

**Комплекс программно-аппаратный
для проведения медицинских осмотров
ПАК ТачМЕД (TouchMED)
по ТУ 26.60.12–004–11354155–2025**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2.0

Срок действия: бессрочно до пересмотра

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	8
4	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
5	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	14
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
7	КОМПЛЕКТАЦИЯ	18
8	МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	26
9	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	28
10	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	30
11	ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	45
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	46
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ.....	47
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	50
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКСА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ.....	54
16	УТИЛИЗАЦИЯ.....	54
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	57
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	58
19	ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПОНЕНТЫ СО СРОКОМ СЛУЖБЫ МЕНЬШИМ, ЧЕМ СРОК СЛУЖБЫ КОМПЛЕКСА	59
	ПРИЛОЖЕНИЕ А – ИЗОБРАЖЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА КОМПЛЕКСА С ГАБАРИТНЫМИ РАЗМЕРАМИ	60
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б – МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ КОМПЛЕКСОВ.....	68

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 (далее – комплекс).

1.2 Модели

Комплекс изготавливается в следующих моделях:

- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ОТМ-1 (далее – ОТМ-1);
- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ОТМ (далее ОТМ);
- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 АТМ (далее – АТМ);
- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ЛТМ (далее – ЛТМ);
- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 КТМ (далее – КТМ);
- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 МТМ (далее – МТМ);
- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 STM (далее – STM);
- Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ПТМ (далее – ПТМ).



Комплектация каждой модели указана в соответствующем разделе.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «Нобилис»

117452, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Зюзино, пр-кт Балаклавский, д. 28В, стр. В

Тел.: +7 (495) 128-08-19

E-mail: info@nobilis-tm.ru

1.4 Назначение медицинского изделия

Комплекс предназначен для организации и проведения медицинских осмотров любой направленности с целью передачи физиологических параметров человека (в том числе в дистанционной форме) в информационные системы потребителя.

1.5 Условия применения

Комплекс может быть использован в сфере охраны труда и здоровья граждан, в лечебно-профилактических учреждениях, пропускных пунктах во время пандемии, лабораториях, в медицинских организациях и в учреждениях любой направленности, контролирующих состояние здоровья сотрудников, требующих проведения медицинских осмотров с необходимостью получения данных о физиологических параметрах человека, в том числе в организациях, работники которых проходят обязательные предсменные, предрейсовые, послесменные, послерейсовые медицинские осмотры и медицинские осмотры в течение рабочего дня (смены) с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированное дистанционное проведение осмотров в соответствии с требованиями Постановления Правительства Российской Федерации от 30.05.2023 г. № 866 и Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.05.2023 г. № 266н.

1.6 Потенциальные потребители

Медицинские работники и сотрудники организаций-пользователей.

1.7 Область применения

Диагностика физиологических показателей человека.

1.8 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.8.1 Показания к применению

Проведение медицинских осмотров с целью контроля физиологических показателей человека.

1.8.2 Противопоказания к применению

Не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

1.8.3 Ожидаемые побочные действия

Не обнаружены в рамках установленного производителем назначения.

1.8.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением комплекса был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

ООО "Нобилис"

2 КЛАССИФИКАЦИЯ

2.1 Общая классификация

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 349730.

Встроенным программным обеспечением комплекса ограничена взаимозаменяемость встроенных медицинских изделий при осуществлении программного контроля целостности комплекса путем проверки конфигурации медицинских изделий, определенных производителем, и фактически подключенных медицинских изделий с целью обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия.

2.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

В части электробезопасности комплекс выполнен по классу защиты I по классификации ГОСТ IEC 60601-1.

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации комплекс относится к группе 2.

Вид климатического исполнения комплекса – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Степень защиты моноблока, используемого в комплексе, от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP 20.

2.3 Классификация по ГОСТ IEC 60601-1

Изделие рассматривается как МЭ система в соответствии с представленным комплектом поставки. Система является единым комплексом для осуществления одной функциональной задачи.

В части электробезопасности комплекс выполнен по классу защиты I по классификации ГОСТ IEC 60601-1.

Степень защиты моноблока, используемого в комплексе, от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP 20.

Комплекс не является стерильным медицинским изделием.

Комплекс не предназначен для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

Комплекс относится к изделиям продолжительного режима работы по классификации ГОСТ IEC 60601-1.

Собственной рабочей частью типа В комплекса в соответствии с определениями по ГОСТ IEC 60601-1 является экран основного блока. Рабочие части медицинских изделий,

являющиеся частью комплекса и зарегистрированные в установленном порядке, должны соответствовать требованиям, установленным производителями данных медицинских изделий.

Комплекс имеет в себе радиочастотный передатчик (Bluetooth, Wi-Fi), который не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

2.4 Классификация по ГОСТ IEC 62304

Версия встроенного программного обеспечения «Терминал ТачМЕД (TouchMED)» комплекса для всех моделей не ниже 1.20.248.

Класс безопасности встроенного программного обеспечения в соответствии с ГОСТ IEC 62304 – А.

ЗВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

3.1 Сведения о стерильности

Комплекс является нестерильным медицинским изделием.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При производстве комплекса не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При производстве комплекса не используются лекарственные средства и/или фармацевтические субстанции.

4 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Описание

Комплекс состоит из аппаратной части и встроенного программного обеспечения.

Аппаратная часть комплекса состоит из:

- медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке;
- моноблока с сенсорным экраном;
- датчика микроклимата;
- оборудования для электропитания;
- оборудования для коммутации (при необходимости);
- звуковещательного оборудования (при необходимости);
- камеры;
- дополнительной камеры (при необходимости);
- термопринтера (при необходимости);
- термотрансферного принтера (при необходимости);
- считывателя бесконтактных карт (при необходимости).

Медицинские изделия подключаются к моноблоку по интерфейсу, который предусмотрен в их конструкции и такое подключение валидировано (подтверждено) производителем медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке. Все измерения показателей осуществляются медицинскими изделиями, которые в свою очередь передают данные во встроенное программное обеспечение комплекса.

Встроенное программное обеспечение комплекса обеспечивает взаимодействие с информационными системами потребителя в соответствии с закрытым API (Application Programming Interface – программный интерфейс приложения, интерфейс прикладного программирования), который позволяет интегрировать комплекс в информационные системы потребителя. Встроенное программное обеспечение комплекса, находясь в непрерывной связи с информационными системами, передает полученные данные показателей без искажений и потери. Закрытый API позволяет сконфигурировать и настроить работу комплекса в соответствии с запросами и рабочими процессами потребителя. С помощью закрытого API можно дополнительно настроить вывод информации на экран, в том числе требующей взаимодействия с помощью сенсорного экрана (например, тест на внимательность, текстовая информация, опросы и т.п.). Закрытый API позволяет настроить любой порядок и сочетание измерений физиологических показателей организма человека, и вывод на экран дополнительной информации потребителя, но не допускает внесение изменений в сам процесс измерений физиологических показателей организма человека.

Использование комплекса по назначению осуществляется при наличии интеграции в информационные системы потребителя. Отсутствие интеграции не является неисправностью медицинского изделия.

Комплекс обеспечивает контроль (измерение) следующих физиологических показателей организма человека:

- параллельное измерение пульса и артериального давления (систолическое, диастолическое);
- концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- температура тела.

Комплекс может быть интегрирован в бизнес-процессы потребителя с целью проведения медицинских осмотров и контроля физиологических показателей организма человека.

4.2 Принцип действия

4.2.1 Предварительная настройка комплекса (для информационной системы)

— **Интеграция.** Комплекс интегрируется в информационную систему в строгом соответствии с требованиями по интеграции.

— **Формирование базы сотрудников.** Создается и поддерживается в актуальном состоянии база данных сотрудников, подлежащих осмотру (импорт/ручной ввод).

— **Конфигурация процесса осмотра.** Настраивается:

- Требуемый набор видов медицинских осмотров.
- Обязательные и опциональные этапы для каждого вида осмотра (предсменный, предрейсовый, послесменный, послерейсовый, медицинский осмотр в течение рабочего дня (смены) и т.д.).

— **Настройка дополнительных опций.** При необходимости, предусмотрена возможность активации и настройки дополнительных опций: резервный метод идентификации и аутентификации, требование первичной фотофиксации, прохождение медицинского осмотра только при разрешении медицинского работника, подтверждение результатов осмотра с помощью ПИН-кода.

— **Ввод справочной информации.** При необходимости, предусмотрена возможность ввода или импорта дополнительной информации, необходимой для работы комплекса: адрес и/или координаты точки эксплуатации, временная зона эксплуатации, справочная информация в произвольной форме.

4.2.2 Этап авторизации

— **Запуск комплекса.** Сотрудник подходит к комплексу и запускает процесс осмотра с помощью сенсорного экрана.

— **Идентификация.** Сотрудник вводит свои идентификационные данные выбранным способом:

- Табельный номер.
- Карта СКУД (прикладывание к считывателю).

- **Верификация личности системой.** Комплекс отправляет идентификационные данные в ИС для проверки и получения профиля сотрудника (ФИО, фото, табельный номер).
- **Выбор вида осмотра.** При необходимости (если к прохождению доступно более одного вида осмотра) сотрудник выбирает требуемый вид осмотра из предложенных информационной системой вариантов.
- **Фотофиксация (если настроено).** При необходимости комплекс автоматически или по запросу системы делает фотографию сотрудника для фиксации его в учетной записи сотрудника.
- **Отображение данных.** Система отображает на экране ФИО сотрудника и его данные для его подтверждения.
- **Информирование и согласие.** При необходимости (если осмотр проходится впервые или предусмотрено настройками вида осмотра). Комплекс предоставляет сотруднику информацию о проводимом осмотре и запрашивает согласия (на обработку персональных данных, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и т.д.) в электронной форме (нажатием кнопки «Согласен») в форме простой электронной подписи.

4.2.3 Процесс измерения физиологических показателей

— **Измерение медицинских показателей.** Сотрудник последовательно (или параллельно, если настроено), в соответствии с настроенным процессом, выполняет измерения под руководством голосовых/визуальных подсказок комплекса:

- артериальное давление и пульс;
- концентрация паров этанола;
- температура тела;
- дополнительные окна взаимодействия (если настроено), например, анкетирование, ввод жалоб, психофизиологическое тестирование, визуальный осмотр, тематический опросник и т.д.

4.2.4 Процесс опроса на наличие жалоб. Сотрудник выбирает:

- из списка отображенных на экране стандартных предложенных вариантов или указывает в поле ввода иные причины недомогания;
- пункт «нет жалоб» при их отсутствии.

4.2.5 Согласие с результатами данных о пройденном осмотре:

- **Простая электронная подпись (при необходимости).** Сотрудник ставит простую электронную подпись на сенсорном экране, подтверждая достоверность предоставленных данных.
- **Ввод индивидуального кода (если настроено).** Сотрудник вводит уникальный ПИН-код (известный только сотруднику) для усиленной аутентификации перед отправкой данных.

4.2.6 Ожидание результата (если настроено)

Комплекс фиксирует данные, передает их в информационную систему и ожидает медицинское заключение от ответственного медработника (врача/фельдшера).

4.2.7 Отправка данных и формирование заключения

— *Передача данных.* Комплекс передает все зафиксированные данные (идентификации, фото, видеозапись прохождения осмотра, результаты измерений, ответы на опрос, подтверждение достоверности, временные метки) в информационную систему.

— *Формирование и передача медзаключения.* Ответственный медработник в информационной системе:

- просматривает полученные данные;
- анализирует результаты измерений и ответы на опрос;
- выносит медицинское заключение о допуске/недопуске к работе, повтор, игнорирование;
- фиксирует заключение в информационной системе (с помощью личной усиленной квалифицированной электронной подписью медработника).

4.2.8 Оповещение

Информационная система передает итоговое медицинское заключение обратно в комплекс для его отображения на экране и распечатки.

4.2.9 Отображение результата и фиксация

- результат осмотра отображается на экране комплекса;
- при необходимости распечатывается документ с результатами осмотра;
- результат осмотра сохраняется в информационной системе.

4.3 Краткое описание моделей



Технические рисунки, описание органов управления и элементов комплексов представлены в Приложении А.

4.3.1 ОТМ-1

Представляет собой моноблок с диагональю 15,6" с тонометром, алкотестером и термометром. Моноблок снабжен встроенной ножкой-подставкой.

4.3.2 ОТМ

Представляет собой моноблок с диагональю 11,6" в корпусе в виде подставки с тонометром, алкотестером и термометром.

