

Общество с ограниченной ответственностью «Телемедсервис»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Телемедсервис»


Е.А. Сукрышев

« 10 » января 2025 г.



КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДИСТАНЦИОННОГО
МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ ДИМЕКО

Руководство по эксплуатации

Инв.№ подл.

Подп. и дата

Взам. инв.№

Инв.№ оуол.

Проп. и Сер.

Содержание

Перв. примен.	Содержание										
	Справ. №	Введение									3
		Заявление о правах на интеллектуальную собственность									3
		Назначение руководства по эксплуатации									3
		Освобождение от ответственности.....									5
		1. Наименование медицинского изделия									6
		2. Разработчик, производитель медицинского изделия									7
		3. Назначение медицинского изделия									8
		4. Показания к применению									8
		5. Побочное действие и противопоказания									9
		6. Частота и особенности использования медицинского изделия									9
		7. Потенциальные потребители									9
		8. Описание медицинского изделия									9
		9. Функциональные характеристики									20
		10. Технические характеристики									22
11. Комплектность.....										24	
12. Маркировка									25		
13. Упаковка.....									28		
14. Испытание на прочность при транспортировании.....									29		
15. Подготовка комплекса к эксплуатации.....									30		
16. Техническое обслуживание.....									34		
17. Безопасность									37		
18. Указания по эксплуатации									38		
19. Хранение.....									39		
20. Транспортирование									39		
21. Гарантии изготовителя									39		
22. Утилизация и требования охраны окружающей среды									40		
Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости.....									42		
Приложение Б. Гарантийный талон									46		
Приложение В. Перечень применяемых стандартов.....									47		
Приложение Г. Возможные неполадки.....									49		
Лист регистрации изменений.....									50		
Подп. и дата											
Инв.№ дубл.											
Взам. инв.№											
Подп. и дата											
Инв.№ подл.											

И-Ф-11-18

Из	Лист	№ докум.	Подп.	Дат			Лист	Листов
Разраб.	Корсак				Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО		2	50
Пров.	Лукьянчук							
Н.					Руководство по эксплуатации	ООО «Телемедсервис»		
Утв.								

Введение

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

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

Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно Производителю. Организациям и частным лицам запрещается подделывать, копировать или изменять ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.

Назначение руководства по эксплуатации

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

Интв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Интв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						3
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		

Федеральным законом «О безопасности дорожного движения» №196-ФЗ от 10.12.1995 г. (статья 23) предусмотрено, что все юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие на территории Российской Федерации деятельность, связанную с эксплуатацией транспортных средств, обязаны, помимо прочего, обеспечить проведение обязательного периодического медицинского освидетельствования кандидатов в водители и водителей транспортных средств, а также обязательных предрейсовых и послерейсовых осмотров водителей транспортных средств (см. также Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 марта 2014 г. N 01И-271/14 «О медицинском обеспечении безопасности дорожного движения»).

С учётом положений п. 4. Ст. 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также Статьей 23 Федерального закона от 10.12.1995 N 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019) "О безопасности дорожного движения" следует что:

Обязательные предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры водителей транспортных средств проводятся либо привлекаемыми медицинскими работниками, либо посредством ввода в штат должностей медицинских работников или создания подразделения (кабинет врача, здравпункт, медицинский кабинет, медицинскую часть и другие подразделения), которые будут оказывать медицинскую помощь работникам организации.

Предрейсовые и послерейсовые медицинские осмотры проводятся внутри самой организации, для этого работодатели вправе вводить в штат должности медицинских работников и создавать подразделения (кабинет врача, здравпункт, медицинский кабинет, медицинскую часть и другие подразделения).

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

Порядок проведения предрейсовых осмотров закреплён Приказом Минздрава от 30.05.23 N 266н "Об утверждении Порядка и периодичности проведения

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат

И-Ф-11-18

Лист
4

предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований".

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

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

Освобождение от ответственности

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

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

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

И-Ф-11-18	Лист
ИЗ Лис № докум. Подп. Дат	5

1. Наименование медицинского изделия

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО». КПАДМК ДИМЕКО выполнен в цельнометаллическом корпусе, в который интегрированы анализатор паров этанола, тонометр, микрокомпьютер, принтер, индикатор температуры, камера, блок питания, а также другие аппаратные средства, обеспечивающие взаимную работу установленных компонентов.



Рисунок 1. КПАДМК ДИМЕКО для прохождения автоматизированного медицинского обследования.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						6
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		

автоматически). Далее требуется на экране нажать ввод, после чего происходит авторизация работника на сервере.

