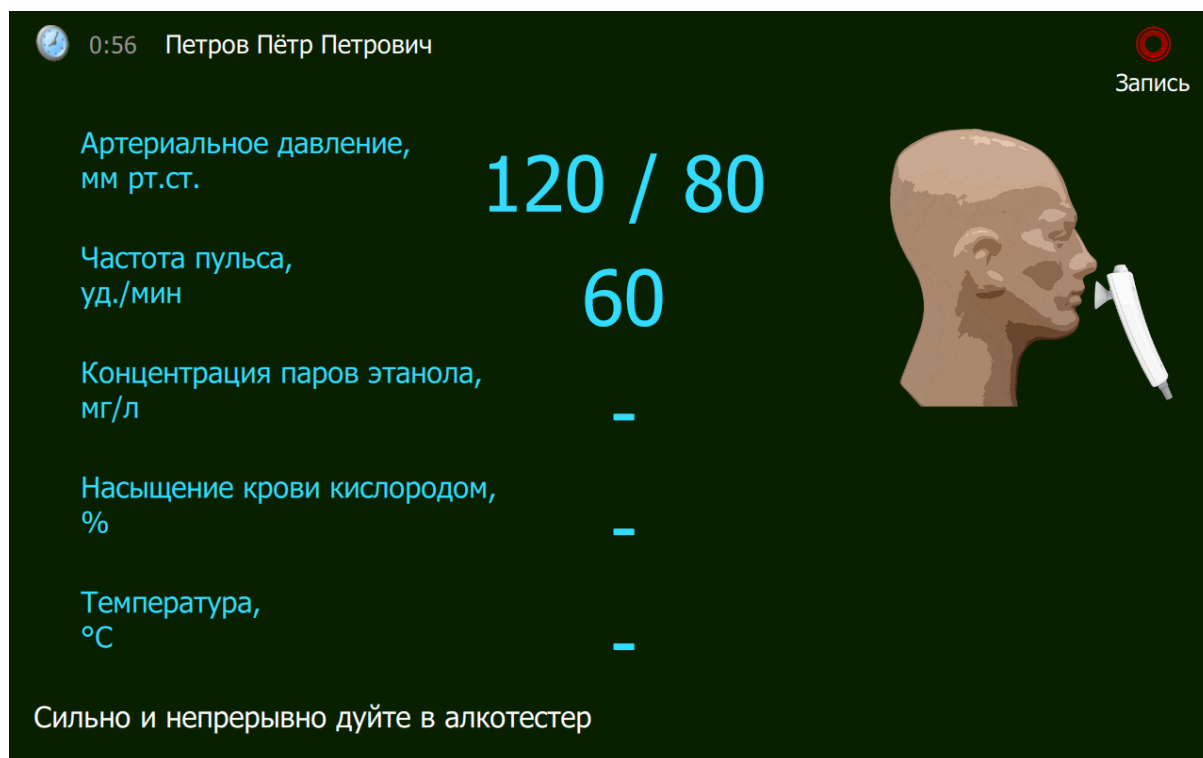


Рисунок 39 – Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе проводите в следующей последовательности:

1. Достаньте ВИК из кронштейна.
2. Равномерно и непрерывно дуйте в воронку анализатора паров этанола в течение 5-8 секунд с расстояния 2-5 см до щелчка пробоотборника.

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

После успешного измерения комплекс перейдет на следующий шаг автоматически.

Примечание



Время, отведенное на забор пробы выдыхаемого воздуха для измерения концентрации паров этанола, составляет 1 минуту. При превышении указанного времени медицинский осмотр прерывается, выдается сообщение «Время на проведение измерения истекло», а комплекс переходит в режим ожидания.

4.7. Анализ насыщения артериальной крови кислородом

Анализ насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) осуществляется с помощью встроенного в КИК модуля анализа насыщения артериальной крови кислородом, использующего неинвазивную методику для определения количества оксигенированного гемоглобина, которая основана на поглощении света выбранной длины волны.



Осторожно!

Не выполняйте анализ SpO₂ в случаях, когда кожа осматриваемого работника повреждена или может быть повреждена.

На точность анализа SpO₂ могут влиять следующие факторы:

- внешнее освещение;
- физическое движение, совершаемое осматриваемым работником 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 SpO₂;
- падение потока артериальной крови ниже измеримого уровня вследствие шока, анемии, низкой температуры или применения сосудосуживающего средства.