4.3.3 АТМ

Представляет собой основной блок в сборе с моноблоком 15,6" с тонометром, алкотестером и термометром. Опционально может быть тонометр ТМ-2655Р.

4.3.4 ЛТМ

Представляет собой основной блок в сборе с моноблоком 11,6" с тонометром, алкотестером и термометром. Опционально может быть тонометр ТМ-2655Р.

4.3.5 КТМ

Представляет собой моноблок с диагональю 11,6" в обычном кейсе с тонометром, алкотестером и термометром, которые закреплены в кейсе. Опционально может быть тонометр ТМ-2655Р.

4.3.6 МТМ

Представляет собой моноблок с диагональю 15,6" в ударопрочном кейсе с тонометром, алкотестером и термометром, которые закреплены в кейсе. Опционально может быть тонометр ТМ-2655Р. Снабжен роутером.

4.3.7 СТМ

Представляет собой единую конструкцию основного блока с встроенным моноблоком диагональю 15,6" закрепленным специальными неразборными элементами к столу со стулом, представляя единую конструкцию и поставляемые в сборе. Снабжен встроенным термометром, алкотестером Динго В-01 и внешним тонометром ТМ-2655Р.

4.3.8 ПТМ

Представляет собой единую конструкцию основного блока с встроенным моноблоком диагональю 15,6" закрепленным специальными неразборными элементами к столу со стулом, представляя единую конструкцию и поставляемые в сборе. Снабжен встроенным термометром, алкотестером Динго Е-200 и внешним тонометром ТМ-2655Р.

5 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Условия эксплуатации

Комплекс должен использоваться в следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 30 % до 80 %;
- освещенность при эксплуатации комплекса должна быть не менее 100 лк.

5.2 Условия транспортирования

Комплекс должен транспортироваться в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды от минус 10 °С до плюс 60 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % без образования конденсата.

5.3 Условия хранения

Комплекс должен храниться в транспортной упаковке на складах поставщика и потребителя при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % без образования конденсата.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Конструкция составных частей комплекса предотвращает возможность их неправильной сборки. Сочленяемые механические детали плотно соединены друг с другом без зазоров. Конструктивное исполнение комплекса обеспечивает максимальное удобство технического обслуживания, обеспечивая:

- доступность осмотра и проверки соединений;
- снятие отдельных комплектующих изделий, подлежащих замене, без общего демонтажа других частей;
- взаимозаменяемость однотипных частей и деталей;
- техническое обслуживание и ремонт отдельных частей без снятия остальных.

Стул модели STM выдерживает статическую нагрузку 150 кг.

Стул модели ПТМ выдерживает статическую нагрузку 150 кг.

Стул моделей STM и ПТМ обеспечивает вращение на 360 °.

Стул модели STM обеспечивает регулировку по высоте в диапазоне (130±5) мм.

Стул модели ПТМ обеспечивает регулировку по высоте в диапазоне (145±10) мм.

Корпус комплекса имеет гладкую однородную и одноцветную наружную поверхность, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов.

Габаритные размеры комплекса должны соответствовать требованиям технических рисунков (размеры даны в мм) по Приложению А. Допустимое отклонение ±15 %.



Для моделей ОТМ-1, ОТМ, ЛТМ, АТМ, КТМ, МТМ в случае поставки с «Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматическим цифровым с принадлежностями (ТМ-2655Р)» и/или для всех моделей в случае поставки с термотрансферным принтером не учитываются габаритные размеры располагающихся рядом и подключенных к комплексу медицинских и немедицинских изделий.

Масса комплекса (основного блока [моноблока] и всех его частей) соответствует требованиям Таблицы 6-1.

Таблица 6—1

Краткое обозначение в ТУ	Масса, кг Допустимое отклонение ±20 %
ОТМ-1	5,5
ОТМ	10
АТМ	21
ЛТМ	12
КТМ	9
МТМ	12
STM	55

Краткое обозначение в ТУ	Масса, кг Допустимое отклонение $\pm 20\%$
ПТМ	49

Электропитание комплекса осуществляется от однофазной сети переменного тока с напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц.

Максимальная потребляемая мощность комплекса не более 135 Вт.

Комплекс обеспечивает установку соединения с информационными системами в соответствии с требованиями по интеграции. При этом комплекс обеспечивает поддержку вывода на экран дополнительной информации потребителя, в зависимости от настроек в процессе интеграции.

Комплекс обеспечивает поддержку следующих способов идентификации и аутентификации:

- ввод данных вручную с помощью сенсорного экрана;
- считывание бесконтактных карт (типа Proximity).

Комплекс обеспечивает в любой последовательности и в любом сочетании измерение следующих физиологических показателей человека и их последующую передачу в информационную систему без искажений и потери данных:

- пульса и артериального давления (систолическое, диастолическое);
- концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- температуры тела.



Метрологические характеристики указаны в разделе 13.

Комплекс через сенсорный экран обеспечивает поддержку подписи (передача координат и/или изображение подписи).

Комплекс обеспечивает фотофиксацию и передачу полученных изображений в информационные системы.

Комплекс обеспечивает видеофиксацию и ее потоковую передачу в информационные системы.

Комплекс обеспечивает вывод на печать информации (в соответствии с настройками, которые были осуществлены в процессе интеграции).

Комплекс обеспечивает автоматический контроль следующих параметров микроклимата:

- температура в $^{\circ}\text{C}$;
- влажность в процентном соотношении;
- освещенность в лк.

Комплекс обеспечивает автоматический контроль:

- целостности медицинского изделия в части подключаемых медицинских изделий в соответствии с настройками информационной системы;

- программного обеспечения;
- актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, в соответствии с настройками информационной системы.

Время установления рабочего режима с момента включения комплекса, после его интеграции в информационную систему потребителя, не более 3 мин.

Время непрерывной работы комплекса не менее 8 ч.

Средняя наработка комплекса на отказ не менее 25000 часов.

Средний срок службы комплекса 5 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы комплекса. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса.

7 КОМПЛЕКТАЦИЯ



Перечень принадлежностей определяется условиями Договора поставки по необходимости.

7.1 Комплект поставки модели ОТМ-1

Таблица 7—1

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ОТМ-1, в составе:		1
1.1 Основной блок, в составе:	ЮМТГ.010.000.000	1
1.1.1 Моноблок	НП	1
1.1.2 Адаптер питания в комплекте со шнуром питания	НП	1
1.2 Сетевой фильтр	НП	1
1.3 Камера	НП	1
1.4 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	1
1.5 Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.6 Тонометр:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	1
ИЛИ		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.7 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер, в составе:	НП	1
3.3.1 Термопринтер	НП	1
3.3.2 Блок питания	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1
3.5 Считыватель бесконтактных карт	НП	1
3.6 Модем	НП	1

7.2 Комплект поставки модели ОТМ

Таблица 7—2

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ОТМ, в составе:		1
1.1 Основной блок	ЮМТГ.001.000.000	1
1.2 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	1
1.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.4 Тонометр:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	1
ИЛИ		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.5 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер, в составе:	НП	1
3.3.1 Термопринтер	НП	1
3.3.2 Блок питания	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1
3.5 Считыватель бесконтактных карт	НП	1
3.6 Модем	НП	1
3.7 Задняя крышка-пыльник	НП	1

7.3 Комплект поставки модели АТМ

Таблица 7—3

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 АТМ, в составе:		1
1.1 Основной блок	ЮМТГ.003.000.000	1
1.2 Шнур питания	НП	1
1.3 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	1
1.4 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.5 Тонометр:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	1
ИЛИ		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.6 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1
3.5 Считыватель бесконтактных карт	НП	1
3.6 Модем	НП	1

7.4 Комплект поставки модели ЛТМ

Таблица 7—4

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ЛТМ, в составе		1
1.1 Основной блок	ЮМТГ.006.000.000	1
1.2 Шнур питания	НП	1
1.3 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	1
1.4 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.5 Тонометр: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	1
ИЛИ Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.6 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер, в составе:	НП	1
3.3.1 Термопринтер	НП	1
3.3.2 Блок питания	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1
3.5 Считыватель бесконтактных карт	НП	1
3.6 Модем	НП	1

7.5 Комплект поставки модели КТМ

Таблица 7—5

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 КТМ, в составе:		1
1.1 Основной блок в кейсе	ЮМТГ.002.000.000	1
1.2 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	1
1.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.4 Тонометр:		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	1
ИЛИ		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.5 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1

7.6 Комплект поставки модели МТМ

Таблица 7—6

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 МТМ, в составе:		1
1.1 Основной блок в кейсе	ЮМТГ.004.000.000	1
1.2 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	1
1.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.4 Тонометр: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по "Блютус" (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	1
ИЛИ Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.5 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1
3.5 Считыватель бесконтактных карт	НП	1
3.6 Модем	НП	1

7.7 Комплект поставки модели STM

Таблица 7—7

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12–004–11354155–2025 STM, в составе:		1
1.1 Основной блок в сборе	ЮМТГ.005.000.000	1
1.2 Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01	ФСЗ 2011/10492	1
1.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Bertrcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.4 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.5 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1
3.5 Считыватель бесконтактных карт	НП	1
3.6 Модем	НП	1

7.8 Комплект поставки модели ПТМ

Таблица 7—8

Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1 Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров ПАК ТачМЕД (TouchMED) по ТУ 26.60.12-004-11354155-2025 ПТМ, в составе:		1
1.1 Основной блок в кейсе	ЮМТГ.009.000.000	1
1.2 Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	1
1.3 Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom JXB-183	РЗН 2013/737	1
1.4 Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	1
1.5 Датчик микроклимата	НП	1
2 Эксплуатационная документация, в составе:		
2.1 Руководство по эксплуатации	НП	1
2.2 Паспорт	НП	1
3 Принадлежности:		
3.1 Дополнительная камера	НП	1
3.2 Термотрансферный принтер, в составе:	НП	1
3.2.1 Термотрансферный принтер	НП	1
3.2.2 Блок питания	НП	1
3.2.3 Соединительный кабель	НП	1
3.3 Термопринтер	НП	1
3.4 USB-концентратор	НП	1
3.5 Считыватель бесконтактных карт	НП	1
3.6 Модем	НП	1

8 МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Интеграция комплекса в информационные системы Заказчика, его настройка и валидация работоспособности осуществляются уполномоченным специалистом Производителя в соответствии с условиями договора.



Для работы с комплексом допускается использовать любую информационную систему пользователя, которая отвечает требованиям данного раздела

8.1 Требования к информационным системам

Для взаимодействия с комплексом через программный интерфейс API информационные системы должны соответствовать следующим требованиям:

1. Обеспечивать подключение комплекса с использованием протокола WebSocket для двусторонней передачи данных в реальном времени:
 - Информационная система должна поддерживать WebSocket (RFC 6455) для:
 - мгновенной передачи данных измерений;
 - двусторонних уведомлений о событиях (например, завершение осмотра).
 - Формат сообщений:
 - JSON
 - поддержка бинарного режима (при необходимости передачи файлов)
2. Обеспечивать подключение комплекса с использованием протокола HTTP/HTTPS (REST API); информационная система должна предоставлять REST API для управления устройствами.
3. Обеспечивать подключение комплекса с использованием протокола WebRTC для потоковой передачи аудио-, видеоданных.
4. Поддержку кодеков VP8, VP9 (видео), Opus (аудио).

8.2 Монтаж медицинского изделия



Комплекс поставляется в собранном виде и вводится в эксплуатацию только Производителем или уполномоченным техническим специалистом в соответствии с условиями договора

Выбор места и подготовка поверхности:

- установите комплекс на ровную, устойчивую, горизонтальную поверхность, исключающую случайное опрокидывание или смещение;
- для настольных моделей и моделей в кейсе (ОТМ 1, ОТМ, ЛТМ, АТМ, КТМ, МТМ) используйте устойчивый стол или тумбу достаточной площади для полного размещения комплекса;
- поверхность должна быть чистой и сухой.

Требования к безопасному размещению:

- обеспечьте свободный доступ к комплексу со стороны сотрудника и обслуживающего персонала;
- убедитесь, что размещение комплекса не блокирует проходы, эвакуационные пути и доступ к другому оборудованию;
- исключите возможность попадания на комплекс жидкости и падения на него посторонних предметов.

Подключение электропитания:

- подключите шнур питания комплекса непосредственно в заземлённую розетку, расположенную в зоне видимости;
- убедитесь, что кабели питания и связи не натянуты, не перекручены и не повреждены.