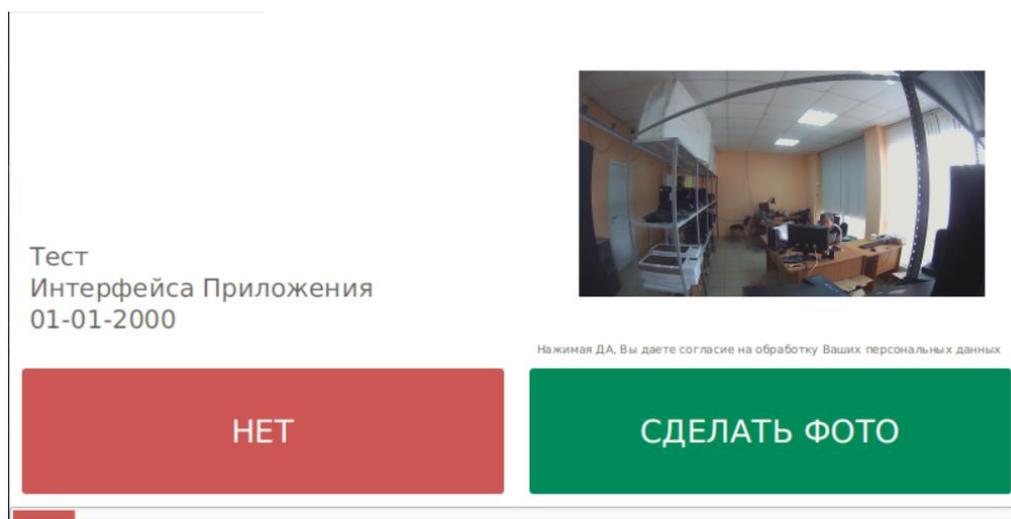


Рисунок 4. Фотографирование при первом входе в систему.

После авторизации работник должен на экране нажать «СДЕЛАТЬ ФОТО» (Рисунок 4). Далее происходит фотографирование, и полученная фотография сохраняется на сервере в базе данных.

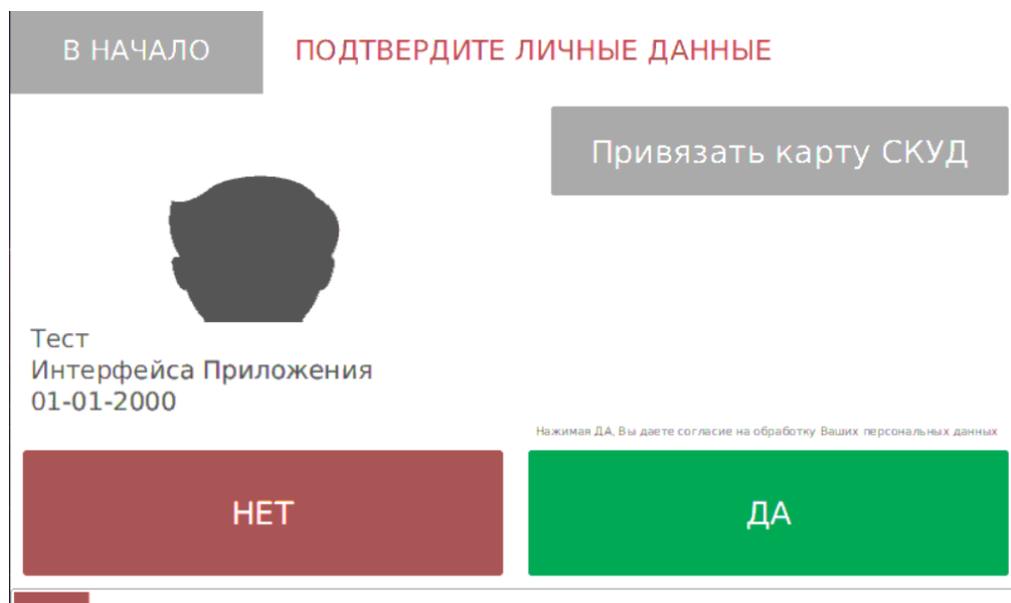


Рисунок 5. Подтверждение личных данных, привязка карты СКУД.

После этого требуется подтвердить личные данные и, если необходимо, то привязать карту (Рисунок 5). Фотографию с сервера могут удалить ответственные лица компании, имеющие доступ к личному кабинету компании. Тогда работнику

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						11
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		

нужно заново пройти процедуру фотографирования. Для привязки карты необходимо нажать «Привязать карту СКУД», после нажатия необходимо приложить карту к считывателю карт в нижней части корпуса.