Для анализа насыщения артериальной крови кислородом выполните следующие действия в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 40):

1. Палец осматриваемого работника, на котором выполняют анализ SpO₂, должен быть чистым (отсутствие краски, пластыря, перчаток и т.п.).



Рисунок 40 – Анализ насыщения артериальной крови кислородом

2. Приложите палец к площадке датчика. Палец должен быть приложен плотно, во время измерения движения пальца и руки не допускаются.
3. Дождитесь отображения на экране сообщения «Идет измерение». Если это сообщение не появляется более 10 секунд, следует приложить другой палец к датчику, убедившись в отсутствии причин, препятствующих выполнению корректного анализа:
 - палец приложен не плотно;
 - палец приложен не по всей поверхности датчика;
 - палец испачкан или поврежден;
 - отказ датчика.
4. После отображения на экране сообщения «Идет измерение» дождитесь завершения анализа (не более 30 секунд). В случае успешного выполнения анализа комплекс перейдет к следующему шагу.
5. Если комплекс не может проанализировать насыщения артериальной крови кислородом, на экране отобразится сообщение «Невозможно выполнить анализ». После трех ошибок комплекс прервет измерение. Возможные причины появления ошибки:
 - палец приложен не плотно;
 - палец приложен не по всей поверхности датчика;
 - палец испачкан или поврежден.



Осторожно!

Если результат анализа SpO₂ вызывает сомнения, оцените показатели состояния осматриваемого работника другими способами, а затем убедитесь, что комплекс функционирует надлежащим образом.

4.8. Измерение температуры тела

Комплекс позволяет измерять температуру тела с помощью одного из двух каналов измерения:

- инфракрасный – быстрый бесконтактный метод измерения, МТИ размещен в ВИК;
- контактный – более точный метод измерения с использованием термосопротивления, МТК подключен к КИК.

Используемый канал измерения температуры тела выбирается в настройках комплекса (раздел 3.5.1.3).

4.8.1. Измерение температуры тела бесконтактным методом

Измерение температуры тела с помощью МТИ проводите в следующей последовательности:

1. Достаньте ВИК из кронштейна.

2. Приклоните ВИК ко лбу в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 41).