9 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Запрещается эксплуатация комплекса в целях, отличных от указанных в настоящем Руководстве

9.1 Общие требования безопасности

- комплекс должен использоваться персоналом, прошедшим соответствующее обучение, ознакомленного с рисками известными на данный момент, ознакомленного с данным руководством по эксплуатации;
- комплекс не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода;
- если во время работы внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети;
- не допускайте попадания жидкости внутрь комплекса – это может привести к удару электрическим током;
- запрещена любая модификация комплекса;
- запрещена разборка комплекса с целью отдельного использования медицинских изделий, являющихся частью комплекса;
- запрещено использование комплекса в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота;
- запрещен любой самостоятельный ремонт комплекса со стороны пользователя;
- запрещено вешать что-либо на комплекс или накрывать его чем-либо.

9.2 Требования для безопасной установки

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление;
- **ОСТОРОЖНО!** Перед подключением комплекса к сети электропитания убедитесь, что последняя отвечает требованиям, установленным производителем;
- комплекс должен быть подключен к электросети таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством;
- электропитание комплекса осуществляется от однофазной сети переменного тока с напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц;
- сетевая розетка и отдельные выключатели для подачи напряжения на комплекс должны быть легкодоступны при эксплуатации комплекса;
- убедитесь, что шнур питания не скручен в узел, не перекручен, на нем не располагаются никакие предметы;
- запрещена установка комплекса вне помещений;
- запрещено использование комплекса в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем;
- запрещено подключение комплекса к электросети через удлинитель или дополнительный многорозеточный сетевой соединитель.

9.3 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения

- комплекс должен эксплуатироваться в помещениях и в условиях, в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации;
- комплекс должен эксплуатироваться в электромагнитной обстановке, в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации;
- запрещено использование комплекса в среде с повышенным содержанием паров этанола.

9.4 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

- перед каждым использованием комплекса необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности;
- для исполнений STM и ПТМ необходимо соблюдать осторожность при использовании стула – необходимо исключать возможность защемления конечностей;
- многорозеточный сетевой соединитель модели ОТМ-1 не должен находиться на полу;
- многорозеточный сетевой соединитель модели ОТМ-1 предназначен только для соединения своего комплекта поставки;
- подключение любых изделий вне комплекта поставки к многорозеточному сетевому соединителю модели ОТМ-1 может привести к повышенной нагрузке на сетевой соединитель и/или выходу из строя комплекса;
- необходим постоянный контроль за медицинским изделием, подключенным к сети;
- запрещено проведение очистки и дезинфекции комплекса, если он подключен к сети электропитания.

9.5 Требования безопасности при подключении комплекса к ИТ-сетям

- квалификация ИТ-персонала, обслуживающего сетевую инфраструктуру, должна быть достаточной степени для обеспечения сетевой безопасности как с помощью программных, так и с помощью аппаратных ресурсов и средств;
- ИТ-персонал должен выполнять систематические действия эксплуатационного характера, цель которых – выявить и устранить неблагоприятные изменения в свойствах и характеристиках используемых программных и/или аппаратных средств в сетевой инфраструктуре, в частности, проверить эксплуатируемые, хранимые и (или) вновь полученные программные и/или аппаратные средства на наличие компьютерных вирусов;
- для обеспечения безопасности ИТ-персонал должен выполнять требования ГОСТ Р 51188;
- любые неисправности ИТ-сетей могут вызвать сбой передачи информации от комплекса в информационные сети и наоборот;
- подключение комплекса к ИТ-сетям, которые включают в себя другие изделия, может привести к возникновению ранее не установленных рисков для пациентов, операторов или третьих лиц.

Изменения в ИТ-сети, последующие после ввода комплекса в эксплуатацию, могут вносить новые риски, и для них необходимо провести дополнительный анализ. К изменениям в ИТ-сети относятся: изменения в конфигурации, подключение дополнительных элементов, отключение элементов, обновление и/или модернизацию оборудования, подключенного к ИТ-сети.

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В настоящем разделе представлены примеры интерфейса программного обеспечения при проведении медицинского осмотра, предназначенные для наглядного представления логики взаимодействия сотрудника с комплексом.



Закрытый API обеспечивает возможность конфигурации и настройки работы комплекса в соответствии с рабочими процессами и требованиями Заказчика, включая изменение цветовой индикации элементов интерфейса. С его помощью можно дополнительно адаптировать вывод информации на экран для пользователя, в том числе для взаимодействия через сенсорный дисплей (например, тесты на внимательность, текстовые сообщения, опросы и т.п.). Также закрытый API позволяет определить любой порядок и комбинацию измерений физиологических показателей человека. При этом, он не позволяет вносить изменения в сам процесс измерений физиологических показателей организма человека.

Процесс прохождения медицинского осмотра дополнительно сопровождается текстовыми, графическими и аудиоподсказками в реальном времени.



Данная глава Руководства должна быть доведена до сведения сотрудников, проходящих медицинский осмотр.

10.1 Начало работы с комплексом

Критерием готовности комплекса к работе является отображение стартового экрана с полем ввода (Рисунок 1).

Если комплекс выключен, то:

1. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на комплексе.
2. Дождитесь завершения загрузки и появления стартового экрана.
3. Комплекс готов к работе.



Рисунок 1 – Экран стартовый: 1 – поле ввода; 2 – экранная клавиатура; 3 – кнопки для выполнения действий; 4 – логотип; 5 – контактная информация и версия ПО; 6 – дополнительная информация; 7 – информация о терминале.

10.2 Идентификация сотрудника

1. Введите табельный номер сотрудника в поле ввода или приложите карту СКУД (если настроено).
2. Нажмите кнопку подтверждения.

При отклонении системой входа:

- проверьте правильность ввода;
- при необходимости, свяжитесь со службой поддержки.

10.1 Выбор компании и вида осмотра

Если сотрудник закреплен только за одной компанией, шаг выбора компании будет пропущен автоматически.

Если сотрудник закреплен за несколькими компаниями, на экране отобразится список с возможностью выбора (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Экран «Выберите вашу компанию»: 1 – функциональные элементы для выбора организации.

На следующем экране выберите требуемый вид медицинского осмотра и нажмите на него (Рисунок 3).



Рисунок 3 – Экран «Выберите вид медосмотра»: 1 – функциональные элементы для выбора осмотра.

10.2 Контроль срока действия поверки комплекса

После выбора вида медицинского осмотра запускается автоматическая проверка актуальности срока поверки комплекса.

Результатом проверки срока действия будет один из режимов:

- «Нормальный режим»: при действующей поверке комплекс перейдет к следующему шагу;
- «Режим оповещения/предупреждения»: если срок поверки комплекса менее 30 календарных дней, система отображает информационное сообщение о дате истечения поверки (Рисунок 4);

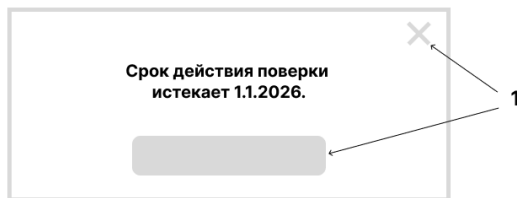


Рисунок 4 – Информационное окно даты истечения срока поверки: 1 – кнопки для закрытия информационного окна.

— «Режим блокировки»: при истечении срока поверки прохождение осмотра невозможно (Рисунок 5).

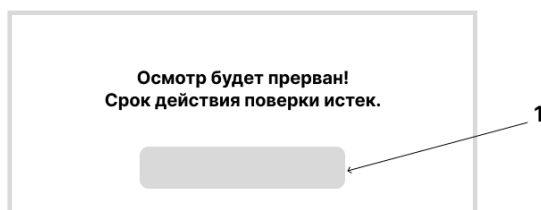


Рисунок 5 – Информационное окно истечения срока поверки: 1 – кнопка завершения осмотра.

10.3 Фотоидентификация сотрудника

После успешной идентификации на экране комплекса появится профиль сотрудника (ФИО, табельный номер, фото).

1. Убедитесь, что данные в профиле (ФИО, табельный номер, фото) корректны.
2. Нажмите кнопку подтверждения или отказа.
3. При подтверждении автоматически запустится следующий шаг.

При отказе на экране появится информационное окно (Рисунок 6). Комплекс завершит осмотр, перейдёт к стартовому экрану.



Рисунок 6 – Информационное окно: «Вы не подтвердили свою личность».

При первичном осмотре, система запросит выполнить фотографирование. Расположитесь в поле видимости камеры следуя подсказкам, и подтвердите сохранение изображения. Ваш снимок будет сохранён в информационной системе в профиле сотрудника. После этого система автоматически перейдет на следующий шаг.

10.4 Подтверждение согласия на обработку персональных данных

При первом прохождении осмотра требуется подтверждение согласия на обработку персональных данных:

1. Для просмотра полного текста документа проведите пальцем верх/вниз по экрану комплекса или используйте полосу прокрутки.
2. После ознакомления с согласием на обработку персональных данных нажмите кнопку подтверждения/отказа (Рисунок 7).
3. После подтверждения система автоматически перейдет на следующий шаг.

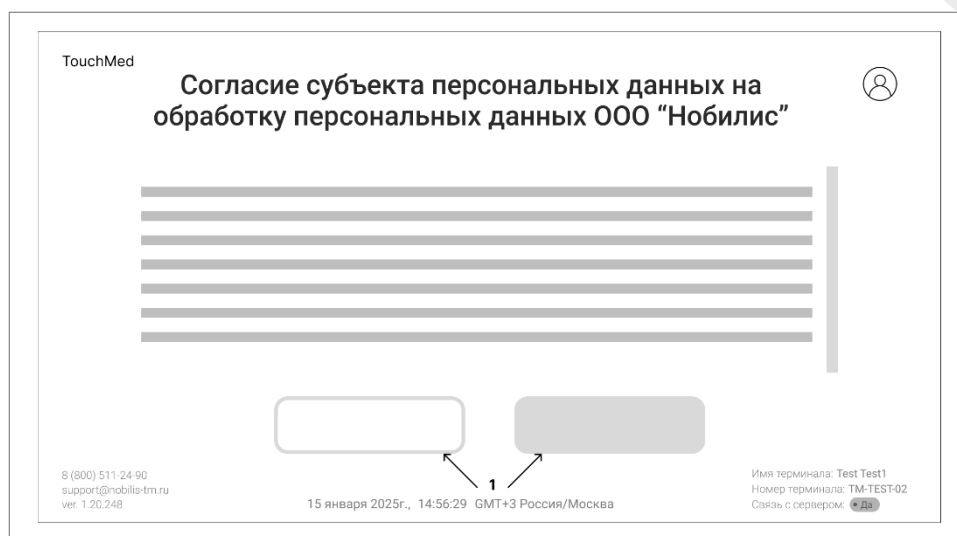


Рисунок 7 – Экран запроса согласия на обработку персональных данных: 1 – кнопка подтверждения обработки персональных данных; 2 – кнопка отказа от обработки персональных данных.

Примечание. Без подтверждения согласия дальнейшее использование комплекса данным сотрудником невозможно.

10.5 Определение параметров микроклимата

После идентификации сотрудника датчик микроклимата комплекса в автоматическом режиме регистрирует и выводит на экран следующие параметры микроклимата (Рисунок 8):

- влажность;
- температуру;
- освещённость.

Значения в пределах нормы – зеленые, при выходе за пределы – красные.



Рисунок 8 – Экран «Определение параметров микроклимата»: 1 — кнопка подтверждения и перехода на следующий шаг.

Если все показатели подсвечены зеленым нажмите кнопку подтверждения, и система перейдет на следующий шаг.

Если какие-либо значения подсвечены красным, необходимо создать условия эксплуатации в помещении в соответствии с пунктом 5.1 данного руководства по эксплуатации.

10.6 Проведение измерений артериального давления и частоты сердечных сокращений

Для измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений используются тонометры моделей UA-911BT-C или TM-2655P в зависимости от комплектации.

Если в процессе измерения возникла ошибка, система автоматически инициирует повторное измерение (до 3-х повторений).

