ОКПД2 26.60.12.129



# КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ МЕДИЦИНСКОГО ОСМОТРА «СТРАЖ» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

Руководство по эксплуатации БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

2020

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

# Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «БИОСОФТ-М» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019» (далее – комплекс) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении комплекса и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

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

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

### Предупреждающие сообщения

# Ответственность производителя

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

# ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

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

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

#### Осторожно!

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

# Гарантия

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

# Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием комплекса или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

# Контактная информация

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

Уполномоченный представитель производителя	ООО «БИОСОФТ-ПМО»
Адрес юридический	141076, Московская область, г. Королев, Канальный проезд, д. 3, каб. 10
Адрес почтовый	125315, ул. Балтийская, д.9, этаж 3, офис 27
Телефон	+7 (999) 964-86-66
Электронная почта	office@biosoft.ltd

# Назначение руководства

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

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 и имеют сертификат для оказания услуг по медицинскому осмотру, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

# ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

# Оглавление

Зая	влени	ие о правах на интеллектуальную собственность	2
Пр	едупр	еждающие сообщения	2
От	ветсти	зенность производителя	2
Гар	антия	Я	3
Oc	вобож	сдение от ответственности	3
Ко	нтакт	ная информация	4
Ha	вначе	ние руководства	4
1.	Безо	пасность	7
	1.1.	Сведения о безопасности	7
	1.2.	Сведения об электромагнитной совместимости	10
2.	Опи	сание изделия	16
	2.1.	Назначение	16
	2.2.	Функциональные характеристики	18
	2.3.	Технические характеристики	19
	2.4.	Требования к оборудованию	22
	2.5.	Комплект поставки	24
	2.6.	Описание консоли	25
	2.7.	Символы маркировки	28
	2.8.	Маркировка комплекса	29
3.	Под	готовка комплекса к эксплуатации	32
	3.1.	Установка	32
	3.2.	Включение комплекса	41
	3.3.	Выключение комплекса	43
4.	Испо	ользование комплекса работником	44
	4.1.	Авторизация работника	44
	4.2.	Кабинет работника	46
	4.3.	Проведение медицинского осмотра	50
	4.4.	Журнал медицинских осмотров	64
	4.5.	Создание путевого листа	67
	4.6.	Журнал путевых листов	68
	4.7.	О программе MEDCheckup	70
	4.8.	Сервисный режим	70
5.	Обсл	туживание комплекса	72
	5.1.	Очистка	72
	5.2.	Дезинфекция	73
	5.3.	Осмотр	74
6.	Удал	тение ПО MEDCheckup	75
7.	Теку	лщий ремонт	77

# 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

# БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

8.	Хранение	78
9.	Транспортирование	79
10.	Утилизация	80
При	иложение А. Сообщения комплекса	81
При	иложение Б. Перечень применяемых стандартов	84
При	иложение В. Свидетельство о государственной регистрации программы	
для	ЭВМ	87

# 1. Безопасность

## 1.1. Сведения о безопасности

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

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

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

Встроенное в консоль программное обеспечение соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304, программное обеспечение «Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра "MEDCheckup"» (ПО MEDCheckup), «Программное обеспечение сервера обработки результатов медицинских осмотров "ReMedical"» (далее ПО ReMedical), «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника "ReDoc"» (далее ПО ReDoc) и «Мобильное приложение руководителя организации "ReBoss"» (далее ПО ReBoss) – классу безопасности А.

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

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

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

#### Внимание!

 До начала эксплуатации комплекса оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.



 Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.

• Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.



### Осторожно!

• Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

 Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели.

 Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

• Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения комплекса.

 Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.

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

• Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования комплекса в данной конфигурации.

 Нормальное функционирование комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.

- Храните комплекс вдали от нагревательных приборов и/или источников сильных запахов (парфюмерия, косметика).
- Запрещается проводить рядом с комплексом работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать комплекс в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе.

8

# ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

#### Осторожно!

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.

 В конце срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 10), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

#### Примечание

• Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях, где средства управления будут легко доступны.



- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Перед выполнением медицинского осмотра рекомендуется проведение гигиенической обработки рук работника.

#### Осторожно!

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





# 1.2. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости комплекса в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

#### Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответстви е	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствуе т	дома.

#### Таблица 2 – Помехоустойчивость

### Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчи- вость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростати- ческие разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропита- ния ±1 кВ – для линий ввода- вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекунд- ные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод- провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

# ダ БИОСОФТ-М

# Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

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

#### Таблица 3 – Помехоустойчивость

### Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустой- чивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответст- вия	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 разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнит- ными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадра- тичное значение)	3 В (среднеквад- ратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$

# 🕖 БИОСОФТ-М

# Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

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

#### Таблица 4 – Значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальна	Пространственни	ый разнос, м, в зависи передатчика	мости от частоты
я выходная мощность передатчика, Вт	d=1,2 √Р в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2 √Р в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3 √Р 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

# 🝠 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

|--|

В консоли имеется радиочастотный приемопередатчик, соответствующий IEEE 802.15, для взаимодействия со смартфоном или планшетом, на котором установлено ПО MEDCheckup. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика – 2,45 ГГц (полоса частот 2,402-2,48 ГГц), модуляция – амплитудная, скорость обмена – от 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность – не более 45 мВт.

# 2. Описание изделия

### 2.1. Назначение

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

Консоль предназначена для измерения артериального давления и пульса неинвазивным методом, содержания паров этанола в выдыхаемом воздухе и общей термометрии. Результаты измерений консоль передает по беспроводному каналу связи в смартфон или планшет с установленным на нем программным обеспечением «Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра "MEDCheckup"» (далее ПО MEDCheckup). ПО MEDCheckup предназначено для управления процессом проведения осмотра (идентификация осматриваемого работника, сбор жалоб, видеорегистрация процедуры осмотра и получение результатов измерений от консоли). Результаты измерений передаются на сервер с установленным программным обеспечением «Программное обеспечение сервера обработки результатов медицинских осмотров "ReMedical"» (далее ПО ReMedical), предназначенным для ведения Журнала регистрации медицинских осмотров в электронном виде (далее Журнал регистрации). Программное обеспечение «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника "ReDoc"» (далее ПО ReDoc) предназначено для доступа медицинского работника к серверу ReMedical для получения результатов измерений, возможности внесения результатов исследований и заключения о результате медицинского осмотра, заверения записи в Журнале регистрации усиленной квалифицированной электронной подписью. Программное обеспечение «Мобильное приложение руководителя организации "ReBoss"» (далее ПО ReBoss) предназначено для доступа работодателя или уполномоченного представителя к серверу ReMedical для управления штатом работников, парком автотранспортных средств и доступа к результатам проведенных медицинских осмотров в Журнале регистрации.

Комплекс может применяться для предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых осмотров медицинскими работниками, имеющими высшее и (или) среднее профессиональное образование, медицинской организацией или иной организацией, осуществляющей медицинскую деятельность (в том числе медицинским работником, состоящим в штате работодателя) при наличии лицензии на осуществление

# 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по медицинским осмотрам.

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

Показания к применению:

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

Противопоказания:

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

Побочные эффекты:

- не обнаружено.



Риски применения указаны в таблице 5.

Таблица 5 – Риски применения

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

Сообщения тревог приведены в приложении А.

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

### 2.2. Функциональные характеристики

Комплекс позволяет провести процедуру медицинского осмотра работника, включающую следующие этапы:

- проведение осмотра в присутствии медицинского работника;
- идентификацию осматриваемого работника;
- выбор вида медицинского осмотра;



- регистрацию жалоб на состояние здоровья (при их наличии);
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
- измерение температуры тела;
- измерение артериального давления и частоты пульса;
- получение согласия осматриваемого работника с результатами измерений в виде простой электронной подписи;
- ввод заключения медицинского работника о наличии или отсутствии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения (с указанием этих признаков);
- формирование протокола медицинского осмотра, включающего дату и время проведения осмотра, серийный номер консоли, идентификационные данные осматриваемого работника, жалобы на состояние здоровья, результаты измерений, заключение о результате медицинского осмотра и видеозапись процедуры осмотра;
- заверение протокола медицинского осмотра усиленной квалифицированной электронной подписью и внесение его в Журнал регистрации, хранимый на сервере;
- сохранение копии протокола медицинского осмотра на смартфоне работника с возможностью просмотра.