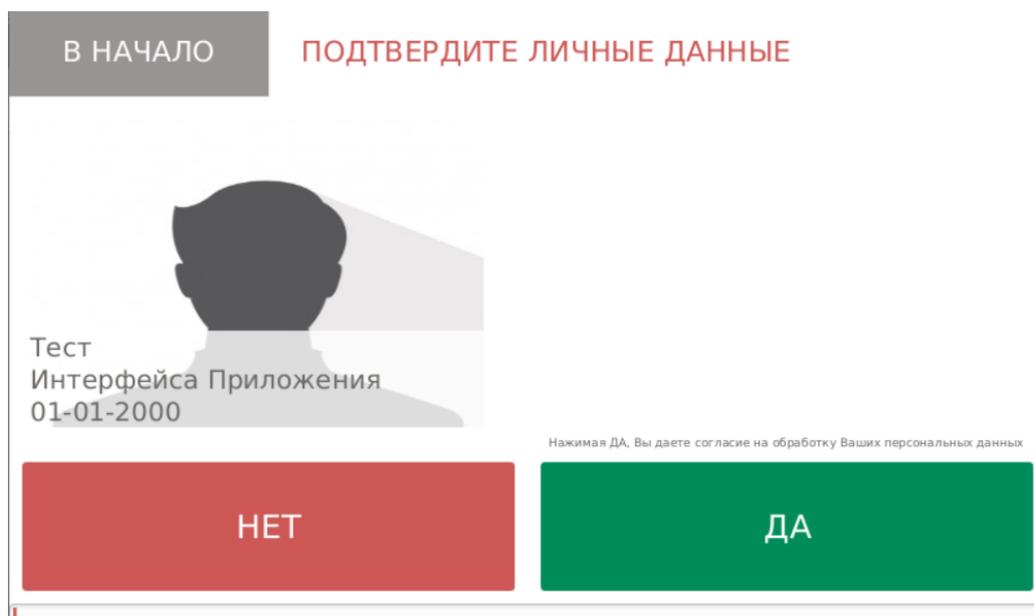


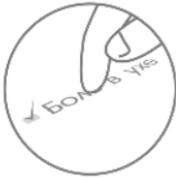
Рисунок 6. Подтверждение личных данных.

При всех последующих авторизациях работника либо через логин и пароль, либо через карту, на экране появляется данная фотография и личные данные работника (Рисунок 6). Если данные не отображаются или отображаются неверные данные, необходимо нажать кнопку «В НАЧАЛО» и провести идентификацию личности повторно, либо обратиться в кадровую службу Заказчика. Если личные данные отображаются корректно, то требуется нажать «ДА». После авторизации начинается процесс осмотра.

Последовательность прохождения осмотра:

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						12
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		

В НАЧАЛО **ЖАЛОБЫ НА ЗДОРОВЬЕ**



Слабость

Другое

БОЛИ:

В животе

В груди

В конечностях

Головная

Зубная

В глазах

В спине

В ухе

ПОЖАЛОВАТЬСЯ **НЕТ ЖАЛОБ**

Рисунок 9. Список «ЖАЛОБЫ НА ЗДОРОВЬЕ».

Откроется список «ЖАЛОБЫ НА ЗДОРОВЬЕ» (Рисунок 9). Далее требуется нажать на соответствующий пункт из списка. Если у работника нет жалоб на самочувствие, то необходимо нажать «НЕТ ЖАЛОБ». Далее программа переходит на следующий этап.

В НАЧАЛО **ИЗМЕРЕНИЕ УРОВНЯ АЛКОГОЛЯ**

← Выдыхайте воздух в воронку до звукового сигнала

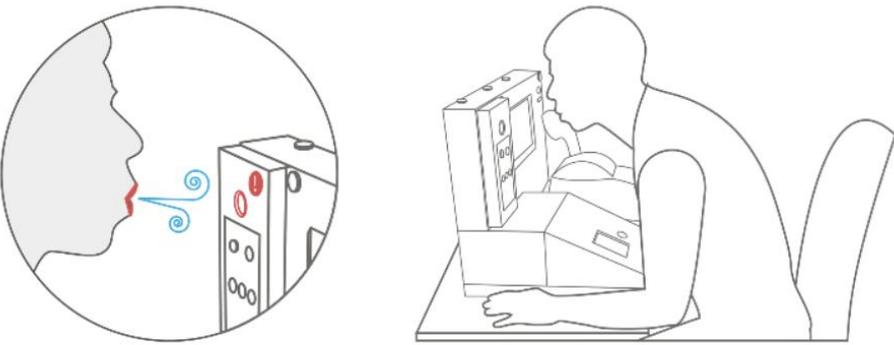


Рисунок 10. Измерение уровня алкоголя.

3) Измерение на наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе (Рисунок 10). Работнику требуется выдохнуть воздух в воронку в правом верхнем углу до

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

одиначного сигнала. В случае тройного сигнала алкотестера необходимо повторить процедуру. При успешном измерении на наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе программа переходит на следующий этап.