10.6.1 Измерение тонометром модели UA-911BT-C

Следуя подсказкам на экране (Рисунок 9), выполните следующие действия:

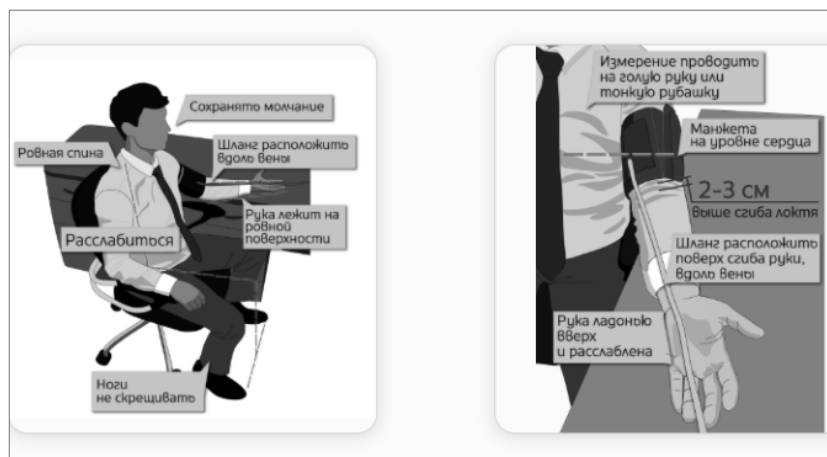


Рисунок 9 – Графические подсказки проведения процесса измерения давления

1. Закрепите манжету тонометра на левом плече, как показано на рисунке. Манжета должна быть закреплена выше локтя, шланг должен проходить вдоль локтевого сгиба.
2. Положите руку на стол.
3. Нажмите кнопку «Старт» на тонометре (Рисунок 10). В процессе измерения на экране будет заполнена полоса прогресса измерения.

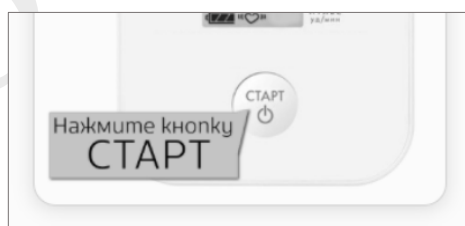


Рисунок 10 – Расположение кнопки «Старт» на тонометре

4. Дождитесь завершения измерения.
5. После завершения измерения воздух будет автоматически стравлен и манжету можно снять.
6. Переход на следующий шаг автоматический.

Примечание. Измерение с неплотно закреплённой манжетой может привести к ошибке или получению недостоверных результатов.

10.6.2 Измерение тонометром модели ТМ-2655Р

1. Поместите руку в отверстие прибора до упора локтя.
2. Запустите процесс измерения, нажав кнопку «Старт» на сенсорном экране комплекса.
3. Начнётся автоматическая накачка манжеты воздухом. Во время измерения рука должна быть неподвижной.
4. Следите за заполнением индикатора прогресса на экране (Рисунок 11).



Рисунок 11 — Индикатор процесса измерения на экране

5. Дождитесь завершения измерения.
6. После завершения измерения воздух будет автоматически стравлен из манжеты, после чего руку можно извлечь.
7. Переход к следующему шагу автоматический.

Общие рекомендации.

Перед измерением рекомендуется отдохнуть в течение 5–10 минут в сидячем положении. Эмоциональное возбуждение или подавленное состояние могут привести к повышению или понижению измеряемых значений артериального давления и учащению пульса.

Для получения корректных результатов:

- удобно расположитесь на стуле за столом;
- сохраняйте неподвижность и не разговаривайте во время измерения;
- не скрещивайте ноги. Ступни должны полностью стоять на полу. Сохраняйте прямую осанку;
- не следует проводить измерение сразу после приёма горячей ванны, занятий спортом или иной физической нагрузки. Требуется отдых в течение 20–30 минут;
- воздержитесь от курения минимум за 30 минут до прохождения осмотра.

10.6.3 Ошибка измерения

Если отображается сообщение на тонометре об ошибке (Рисунок 12), проверьте:

- правильность расположения манжеты;
- корректность подключения;
- индикаторы на тонометре.

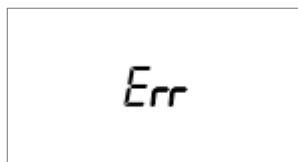


Рисунок 12 – Индикация ошибки на экране тонометра.

10.6.4 Контроль корректности подключенного оборудования

Перед началом измерений артериального давления и частоты сердечных сокращений комплекс выполняет автоматическую сверку серийного номера подключенного тонометра.

В случае несоответствия на экране отображается информационное окно с ошибкой, и осмотр автоматически прерывается (Рисунок 13).

Осмотр прерван по причине несоответствия серийного номера тонометра!

Рисунок 13– Индикация ошибки тонометра на экране комплекса

10.7 Определение наличия паров этанола в выдыхаемом воздухе

Общие требования перед измерением – проводите измерение не ранее, чем:

- через 15 минут после приема пищи, употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарств, спреев для полости рта или продуктов, содержащих алкоголь (квас, кефир);
- через 3 минуты после курения.

Если в процессе измерения возникла ошибка, система автоматически инициирует повторное измерение (до 3-х повторений).

10.7.1 Правила использования алкотестеров

Для контроля содержания паров этанола в выдыхаемом воздухе во всех моделях используются алкотестеры модели Динго Е-200, за исключением модели STM, в которой используется алкотестер модели Динго В-01.

Общий порядок работы:

Принцип проведения качественного анализа для обоих приборов остается неизменным, независимо от модели и способа размещения алкотестера (встроенный или внешний). Процесс измерения сопровождается звуковыми сигналами и визуальными подсказками, отображаемыми на экране комплекса.

Параметры готовности алкотестера к измерению:

1. Алкотестер Динго Е-200: готовность к тесту отображается на дисплее прибора надписью «ГОТОВ».
2. Алкотестер Динго В-01: готовность к тесту определяется зеленым светодиодом, красный светодиод — прибор не готов.

10.7.2 Проведение измерения паров этанола в выдыхаемом воздухе

1. Убедитесь, что воронка алкотестера чистая.
2. Дождитесь появления на экране надписи о готовности прибора и поднесите алкотестер ко рту если он внешний. Если встроенный – наклонитесь к воронке комплекса с надписью «Алкотестер».

3. Сделайте глубокий вдох и на расстоянии 2 – 3см от воронки выполните равномерный, непрерывный выдох средней силы в течение примерно 5 секунд до щелчка (Рисунок 14).



Рисунок 14 – Выполнение измерения содержания паров этанола

4. После завершения, алкотестер вернется в состояние готовности к следующему измерению.
5. Переход на следующий этап автоматический.

10.7.3 Интерпретация результата и действия

- Результат «0.000» или «Алкоголь не обнаружен»: измерение успешно пройдено, будет выполнен автоматический переход на следующий этап.
- Если будет зафиксировано наличие паров этанола в выдыхаемом воздухе, для В-01 загорится красный индикатор на алкотестере, а на экране комплекса отобразится количественная оценка наличия паров этанола.
- Для алкотестера Динго Е-200 система запросит измерение с применением одноразового мундштука (см. Раздел 19). Для этого выполните действия в следующем порядке:
 1. Снимите многоразовую воронку с алкотестера.
 2. Установите одноразовый мундштук (Рисунок 15).
 3. После установки одноразового мундштука нажмите на кнопку подтверждения готовности продувки на экране комплекса.
 4. Выдох в одноразовый мундштук должен быть длительным, равномерным и непрерывным. В процессе выдоха алкотестер издает непрерывный сигнал (писк), а по завершении забора воздуха прибора уведомляет щелчком, после чего звук прекращается.



Рисунок 15 – Графическая подсказка

5. При успешном измерении комплекс выполнит переход на следующий шаг.

При нарушении процедуры на экране появится предупреждение. Необходимо повторить измерение. (Рисунок 16).

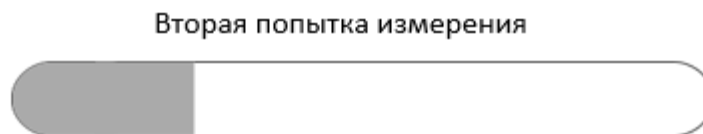


Рисунок 16 – Ошибка определения паров этанола: вторая попытка измерения

10.7.4 Контроль корректности подключенного оборудования

Перед началом измерений паров этанола в выдыхаемом воздухе комплекс выполняет автоматическую сверку серийного номера подключенного алкотестера.

В случае несоответствия на экране отображается информационное окно с ошибкой, и осмотр автоматически прерывается (Рисунок 17).

Осмотр прерван по причине несоответствия серийного номера алкотестера!

Рисунок 17 – Индикация ошибки алкотестера на экране комплекса

10.8 Проведение измерения температуры тела

Измерение температуры может проводиться внешним или встроенным термометром, в зависимости от модели комплекса.

Если в процессе измерения возникла ошибка, система автоматически инициирует повторное измерение (до 3-х повторений).

10.8.1 Порядок измерения температуры внешним термометром

1. Следуйте графическим, текстовым и аудио подсказкам комплекса (Рисунок 18).

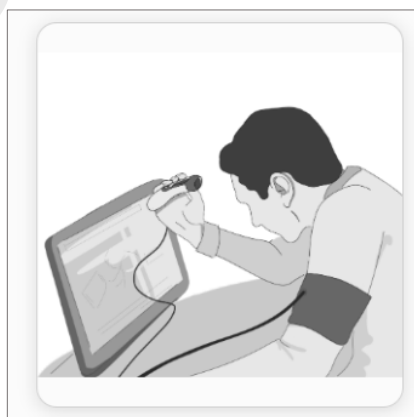


Рисунок 18 – Графическая подсказки для проведения процесса измерения температуры

2. Поднесите датчик термометра ко лбу на расстояние 3 – 5 см.
3. Нажмите кнопку на термометре «SCAN» (Рисунок 19). Показатели температуры сразу зафиксируются.



Рисунок 19 – Расположение кнопки «SCAN» на термометре.

4. После завершения, термометр вернется в состояние готовности к следующему измерению.
5. Переход на следующий шаг автоматический.

10.8.2 Порядок измерения температуры встроенным термометром

1. Поднесите лоб к встроенному бесконтактному датчику на расстояние 3 – 5 см. Датчик расположен на лицевой панели комплекса и имеет маркировку «Термометр».
2. Процесс измерения начнется автоматически или нажмите кнопку запуска на экране комплекса (если настроено).
3. Процесс измерения температуры сопровождается периодическими звуковыми сигналами (писк).
4. Сохраните неподвижное состояние до прекращения воспроизведения звуковых сигналов (5 – 7 с).
5. Переход на следующий шаг автоматический.

10.8.3 Контроль корректности подключенного оборудования

Перед началом измерений температуры тела комплекс выполняет автоматическую сверку серийного номера, подключенного термометром.

В случае несоответствия на экране отображается информационное окно с ошибкой, и осмотр автоматически прерывается (Рисунок 20).

Осмотр прерван по причине несоответствия серийного номера термометра!

Рисунок 20 – Индикация ошибки термометра на экране комплекса

Примечание. В моделях серии STM измерения артериального давления, температуры и содержания паров этанола могут проводиться параллельно или последовательно в зависимости от конфигурации комплекса.

Параллельное выполнение измерений сокращает общее время осмотра, сохраняя при этом требования безопасности и достоверность результатов.

10.9 Регистрация жалоб

Если жалобы отсутствуют, нажмите кнопку подтверждения отсутствия жалоб.

При наличии жалоб выберите соответствующий пункт из списка:

- «Головная боль»;
- «Зубная боль»;
- «Шум в ушах»;
- «Боль в груди»;
- «Боль в животе»;
- «Головокружение».

Прикосновение к полю для ввода текста на сенсорном экране вызовет появление экранной клавиатуры. С её помощью введите в произвольной форме дополнительные жалобы на состояние здоровья. Для завершения нажмите кнопку подтверждения и перейдите к следующему шагу.

10.10 Результаты и подтверждение пройденного осмотра

При корректном выполнении всех шагов медицинский осмотр будет завершён. На экране отобразится информация о полученных результатах измерений и номер в электронной очереди.

Подтвердите прохождение осмотра нажатием кнопки подтверждения. Дополнительно можно настроить подтверждение простой электронной подписью сотрудника на экране (Рисунок 21).