#### Примечание

Заключение по результатам прохождения медицинского осмотра осуществляется медицинским работником в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».



#### Примечание

В комплексе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

### 2.3. Технические характеристики

В консоль встроены следующие измерительные модули:

- модуль неинвазивного измерения артериального давления;
- модуль измерения температуры;
- анализатор паров этанола.

# 2.3.1. Классификация

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

### 2.3.2. Характеристики условий окружающей среды

Характеристика Эксплуат		Хранение
Температура, °С	от +10 до +35	от -50 до +40
Относительная влажность, %	не более 80 (без конденсации)	не более 98 (без конденсации)
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	от 20 до 106

## 2.3.3. Физические характеристики

Компонент комплекса	Габариты, мм	Масса, г
Консоль	185x110x75	460
Манжета компрессионная	156x116x40	165
Датчик температурный	длина 115	25

# 2.3.4. Модуль неинвазивного измерения артериального давления

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



### 2.3.5. Модуль измерения температуры

Характеристика	Значение
Метод измерения	Терморезистивный
Диапазон измерения, °С	от 32,0 до 43,0 включ.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	±0,1
Разрешающая способность, °С	0,1
Время измерения, с, не более	60

### 2.3.6. Анализатор паров этанола

Характеристика	Значение	
Метод измерения	Электрохимический	
Диапазон показаний, мг/л	От 0,000 до 2,000	
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, мг/л	±0,050 (в диапазоне от 0,000 до 0,500 вкл. мг/л)	
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	±10 (в диапазоне св. 0,500 до 2,000 мг/л)	
Разрешающая способность, мг/л	0,001	
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9	
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2	
Время измерения после отбора пробы, с, не более	10	
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	30	
Срок службы электрохимического датчика, месяцев, не менее	24	
Интервал времени работы без корректировки показаний, месяцев, не менее	12	

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



# 2.4. Требования к оборудованию

Для ПО MEDCheckup требуется смартфон или планшет со следующими характеристиками:

Наименование характеристики	Значение	
Операционная система	Android 7.1 или более поздняя	
Тактовая частота процессора	1500 МГц и более	
Экран с сенсорной панелью	5 дюймов и более	
Разрешение экрана	1280х720 точек и более	
Размер оперативной памяти	1 Гбайт и более	
Размер постоянной памяти (flash)	16 Гбайт и более	
Bluetooth модуль	наличие, версии 4.0 LE или более поздней	
Фронтальная видеокамера	наличие	
Модули записи и воспроизведения звука	наличие	
Доступ в сеть Интернет	наличие	
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»	

Для ПО ReDoc требуется смартфон или планшет со следующими характеристиками:

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	Android 7.1 или более поздняя
Тактовая частота процессора	1400 МГц и более
Экран с сенсорной панелью	5 дюймов и более
Разрешение экрана	1280x720 точек и более
Размер оперативной памяти	1 Гбайт и более
Размер постоянной памяти (flash)	16 Гбайт и более
Возможность подключения внешнего ключевого носителя	наличие, через Bluetooth модуль версии 3.0+HS и более поздней или USB-разъем
Модуль воспроизведения звука	наличие
Доступ в сеть Интернет	наличие
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

# 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

Для ПО ReBoss требуется смартфон или планшет со следующими характеристиками:

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	Android 7.1 или более поздняя
Тактовая частота процессора	1400 МГц и более
Экран с сенсорной панелью	5 дюймов и более
Разрешение экрана	1280x720 точек и более
Размер оперативной памяти	1 Гбайт и более
Размер постоянной памяти (flash)	16 Гбайт и более
Модуль воспроизведения звука	наличие
Доступ в сеть Интернет	наличие
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

# 2.5. Комплект поставки

Комплектность поставки комплекса приведена в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность поставки комплекса

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
1	Консоль	1	Information Infor
2	Программное обеспечение «Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра "MEDCheckup"» (на USB-флеш накопителе)	1	_
3	Манжета компрессионная	1	
4	Датчик температурный	1	
5	Сетевой адаптер	1	
6	Комплект кодов доступа на использование программного обеспечения «Программное обеспечение сервера обработки результатов медицинских осмотров "ReMedical"» (при необходимости)	1	_

# 🕖 БИОСОФТ-М

#### Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Фото
7	Программное обеспечение «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника "ReDoc"» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	1	l
8	Программное обеспечение «Мобильное приложение руководителя организации "ReBoss"» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	1	-
9	Руководство по эксплуатации (на USB-флеш накопителе)	1	_
10	Руководство по эксплуатации «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника "ReDoc"» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	1	-
11	Руководство по эксплуатации «Мобильное приложение руководителя организации "ReBoss"» (при необходимости, на USB-флеш накопителе)	1	_
12	Инструкция пользователя	1	_
13	Паспорт	1	_
14	USB-флеш накопитель	1	_

# 2.6. Описание консоли

Изображение и основные элементы консоли показаны на рисунках 1-5.

## 2.6.1. Вид спереди

Вид передней панели консоли представлен на рисунке 1.



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ



Рисунок 1 – Консоль, вид спереди

1 – подставка для размещения смартфона или планшета; 2 – штуцер для подключения компрессионной манжеты; 3 – воронка алкотестера; 4 – индикатор питания; 5 – индикатор статуса подключения к ПО MEDCheckup; 6 – разъём для подключения температурного датчика; 7 – кнопка экстренного прерывания измерения давления.

# 2.6.2. Вид сзади

Вид консоли сзади представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Консоль, вид сзади

1 – разъем для подключения сетевого адаптера; 2 – переключатель электропитания.



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

### 2.6.3. Вид слева

Вид консоли слева представлен на рисунке 3.



Рисунок 3 – Консоль, вид слева

1 – штуцер для подключения компрессионной манжеты.

#### 2.6.4. Вид справа

Вид консоли справа представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Консоль, вид справа

1 – разъём для подключения температурного датчика; 2 – кнопка экстренного прерывания измерения давления.



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

### 2.6.5. Вид снизу

Вид консоли снизу представлен на рисунке 5.

	Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж»	
	ТУ 26.60.12-002-75538036-2019 РУ № АБВ 0000/0000 Консоль	
	000 БИОСОФТ-М SN STA0001	
4	<b>REF</b> БСЦА.941118.02.100.00 2020-03	
	Вход: 12 В = 1,5 А (1) (1) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2	
	Сделано в России	

Рисунок 5 – Консоль, вид снизу

На нижней крышке консоли расположена этикетка с маркировкой производителя.

### 2.6.6. Рабочие части

Рабочими частями консоли являются компрессионная манжета и датчик температурный.

### 2.7. Символы маркировки

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

Символ	Обозначение	
SN	Серийный номер	
$\sim$	Дата изготовления	
	Символ производителя	
×	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF	

Таблица 7 – Символы маркировки

# ダ БИОСОФТ-М

#### Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

Символ	Обозначение	
	2 класс защиты от поражения электрическим током	
G	Знак утверждения типа средства измерения	
i	Смотрите руководство по эксплуатации	
	Не разбирать	
$\bigotimes$	Не ударять	
	Особая утилизация	
REF	Каталожный номер	
IPxx	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)	
ľ	Хрупкое. Осторожно	
<u><u>††</u></u>	Верх	
Ĵ	Беречь от влаги	
4	Штабелирование ограничено	
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)	

# 2.8. Маркировка комплекса

Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

### 2.8.1. Маркировка консоли

Маркировка консоли производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности корпуса и содержащей:

# 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- каталожный номер изделия;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату изготовления (месяц и год);
- номинальное значение входного напряжения питания в вольтах;
- максимальный потребляемый ток в амперах;
- символ степени защиты от поражения электрическим током;
- знак утверждения типа средства измерений;
- символ степени защиты от попадания воды и твердых предметов;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Радиочастотный передатчик»;
- символ «Инструкция по эксплуатации»;
- символы обслуживания: «Не разбирать», «Не ударять», «Особая утилизация»;
- надпись «Сделано в России».

#### 2.8.2. Маркировка компонентов комплекса

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

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

#### 2.8.3. Маркировка комплекса в потребительской упаковке

Маркировка комплекса в потребительской упаковке производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности и содержащей:

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



- надпись «Сделано в России».