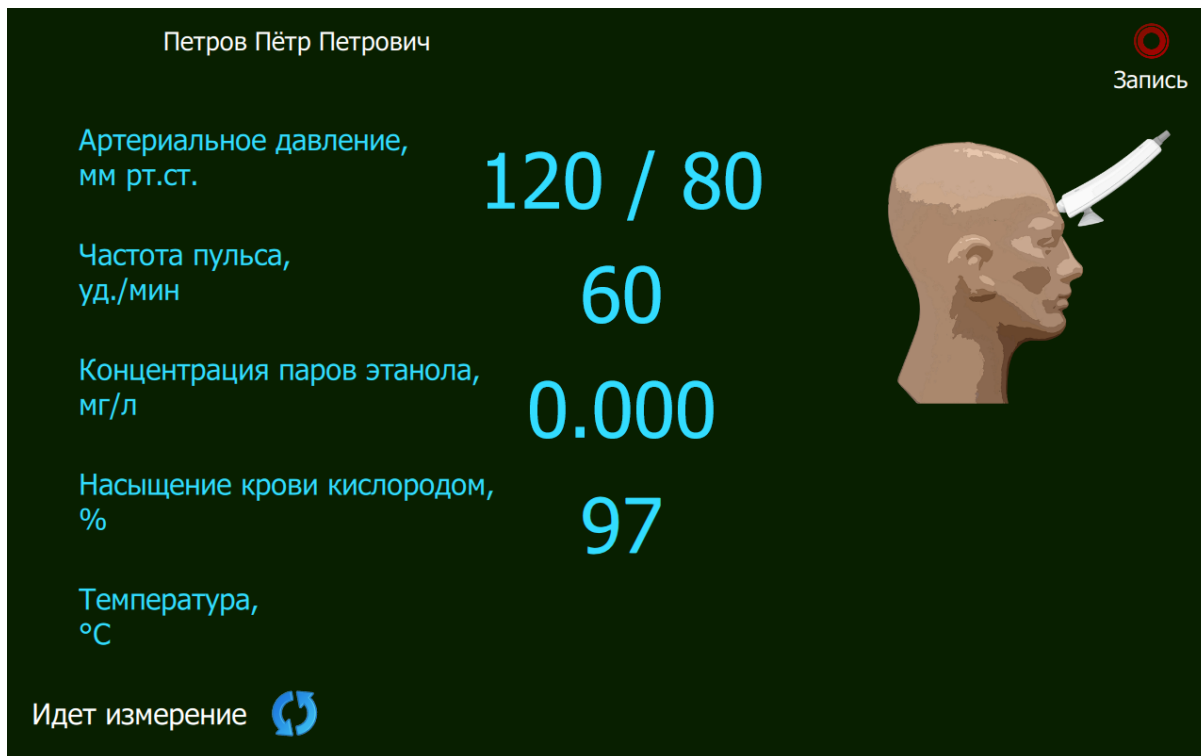


Рисунок 41 – Измерение температуры тела бесконтактным методом

3. Нажмите на экране кнопку «Старт».
4. Во время измерения на экране будет отображен индикатор процесса измерения температуры тела. Дождитесь завершения измерения температуры (не более 10 секунд), комплекс перейдет на следующий шаг автоматически.
5. Установите ВИК обратно в кронштейн.

Если измеренное значение температуры тела ниже допустимого предела, на экране будет отображено сообщение об ошибке «Низкая температура» (см. Приложение А). Убедитесь, что ИК-датчик расположен правильно, и повторите измерение заново.

4.8.2. Измерение температуры тела контактным методом

Измерение температуры тела с помощью МТК проводите в следующей последовательности:

1. Обработайте измерительную часть МТК дезинфицирующим раствором.
2. Убедитесь, что в подмышечной впадине отсутствует излишняя влага, при необходимости вытрите ее насухо салфеткой.
3. Расположите датчик МТК в подмышечной области в соответствии с рекомендациями на экране (рисунок 42) так, чтобы он со всех сторон плотно соприкасалась с телом (прижать плечо к грудной клетке).



Рисунок 42 – Измерение температуры тела контактным методом

4. Нажмите на экране кнопку «Старт».
5. Во время измерения на экране будет отображен индикатор процесса измерения температуры тела. Дождитесь завершения измерения температуры, не извлекайте из подмышечной впадины датчик МТК до полного завершения измерения (1-2 минуты). Комплекс перейдет на следующий шаг автоматически.
6. Извлеките датчик МТК из подмышечной впадины.

Если измеренное значение температуры тела меньше нижнего предела (32 °С), на экране будет отображено сообщение об ошибке «Низкая температура» (Приложение А). Убедитесь, что датчик расположен правильно, и повторите измерение заново.


4.9. Протокол осмотра

После завершения всех этапов прохождения медицинского осмотра на экране отображается протокол (рисунок 43), содержащий информацию об осматриваемом работнике, номер комплекса, перечень жалоб на состояние здоровья и результаты измерений физиологических параметров.



Примечание







Протокол медицинского осмотра содержит набор показателей о состоянии здоровья работника, а также показателей об условиях эксплуатации комплекса (освещенность и микроклимат помещения), в которых проводился медицинский осмотр.

 0:26
Протокол медицинского осмотра

Медосмотр завершен:

- протокол осмотра будет направлен медработнику;
- ознакомьтесь с протоколом осмотра;
- ждите результатов проверки медработником;
- наклейка печатается после получения допуска

Медосмотр завершен,
результаты отправлены медработнику

	ФИО:	Петров Пётр Петрович
	Дата рождения:	01.01.2001
	Прибор №:	0001
	Жалобы:	Головная боль
	Арт. давление:	120/80 мм рт.ст.
	Частота пульса:	60 уд./мин
	SpO2:	97 %
	Конц. этанола:	0.000 мг/л
	Температура:	36.6 °C



С результатами ознакомлен

Рисунок 43 – Протокол медицинского осмотра

Ознакомьтесь с протоколом и подтвердите это, нажав кнопку «С результатами ознакомлен». Комплекс перейдет в режим ожидания на главный экран (рисунок 22).

После вынесения заключения медицинским работником на принтере будут автоматически распечатаны этикетки о допуске или недопуске работника к исполнению трудовых обязанностей. Дождитесь заключения медицинского работника.