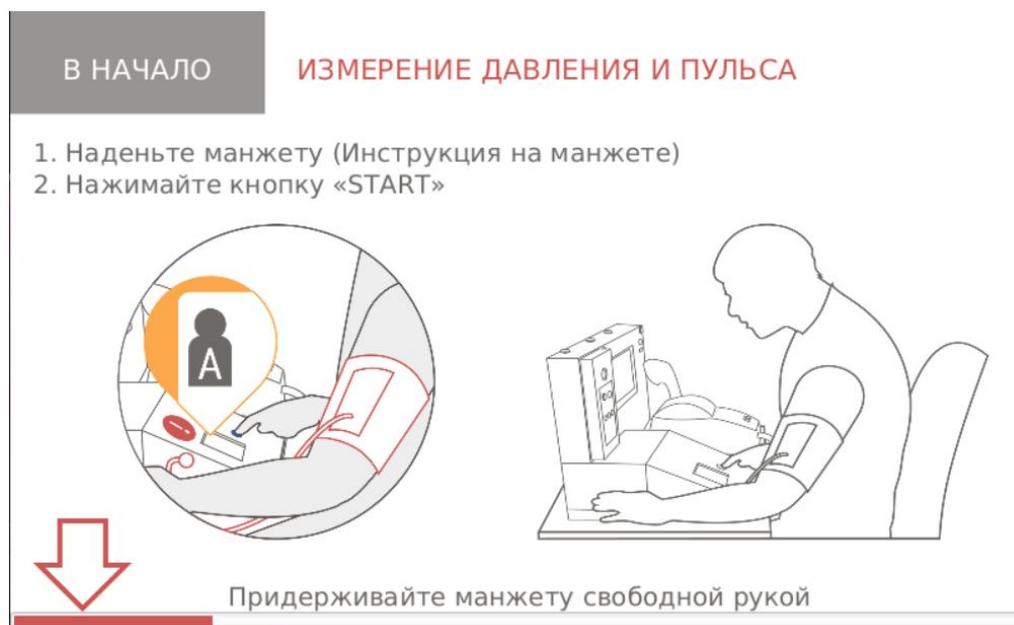


Рисунок 11. Измерение давления и пульса.

4) Измерение давления и пульса (Рисунок 11). Работник надевает манжету тонометра на левую руку и нажимает кнопку «START» на тонометре, как показано на экране. В процессе измерения артериального давления необходимо придерживать манжету правой рукой. При успешном измерении давления и пульса программа переходит на следующий этап, в противном случае необходимо пройти измерение еще раз путем нажатия на кнопку «START».

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						15
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		



Рисунок 12. Измерение температуры тела и контроль слизистых.

5) Измерение температуры тела и контроль слизистых (Рисунок 12). Согласно указаниям на экране, работник открывает рот и подносит язык к инфракрасному термометру и камере на расстояние 15-20 см. Процедура продолжается пока экран желтого цвета. При успешном измерении температуры тела и контроля слизистых программа переходит на следующий этап.



Рисунок 13. Подтверждение результатов осмотра.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		

После прохождения всех этапов осмотра на экране появляется сообщение «Подтвердите результат осмотра» (Рисунок 13). Если работник считает корректными результат осмотра, то необходимо нажать «Подписать». Если работник не считает корректным результат осмотра, то необходимо нажать «Нет» и пройти процедуру осмотра повторно.

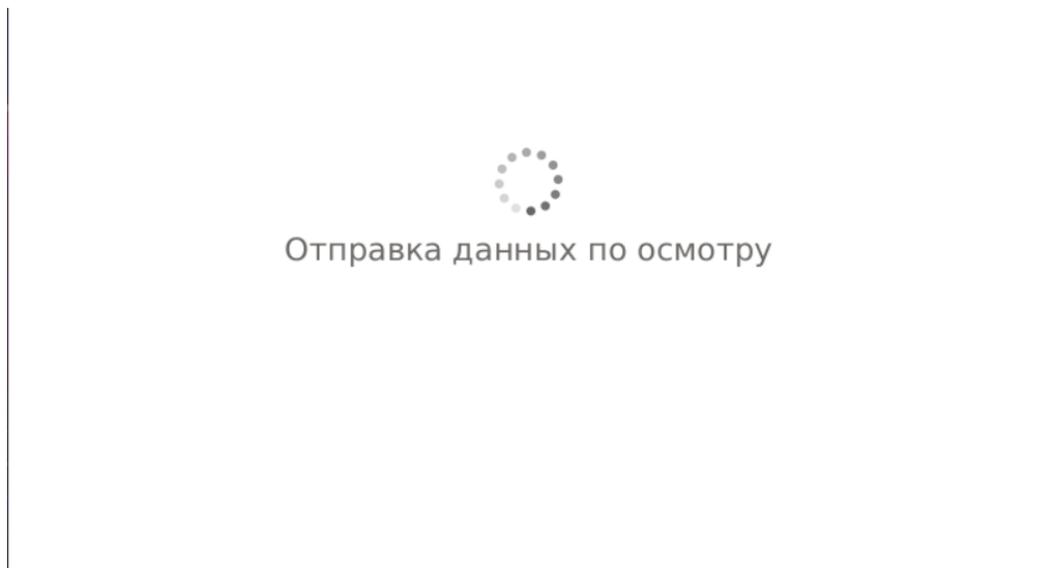


Рисунок 14. Отправка данных по осмотру.

После подтверждения результатов осмотра на экране появляется надпись «Отправка данных по осмотру» (Рисунок 14). Данные в виде видео файла отправляются на сервер и удаленный медработник компании, который для входа и авторизации в системе на удаленном компьютере, подключенном к сети интернет, в адресной строке браузера вводит ссылку на сервер и авторизуется в системе при помощи ввода уникального логина и пароля, принимает решение о допуске/не допуске работника к выполнению трудовых обязанностей.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18					Лист
										17
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат						