### 2.8.4. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка производится по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474. На коробку наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».

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

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

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество комплексов в транспортной упаковке;
- дату упаковки;
- надпись «Сделано в России».

Информационные надписи содержат:

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



# 3. Подготовка комплекса к эксплуатации

### 3.1. Установка



#### Примечание

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

#### Внимание!

 Устройства, подключенные к комплексу, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950-2002 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

 Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.

# **3.1.1.** Требования к помещениям, предназначенным для установки комплекса

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



### 3.1.2. Требования к условиям окружающей среды

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

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

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

#### Осторожно!

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

#### 3.1.3. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю. Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките из нее комплекс (рисунок 6).

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

#### Осторожно!

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

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

# 🕖 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



Рисунок 6 – Комплекс в потребительской упаковке

1 – USB-флеш накопитель, содержащий ПО MEDCheckup, ПО ReDoc и ПО ReBoss, руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации на ПО ReDoc и ПО ReBoss; 2 – сетевой адаптер; 3 – консоль; 4 – датчик температурный; 5 – документация (паспорт, инструкция пользователя, коды доступа на использование ПО ReMedical); 6 – манжета компрессионная.

# 3.1.4. Подготовка комплекса к работе

### Внимание!

- настройка и установка комплекса должна производиться лицом, уполномоченным на это производителем или его представителем;
- при установке комплекса должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 1.

# ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



#### Осторожно!

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

Последовательно выполните следующие операции:

- 1. Расположите консоль на плоской ровной поверхности, учитывая длины трубки компрессионной манжеты, кабеля температурного датчика и шнура сетевого адаптера.
- 2. Подсоедините к консоли компрессионную манжету, как показано на рисунке 7.



Рисунок 7 – Подключение компрессионной манжеты к консоли

3. Подсоедините к консоли температурный датчик, как показано на рисунке 8.

# 🕖 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ



Рисунок 8 – Подключение температурного датчика к консоли

4. Подключите сетевой адаптер сначала к консоли, как показано на рисунке 9; затем подключите сетевой адаптер к электрической сети.



Рисунок 9 – Подключение сетевого адаптера к консоли

- Установите на смартфон или планшет программное обеспечение «Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра "MEDCheckup"» с USB-флеш накопителя, входящего в комплект поставки (раздел 3.1.5.2) или через магазин приложений «Google Play» (раздел 3.1.5.1).
- 6. Установите на смартфон или планшет медицинского работника программное обеспечение «Программа автоматизированного рабочего места медицинского работника "ReDoc"» с флеш накопителя, входящего в комплект поставки или


через магазин приложений «Google Play» (см. руководство по эксплуатации ПО ReDoc).

## 3.1.5. Установка ПО МЕDCheckup



#### Примечание

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



#### Примечание

Перед установкой ПО MEDCheckup убедитесь, что оборудование (смартфон или планшет) соответствует требованиям п. 2.4.



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

Установка ПО MEDCheckup на смартфон (планшет) доступна двумя способами:

- через магазин приложений «Google Play» (п. 3.1.5.1);
- из установочного apk-файла, поставляемого на электронном носителе или скачанного с веб-сервера разработчика (п. 3.1.5.2).

#### Примечание

Установочный apk-файл ПО MEDCheckup на USB-флеш носителе, входящим в комплект поставки комплекса, может содержать устаревшую версию. Рекомендуется использовать последнюю версию ПО MEDCheckup, всегда доступную для установки через магазин приложений «Google Play».

# 3.1.5.1. Установка ПО MEDCheckup через магазин приложений «Google Play»

Запустите на смартфоне (планшете) магазин приложений «Google Play» – нажмите на соответствующий ярлык (рисунок 10), расположенный на главном экране или списке установленных приложений.



Рисунок 10 – Ярлык магазина приложений «Google Play»

В магазине приложений «Google Play» выберите режим поиска и введите «MEDCheckup» (регистр не имеет значения). В списке найденных результатов найдите пункт с ПО MEDCheckup (рисунок 11) и выберите его.



Рисунок 11 – Поиск ПО MEDCheckup в магазине приложений «Google Play»

Страница ПО MEDCheckup приведена на рисунке 12.

## 🕖 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ



Рисунок 12 – ПО MEDCheckup в магазине приложений «Google Play»

Нажмите кнопку «Установить» – начнется процесс установки ПО MEDCheckup.

После успешного завершения процесса установки на экране появится кнопка «Открыть» (рисунок 13).



Рисунок 13 – Успешная установка ПО MEDCheckup через магазин приложений «Google Play»

Установка ПО MEDCheckup завершена. Нажмите кнопку «Открыть» для начала работы.



#### 3.1.5.2. Установка из арк-файла

Скопируйте в память смартфона (планшета) apk-файл с установщиком ПО MEDCheckup, поставляемый на электронном носителе, или скачайте его с веб-сервера разработчика. Запустите его, используя для этого, например, приложение «Мои файлы» (рисунок 14).



Рисунок 14 – арк-файл установщика ПО MEDCheckup

Перед установкой операционная система Android предупреждает пользователя о наличии специальных разрешений для устанавливаемого приложения (рисунок 15). ПО MEDCheckup не требует никаких специальных разрешений. Нажмите кнопку «Установить» для запуска установщика ПО MEDCheckup.



Рисунок 15 – Уведомление о наличии специальных разрешений ПО MEDCheckup

Начнется процесс установки ПО MEDCheckup (рисунок 16), дождитесь его завершения.



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ



Рисунок 16 – Процесс установки ПО MEDCheckup из apk-файла

После успешного завершения процесса установки на экране появится надпись «Приложение установлено» (рисунок 17).

 MEDCheckup
Приложение установлено.
Готово Открыть



Установка ПО MEDCheckup завершена. Нажмите кнопку «Открыть» для начала работы или кнопку «Готово» – для выхода из установщика.

## 3.2. Включение комплекса



### Осторожно!

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



#### Внимание!

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



Включение смартфонов (планшетов) и сервера выполняется согласно руководствам по эксплуатации для данных устройств и используемых на них операционных систем.

Для включения консоли выполните следующие операции:

- 1. Подключите сетевой адаптер к электрической сети.
- 2. Переведите на консоли переключатель включения/выключения в положение **I** (включено), как показано на рисунке 18.



Рисунок 18 – Включение электропитания консоли

После подачи электропитания на передней панели консоли загорится световой индикатор питания (рисунок 19).



Рисунок 19 – Индикатор питания

3. Дождитесь завершения автоматической диагностики работоспособности консоли в течение примерно 10 секунд.



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

Для запуска ПО MEDCheckup на смартфоне (планшете) найдите приложение MEDCheckup (рисунок 20) и запустите его.



Рисунок 20 – Ярлык ПО MEDCheckup



### Примечание

Для эксплуатации комплекса подготовьте код доступа на использование ПО MEDCheckup. Данный код можно получить в службе предприятия, ответственной за проведение медицинских осмотров.

Запуск ПО ReDoc и ПО ReBoss производят согласно соответствующим руководствам по эксплуатации, входящим в комплект поставки комплекса.

### 3.3. Выключение комплекса

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

Для выключения консоли выполните следующие операции:

- 1. Переведите переключатель включения/выключения консоли в положение **0** (выключено).
- 2. Отключите сетевой адаптер от электрической сети.

Остановка ПО ReDoc и ПО ReBoss выполняется согласно соответствующим руководствам по эксплуатации, входящим в комплект поставки комплекса. Выключение смартфонов (планшетов) и сервера выполняется согласно руководствам по эксплуатации для данных устройств и используемых на них операционных систем.



## 4. Использование комплекса работником

### 4.1. Авторизация работника

Для работы с ПО MEDCheckup необходима авторизация работника (рисунок 21). Она обеспечивается вводом имени пользователя и пароля, ассоциированных с работником и его персональными данными.

Вход		
5		
Имя пользователя		
Пароль		
войти		
Ο ΠΡΟΓΡΑΜΜΕ		
СЕРВИС		

Рисунок 21 – Авторизация работника



## Примечание

Для регистрации и получения имени пользователя и пароля работника обратитесь в службу предприятия, ответственной за проведение медицинских осмотров.

Введите в форму имя пользователя и пароль работника и нажмите кнопку «Войти». При успешной авторизации будет открыт кабинет работника (раздел 4.2).