5. Обслуживание комплекса

Внимание!



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



Примечание

Калибровка комплекса должна выполняться производителем или его уполномоченным представителем.

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 компоненты комплекса в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты комплекса;
- не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в воронку анализатора паров этанола;
- 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».


Осторожно!

Не допускается обрабатывать поверхности консоли спиртосодержащими средствами.

Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- отключите комплекс и отсоедините его от сети электропитания.
- очищайте экран мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
- очищайте внешние поверхности 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 комплекс. Выполняйте дезинфекцию только если она требуется по графику технического обслуживания лечебно-профилактического учреждения.
- Перед дезинфекцией необходимо провести очистку комплекса.

Дезинфекции подвергаются все компоненты комплекса, контактируемые с пациентом: манжета компрессионная и датчик МТК.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протираaniem 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 компрессионной проводить 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 комплекса выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;
- осмотрите компоненты комплекса 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, производителю или его уполномоченному представителю.

6. Текущий ремонт



Внимание!

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



Осторожно!

При обнаружении неисправности комплекса немедленно сообщите о неполадках специалистам сервисного центра или производителя.

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

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации комплекса.

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

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



Примечание

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

7. Хранение



Осторожно!

Хранение комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- при относительной влажности (без конденсации влаги) не более 80 %;
- при атмосферном давлении от 20 кПа до 106 кПа.

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

Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более одного.

8. Транспортирование



Осторожно!

Транспортирование комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

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

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- при 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 и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

В конце срока службы комплекс должен утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102.



Осторожно!

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

Приложение А. Сообщения комплекса

В данном приложении перечислены сообщения комплекса. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения.

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

Источник	Сообщение	Причина и действия
Комплекс	RFID-карта не принята	Используемая RFID-карта не зарегистрирована. Приложите другую RFID-карту или ассоциируйте ее с работником.
Комплекс	Принтер не обнаружен	Проверьте подключение принтера к КИК (раздел 3.1.4 п. 8). Подключите-отключите принтер от КИК. При сохранении ошибки обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
Комплекс	Превышено допустимое время измерения	При превышении предельно допустимой длительности измерение останавливается и комплекс переходит на главный экран (рисунок 22).
Комплекс	Системная ошибка	Внутренняя ошибка. Эксплуатация комплекса запрещена! Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
Комплекс	Коммуникационная сеть недоступна. Проверьте сетевое подключение	Проверьте подключение коммуникационного кабеля к КИК (раздел 3.1.4 п. 7) или наличие устойчивого беспроводного соединения. Проверьте сетевое подключение. Обратитесь к администратору сети организации.
Комплекс	Высокая влажность	Значение параметра влажности окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона. Обеспечьте требуемые параметры окружающей среды (раздел 2.3.2).
Комплекс	Низкая температура	Значение параметра температуры окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона. Обеспечьте требуемые параметры окружающей среды (раздел 2.3.2).

Источник	Сообщение	Причина и действия
Комплекс	Высокая температура	Значение параметра температуры окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона. Обеспечьте требуемые параметры окружающей среды (раздел 2.3.2).
Комплекс	Недостаточное освещение, включите свет	Убедитесь, что в помещении включено освещение, а окно с яркими солнечными лучами занавешено. Убедитесь, что изображение в кадре имеет равномерное и достаточное освещение.
Комплекс	Слишком яркое освещение	Убедитесь, что в помещении включено освещение, а окно с яркими солнечными лучами занавешено. Убедитесь, что изображение в кадре имеет равномерное и достаточное освещение.
Комплекс	Низкая контрастность, объекты сливаются с фоном	Убедитесь, что в помещении включено освещение, а окно с яркими солнечными лучами занавешено. Убедитесь, что изображение в кадре имеет равномерное и достаточное освещение.
Комплекс	Высокая контрастность, слишком яркий фон или объект	Убедитесь, что в помещении включено освещение, а окно с яркими солнечными лучами занавешено. Убедитесь, что изображение в кадре имеет равномерное и достаточное освещение.
МНАД	Обрыв или разгерметизация контура манжеты	Проверьте целостность пневмоконтур и подключение манжеты МНАД к КИК. После проверки повторите измерение. При сохранении ошибки обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
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 4.5), повторите измерение.
МНАД	Отказ модуля измерения артериального давления	Внутренняя ошибка. Эксплуатация комплекса запрещена! Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.