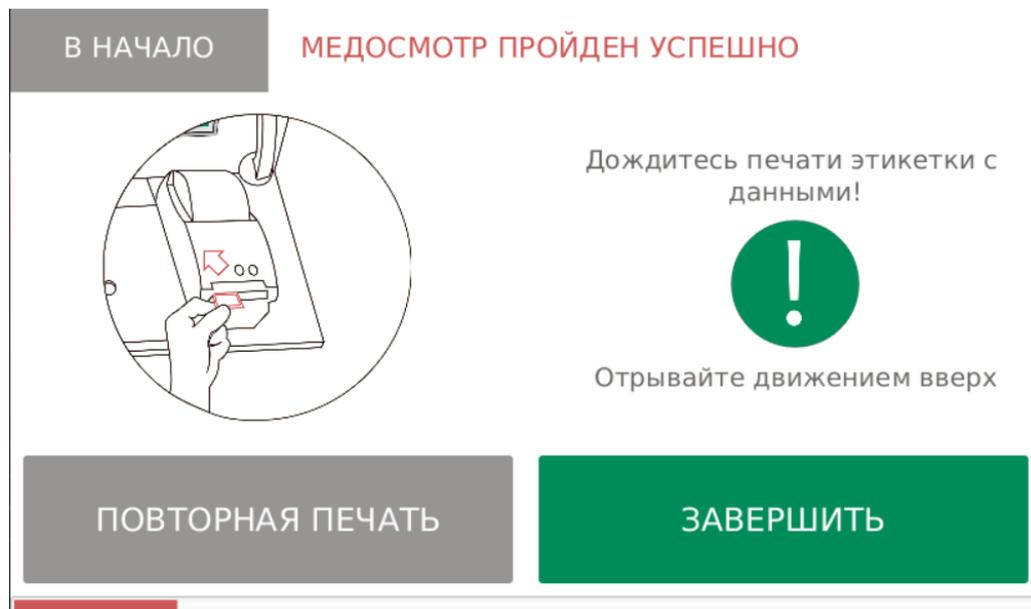


Рисунок 15. Заключение «Медосмотр пройден успешно».

При отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей на экране появляется надпись «Осмотр пройден успешно» (Рисунок 15).

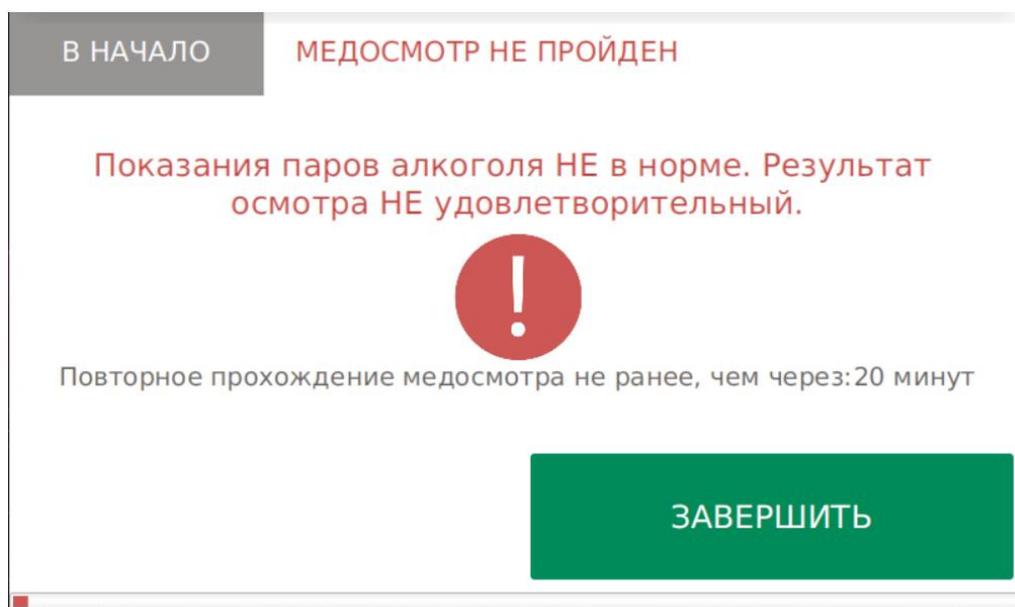


Рисунок 16. Заключение «Медосмотр не пройден».

Если осмотр не пройден на экране появляется надпись «Медосмотр не пройден» и причина не допуска (Рисунок 16).

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						18
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		