При неверном вводе имени пользователя или пароля будет выдано сообщение «Доступ запрещен» (рисунок 22) и предложено вести корректные данные для авторизации.



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

Имя пользователя		
Иванов		
Пароль		
•••••		
ВОЙТИ		
Доступ запрещен		

Рисунок 22 – Ввод некорректных данных при авторизации работника

В случае невозможности доступа к серверу обработки медицинских осмотров (ПО ReMedical) будет выведено сообщение «Не удается подключиться к серверу» (рисунок 23). Проверьте соединение с сетью Интернет. При невозможности устранить ошибку самостоятельно обратитесь к обслуживающему техническому персоналу, производителю или его уполномоченному представителю.

Имя пользователя		
Иванов		
Пароль		
ВОЙТИ		
Не удается подключиться к серверу		

Рисунок 23 – Ошибка подключения к серверу обработки медицинских осмотров

## 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

	Примечание		
	Операционная система может предложить сохранить имя пользователя и		
	пароль.		
	G Сохранить пароль в Google?		
	Имя пользователя		
	petrov		
A	Пароль		
	Отмена Сохранить		
l			
	Допускается сохранение этих данных только при индивидуальном использовании смартфона (планшета) с установленным ПО MEDCheckup. Не сохраняйте имя пользователя и пароль на устройстве, если к нему		
	имеется доступ посторонних лиц.		

## 4.2. Кабинет работника

#### Примечание

Для полной функциональности ПО MEDCheckup необходимы права в операционной системе, наличие которые проверяется при каждом входе в кабинет работника.



Кабинет работника (рисунок 24) предназначен для управления медицинскими осмотрами и путевыми листами, просмотра журнала медицинских осмотров работника и выданных путевых листов.

## 🕖 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



Рисунок 24 – Кабинет работника

Кабинет работника состоит из следующих элементов:

- 1. фамилия и инициалы работника;
- 2. кнопка вызова меню кабинета работника (раздел 4.2.1);
- 3. кнопка запуска процедуры медицинского осмотра (раздел 4.3);
- 4. кнопка вызова журнала медицинских осмотров работника (раздел 4.4);
- 5. кнопка запроса на выдачу путевого листа (раздел 4.5);
- 6. кнопка вызова журнала выданных работнику путевых листов (раздел 4.6);
- 7. индикатор наличия новых протоколов медицинского осмотра, поступивших работнику;
- 8. индикатор наличия новых путевых листов, выданных работнику.

Цифра на индикаторах новых протоколов медицинских осмотров и путевых листов указывает количество документов, с которыми работник еще не ознакомлен. После ознакомления индикатор скрывается.

## 4.2.1. Меню кабинета работника

Меню кабинета работника (рисунок 25) предназначено для управления учетной записью работника и вызова сервисных функций комплекса. Для вызова меню кабинета работника нажмите кнопку : (позиция 2 на рисунке 24).



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

Профиль
О программе
Сервис
Выйти

Рисунок 25 – Меню кабинета работника

Меню содержит следующие пункты:

- «Профиль» открытие страницы с профилем работника (раздел 4.2.2);
- «О программе» открытие страницы со сведениями об используемом ПО MEDCheckup (раздел 4.7);
- «Сервис» переход в сервисный режим (раздел 4.8);
- «Выйти» выход из учетной записи работника (раздел 4.2.3).

## 4.2.2. Профиль работника

Для открытия страницы с профилем работника (рисунок 26) выберите пункт «Профиль» в меню кабинета работника (раздел 4.2.1).



Рисунок 26 – Профиль работника

В профиле можно ознакомиться с анкетными данными, связанными с учетной записью (именем пользователя и паролем) работника: фамилия/имя/отчество, фотография, дата рождения, место работы и другие.

## ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



#### Примечание

Работнику рекомендуется проверить правильность указанных в профиле данных перед использованием ПО MEDCheckup и при их обновлении. Внесение измерений в профиль работника возможно только руководителем или уполномоченной службой предприятия.

В профиле работника сохраняется номер консоли, используемой во время прохождения им медицинского осмотра (раздел 4.3). При необходимости использования другой консоли нажмите кнопку «Очистить» перед началом медицинского осмотра.

### 4.2.3. Выход из кабинета работника

Для выхода из учетной записи работника выберите пункт «Выйти» в меню кабинета работника (раздел 4.2.1). ПО MEDCheckup перейдет на страницу авторизации работника (раздел 4.1).



#### Примечание

Рекомендуется всегда выходить из учетной записи работника, если допускается использование смартфона (планшета) другими работниками.

## 4.2.4. Уведомления ПО MEDCheckup

ПО MEDCheckup постоянно в фоновом режиме проверяет наличие новых протоколов медицинских осмотров и путевых листов на сервере, даже если ПО MEDCheckup не активно или смартфон (планшет) заблокирован.

#### Примечание



• ПО MEDCheckup должно оставаться с активной учетной записью работника.

При появлении новых протоколов медицинских осмотров или путевых листов работника на ярлыке ПО MEDCheckup появляется индикатор уведомления (рисунок 27), а в кабинете работника (раздел 4.2) появляется индикатор на кнопке соответствующего журнала, в котором произошли изменения (рисунок 24).

## 🕖 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ



## Рисунок 27 – Уведомление ПО MEDCheckup

## 4.3. Проведение медицинского осмотра

Для запуска медицинского осмотра нажмите в кабинете работника кнопку «Новый медосмотр» (рисунок 24).

Медицинский осмотр состоит из следующих шагов:

- 1. Фотографирование работника (раздел 4.3.2).
- 2. Выбор вида медицинского осмотра (раздел 4.3.3).
- 3. Указание жалоб на состояние здоровья (раздел 4.3.4).
- 4. Подготовка консоли к измерениям (п. 4.3.5).
- 5. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе (п. 4.3.6).
- 6. Измерение артериального давления и частоты пульса (п. 4.3.7).
- 7. Измерение температуры тела (п. 4.3.8).
- 8. Ознакомление работника с результатами измерений и передача их на сервер обработки медицинских осмотров (п. 4.3.9).



#### Примечание

Во время проведения медицинского осмотра ведется видеозапись со звуком, используя встроенную в смартфон (планшет) фронтальную камеру. Убедитесь, что объектив камеры и отверстия микрофона не закрыты посторонними предметами, наклейками или пылью.

Заголовок страницы для каждого шага медицинского осмотра (рисунок 28) состоит из следующих элементов:

- 1. Кнопка «Назад» возврат на предыдущий шаг медицинского осмотра.
- 2. Краткое название шага медицинского осмотра.
- 3. Кнопка «Прервать» (смотрите раздел 4.3.1).



Рисунок 28 – Заголовок страницы в режиме медицинского осмотра

## 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



#### Примечание

Кнопки «Назад» и «Прервать» могут быть недоступны на некоторых шагах медицинского осмотра.

#### 4.3.1. Прерывание медицинского осмотра

Для прерывания медицинского осмотра нажмите кнопку «Прервать» (позиция 3 на рисунке 28), затем в появившемся предупреждении (рисунок 29) подтвердите прерывание.

Прервать медосмотр? Все данные будут потеряны НЕТ ДА

Рисунок 29 – Предупреждение при прерывании медицинского осмотра



#### Примечание

При прерывании медицинского осмотра все указанные в формах данные и результаты измерений будут удалены без возможности восстановления.

После прерывания медицинского осмотра ПО MEDCheckup перейдет в кабинет работника (раздел 4.2).

### 4.3.2. Фотографирование работника

Шаг фотографирования работника (рисунок 30) предназначен для дополнительной идентификации работника.

Фронтальная камера смартфона (планшета) включается автоматически.

Выберите ракурс для съемки таким образом, чтобы овал лица полностью входил в обозначенную зону по центру экрана, и нажмите кнопку «Сделать фото».

#### Примечание

Для получения фотографии необходимого качества проводите съёмку при хорошем освещении.

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



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ



Рисунок 30 – Фотографирование работника

Полученная фотография будет привязана к протоколу медицинского осмотра и сохранена в Журнале регистрации медицинских осмотров.