Источник	Сообщение	Причина и действия
МТК	Отключен контактный датчик температуры	Проверьте подключение контактного датчика температуры (раздел 3.1.4 п. 6). Проверьте целостность провода контактного датчика температуры. Повторите измерение. При сохранении ошибки обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МТК	Низкая температура	Проверьте корректность размещения датчика (раздел 4.8.2). 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 3.1.4 п. 5) и повторите измерение. При сохранении ошибки обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.
МТИ	Низкая температура	Проверьте корректность размещения датчика (раздел 4.8.1). После проверки повторите измерение.
ММКПЭ	Измерение концентрации этанола не выполнено	Невыполнение инструкций раздела 4.6. Выполните измерение повторно.
МНАКК	Невозможно выполнить анализ	Повторите измерение в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе 4.7. Повторите измерение, приложив другой палец к датчику.
МНАКК	Отказ модуля анализа насыщения крови кислородом	Внутренняя ошибка. Эксплуатация комплекса запрещена! Обратитесь к специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.

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
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

Обозначение документа	Наименование документа
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 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 (СИСПР 11-2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов.
ГОСТ Р 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

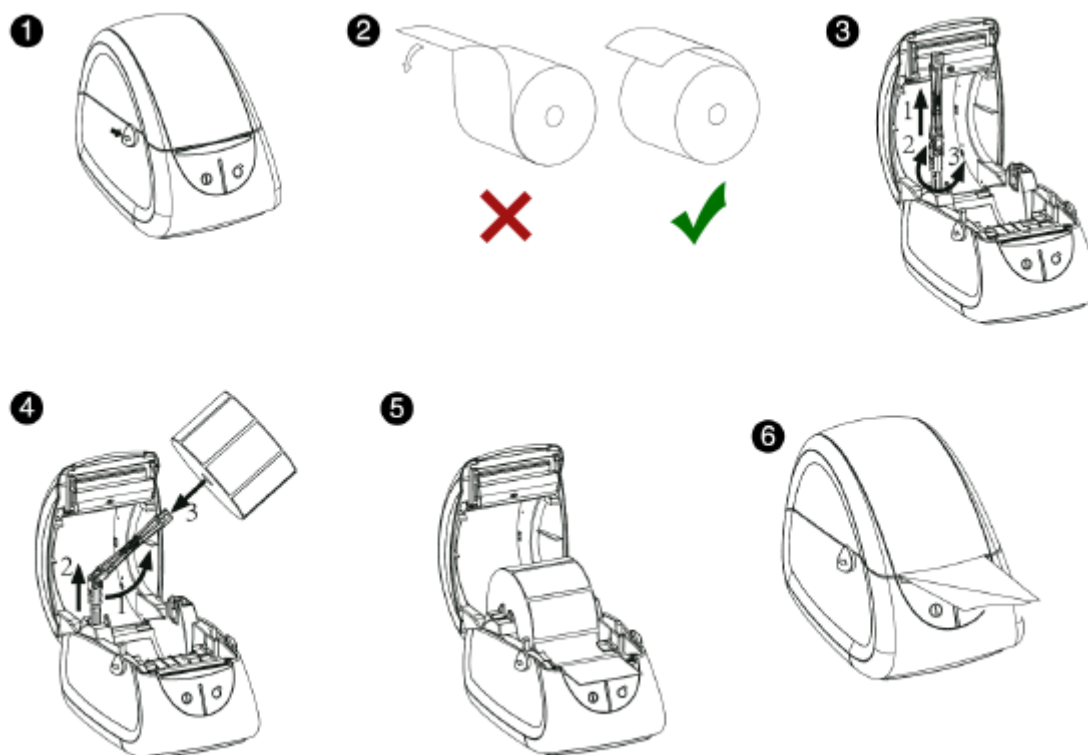
Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
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 60950-2002	Безопасность оборудования информационных технологий
ГОСТ IEC 62304-2022	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. Технические 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

2. Загрузка бумаги



1. Двумя руками нажмите на кнопки фиксатора и поднимите крышку вверх.
2. Загрузите рулон бумаги: поднимите вал штифтового держателя так, как показано на рисунке выше.
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.