Общая схема процесса работы КПАДМК ДИМЕКО

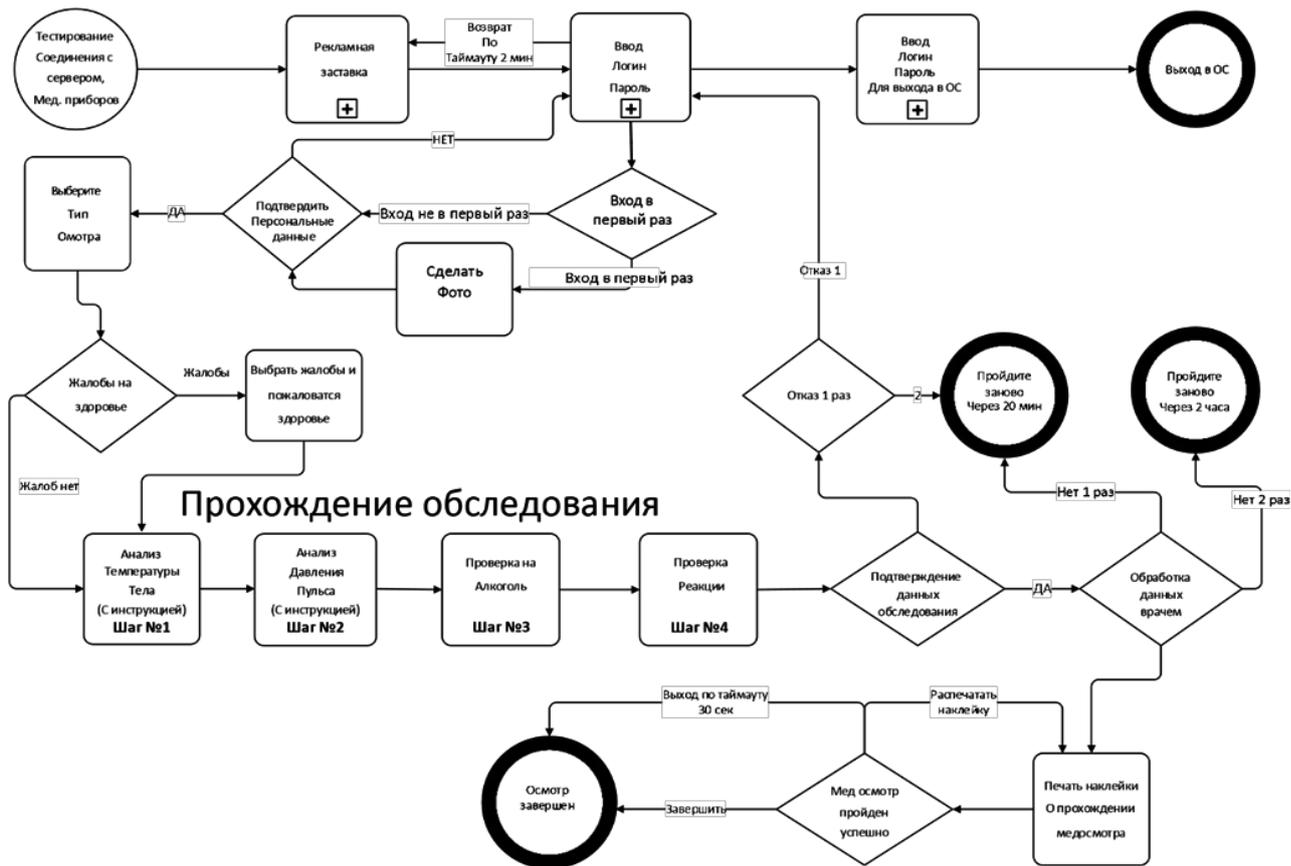


Рисунок 17. Блок-схема алгоритма работы КПАДМК ДИМЕКО при прохождении АМО

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

9. Функциональные характеристики

Комплекс обеспечивает реализацию следующие основные функции:

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

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

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

- обеспечение доступа для удаленного медицинского работника по адресу-ссылке в личный кабинет с удаленного компьютера, подключенного к сети интернет, для просмотра и анализа передаваемых данных и функциональных характеристик обследуемого, регистрации решения о допуске или недопуске работника к выполнению трудовых обязанностей;

- передача данных в виде видео файла в виде закодированной строки при помощи Base64 удаленному медицинскому сотруднику, проводящему осмотр, приём и отображение решения на дисплее комплекса осуществляется в JSON формате через сервер;

- удаленный сотрудник для входа и авторизации в системе на удаленном компьютере, подключенном к сети интернет, в адресной строке браузера вводит ссылку на сервер и авторизуется в системе при помощи ввода уникального логина и пароля.

КПАДМК ДИМЕКО выполняет измерение, регистрацию и передачу критически важных физиологических параметров работника, включая артериальное давление, частоту пульса, температуру, концентрацию паров этанола в выдыхаемом воздухе, согласно порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, в соответствии с Приказом Минздрава России от 30.05.2023 № 266н, с целью

Инва.№ подл.	Взам. инв.№	Инва.№ дубл.	Подп. и дата
--------------	-------------	--------------	--------------

И-Ф-11-18	Лист
ИЗ Лис № докум. Подп. Дат	20

10. Технические характеристики

10.1 Электропитание комплекса должно осуществляться с помощью кабеля питания от бытовой сети переменного тока $220\pm 22\text{В}$, частотой 50 Гц, длиной 1,2м.

10.2 Максимальная температура наружных поверхностей комплекса, доступных для прикосновения, должна быть не более 40°C при температуре окружающей среды $25\pm 5^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $65\pm 15\%$.

10.3 КПАДМК ДИМЕКО может быть подключен к локальной сети посредством кабеля с разъёмом RJ-45.

10.4 В случае отсутствия подключения к локальной сети и плохим сигналом сотовой связи возможно подсоединение внешней антенны к КПАДМК ДИМЕКО.

10.5 Характеристики измеряемых параметров встроенных устройств комплекса.

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

Таблица 1.