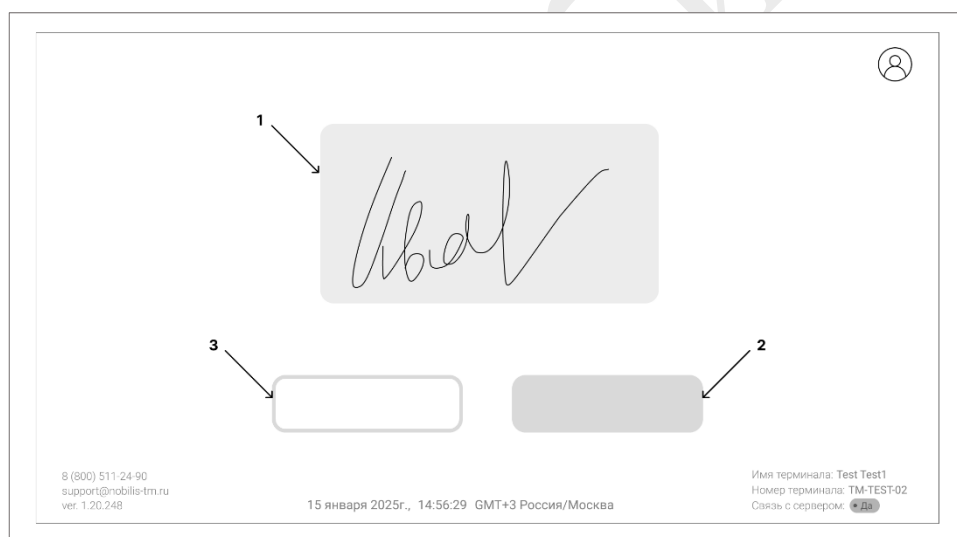


Рисунок 21 – Экран подтверждения осмотра подписью: 1 – поле для электронной подписи; 2 – кнопка подтверждения; 3 – кнопка об очистке поля для подписи и повтора ввода.

После демонстрации результатов и подтверждения, ожидайте заключение медицинского работника на экране.

10.11 Результат медицинского осмотра

Когда врач начинает осмотр, его Ф.И.О. появится на экране комплекса.

Далее на экране появится информация о решении медицинского работника:

- «Допущен» — сотрудник допущен к работе.
- «Не допущен» — сотрудник не допускается к работе; на экране отображается причина недопуска (например, превышение допустимых показателей давления, наличие паров этанола, температура выше нормы, выявленные жалобы).
- «Повторный осмотр» — В случае регистрации у осматриваемого отклонения артериального давления или частоты пульса от нормативных значений проводится не более двух повторных исследований с интервалом не менее 5 минут и не более 10 минут (Рисунок 22).

Отклонение показаний АД от нормы. Пройдите осомтр повторно через 5 минут, но не позднее 10 минут

Рисунок 22 — Результат медицинского осмотра «Повторный осмотр»

- «Осмотр проигнорирован» — появится информация с указанием причины (Рисунок 23). Осмотр необходимо пройти заново, устранив причину игнорирования.

Не видно процесса измерения давления или алкотестирования.

Рисунок 23 – Результат медицинского осмотра «Осмотр проигнорирован»

Сотрудник может инициировать связь с медицинским работником через интерфейс комплекса для уточнения статуса или получения разъяснений.

10.12 Печать талона с результатами осмотра

Результат медицинского осмотра «Допущен» печатается автоматически. Если печать не произошла, нажмите кнопку повторной печати на экране. Талон содержит (Рисунок 24):

- ФИО сотрудника;
- дату и время прохождения осмотра;
- вид пройденного медицинского осмотра;
- результат проведения медицинского осмотра;
- ФИО медицинского работника и номер сертификата ЭП;
- Наименование проверяющей медицинской организации.

Работник - Тестовый И.И.
Дата/Время: 15.01.2025 16:31:27
Прошел предрейс. мед. осмотр, к
исполн. труд. обяз-тей допущен.
Мед работник: Медицинский И.И.

Сертификат: СМ-1111-000-1111.
Действует по 01.01.2026
Лицензия: ЛМ-111-000-111.
Действует с 01.01.2024 бессрочно.
ООО "Медпункт"

Рисунок 24 – Пример талона прохождения медицинского осмотра

10.13 Перезагрузка комплекса

1. Для перезагрузки нажмите на логотип «TouchMed».
2. Отобразится меню настроек:
 - кнопка «Терминал» – доступ к настройкам терминала («Видео/Аудио», «Выключить», «Перезагрузить», «Микроклимат», «О программе»);
 - кнопка «Перезагрузить» – перезагрузка комплекса.

10.14 Выключение комплекса

1. На стартовом экране нажмите логотип «TouchMed».
2. В меню настроек выберите «Выключить».
3. Дополнительный способ –нажатие кнопки «Вкл./Выкл.» на корпусе.

10.15 Раздел «Видео/Аудио»

Изменения доступны только сервисному инженеру после аутентификации в комплексе.

10.16 Раздел «Микроклимат»

Настройка параметров микроклимата доступна только сервисному инженеру после аутентификации в комплексе.

10.17 Раздел «О программе»

Содержит справочную информацию о программном обеспечении комплекса:

- версия ПО;
- дата последнего обновления;
- наименование производителя.

11 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности, их причины и способы устранения приведены в таблице ниже.

Таблица 11—1

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Этап: Включение комплекса Ошибка: Экран не загружается либо не реагирует.	Отсутствие электропитания или сбой в системе.	– Проверить подключение комплекса к сети; – Повторно включить кнопку вкл/выкл; – Позвонить в службу поддержки.
Этап: Введение табельного номера Ошибка: Комплекс временно недоступен.	– Проблемы с локальной сетью заказчика; – Не правильный табельный номер.	– Проверить локальную сеть заказчика; – Повторно ввести табельный номер; – Позвонить в службу поддержки.
Этап: Снятие показаний Ошибка: Комплекс не распознает показания встроенных медицинских изделий.	Ошибка комплекса.	Позвонить в службу поддержки.
Этап: Передача показаний Ошибка: Комплекс не передает в информационную системы потребителя показания встроенных медицинских изделий.	Ошибка комплекса.	Позвонить в службу поддержки.

12 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Очистка



Запрещено проводить очистку и дезинфекцию комплекса при подключении к сети электропитания! Перед очисткой и дезинфекцией комплекс должен быть отключен от сети электропитания – шнур питания не должен быть подключен в сетевую розетку. Очистка должна проводиться до и после рабочей смены.

Для очистки необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
 - моющее средство с нейтральным pH.
- 1) Выключите комплекс.
 - 2) Отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
 - 3) Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
 - 4) Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором и отжатую, для ручной очистки всех поверхностей.
 - 5) Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой и отжатую.
 - 6) Тщательно протрите насухо, используя мягкую чистую ткань.

12.2 Дезинфекция



Все дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначены для дезинфекции. Запрещается использовать спиртосодержащие очищающие и дезинфицирующие средства.

Для дезинфекции необходимо использовать:

- мягкую безворсовую чистую ткань;
 - раствор перекиси водорода 3 % с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96
- 1) Выключите комплекс.
 - 2) Используйте мягкую безворсовую чистую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим раствором, для ручной дезинфекции.



Дезинфекция должна проводиться до и после рабочей смены.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

13.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения комплекса запрещены! Допускается самостоятельное устранение неисправностей **ТОЛЬКО** из ограниченного списка (см. раздел **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**).

13.2 Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ! **ЗАПРЕЩЕНО** выполнение кого-либо технического обслуживания кроме указаний данного подраздела.

Необходимо ежедневно выполнять осмотр комплекса на наличие внешних неисправностей.

Все виды технического обслуживания, ремонта и сервиса оборудования осуществляются исключительно силами производителя либо уполномоченного специализированного центра, обладающего необходимой квалификацией.

Для обращения за предоставлением технической поддержки Пользователь должен направить заявку в адрес Сервисного Центра Производителя одним из удобных способов связи: письмо (бумажный носитель), телефонный звонок или электронное сообщение. Заявка оформляется в произвольной форме.

В течение гарантийного срока Производитель обязуется обеспечивать техническую поддержку Пользователя в рамках договорных обязательств.

13.2.1 Обслуживание и сопровождение медицинского изделия

Производитель также осуществляет сопровождение медицинского изделия на протяжении всего гарантийного периода в порядке, предусмотренном договором. К числу услуг сопровождения относятся:

- монтаж и настройка комплекса;
- диагностика и тестирование непосредственно на месте эксплуатации;
- инструктаж персонала;
- консультативная помощь пользователям относительно правил и особенностей эксплуатации изделия;
- обеспечение восстановления утраченной работоспособности;
- проведение регулярного технического обслуживания комплекса.

О любых возникающих неисправностях следует всегда сообщать в службу технической поддержки круглосуточно по телефону **8 800 511-24-90** бесплатно по России.

13.3 Метрологические характеристики комплекса

Метрологические характеристики комплекса должны соответствовать следующим показателям точности:

Таблица 13—1

Метрологические характеристики канала измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе				
Наименование измерительного канала измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	Диапазон измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	Участок диапазона измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе мг/л	Пределы допускаемой погрешности	
			абсолютной мг/л	относительной %
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200	от 0 до 1,5	от 0 до 0,5 мг/л включ.	±0,05	-
		от 0,5 до 1,5 мг/л включ.	-	±10
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01	от 0 до 0,95	от 0 до 0,25 мг/л включ.	±0,05	-
		от 0,25 до 0,95 мг/л включ.	-	±20

Таблица 13—2

Метрологические характеристики канала измерений температуры	
Наименование характеристики	Значение
Метод измерения температуры	бесконтактный
Диапазон измерений температуры, °С	от +32,0 до +42,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в диапазоне от +32 °С до +35 °С не включ. °С	±0,3
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в диапазоне от +35 °С до +42 °С включ. °С	±0,25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в диапазоне свыше +42,0 °С до +42,9 °С включ. °С	±0,3

Таблица 13—3

Метрологические характеристики канала измерений артериального давления и частоты пульса	
Наименование характеристики	Значение
Метод измерения избыточного давления воздуха в манжете	осциллометрический
Диапазон измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.: - Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса UA-911BT-C - Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2655Р	от 20 до 280 от 1 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений избыточного давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	± 3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹ : - Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса UA-911BT-C - Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматические цифровые ТМ-2655Р	от 40 до 200 от 30 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	± 5

Поверка Комплекса осуществляется по Методике поверки ИМТ-МП-0069-2025.

Межповерочный интервал комплекса составляет 12 месяцев.

14 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

14.1 Ограничения по совместному использованию

Данное медицинское электрическое изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в настоящей документации.

Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны использоваться вблизи данного оборудования, так как это может привести к нарушению его работы.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать применения данного изделия в непосредственной близости или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе изделия. Если такое применение необходимо, следует наблюдать за данным изделием и другим оборудованием для подтверждения их нормального функционирования.

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению электромагнитной устойчивости этого изделия и привести к неверной работе.

ВНИМАНИЕ! Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от любой части комплекса, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик изделия

14.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 14—1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 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 СИСПР 11	Классы А	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 14—2

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ ± 6 кВ ± 8 кВ контактный; ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный	± 2 кВ, ± 4 кВ ± 6 кВ ± 8 кВ контактный; ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный	Типичные условия коммерческой или больничной электромагнитной обстановки.
Наносекундные импульсные помехи ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Типичные условия коммерческой или больничной электромагнитной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ между линиями (N–L); ± 2 кВ линия/земля (L–PE, N–PE)	± 1 кВ между линиями (N–L); ± 2 кВ линия/земля (L–PE, N–PE)	Типичные условия коммерческой или больничной электромагнитной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ИЕС 61000-4-6	3 В (ср.кв.) в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (ср.кв.) в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц	Типичные условия коммерческой или больничной электромагнитной обстановки.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле ИЕС 61000-4-3	3 В/м в полосе частот 80 МГц–2,7 ГГц	3 В/м в полосе частот 80 МГц–2,7 ГГц	Типичные условия коммерческой или больничной электромагнитной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ИЕС 61000-4-11	0 % UT – 0,5 периода (50/60 Гц) 0 % UT – 1 период (50/60 Гц) 70 % UT – 25 периодов	0 % UT – 0,5 периода (50/60 Гц) 0 % UT – 1 период (50/60 Гц) 70 % UT – 25 периодов	Типичные условия коммерческой или больничной электромагнитной обстановки.
Номинальное магнитное поле промышленной частоты ИЕС 61000-4-8	3 А/м, 50 Гц	3 А/м, 50 Гц	Типичные условия коммерческой или больничной электромагнитной обстановки.
Примечание - U_T уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 14—3












Руководство и декларация изготовителя – Поля приближения от беспроводных средств радиосвязи				
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется использование портативных и подвижных радиочастотных средств связи. Пользователю следует соблюдать рекомендации, приведённые ниже, для обеспечения нормальной работы комплекса.				
Испытание на помехоустойчивость	Диапазон частот	Тип службы (примеры)	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия
Поля приближения от беспроводных средств связи IEC 61000-4-39	380–390 МГц	TETRA 400	27 В/м	27 В/м
	430–470 МГц	GMRS 460, FRS 460	28 В/м	28 В/м
	704–787 МГц	LTE Band 13, 17	9 В/м	9 В/м
	800–960 МГц	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN	28 В/м	28 В/м
	1700–1990 МГц	GSM 1800, PCS 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25	28 В/м	28 В/м
	2400–2570 МГц	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28 В/м	28 В/м
	5100–5800 МГц	WLAN 802.11 a/n	9 В/м	9 В/м
Примечания: — Указанные уровни испытаний соответствуют требованиям ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 для оценки устойчивости к приближённым полям от беспроводных средств радиосвязи. — Эти рекомендации не применимы ко всем ситуациям, так как распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от зданий, объектов и людей. — При возникновении электромагнитных помех рекомендуется увеличить расстояние между беспроводным средством связи и комплексом или изменить ориентацию оборудования.				