## 4.3.3. Выбор вида медицинского осмотра

Выберите на данном шаге один из возможных видов медицинского осмотра (рисунок 31):

- предсменный;
- внутрисменный;
- послесменный;
- предрейсовый;
- внутрирейсовый;
- послерейсовый.



### Примечание

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







### 4.3.4. Указание жалоб на состояние здоровья

Заполните форму (рисунок 32), указав пункты с жалобами на состояние здоровья работника (при их наличии). Допускается выбор сразу нескольких вариантов. Если ни один из представленных вариантов не подходит, выберите пункт «Другое».



Рисунок 32 – Указание жалоб на состояние здоровья

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

🕖 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

## 4.3.5. Подготовка консоли к измерениям

Разместите смартфон (планшет) на подставке консоли в горизонтальном положении согласно картинке на экране (рисунок 33) и нажмите кнопку «Далее».

Положите смартфон на подставку консоли, как показано на рисунке	← Подготовка	🗙 ПРЕРВАТЬ
	Положите смартфон на	подставку консоли, как показано на рисунке
	-	BHOCODT-M
ДАЛЕЕ		ДАЛЕЕ

Рисунок 33 – Размещение смартфона на консоли



### Примечание

При неправильном расположении смартфона (планшета) переход к следующему шагу медицинского осмотра невозможен, а кнопка «Далее» недоступна.

## 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



#### Примечание

Не вынимайте смартфон (планшет) из консоли до завершения всех измерений. В противном случае измерение будет автоматически остановлено и возобновлено сначала после размещения устройства согласно требованиям выше.

При использовании новой консоли необходимо выбрать ее из списка (рисунок 34). Список доступных для подключения консолей автоматически обновляется, поиск консоли требуется некоторое время.

←	Выб	ор консоли		🗙 ПРЕРВАТЬ
Вь	іберите	консоль по серийному на этикетке на ниж	номеру (он ун кней поверхно	казан на лицевой панели и сти консоли)
0	<b>BB</b> 	Консоль STA0001		Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» Консоль
0	1.1. P	Консоль STA0002		SN STA0001
			0	
			Поиск	

Рисунок 34 – Выбор консоли

Идентификация оборудования осуществляется по серийному номеру консоли, указанному на этикетках на лицевой и нижней сторонах (рисунок 35).

Комплекс программно-апп медицинского осмотра «	аратный Страж»		
ТУ 26.60.12-002-75538036-2019 РУ № АБВ 0000/0000	Консоль	Комплекс программно-ап	паратный
ООО БИОСОФТ-М	SN STA0001	медицинского осмотра	«Страж»
<b>REF</b> БСЦА.941118.02.100.00	2020-03	Консоль	
Вход: 12 В = 1,5 А			
	ΙΟΕΟΦΙ-Μ		
	Сделано в России		

Рисунок 35 – Серийный номер консоли на этикетках

При отсутствии необходимой консоли в списке убедитесь, что консоль подключена к электросети, переключатель включения/выключения находится в положении **I** (включено), горит индикатор «Питание» (раздел 3.2), индикатор «Связь» не



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

горит (консоль не используется с другим смартфоном или планшетом). При невозможности решить проблему обратитесь к техническому персоналу предприятия, производителю или уполномоченному представителю.

### Примечание

ПО MEDCheckup сохранит выбранную консоль в профиле работника (раздел 4.2.2) и будет использовать ее при последующих медицинских осмотрах. При использовании одной и той же консоли повторный поиск и выбор не требуется, данный шаг будет пропущен.

После успешной установки Bluetooth-соединения на консоли загорится индикатор «Связь» (рисунок 36) – комплекс готов к началу измерений.



Рисунок 36 – Индикатор связи консоли с ПО MEDCheckup

### 4.3.6. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе

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



#### Примечание

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

## 列 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



#### Осторожно!

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

Дождитесь завершения подготовки анализатора паров этанола и появления приглашения к началу измерения (рисунок 37).

Измерение алкоголя		🗙 ПРЕРВАТЬ
Непрерывно и продолж	кительно дуй <sup>.</sup>	ге в алкотестер до "щелчка"
Концентрация паров этанола, мг/л	-	
Артериальное давление, мм рт.ст.	- / -	
Частота пульса, уд./мин	-	
Температура, °C	-	

Рисунок 37 – Измерение массовой концентрации паров этанола

Равномерно и непрерывно дуйте в воронку анализатора паров этанола (рисунок 38) в течение 5-8 секунд с расстояния 2-5 см до щелчка пробоотборника.



Рисунок 38 – Воронка анализатора паров этанола

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

После успешного измерения комплекс перейдет на следующий шаг автоматически.



#### Примечание

Время, отведенное на забор пробы выдыхаемого воздуха для измерения концентрации паров этанола, составляет 1 минуту. При превышении указанного времени медицинский осмотр прерывается, выдается сообщение «Время на проведение измерения истекло», а ПО MEDCheckup переходит в кабинет работника (раздел 4.2).

### 4.3.7. Измерение артериального давления и частоты пульса

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

#### Осторожно!

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

Измерение будет неточно или невозможно в следующих случаях:

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



#### Примечание

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

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

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



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



#### Примечание

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



#### Примечание

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

- 3. Расположите манжету на плече на 2-3 см выше локтевого сгиба (рисунок 39), трубка манжеты должна находится на средней линии внутренней стороны руки.
- 4. Зафиксируйте манжету плотно, но не туго. Убедитесь, что край манжеты находится в пределах указанного на манжете диапазона; в противном случае воспользуйтесь манжетой с нужной длиной окружности плеча.
- 5. Положите руку с манжетой на стол на уровне сердца.
- 6. Убедитесь, что трубка компрессионной манжеты нигде не пережата и не перекручена.

## 🕖 БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



Рисунок 39 – Расположение компрессионной манжеты на плече



#### Примечание

Время, отведенное на подготовку к измерению артериального давления и частоты пульса, составляет 1 минуту. При превышении указанного времени медицинский осмотр прерывается, выдается сообщение «Время на проведение измерения истекло», а ПО MEDCheckup переходит в кабинет работника (раздел 4.2).

Запустите измерение артериального давления и пульса, нажав кнопку «Старт» (рисунок 40).



Рисунок 40 – Измерение артериального давления и пульса

## ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



#### Примечание

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

Для экстренной остановки измерения артериального давления и пульса и сброса давления в манжете нажмите кнопку «Сброс» с правой стороны консоли (рисунок 4) или на экране смартфона (планшета). Устранив причину экстренной остановки, запустите измерение артериального давления кнопкой «Старт». При необходимости прервите медицинский осмотр (раздел 4.3.1).

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

#### 4.3.8. Измерение температуры тела

Измерение температуры тела осуществляется с помощью встроенного в консоль модуля измерения температуры и выносного температурного датчика



#### Осторожно!

Перед использованием температурного датчика необходима его дезинфекция согласно требованиям раздела 5.2.

Поместите температурный датчик в подмышечную впадину левой или правой руки так, чтобы он со всех сторон плотно соприкасался с телом (необходимо прижать плечо к грудной клетке). Рекомендуется предварительно вытереть подмышечную впадину насухо салфеткой.

#### Примечание

Время, отведенное на подготовку к измерению температуры тела, составляет 1 минуту. При превышении указанного времени медицинский осмотр прерывается, выдается сообщение «Время на проведение измерения истекло», а ПО MEDCheckup переходит в кабинет работника (раздел 4.2).

Для начала измерения температуры тела нажмите кнопку «Старт» (рисунок 41).





Рисунок 41 – Измерение температуры тела

Не извлекайте температурный датчик из подмышечной впадины во время измерения, крепко прижимайте его плечом к грудной клетке.

Дождитесь завершения измерения температуры тела. Во время измерения на экране смартфона (планшета) отображается индикатор оставшегося времени (рисунок 42).

Оставшееся время измерения: 152 с

Рисунок 42 – Индикатор оставшегося времени измерения

После успешного измерения комплекс перейдет на следующий шаг автоматически.

При возникновении ошибки измерения убедитесь, что температурный датчик расположен правильно, и повторите измерение, нажав кнопку «Старт».

#### 4.3.9. Результаты измерений

Ознакомьтесь с результатами выполненных измерений (рисунок 43). Подтвердите свое согласие отметкой ∠ в пункте «С результатами измерений согласен».