Характеристика	Значение
Метод измерения	Электрохимический
Диапазон показаний, мг/л	0.00-2.00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	± 0.05 (при температуре от 15°C до 25°C ; в диапазоне от 0,000 до 0,25 включ. Мг/л)
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	$\pm 10\%$
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9,0
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	4
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	120

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18					Лист
					Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат	22

Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 (РУ № ФСЗ 2011/10492 от 08.09.2011г) – 1шт. или

Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004, вариант исполнения Алкотестер-02 (РУ № ФСР 2010/08827 от 10.09.2010г)

4. Термометр инфракрасный бесконтактный Димеко – 1 шт.;
5. Термопринтер – 1шт.;
6. Считыватель магнитных карт EM-Marine (Технический паспорт и инструкция по применению считывателя магнитных карт) – 1шт.;
7. Кабель электропитания длиной 1,2 м – 1шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Принадлежности:

- 1) Сканер отпечатков пальцев* – 1шт.;
- 2) Трубка гарнитуры* – 1шт.

* – поставляется по запросу, в минимальной комплектации отсутствует.

12.Маркировка

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

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

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

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

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;

Ине.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Ине.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18					Лист
										25
Ине.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Ине.№ дубл.	Подп. и дата	ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат	

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности;
- условия хранения;
- надпись «Сделано в России».

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

- наименование изделия;
- наименование и адрес места производства производителя;
- номинальное напряжение переменного тока;
- номинальная мощность при номинальном режиме работы;
- символ рабочей части типа ВФ;
- код IP30 – степень защиты, обеспечиваемая корпусом комплекса от проникновения твердых предметов и от проникновения воды, по ГОСТ 14254;
- дата изготовления и соответствующие данные (месяц и год);
- обозначение технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Произведено в России».

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

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

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя;

Интв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. интв.№	Интв.№ дубл.	Подп. и дата

Интв.№ подл.					
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат	

И-Ф-11-18

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовления и соответствующие данные (месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- количество изделий;
- надпись «Произведено в России».

12.5 Расшифровка манипуляционных знаков в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7.

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

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

Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

Лист

27



13. Упаковка

13.1 Упаковка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

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

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

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

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

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

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

Ив.№ подл.	Подп. и дата	Ив.№ дубл.	Подп. и дата	Ив.№ инв.№	Подп. и дата
Ив.№ подл.	Подп. и дата	Ив.№ дубл.	Подп. и дата	Ив.№ инв.№	Подп. и дата
Ив.№ подл.	Подп. и дата	Ив.№ дубл.	Подп. и дата	Ив.№ инв.№	Подп. и дата

И-Ф-11-18

оставаться четкой, не иметь трещин, отслоений и потеков. Ярлык с маркировкой должен оставаться прикрепленным к таре.

Испытания упаковки при воздействии положительной температуры проводят в камере тепла. Упаковку (без аппаратуры) помещают в камеру тепла и устанавливают положительную температуру. Упаковку выдерживают в течение 2 ч, после чего температуру в камере понижают до нормальной.

Испытания упаковки при воздействии относительной влажности проводят в камере влаги. Упаковку (без аппаратуры) помещают в камеру и устанавливают температуру и относительную влажность. Упаковку выдерживают в течение 96 ч.

Испытания проводят при испытаниях аппаратуры по методу 103-1 ГОСТ 11478, при этом аппаратура группы II по ГОСТ 11478 также испытывается в упаковке. Если упаковка предназначена для транспортирования аппаратуры воздушным транспортом, то испытания проводят при значениях воздействующих факторов.

После испытаний упаковка не должна иметь повреждений влияющих на сохранность внешнего вида и работоспособность аппаратуры, оцениваемых по ГОСТ 11478. Маркировка должна оставаться четкой, не иметь трещин и отслоений. Ярлык с маркировкой должен оставаться прикрепленным к таре.

15. Подготовка комплекса к эксплуатации

15.1 Требования к помещениям, предназначенным для установки

Комплекса.

Согласно СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» установлены следующие требования к кабинету проведения предрейсовых или/и предсменных осмотров и его оснащению.

Для проведения осмотров рекомендуется предусмотреть следующий набор основных и вспомогательных помещений: кабинет для проведения осмотра площадью не менее 12 кв.м., помещение для исследования мочи экспресс

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист
И-Ф-11-18										
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат						

методом площадью не менее 4-6 кв.м., совмещенное с моечной, туалет для забора биологических проб (или возможен вариант установки унитаза в помещении исследования биологических проб), помещение для ожидания (из расчета 0,3 кв.м. на 1 человека одновременно находящихся в помещении), помещение для хранения уборочного инвентаря и лечебных отходов.

Кабинет осмотра работников должен иметь естественное и искусственное освещение, моечную допускается проектировать без естественного освещения (уровень искусственной освещенности принимается в соответствии с действующими нормативными документами).

Кабинет должен быть оборудованы централизованной системой горячего и холодного водоснабжения, канализацией, центральным отоплением. Кабинеты осмотра и исследования проб должны быть оборудованы моечными раковинами, в помещении исследования проб устанавливается двухгнездная моечная раковина.