Таблица 14—4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупателю или пользователю комплекса следует избегать близкого расположения портативных и подвижных радиочастотных средств связи (передатчиков) и комплекса, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	Пространственный разнос d , м (150 кГц – 80 МГц)	Пространственный разнос d , м (80 МГц – 800 МГц)	Пространственный разнос d , м (800 МГц – 2,7 ГГц)
0,01	0,17	0,17	0,33
0,1	0,52	0,52	1,04
1	1,64	1,64	3,28
10	5,18	5,18	10,37
100	—	16,38	32,77
<p>Примечания:</p> <p>d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, отличающейся от значений, указанных в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d может быть рассчитан по формулам, приведённым ниже, где P выражается в ваттах:</p> <ul style="list-style-type: none"> — для диапазона 150 кГц – 80 МГц: $d = 3,5 \sqrt{P}$ — для диапазона 80 МГц – 800 МГц: $d = 3,5 \sqrt{P}$ — для диапазона 800 МГц – 2,7 ГГц: $d = 7 \sqrt{P}$ <p>Эти рекомендации не применимы ко всем ситуациям, поскольку распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.</p> <p>При измерении напряжённости поля в месте эксплуатации комплекса, если уровень превышает уровень соответствия, необходимо наблюдать за нормальной работой комплекса. При выявлении нарушений могут потребоваться дополнительные меры, такие как увеличение расстояния или изменение ориентации оборудования.</p>			

15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, МАРКИРОВКЕ КОМПЛЕКСА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Таблица 15—1

Символ	Расшифровка
	Особая информация, требующая внимания
	Особая информация, не соблюдение которой может привести к недостоверным результатам, неправильному использованию и/или поломке комплекса
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	НЕИОНИЗИРУЮЩЕЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ
	СИМВОЛ ЗНАКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО

Символ	Расшифровка
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ВЕРХ
	ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ДИАПАЗОН АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ
	БЕРЕЖНОЕ ОБРАЩЕНИЕ
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ШТАБЕЛИРОВАТЬ
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ШТАБЕЛИРОВАТЬ БОЛЬШЕ 2

16 УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Утилизация должна производиться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, установленном законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе СанПиН 2.1.3684-21.

Комплекс в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит утилизации в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания комплекс при утилизации после дезинфекции относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс – А). Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса всем установленным требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке до ввода в эксплуатацию – 12 месяцев.

Средний срок службы комплекса 5 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы комплекса.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт комплекса при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

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

Не принимаются претензии по комплексам, имеющим внешние повреждения, а также в случае механических или иных повреждений, приведших к неисправности не по вине изготовителя.

Все виды технического обслуживания, ремонта и сервиса оборудования осуществляются исключительно силами производителя либо уполномоченного специализированного центра, обладающего необходимой квалификацией.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 18—1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ИЕС 60601-1-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ ИЕС 60601-1-2-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

19 ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПОНЕНТЫ СО СРОКОМ СЛУЖБЫ МЕНЬШИМ, ЧЕМ СРОК СЛУЖБЫ КОМПЛЕКСА

19.1 Части комплекса

Комплекс содержит части медицинских изделий и их компоненты со сроком службы меньшим, чем срок службы комплекса:

Таблица 19—1

Медицинское изделие	Регистрационный номер медицинского изделия	Часть изделия	Есть ли предназначенный контакт
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	Манжета	ДА
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго E-200	РЗН 2014/1689	Воронка	НЕТ

В случае выхода из строя указанных частей необходимо обращаться в адрес уполномоченных представителей производителей данных медицинских изделий с целью приобретения новых или в адрес ООО «Нобилис».

19.2 Отдельно приобретаемые изделия

Для приобретения ОДНОРАЗОВЫХ мундштуков для анализатора концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе необходимо обращаться в адрес уполномоченных представителей производителей данных медицинских изделий или в адрес ООО «Нобилис».

Таблица 19—2

Медицинское изделие	Регистрационный номер медицинского изделия	Отдельно приобретаемые изделия
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01	ФСЗ 2011/10492	Мундштук-воронка к Динго В-01 / В-02
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго E-200	РЗН 2014/1689	Мундштук D3 к Динго E-200 / E-200B

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ИЗОБРАЖЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА КОМПЛЕКСА С ГАБАРИТНЫМИ РАЗМЕРАМИ

А.1 Модель ОТМ-1– Рисунок А-1

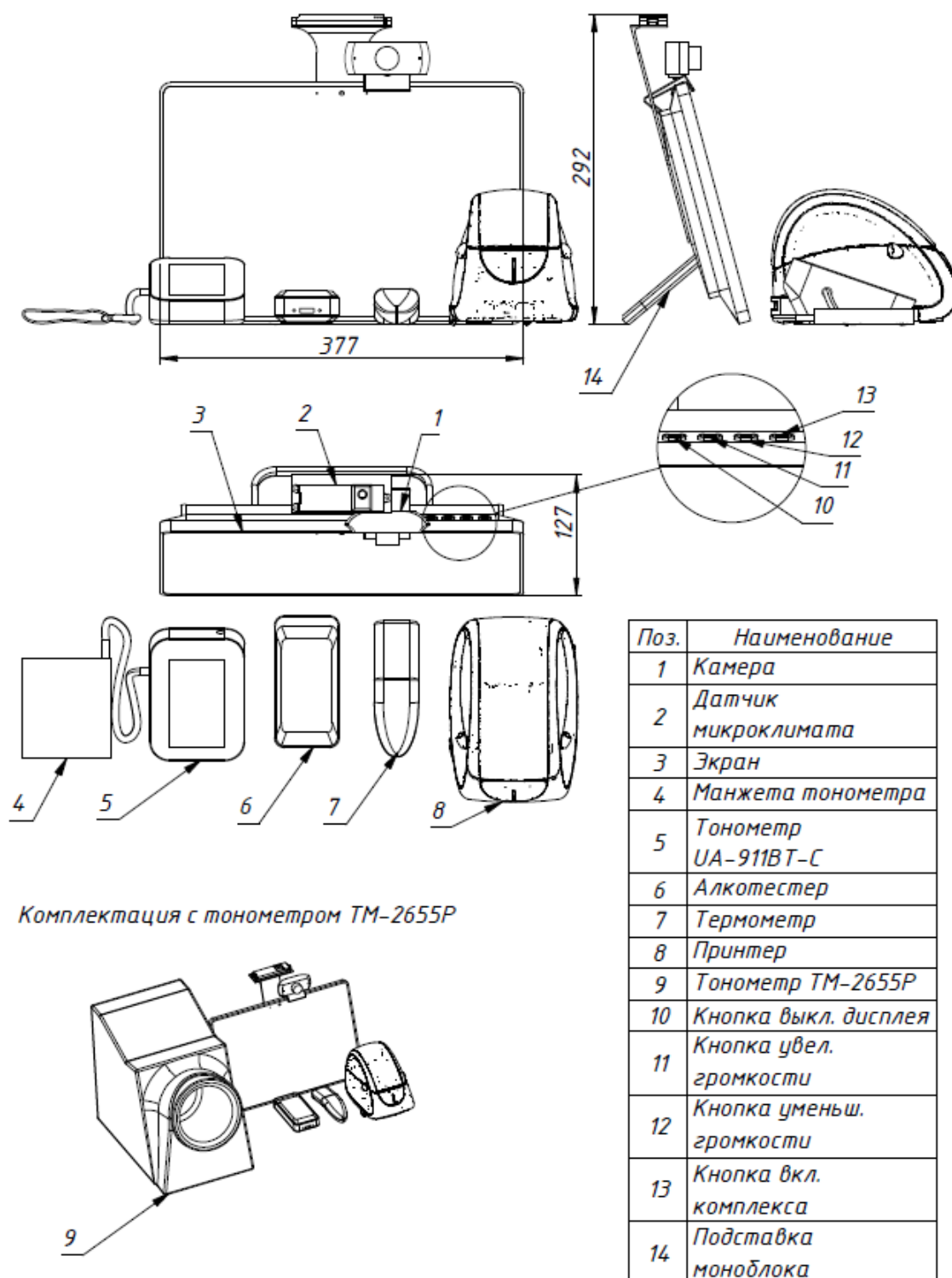
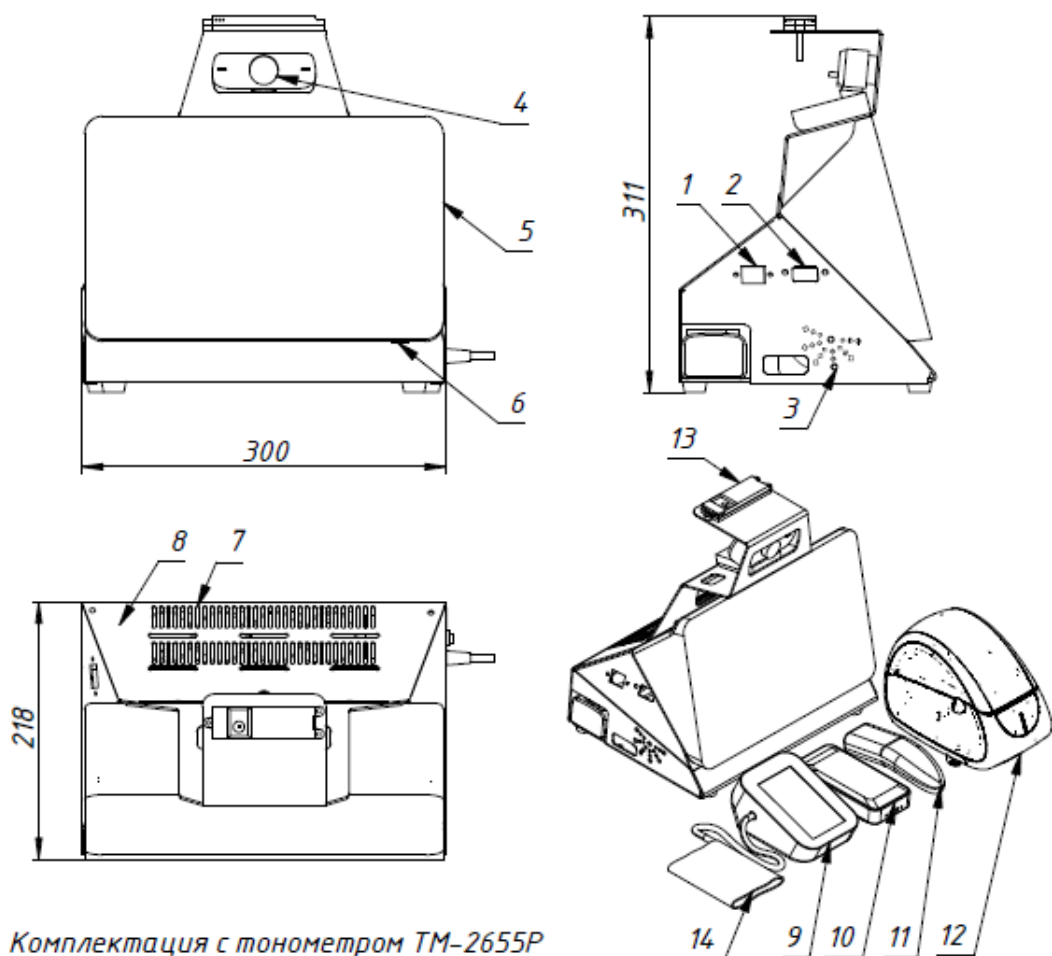


Рисунок А-1

Габаритные размеры указаны для условной компоновки. Фактическое расположение компонентов может варьироваться в пределах заданных соединительных длин проводов.

А.2 Модель ОТМ– Рисунок А-2



Поз.	Наименование
1	Разъем подкл. интернета
2	Разъем USB
3	Отверстия динамиков
4	Камера
5	Экран
6	Кнопка вкл. комплекса
7	Отв. вентиляционные
8	Задняя крышка
9	Тонометр UA-911BT-C
10	Алкотестер
11	Термометр
12	Принтер
13	Датчик микроклимата
14	Манжета тонометра
15	Тонометр ТМ-2655Р

Рисунок А-2

А.3 Модель АТМ– Рисунок А-3

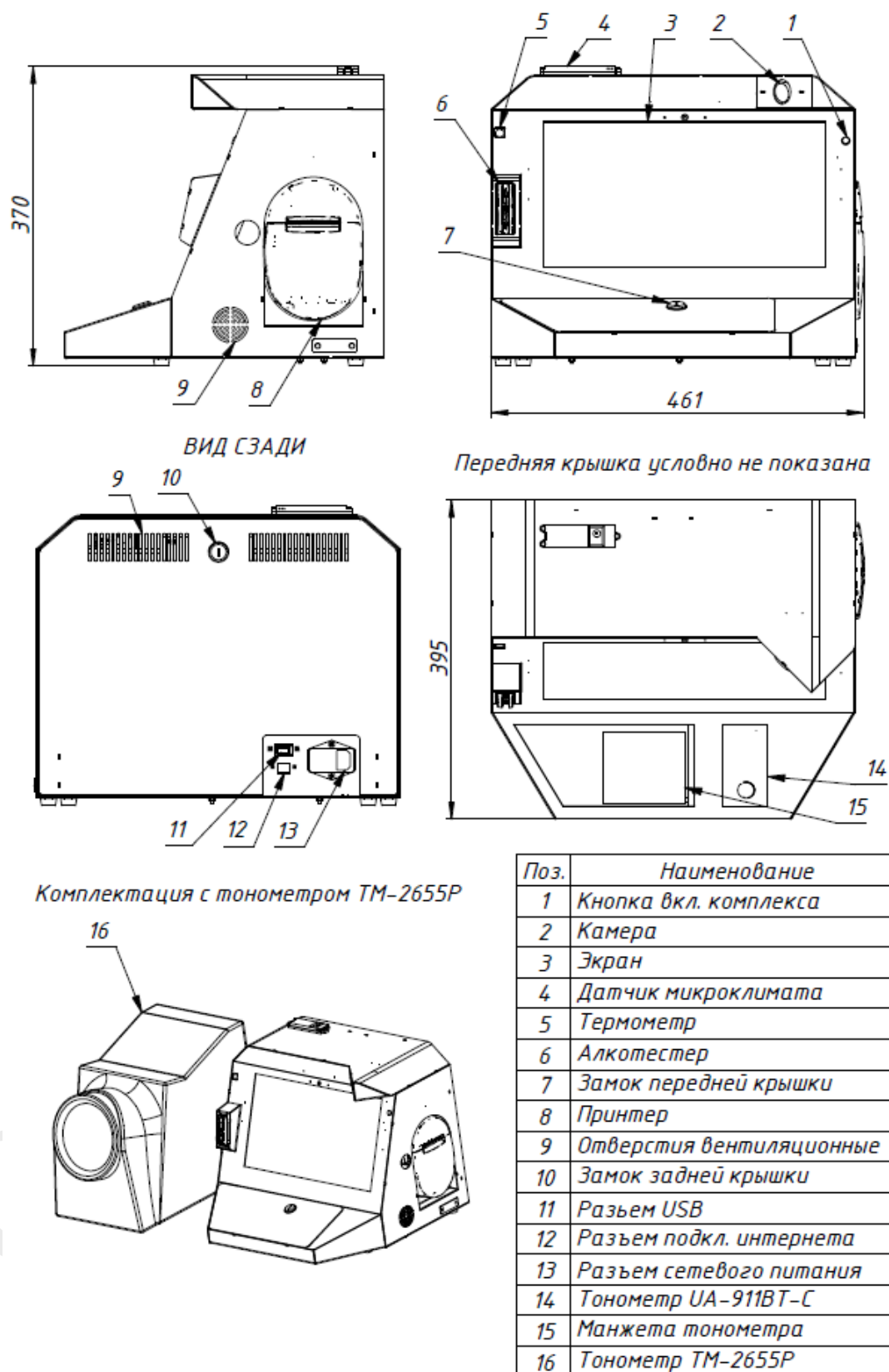


Рисунок А-3

А.4 Модель ЛТМ– Рисунок А-4

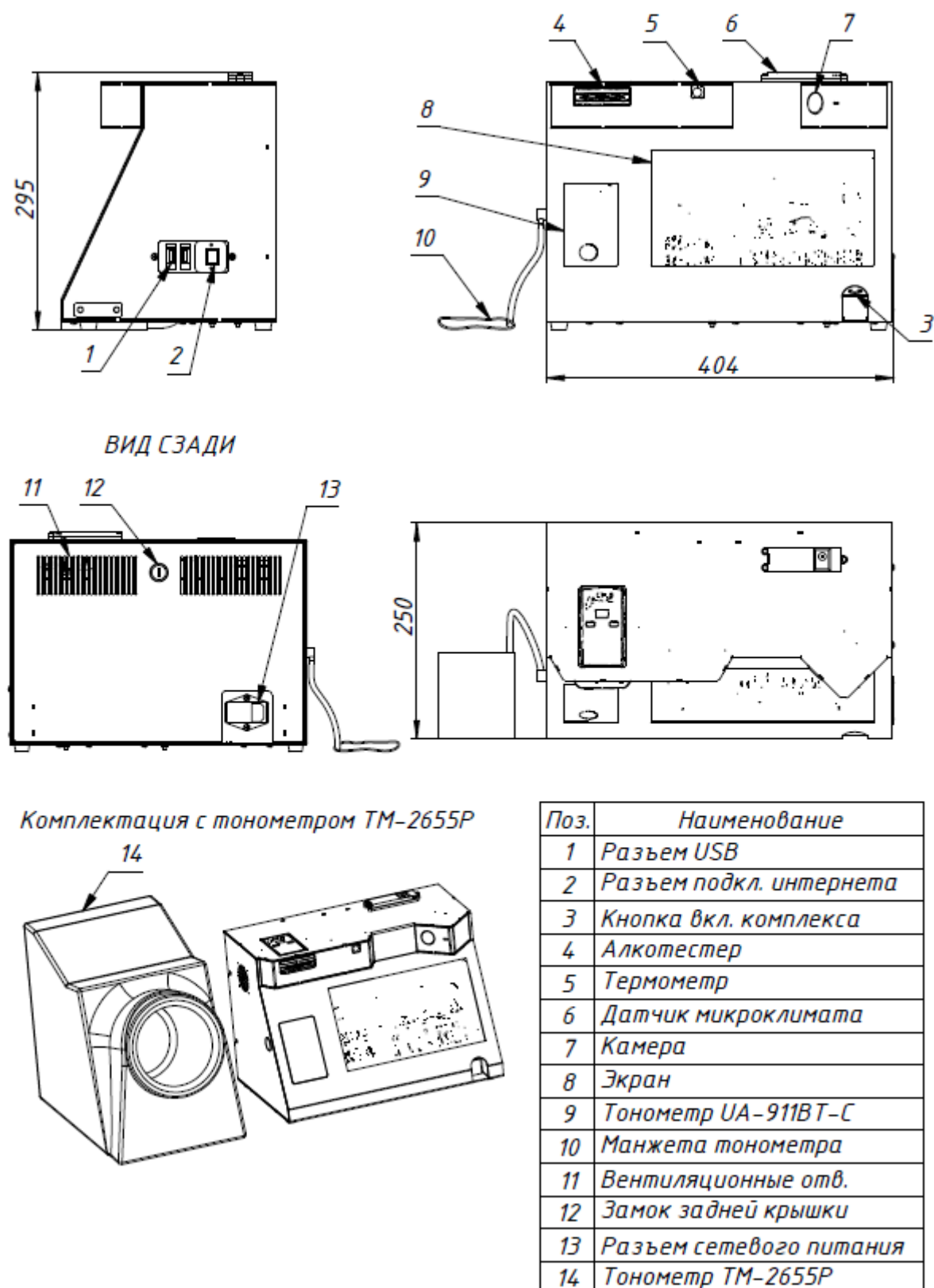


Рисунок А-4

А.5 Модель КТМ – Рисунок А-5

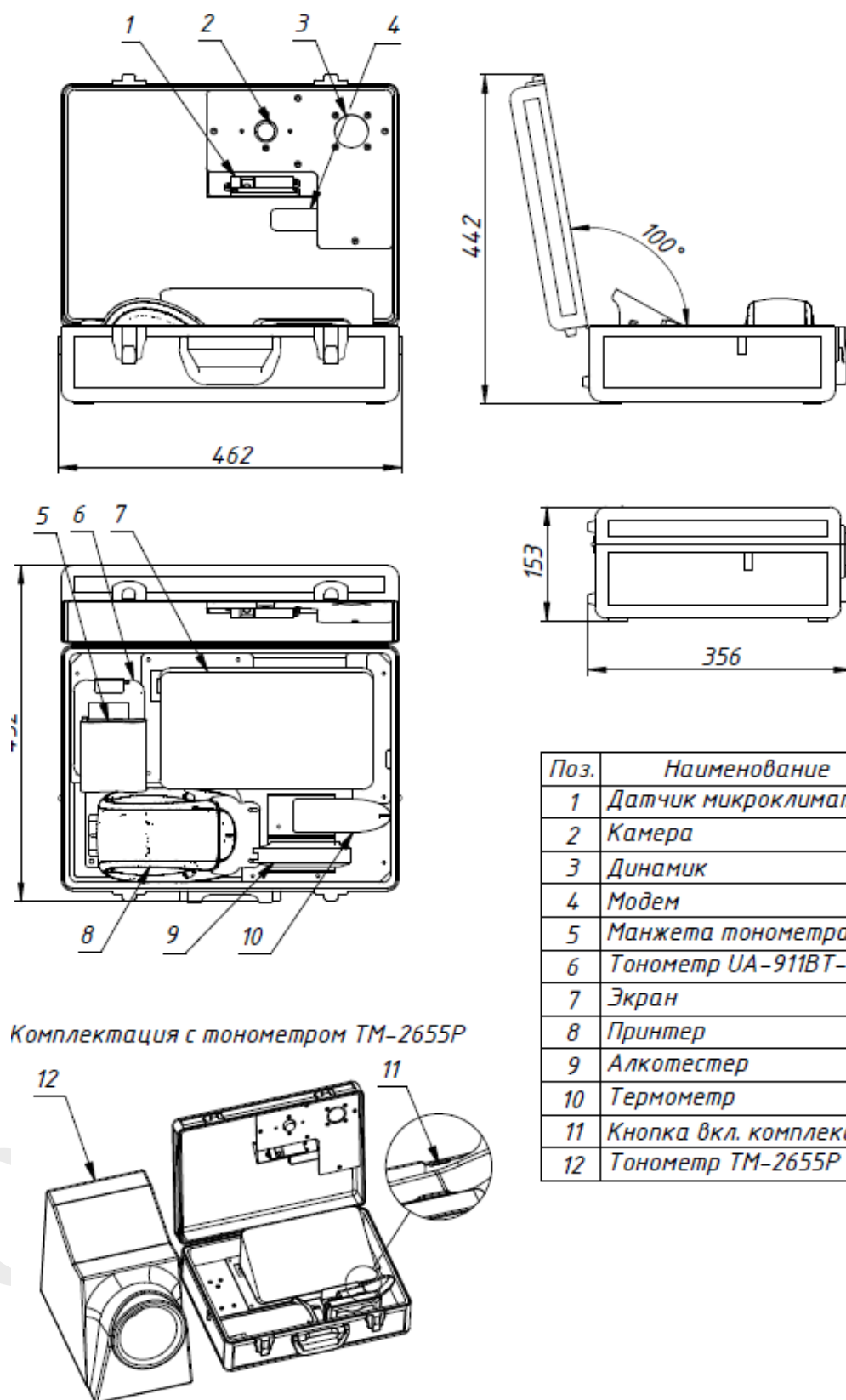


Рисунок А-5

А.6 Модель МТМ – Рисунок А-6

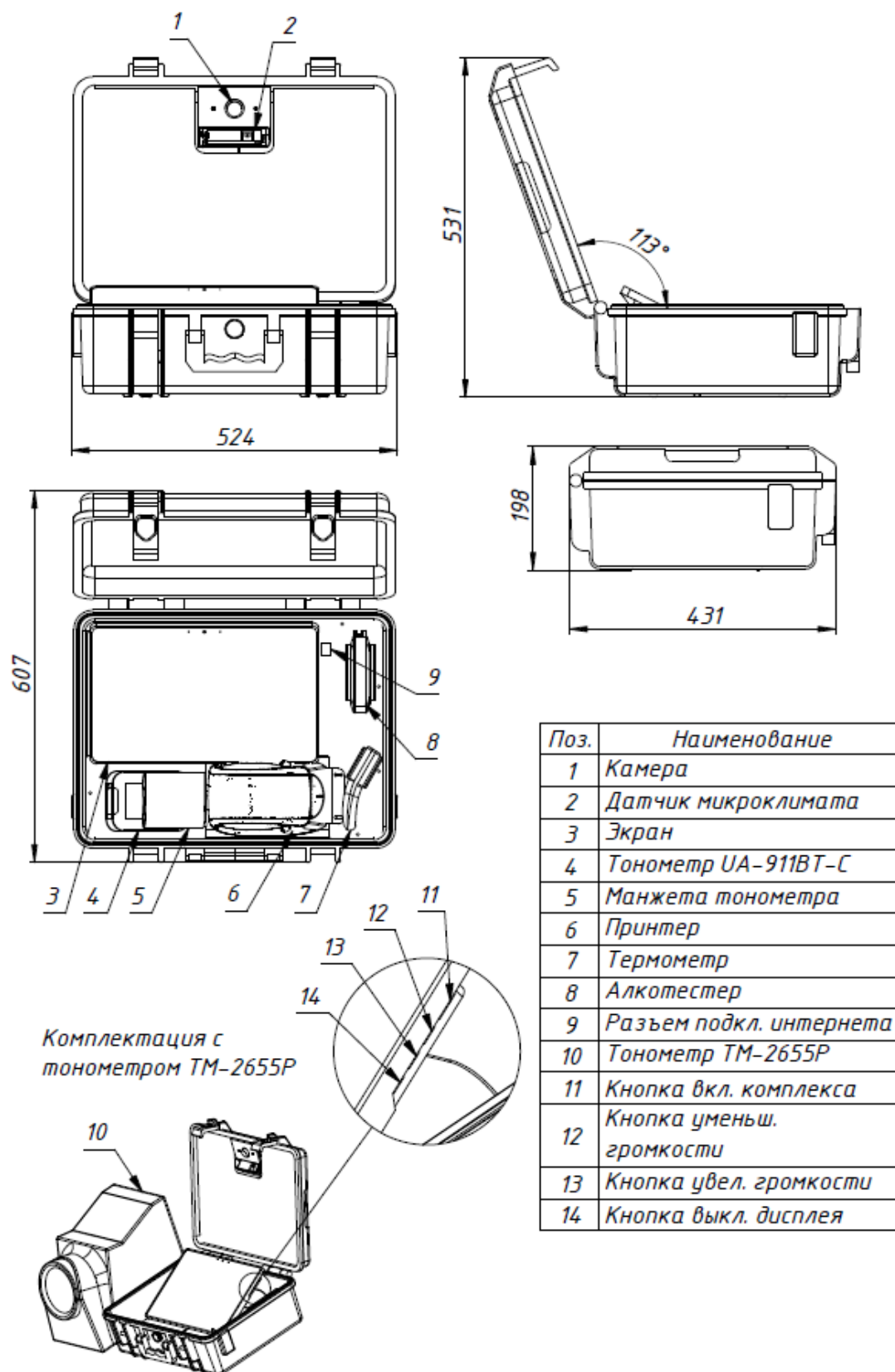


Рисунок А-6

А.7 Модель STM – Рисунок А-7

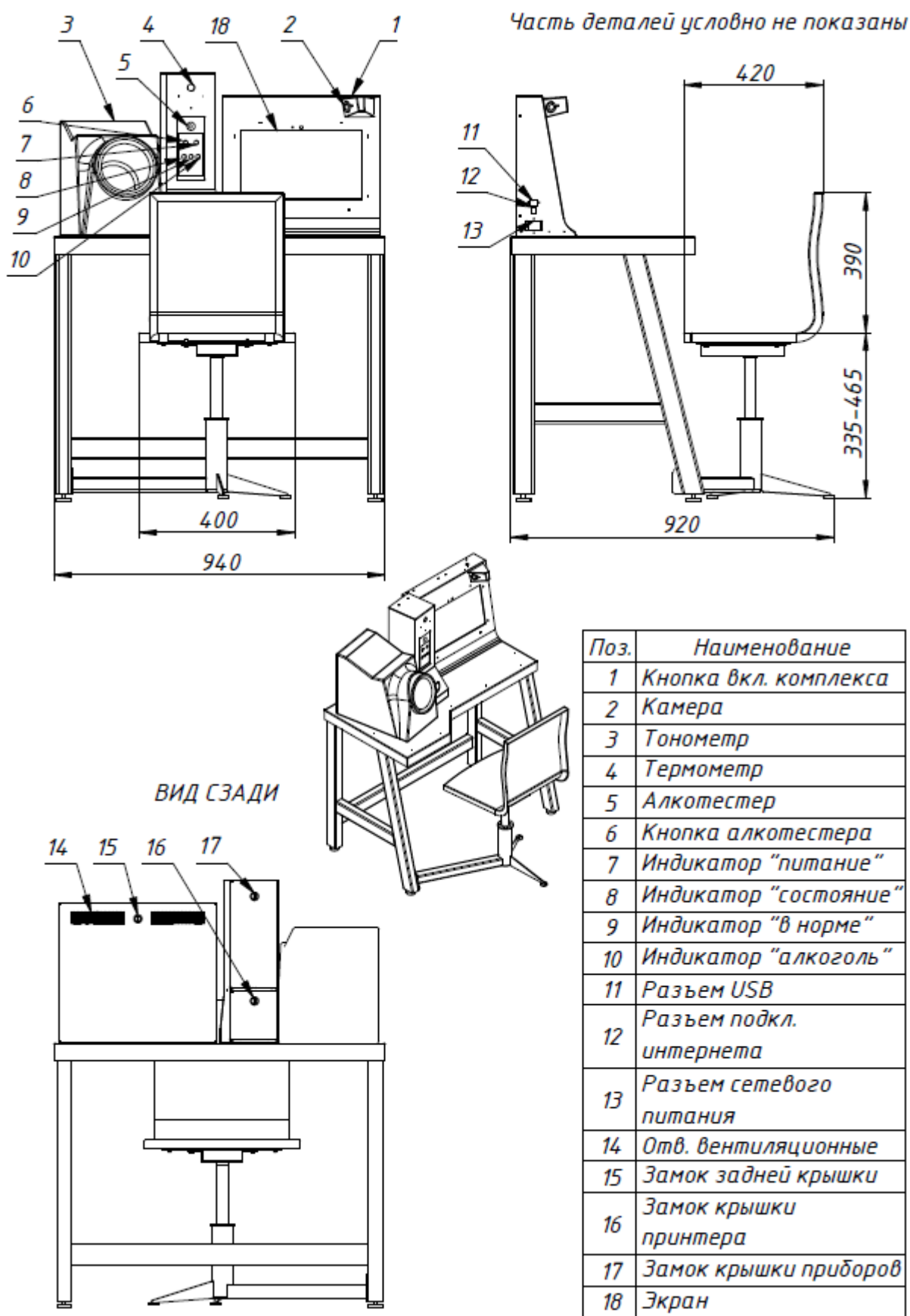


Рисунок А-7

А.8 Модель ПТМ – Рисунок А-8

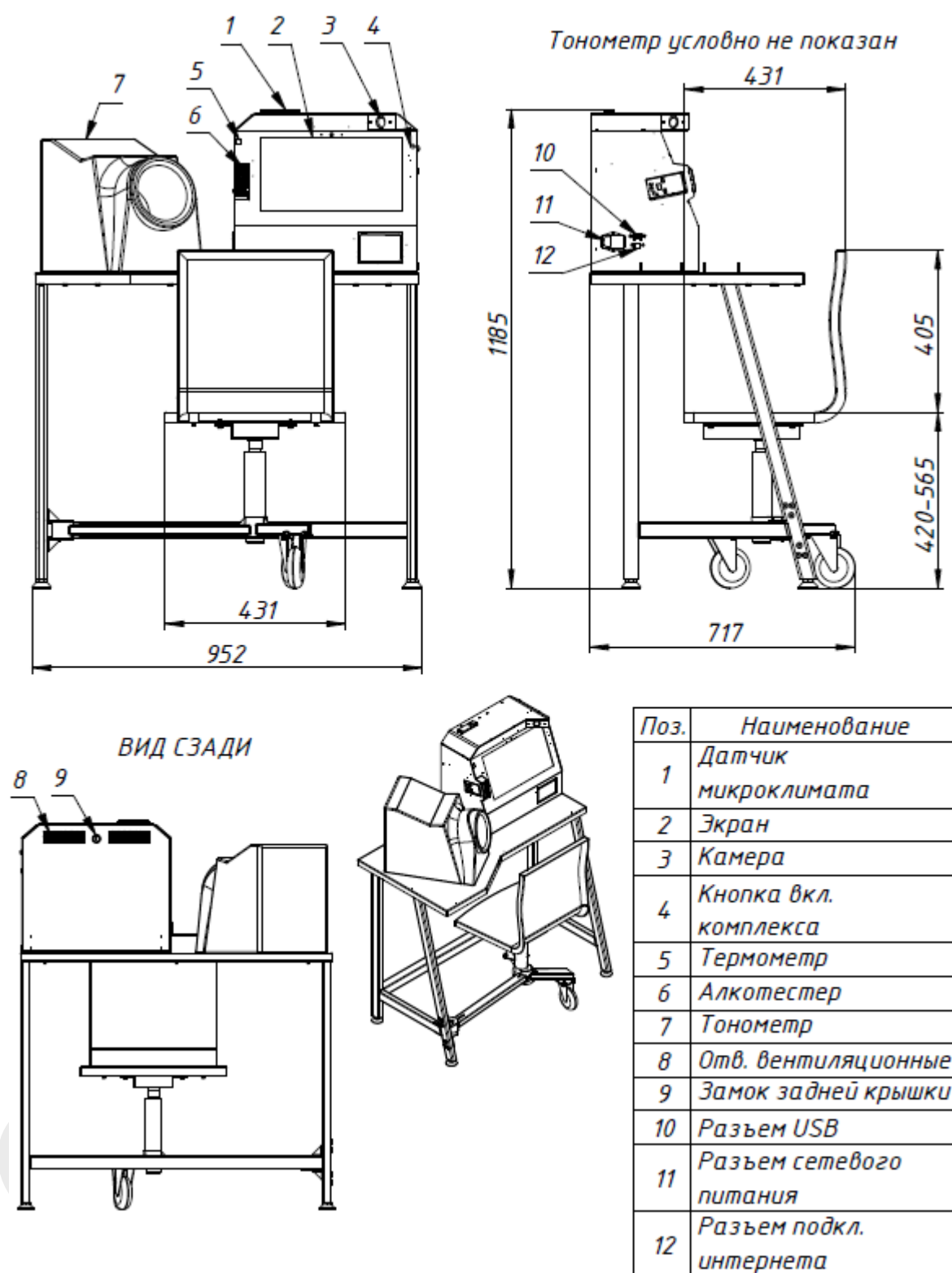


Рисунок А-8

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б – МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В
УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЗУЮТСЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ
КОМПЛЕКСОВ**

Таблица Б—0—1

Общее наименование и вариант исполнения	Регистрационное удостоверение	Производитель	Где используется
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями UA-911BT-C	ФСЗ 2010/07276	A&D Company, Япония	ОТМ-1; ОТМ; АТМ; ЛТМ; КТМ; МТМ
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой с принадлежностями ТМ-2655Р	РЗН 2013/283	A&D Company, Япония	Все модели
Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями Алкотестер Динго Е-200	РЗН 2014/1689	Sentech Korea Corp, Южная Корея	ОТМ-1; ОТМ; АТМ; ЛТМ; КТМ; МТМ; ПТМ
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 с принадлежностями Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01	ФСЗ 2011/10492	Sentech Korea Corp, Южная Корея	Только в STM
Бесконтактный инфракрасный термометр Bergsom ЈХВ-183	РЗН 2013/737	Jinxinbao Electronic Co., Ltd, Китай	Все модели