## 🕖 БИОСОФТ-М

# Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

Результаты измерений	🗙 ПРЕРВАТЬ
Концентрация паров этанола, мг/л	0.0
Артериальное давление, мм рт. ст.	120/80
Частота пульса, уд./мин	60
Температура, °С	36.6
🔲 С результатами измерений согласен	ОТПРАВИТЬ

Рисунок 43 – Результаты измерений

## Примечание

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

В случае несогласия с результатами измерений прервите медицинский осмотр (раздел 4.3.1), результаты измерений будут удалены.

Нажмите кнопку «Отправить» для передачи протокола измерений на сервер обработки медицинских осмотров (рисунок 44) и медицинскому работнику для подготовки заключения о допуске к выполнению трудовых обязанностей.

Протокол измерений включает:

- фотографию работника;
- выбранный вид медицинского осмотра;
- жалобы на состояние здоровья;
- результаты измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, температуры тела, артериального давления и частоты пульса;
- видеозапись проведения измерений;
- отметку согласия работника с результатами исследований.





Рисунок 44 – Передача результатов измерений на сервер

Дождитесь завершения передачи протокола измерений, не прерывайте ее и не отключайте смартфон (планшет). При низкой скорости подключения к сети Интернет процесс передачи может занять некоторое время.

После успешной передачи протокола измерений ПО MEDCheckup перейдет в кабинет работника (раздел 4.2). Ожидайте уведомления о поступившем протоколе медицинского осмотра с заключением медицинского работника. Ознакомиться с ним можно в журнале медицинских осмотров (раздел 4.4).

### 4.4. Журнал медицинских осмотров

Для перехода к журналу медицинских осмотров работника (рисунок 45) нажмите кнопку «Журнал медосмотров» в кабинете работника (раздел 4.2).



Рисунок 45 – Журнал медицинских осмотров

Страница журнала медицинских осмотров состоит из следующих элементов:

1. Кнопка «Назад» для возврата в кабинет работника (раздел 4.2).



- 2. Кнопка «Новый медосмотр» для начала нового медицинского осмотра (раздел 4.3).
- 3. Список медицинских осмотров работника выписка из общего Журнала регистрации медицинских осмотров организации по работнику согласно активной учетной записи (имени пользователя и паролю).



#### Примечание

Полный доступ к Журналу регистрации медицинских осмотров по всем работникам предоставляется в ПО ReBoss руководителю и уполномоченным службам предприятия.

Каждая строка в журнале (рисунок 46) соответствует одному медицинскому осмотру и содержит следующие элементы:



Рисунок 46 – Запись с медицинским осмотром в журнале

- 1. Индикатор состояния медицинского осмотра.
- 2. Дата и время медицинского осмотра.
- 3. Значения артериального давления, частоты пульса, температуры тела и концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, измеренные при проведении медицинского осмотра.

Индикатор состояния может принимать следующие значения:

- медицинский осмотр пройден, работник допущен к исполнению трудовых обязанностей;
- – медицинский осмотр не пройден, работник не допущен к исполнению трудовых обязанностей;
- медицинский осмотр не завершен, текущий этап указан под строкой с медицинским осмотром; дождитесь вынесения заключения медицинским работником и загрузки протокола на смартфон (планшет).

Для ознакомления с протоколом медицинского осмотра нажмите на соответствующую строку. Протокол будет открыт в отдельном окне с возможностью сохранения, печати и отправки по электронной почте. Пример протокола медицинского осмотра представлен на рисунке 47.

## 🝠 БИОСОФТ-М

# Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

#### БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

Медицинская Адрес: Прост Тел.: (123) 45 ПРО Медицинского осмо	і организация: Медорганизация пект Ленина, дом 1 6-78-90 ТОКОЛ тра №36839 от 12.04.2020							
Дата и время проведения мед. осмотра	12.04.2020 13:19							
Терминал проведения осмотра	CTPAЖ STA0001							
ФИО работника	Петров Пётр Петрович							
Пол работника	мужской							
Дата рождения работника	02.12.1987							
Результаты исследований								
Температура тела, °С	36,6							
Систолическое давление, мм рт ст	120							
Диастолическое давление, мм рт ст	80							
Пульс, уд./мин.	60							
Конц. алкоголя в выдыхаемом воздухе, мг/л	0,000							
Жалобы	- головная боль							
Подпись работника С результатами измерений согласен Заключение Признаки состояний и заболеваний отсутсте Медицинский работник: Иванов И.И. ДОКУК УСИЛЕННОЙ	зуют. Келлионцированной Келлионцированной В полями о за се зоос							
ЭЛЕКТРОННОИ ПОДПИСЬЮ 12.04.2020 Сертификат: 8сае88bbfd404a7a53630864f9033606е Владелец: Иванов Иван Иванович Действителен: с 01.12.2019 по 01.12.2020								

Рисунок 47 – Пример протокола медицинского осмотра

Для возврата в журнал медицинских осмотров работника нажмите кнопку «Назад» (рисунок 48).



Рисунок 48 – Кнопка «Назад» при просмотре протокола



## 4.5. Создание путевого листа

Для создания путевого листа нажмите кнопку «Новый путевой лист» в кабинете работника (раздел 4.2).

ПО MEDCheckup автоматически проверит наличие успешно пройденного предрейсового медицинского осмотра в текущую рабочую смену. При его отсутствии будет предложено провести новый предрейсовый медицинский осмотр (рисунок 49): выберите вариант «Новый медосмотр» для его начала (раздел 4.3) или «Вернуться в меню» для возврата в кабинет работника (раздел 4.2).



Рисунок 49 – Предупреждение о необходимости прохождения предрейсового медицинского осмотра

Выберите транспортное средство из списка доступных работнику и нажмите кнопку «Выбрать» (рисунок 50).



Рисунок 50 – Выбор транспортного средства



#### Примечание

Список доступных работнику транспортных средств определяет руководитель и уполномоченная служба предприятия в профиле работника в ПО ReBoss.

Путевой лист будет сформирован и доступен работнику в журнале путевых листов (раздел 4.6).

#### Примечание

Формирование путевого листа может быть отложено до получения разрешающих указаний руководителя и уполномоченных служб предприятия, ответственных за выдачу путевых листов. Например, при отсутствии разрешения ответственного за выбранное транспортное средство механика или начальника смены.

### 4.6. Журнал путевых листов

Для перехода к журналу путевых листов работника (рисунок 51) нажмите кнопку «Журнал путевых листов» в кабинете работника (раздел 4.2).



Рисунок 51 – Журнал путевых листов

Экран журнала путевых листов состоит из следующих элементов:

- 1. Кнопка «Назад» для возврата в кабинет работника (раздел 4.2).
- 2. Кнопка «Новый путевой лист» для запроса нового путевого листа (раздел 4.5).
- 3. Список путевых листов работника.

Каждая строка в журнале (рисунок 52) соответствует одному путевому листу и содержит следующие элементы:



Рисунок 52 – Запись с путевым листом в журнале



- 1. Индикатор состояния путевого листа.
- 2. Дата и время составления путевого листа.
- 3. Регистрационные данные транспортного средства, для которого выписан путевой лист.

Индикатор состояния может принимать следующие значения:

- — путевой лист успешно выписан и доступен для просмотра;
- Путевой лист еще не выписан, текущий этап указан под строкой с путевым листом; дождитесь завершения подписания путевого листа и загрузки его на смартфон (планшет).

Для ознакомления с путевым листом нажмите на соответствующую строку. Путевой лист будет открыт в отдельном окне с возможностью сохранения, печати и отправки по электронной почте. Пример путевого листа представлен на рисунке 53.