Кабинет осмотра работников проектируется с естественной вытяжной вентиляцией, помещение забора и исследования биологических проб вытяжной вентиляцией с механическим побуждением без устройства организованного притока и местной вытяжной вентиляцией (вытяжной шкаф).

Помещение должно быть оснащено следующими медицинскими приборами, оборудованием и мебелью:

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

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

- артериальное давление;
- частоту сердечных сокращений;
- показатель этанола на выдохе;
- температура тела;
- идентификацию осматриваемого работника;

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

Лист
31

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

- оборудованная комната для отбора биологических сред;

Помещение должно быть оборудовано средствами связи.

15.2 Распаковка и проверка комплекса

Перед вскрытием упаковки комплекса внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките комплекс с принадлежностями. Проверьте все составные части по п.1, а также проверьте комплекс наличие любых механических повреждений. В случае возникновения несоответствия комплектности обращайтесь к Производителю.

15.3 Подготовка комплекса к работе.

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

15.3.1 Общие требования при монтаже

Комплекс следует устанавливать так, чтобы были обеспечены следующие условия:

- органы управления должны быть доступны для взаимодействия;

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

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

- использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						32
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		



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

Примечание: если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно для понимания пользователя, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством, обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пользователей.

15.3.6 Начало работы

15.3.8 Администрирование комплекса.

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

16. Техническое обслуживание

16.1 Техническое обслуживание комплекса.

Техническое обслуживание комплекса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.

Запрещается использование комплекса, не обеспеченного техническим обслуживанием или снятого с технического обслуживания.

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

Возможные неполадки приведены в приложении Г.

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

16.2 Очистка комплекса

16.2.1 Общие рекомендации

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	И-Ф-11-18	Лист
						34
Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат		

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

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации.
- не погружайте блок комплекса или комплектующие части в жидкость.
- не проливайте жидкость на блок комплекса или комплектующие части.
- никогда не используйте при чистке абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на основе ацетона).

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

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

16.2.2 Порядок очистки

Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- Отключите комплекс и отсоедините его от сети электропитания.
- Очистите экран мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
- Очищайте внешние поверхности блока комплекса мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- Высушите комплекс в вентилируемом помещении.

16.2.3 Дезинфекция комплекса

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

2. Перед дезинфекцией необходимо провести очистку комплекса.

Дезинфекцию рекомендуется проводить протиранием наружных поверхностей КПАДМК тампоном из бязи по ГОСТ 29298-2005, смоченным

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644-96. Тампон должен быть отжат.

16.2.4 Осмотр комплекса

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

При осмотре комплекса выполняйте следующие рекомендации:

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

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

16.2.5 Проверка работоспособности комплекса.

16.2.5.1 Проверка выполнения операций включения и выключения.

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

16.2.5.2 Проверка ПО

Проверка ПО производится Администратором путем проведения автоматической диагностики работоспособности.

16.3 Текущий ремонт.

Текущий ремонт комплекса производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт комплекса

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
-----	------	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

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 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
ские разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. Так же рекомендуется проводить периодическую антистатическую обработку оборудования специальными антистатическими составами
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 1 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется подключать устройство через стабилизатор напряжения или ИБП с функцией стабилизации
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
эмсПровалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Комплекса от источника бесперебойного питания

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат

И-Ф-11-18

Лист

43

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 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	напряжения > 95% U_T) в течение 5 с)	напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Комплекс на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

А

Таблица А 2. Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

Лист
44

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	разнос составляет: $d=1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Таблица А 3. Значения пространственного разнеса.

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

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

И-Ф-11-18

Лист
45

Из Лис № докум. Подп. Дат

**Приложение Б. Гарантийный талон
(обязательное)**

ТАЛОН

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

Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО

Заводской №

Дата изготовления «_» ___ 20__ г.

Владелец и его адрес:

_____ название организации (полностью)

_____ индекс, город, область/район, улица, дом, строение, телефон

Штамп организации-изготовления

Характер неисправности
наименование проверки:

_____ заполняется лицом, ответственным за техническое обслуживание

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

_____ ФИО, телефон, E-mail

Дата возникновения неисправности, дата проверки «_____» ___ 20__ г.

Подпись

Выполнена работа по устранению неисправностей,
по проведению проверки: _____

Дата _____ Подпись
(Печать сервисного центра)

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

Из	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

**Лист
46**

Приложение В. Перечень применяемых стандартов.

Таблица В 1.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
N 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019)	Статья 23 Федерального закона от 10.12.1995 N 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019) "О безопасности дорожного движения".
№ 323-ФЗ от 21.11.2011	П. 4. Ст. 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30805.22-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30805.14.1-2023	Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат
----	-----	----------	-------	-----

И-Ф-11-18

Лист

47

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, пред-стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СН 2.2.4/2.1.8.566-96	Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
№ 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019)	Статья 23 Федерального закона от 10.12.1995 № 196-ФЗ (ред. от 30.07.2019) "О безопасности дорожного движения".
№ 323-ФЗ от 21.11.2011	П. 4. Ст. 36.2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

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

ИЗ	Лис	№ докум.	Подп.	Дат

И-Ф-11-18

Лист

48