Место для ш организац	гампа ин	путі	ЕВОЙ Ј	ист					Типовая і Утверждо от 28.11.9	межотрасле ена постано 97 № 78	вая форма № влением Госі	2 3 спец. комстата Р	оссии		Талон пе лист	ервого зак: у №	азчика к п	утевому
	спе	циалы	юго ав	гомобиля			N₂				[	К	оды		от «	»		г.
«	12 »	апреля		2020 г.	(ce	рия)				Форма г	ю ОКУД	034	5002		Организаци	а а		
Организация ООО «Ромашка» по ОКПО													11	Марка автор	аобиля			
(наименование, адрес, номер телефона)										Режи	м работы			11	Государство	нный номер	пой знак	
Москва, Солнечная аллея, дом 1, +7 (495) 111-22-33 Колонна											11	Заказчик						
Марка автомоб	биля В	АЗ Веста	, Черный								Бригада							
Государственный номерной знак в002вв777 Гаражный номер												11	(¢a	милия, н., о. отв	етственного лиц	a)		
Водитель Пе	тров Пёт	р Петрові	ИЧ	(dasournes 1	ONS OTRECTRO					Таоельн	ый номер			II.			1	
Удостоверение № УЕ 123456							Класс								Время,	ч. мин.	Показание ра,	спидомет- км
Лицензионная карточкастандартная, ограниченная														прибытия	убытия	при при- бытии	при уоы- тии	
Регистрационн	Регистрационный № Серия				No							Л	19	20	21	22		
Прицеп			Государс	ственный ном	ерной зн	ак				Гаражнь	ій номер			И				
	(марка)						Π				-	D		пи	2			
гарота водителя и автомориля влемя по нуверой показа- влемя факти- топошее						движение горючего, л					врем.	я раооты, н. (никп)	я сподпись) (расшифровка полписи)					
операция	графику,	пробег,	ние спидо-	ческос, числа			выдано		возвра-	сдано	ент измене-	спецобо-						
	ч., мин.	км	метра, км	месяца, ч., мин.	марка	код		выезде	щении		ния нормы	рудования	двигателя		М.П.			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		L	Линия	отреза	
Выезд из гаража Возвращение в	15:54				заправшика механика заправшика							писпетчера	1		Талон вт	орого зак:	азчика к п	утевому
гараж Подпись							, .				1		листу №		,,			
Серии и номера	выданных																	
талоно	в			Залание в	олителю						0	собые отме	тки	0	OT «	»		г.
в чье распоряжение врем						8						Т Организация						
(наименование и адрес заказчика) прибытия						убытия вид работы							P					
15 16						17	17 18						Ε	Марка автоя	40биля			
											<u> </u>			3	Государстве	uuuii uomer	นกมี วนจะ	
2.													Α	Заказчик	innan nonep	non shuk		
Водительское	удостове	рение пр	оверил, за	дание выдал						ПРОШИ	л предрей	совый и	онтроль					
выдать горючего литров							ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ						ния		(фамилия, и., о. ответственного лица)			
дата: <u>12 апреля 2020</u> <u>13</u> <sub>час./</sub> <u>24</u> <sub>мин</sub> ,											Время, ч. мин. Км							
Диспетчер							Иванов И. И.					И.		прибытия	убытия	при	при	
	(подпись)		(расши	рровка подписи)			AB	ибомог р	ль приня.	(Tag	1006)	(4.8.0.00	rpozepa)		L		прибытии	убытии
n p	РОШЕЛ ПРЕД	ПРЕЙСОВЫЙ Ю ТРУЛОВЫИ	медицинс	КИЙ ОСМОТР ТЕЙ ЛОГИШЕН				DU	дитель	подп	нсь)	(расшифров	са подписи)	·	23	24	25	26
12 апраля 2020 13:10 При возвращении автомобиль исправен																		
Дага: 12 апреля 2020 Время: 13:19							не ист					не испр	равен	Заказчик				
<u>(Пиртика)</u> (19.4.0. мерира поста совершится)					Сдал водитель							М.П. (подпись) (расшифровка подписи)						
Про	токол медии	инского ос	мотра №368.	39 or 12.04.2020				Повес	II MOVOU	(подп	ись)	Срасшифровя	а подписи)	I.	I			
								праву	ы энслан	(подп	ись)	(расшифровя	са подписи)	•				

Рисунок 53 – Пример путевого листа

## ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



## Примечание

Путевые листы сохраняются во внутренней памяти смартфона и доступны для просмотра даже при отсутствии соединения с сетью Интернет.

## 4.7. О программе MEDCheckup

Для получения сведений об используемом ПО MEDCheckup (рисунок 54) нажмите кнопку «О программе», доступную на странице авторизации работника (раздел 4.1, рисунок 21) и в меню кабинета работника (раздел 4.2.1, рисунок 25).

← О программе

Мобильное приложение для автоматизации проведения медицинского осмотра MEDCheckup

Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2020612734

Версия 0.1.6-0

ПОЛИТИКА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Рисунок 54 – Сведения об используемом ПО MEDCheckup

Нажмите кнопку «Политика конфиденциальности» для ознакомления с политиками по сбору, использованию и раскрытию персональных данных, используемыми ПО MEDCheckup.

## 4.8. Сервисный режим

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

Для перехода в сервисный режим нажмите кнопку «Сервис», доступную на странице авторизации работника (раздел 4.1, рисунок 21) и в меню кабинета работника (раздел 4.2.1, рисунок 25), и введите сервисный пароль.

### Осторожно!

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

## ダ БИОСОФТ-М

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019



## Примечание

Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю для получения руководства по сервисному обслуживанию консоли и сервисного пароля.

## 5. Обслуживание комплекса

#### Внимание!

• Отсутствие регулярного технического обслуживания комплекса может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.



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

 При выявлении неисправности любого компонента комплекса обратитесь к производителю или его уполномоченную представителю.



#### Примечание

Калибровка консоли должна выполняться производителем или его уполномоченным представителем.

## 5.1. Очистка



#### Внимание!

Перед очисткой консоли обязательно выключите ее и отсоедините сетевой шнур (адаптер) от розетки!

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

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты комплекса в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты комплекса;
- не допускайте попадания жидкости или посторонних предметов в воронку анализатора паров этанола;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).
Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

#### Примечание

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

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

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



#### Осторожно!

Не допускается обрабатывать поверхности консоли спиртосодержащими средствами.

Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- отключите комплекс и отсоедините его от сети электропитания.
- очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- высушите комплекс в вентилируемом помещении.

#### 5.2. Дезинфекция



#### Осторожно!

При проведении дезинфекции можно повредить комплекс. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

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

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

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

Дезинфекцию манжеты компрессионной проводят по пп. d) п. 9.2 ГОСТ 31515.1.



### 5.3. Осмотр

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

При осмотре комплекса выполняйте следующие рекомендации:

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



#### Внимание!

Не используйте комплекс при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

### 6. Удаление ПО МЕDCheckup

### Примечание



Удаление ПО MEDCheckup является безопасной процедурой и не приводит к необратимой утрате каких-либо данных, связанных с медицинскими осмотрами и путевыми листами. Журнал регистрации медицинских осмотров и выданные путевые листы продолжат храниться на сервере. Доступ к ним может быть восстановлен путем повторной установки ПО MEDCheckup (раздел 3.1).



#### Примечание

Удаление ПО MEDCheckup рекомендуется проводить согласно руководству по эксплуатации операционной системы, установленной на используемом смартфоне (планшете). В данном руководстве приведено описание процедуры удаления справочно.

Для удаления ПО MEDCheckup выполните следующие действия:

- 1. Запустите на смартфоне (планшете) системное приложение Настройки (встроено в операционную систему Android) и перейдите в раздел Приложения.
- 2. Найдите в списке установленных приложений строку с ПО MEDCheckup (рисунок 55) и нажмите на нее.



Рисунок 55 – ПО MEDCheckup в списке установленных приложений

3. Нажмите кнопку «Удалить» (рисунок 56).



БСЦА.941118.02.000.00 РЭ



Рисунок 56 – Страница ПО MEDCheckup

4. Подтвердите удаление ПО MEDCheckup в появившемся сообщении операционной системы (рисунок 57).

MEDCheckup			
Удалить прилож	кение?		
Отмена		ОК	
Отмена		ОК	

Рисунок 57 – Подтверждение удаления ПО MEDCheckup

Процесс удаления ПО МЕDCheckup завершен.

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

БСЦА.941118.02.000.00 РЭ

### 7. Текущий ремонт

#### Внимание!

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

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

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации комплекса.

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

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



#### Примечание

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

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

### 8. Хранение



#### Осторожно!

Хранение комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

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

- при температуре от минус 50 °C до плюс 40 °C;
- при относительной влажности (без конденсации влаги) не более 98 %;
- при атмосферном давлении от 20 кПа до 106 кПа.

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

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

### 9. Транспортирование



#### Осторожно!

Транспортирование комплекса должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

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

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

- при температуре от минус 50 °C до плюс 40 °C;
- при относительной влажности не более 98 % (без конденсации влаги).

### 10. Утилизация

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

Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

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



#### Осторожно!

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

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

### Приложение А. Сообщения комплекса

В данной главе перечислены сообщения консоли и ПО MEDCheckup. Сообщения ПО ReDoc и ПО ReBoss приведены в соответствующих руководствах по эксплуатации. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения.

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

Источник	Сообщение	Причина и действия
Консоль	Пережатие контура манжеты	Проверьте гибкий шланг компрессионной манжеты на пережатие и правильность подключения ее к консоли, затем повторите измерение артериального давления.
Консоль	Обрыв или разгерметизация контура манжеты	Проверьте целостность компрессионной манжеты и правильность подключения ее к консоли, затем повторите измерение артериального давления.
Консоль	Отказ модуля измерения артериального давления	Внутренняя ошибка консоли, ее эксплуатация невозможна. Обратитесь к специалистам сервисного центра или изготовителя.
Консоль	Не удалось измерить давление	Проверьте правильность наложения компрессионной манжеты, не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Повторите измерение артериального давления.
Консоль	Датчик температуры не подключен	Проверьте правильность подключения температурного датчика и целостность его провода. Повторите измерение температуры тела.
Консоль	Слишком низкая температура	Проверьте корректность размещения температурного датчика. Повторите измерение температуры тела.
Консоль	Отказ модуля контактного измерения температуры	Внутренняя ошибка консоли, ее эксплуатация невозможна. Обратитесь к специалистам сервисного центра или изготовителя.

Источник	Сообщение	Причина и действия
ПО MEDCheckup	Связь с консолью потеряна	Нарушения в Bluetooth-соединении с консолью. Повторите медицинский осмотр. Если проблема повторяется, обратитесь к специалистам сервисного центра или изготовителя.
ПО MEDCheckup	Время на проведение измерения истекло	Превышено допустимое время на проведение измерение. Повторите медицинский осмотр.
ПО MEDCheckup	Доступ запрещен	Указаны неверные данные при авторизации работника. Проверьте вводимые значения и повторите попытку.
ПО MEDCheckup	Ошибка подключения к серверу	Сервер обработки результатов медицинских осмотров не отвечает. Повторите попытку через некоторое время. Если проблема повторяется, обратитесь к специалистам сервисного центра или изготовителя.
ПО MEDCheckup	Не удается подключиться к серверу	Отсутствует доступ в сеть Интернет. Проверьте соединение смартфона (планшета) с сетью Интернет и повторите попытку.
ПО MEDCheckup	Доступ к камере требуется для фотографирования и записи видео во время осмотра	Проверьте в настройках смартфона (планшета) разрешен ли ПО MEDCheckup доступ к фронтальной камере. Разрешите доступ и повторите авторизацию.
ПО MEDCheckup	Доступ к записи звука требуется для записи звука во время осмотра	Проверьте в настройках смартфона (планшета) разрешен ли ПО MEDCheckup доступ к микрофону. Разрешите доступ и повторите авторизацию.
ПО MEDCheckup	Доступ на чтение и запись данных внешнего хранилища требуется для сохранения медосмотров и путевых листов	Проверьте в настройках смартфона (планшета) разрешен ли ПО MEDCheckup доступ к чтению и записи в память устройства. Разрешите доступ и повторите авторизацию.

Источник	Сообщение	Причина и действия
ПО MEDCheckup	Разрешение на Bluetooth и доступ к местоположению требуются для поиска консоли и подключения к ней.	Проверьте в настройках смартфона (планшета) разрешен ли ПО MEDCheckup доступ Bluetooth-модулю. Разрешите доступ и повторите авторизацию.
ПО MEDCheckup	Сервис определения местоположения необходим для поиска и определения консоли. Включите его для работы с консолью.	Проверьте в настройках смартфона (планшета) разрешен ли ПО MEDCheckup доступ к геопозиции. Разрешите доступ и повторите попытку авторизацию.
ПО MEDCheckup	Недостаточно памяти для проведения медосмотра. Удалите неиспользуемые файлы и приложения и повторите попытку. Необходимо: 100 МБ	Недостаточно свободной памяти смартфона (планшета). Удалите неиспользуемые файлы и приложения и повторите попытку.
ПО MEDCheckup	Ошибка! Нельзя получить путевой лист. Попробуйте повторить медосмотр	Сервер обработки результатов медицинских осмотров отказал в выдаче путевого листа. Возможно, протокол медицинского осмотра еще не зарегистрирован или не пройден. Дождитесь протокола медицинского осмотра и повторите попытку. Если проблема повторяется, повторите медицинский осмотр.
ПО MEDCheckup	Не удается сгенерировать путевой лист, плохое Интернет-соединение. Проверьте интернет и повторите попытку	Сервер обработки результатов медицинских осмотров не доступен. Проверьте соединение смартфона (планшета) с сетью Интернет и повторите попытку.



### Приложение Б. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия.
	Исполнения для различных климатических
	районов. Категории, условия эксплуатации,
	хранения и транспортирования в части воздействия
	климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых
	характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические
	порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые.
	Общие технические условия
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Эмиссия гармонических
	составляющих тока техническими средствами с
	потребляемым током не более 16 А (в одной фазе).
	Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Ограничение изменений
	напряжения, колебаний напряжения и фликера в
	низковольтных системах электроснабжения
	общего назначения. Технические средства с
	потребляемым током не более 16 А (в одной фазе),
	подключаемые к электрической сети при
	несоблюдении определенных условий
	подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Устойчивость к
	электростатическим разрядам. Требования и
	методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Устойчивость к
	радиочастотному электромагнитному полю.
	Іреоования и методы испытаний
TOCT 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Устойчивость к наносекундным
	импульсным помехам. Гребования и методы
	испытаний

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Устойчивость к провалам,
	кратковременным прерываниям и изменениям
	напряжения электропитания. Требования и методы
	испытаний
ГОСТ 31204-2013	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Устойчивость к магнитному
	полю промышленной частоты. Технические
	требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в
	зависимости от потенциального риска применения.
	Общие требования
ГОСТ 31515.1-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального
	давления) неинвазивные. Часть 1. Общие
	требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
	Общие технические условия
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Устойчивость к
	микросекундным импульсным помехам большой
	энергии. Требования и методы испытаний
TOCT P 51317.4.6-99	Совместимость технических средств
	электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным
	помехам, наведенным радиочастотными
	электромагнитными полями. Греоования и методы
FOOT D 51219 11 2006	испытании
Т ОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11 2004)	Совместимость технических средств
(CHCIIP 11-2004)	электромагнитная. промышленные, научные,
	медицинские и обловые (ППМВ) высокочастотные
	устроиства. гадиопомехи индустриальные. пормы
ГОСТ Р 51474 00	
10011 514/4-55	обрашения с грузами
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обрашение с отхолами
	Руковолство по безопасному сбору, хранению.
	транспортированию и разборке отработавшего
	электротехнического и электронного
	оборудования, за исключением ртутьсодержаших
	устройств и приборов.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой
	мощности и звуковой энергии источников шума по
	звуковому давлению. Ориентировочный метод с
	использованием измерительной поверхности над
	звукоотражающей плоскостью

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-	Изделия медицинские. Символы, применяемые при
2014	маркировании на медицинских изделиях,
	этикетках и в сопроводительной документации.
	Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-	Изделия медицинские электрические. Часть 1.
2010	Общие требования безопасности с учетом
	основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1.
2011	Общие требования безопасности. Требования
	безопасности к медицинским электрическим
	системам.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2.
2014	Общие требования безопасности с учетом
	основных функциональных характеристик.
	Параллельный стандарт. Электромагнитная
	совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60950-2002	Безопасность оборудования информационных
	технологий
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение.
	Процессы жизненного цикла
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, пред-
	стерилизационной очистке и стерилизации изделий
	медицинского назначения
МЭК 60417-DB 2002	Графические обозначения, применяемые на
	оборудовании
Приказ Минздрава России	Об утверждении номенклатурной классификации
от 06.06.2012 № 4н	медицинских изделий

Комплекс программно-аппаратный медицинского осмотра «Страж» по ТУ 26.60.12-002-75538036-2019

# Приложение В. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ

