ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Тетрон»

ОКПД2 26.60.12.129 _

// \\	2024 г
	Л.Г. Кушнир
OOO «Te	етрон»
Генераль	ьный директор
УТВЕРЖ	СДАЮ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ OCMOTPOB TETRON MEDEXPLORER

МТЛП.941119.001 ТУ

Вариант исполнения

Desktop МТЛП.941119.001-001

Версия 1.0

2024 г.

Подп. и дата

Взам. инв. № | Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

_	NAT.	глп.941119.001-001 РЭ
	16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	
	 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 	
	12. СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАН 13. СРОК СЛУЖБЫ	
	медицинского применения, материалов животног	
1	11. Информация о наличии в медицинском	изделии лекарственного средства дл
-	9.1.1. Утилизация литиевых элементов п 10. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛ	итания632 IИЯ643
	9. УТИЛИЗАЦИЯ	
	8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	
-	7. ХРАНЕНИЕ	621
_	6.3. Текущий ремонт	
_	6.1. Осмотр6.2. Очистка и дезинфекция	
_	6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУ	
	5.4.4. В помещении слишком темно	58
_	1	сть588
_		тура577
_		тура577
5	5.3. Ошибка связи5.4. Ошибки условий окружающей среды	
Э	5.2. Ошибка во время измерений артериально	
_	5.1. Ошибка ввода табельного номера	
5	5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	544
5 5		488
4 5 5 5	- · · ·	477

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции по безопасной эксплуатации изделия Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров Tetron MedExplorer МТЛП.941119.001 ТУ, вариант исполнения Desktop МТЛП.941119.001-001 (далее – «Комплекс», «Изделие») в соответствии с его назначением и функциональностью.

Соблюдение указаний данного руководства обязательно для обеспечения нормальной работы Комплекса и безопасности персонала. В случае возникновения вопросов, необходимо обращаться к производителю.

Руководство является неотъемлемой частью Комплекса и должно всегда находиться рядом с оборудованием для моментального доступа.

Руководство предназначено для пользователей Комплекса, проходящих медицинский осмотр, а также для медицинских специалистов, обладающих необходимыми навыками и сертификатами для проведения медицинских осмотров, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской практики.

1.2. Контактная информация

Производитель	ООО «Тетрон»
Юридический адрес	127287, город Москва, ул. Хуторская 2-Я, д.38А, стр.9, Э 3 пом. X ком. 4
Телефон	8 (800) 555-81-13
Электронная почта	info@tetron.ru
Место производства изделия	ООО «Тетрон», 127287, г. Москва, улица 2-я Хуторская, дом 38A, строение № 14

1.3. Сведения о безопасности

1.3.1. Безопасность

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 20790.

По степени защиты от проникания воды и твердых частиц изделие относится к классу IPX0 по ГОСТ 14254.

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
More	Пист	No norma	По	Лата	W11.7111.541119.001-0011 J	4
VI3M.	Лист	№ докум.	Подп.	дата		

По защите от поражения электрическим током комплекс представляет собой изделие класса II, работающее от внутреннего источника питания, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс является изделием, предназначенным для продолжительного режима работы.

Класс безопасности программного обеспечения комплекса и приложения «Тетрон: Медицинский осмотр» в соответствии ГОСТ IEC 62304 — В, класс безопасности ПО медицинского работника в соответствии с ГОСТ IEC 62304 — А.

Класс в зависимости от потенциального риска применения — 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид и длительность контакта с организмом:

Вид контакта:

- с неповрежденными кожными покровами (Базовый блок, Выносной блок ИТТКПА со встроенным модулем измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры, Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2211), Блок питания ROBITON QuickCharger3.0 14721, Кабель USB ROBITON P6 USB A - Type-C PH1 14293)

Длительность контакта – изделие кратковременного контакта (менее 24 ч).

- Мундштук одноразовый для алкотестера Динго/Dingo E-010 имеет кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной слизистой оболочкой полости рта.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.3.2. Электромагнитная совместимость

№ докум.

Подп.

Дата

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

Таблица 1 - Электромагнитная эмиссия

Лист

5

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия						
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить её применение в указанной обстановке						
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания				
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи				

МТЛП.941119.001-001 РЭ

		электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий,
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях,
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Комплекса или экранирование места размещения

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Комплекса** следует обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытание на	Испытательны	Уровень	Электромагнитная обстановка -
помехоустойчивос	й уровень по	соответствия	указания
ТЬ	МЭК 60601		
Электростатически	±6 кВ -	±6 кВ -	Пол в помещении из дерева, бетона или
е разряды (ЭСР) по	контактный	контактный	керамической плитки. При полах,
МЭК 61000-4-2	разряд	разряд	покрытых синтетическим материалом,
			относительная влажность воздуха – не
	±8 κB -	±8 κB -	менее 30 %.
	воздушный	воздушный	
	разряд	разряд	
Наносекундные	±2 кВ - для	±2 кВ - для	Качество электроэнергии в сети в
импульсные помехи	линий	линий	соответствии с типичными условиями
по МЭК 61000-4-4	электропитания	электропитания	коммерческой или больничной
			обстановки.
		±1 кВ - для	
	±1 кВ - для	линий ввода/	
	линий ввода/	вывода	
	вывода		
Микросекундные	±1 кВ при	±1 кВ при подаче	Качество электроэнергии в сети в

Взам. инв. № Инв. № Дубл.

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
					W11,111,941119,001-001 F 3	-
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		0

1,													
	импульсные помехи	подаче помех по	помех по схеме	соответствии с типичными условиям	И								
	большой энергии	схеме "провод-	"провод-провод"	коммерческой или больничной									
	по МЭК 61000-4-5	провод"	+2 D	обстановки.									
		12 D	±2 кВ при подаче										
		±2 кВ при	помехи по схеме										
		подаче помехи	"провод-земля"										
		по схеме											
		"провод-земля"											
	Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения	<5% <i>U</i> _H (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в се в соответствии с типичными условия коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса необходимо обеспечить									
	напряжения во входных линиях	40% <i>U</i> _H (прова	40% (провал	непрерывную работу в условиях									
	электропитания по		напряжения	возможных прерываний сетевого									
	МЭК 61000-4-11	л напряжения	60%) в течение 5	напряжения, рекомендуется питание									
	WOR 01000-4-11	60% U _Н) в	периодов	Комплекса осуществлять от источни									
		течение 5 периодов	периодов	бесперебойного питания или батареи	ſ.								
		_	70% (провал										
		70% U _H (прова	напряжения										
			30%) в течение										
4		л напряжения 30% <i>U</i> _H) в	25 периодов										
		течение 25											
		периодов	<5% (провал										
			напряжения										
		<5% U _Н (прова	>95%) в течение 5 с										
╛╵		л напряжения											
		>95% U _Н) в											
		течение 5 с											
	Магнитное поле	3 A/м	3 A/M	Уровни магнитного поля промышлен	иной								
	промышленной	J FA/ WI	J FM/IM	частоты следует обеспечить в	іпои								
$\mid \mid$	частоты (50/60 Гц)			соответствии с типичными условиям	и								
	по МЭК 61000-4-8			коммерческой или больничной	11								
	110 14101K 01000-4-0			обстановки.									
	Примечание: $U_{\scriptscriptstyle H}$ - нап	 пряжение сети перем	<u> </u> иенного тока до приг	менения испытательного уровня									
┨													
				Таблица 3 - Помехоустойчиво	сть								
	Py	ководство и декла	рация изготовител:	я - помехоустойчивость	Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость								
			_	•									
	<i>Комплекс</i> предназнач	чается для примене	ния в электромагнит	я - помехоустойчивость ной обстановке, определенной ниже. ить её применение в указанной обстано	вке								
	<i>Комплекс</i> предназнач	чается для примене	ния в электромагнит	ной обстановке, определенной ниже.	вке								
	Комплекс предназнач Покупателю или поли	нается для примене взователю <i>Комплек</i>	ния в электромагнит сса следует обеспечи Уровень	тной обстановке, определенной ниже. отъ её применение в указанной обстано Электромагнитная обстановка -									
	Комплекс предназнач Покупателю или поли	нается для примене взователю <i>Комплек</i>	ния в электромагнит сса следует обеспечи Уровень	тной обстановке, определенной ниже. оть её применение в указанной обстано Электромагнитная обстановка -	лист 7								

Подп. и дата

Взам. инв. № | Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

асстояние между используемыми обильными радиотелефонными истемами связи и любым элементом бомплекса, включая кабели, должно ыть не меньше рекомендуемого ространственного разноса, который ассчитывается в соответствии с риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d = 11,7\sqrt{P}$ $= 11,7\sqrt{P} \text{ от 80 до 800 МГц}$ $= 4,0\sqrt{P} \text{ от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ $= d - \text{рекомендуемый разнос, м;}$
истемами связи и любым элементом омплекса, включая кабели, должно ыть не меньше рекомендуемого ространственного разноса, который ассчитывается в соответствии с риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d = 11,7\sqrt{P}$ $= 11,7\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $= 4,0\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ $= d - \text{рекомендуемый}$
омплекса, включая кабели, должно ыть не меньше рекомендуемого ространственного разноса, который ассчитывается в соответствии с риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d = 11,7\sqrt{P}$ $= 11,7\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $= 4,0\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ $= d - \text{рекомендуемый}$
ыть не меньше рекомендуемого ространственного разноса, который ассчитывается в соответствии с риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d = 11,7\sqrt{P}$ $= 11,7\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $= 4,0\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ $\text{де } d - \text{рекомендуемый}$
ространственного разноса, который ассчитывается в соответствии с риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d = 11,7\sqrt{P}$ $= 11,7\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $= 4,0\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ $\text{де } d - \text{рекомендуемый}$
ассчитывается в соответствии с риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d=11,7\sqrt{P}$ $=11,7\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $=4,0\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ це d – рекомендуемый
риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d=11,7\sqrt{P}$ $=11,7\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $=4,0\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ це d – рекомендуемый
риведенным ниже выражением рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d=11,7\sqrt{P}$ $=11,7\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $=4,0\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ це d – рекомендуемый
рименительно к частоте передатчика. екомендуемый пространственный азнос: $d=11{,}7\sqrt{P}$ = $11{,}7\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц = $4{,}0\sqrt{P}$ от 800 МГц до $2{,}5$ ГГц це d – рекомендуемый
екомендуемый пространственный азнос: $d=11,7\sqrt{P}$ $=11,7\sqrt{P}$ от 80 до 800 М Γ ц $=4,0\sqrt{P}$ от 800 М Γ ц до $2,5$ Γ Γ ц де d – рекомендуемый
азнос: $d=11{,}7\sqrt{P}$ $=11{,}7\sqrt{P}$ от 80 до 800 М Γ ц $=4{,}0\sqrt{P}$ от 800 М Γ ц до $2{,}5$ Γ Γ ц де d – рекомендуемый
$d=11,7\sqrt{P}$ $=11,7\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $=4,0\sqrt{P}$ от 800 МГц до $2,5$ ГГц де d – рекомендуемый
$=11,7\sqrt{P}$ от 80 до 800 М Γ ц $=4,0\sqrt{P}$ от 800 М Γ ц до $2,5$ Γ Γ ц де d – рекомендуемый
$=4,0\sqrt{P}$ от $800~\mathrm{M}\Gamma$ ц до $2,5~\mathrm{\Gamma}\Gamma$ ц де d – рекомендуемый
це d – рекомендуемый
-
ространственный разнос, м:
- номинальное значение максимальной
ыходной мощности в Вт в соответствии
значением, установленным
вготовителем.
апряженность поля при
аспространении радиоволн от
гационарных радиопередатчиков по
езультатам наблюдений за
тектромагнитной обстановкой должна
ыть ниже уровня соответствия в каждой
олосе частот.
омехи могут иметь место вблизи
борудования, маркированного знаком:
(m)
(((;)))
((° <u>`</u> *))
Бі Пі

соответствия

указания

• Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Изделия.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

помехоустойчивос

ТЬ

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

й уровень по

МЭК 60601

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **Комплекса**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

	<u> </u>							
Номинальная	Пространственный разнос	Тространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика						
максимальная								
выходная	d=12√ P	d=4,0√ P	d=7,7√ P					
мощность								
передатчика Р,	в полосе от 150 кГц до	в полосе от 80 до 800	в полосе от 800 МГц до 2,5					
Вт	80 МГц	МГц	ГГц					
0,01	1,2	0,4	0,77					
0,1	3,8	1,3	2,4					
1	12	4,0	7,7					
10	38	13	24					
100	120	40	77					

Примечания

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

- 1. Для 80 и 800 МГц применяют разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты.
- 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
- 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА

2.1. Назначение

Комплекс предназначен для оперативного снятия основных медицинских показателей в процессе предрейсовых, послерейсовых, предсменных, внутрисменных, послесменных осмотров удаленным медицинским сотрудником в целях выявления состояний и заболеваний, включая алкогольное опьянение и остаточное явление такого опьянения, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изи	1. Лист	№ докум.	Подп.	Дата	W13111,541115.001-00115	9

Инв. № подл.

Область и условия применения:

- лечебно-профилактические учреждения и организации, контролирующие состояние здоровья сотрудников;
- предприятия автомобильного, железнодорожного, водного вида транспортов, муниципальные, общеобразовательные, государственные учреждения, осуществляющие перевозку людей и грузов.

Потенциальные пользователи:

- работники предприятий для прохождения процедуры медицинского осмотра;
- медицинские работники для контроля результатов медицинского осмотра при принятии решения о допуске к работе;
- работодатели, организующие проведение обязательных предрейсовых, послерейсовых, предсменных, послесменных медицинских осмотров;
- медицинские работники медицинских или иных организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по соответствующим медицинским осмотрам.
- Медицинские работники, проводящие медицинские осмотры, должны пройти обучение по программам дополнительного профессионального образования программам повышения квалификации по вопросам организации и порядка проведения медицинских осмотров.

Потребители:

- профессиональные водители, в чьи обязанности входит управление транспортным средством (равно как и иные лица, осуществляющие в силу тех или иных обстоятельств управление автомобилем, принадлежащим юридическому лицу);
- работники, производственная деятельность которых непосредственно связана с движением поездов и маневровой работой на железнодорожном транспорте общего пользования:
 - работники, занятые на подземных работах;
- индивидуальные предприниматели, которые самостоятельно водят автомобиль в целях осуществления предпринимательской деятельности;
- лица, занятые на работах, носящих опасный характер, в число которых входят некоторые специалисты атомной и химической промышленности.

2.2. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

Показания к применению: проведение оперативного снятия основных медицинских показателей в процессе предрейсовых, послерейсовых, предсменных, послесменных,

	HORUSE	<i>x</i> 1 0 ,1011	<i>D</i> 1	процессо	пред	penreobbin,	no enepeme obbin,	пределения	1100010011101	111111111
						МТЛП.941119.001-001 РЭ			Лист	
							W11J111.941113	9.001-001 13		1.0
Изм	и. Лист	№ доі	кум.	Подп.	Дата					10

внутредневных осмотров удаленным медицинским сотрудником в целях выявления состояний и заболеваний, включая алкогольное опьянение и остаточное явление такого опьянения, препятствующих выполнению трудовых обязанностей.

Противопоказания к применению:

- раны, ушибы или кожные заболевания в области наложения манжеты;
- выраженный отек конечности, на которой проводят измерение (приводит к искажению результата);
 - снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности;
 - установленный периферический венозный или артериальный катетер;
 - парез;
 - перелом руки;
 - измерение на стороне удаленной грудной железы;
 - нестабильная гемодинамика;
 - нарушение кровоснабжения конечностей;
 - перелом плечевой кости, бедренной кости;
 - нарушение целостности кожных покровов в месте наложения манжеты;
 - нарушения свертываемости крови на стадии обострения.

Побочные эффекты:

• не обнаружено.

2.3. Функциональные характеристики

Функциональные характеристики Комплекса позволяют выполнить:

- идентификацию водителя с помощью видео- и фотофиксации, водительских прав;
- выбор вида медицинского осмотра;
- сбор жалоб на состояние здоровья;
- измерение артериального давления и частоты пульса;
- измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры;
- формирование единой таблицы с результатами и отправка их медику для вынесения решения по допуску к работе;
 - получение результатов медицинского осмотра;
- печать этикетки с результатом медицинского осмотра (при подключенном термопринтере).

	1	1 1 /				
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	M11/4111/.001-001 1 J	11

2.4. Технические и метрологические характеристики

2.4.1. Требования к условиям окружающей среды

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Инв. № подл.

Изм. Лист

№ докум.

Подп.

Дата

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплекс в процессе работы контролирует параметры окружающей среды (температуру, влажность, освещенность). Контролируемые параметры находятся в диапазоне указанном в таблице:

Характеристика	Эксплуатация	Хранение	
Температура, °С	от +10 до +35	от +5 до +40	
Относительная влажность, %	не более 80% при температуре 25°C	не более 80% при температуре 25°C	
Атмосферное давление, мм	от 600 до 1000	от 150 до 1000	

2.4.2. Характеристики базового блока комплекса для варианта исполнения Desktop МТЛП.941119.001-001

Наименование параметра	Значение								
Питание									
Тип питания	Аккумуляторное с возможностью подзарядки АКБ								
Диапазон питающих напряжений зарядного устройства, В	5 ±10 %								
Наличие встроенной аккумуляторной батареи (АКБ)	да, не менее 1 шт.								
Тип встроенной АКБ	Li-Ion 3.7B								
Беспрерывная работа от аккумуляторной батареи	1 ч								
Модель и марка аккумуляторной батареи	BAK N18650CP								
Массогабаритные характер	истики корпуса базового блока								
Габаритные размеры, (Д×Ш×В) мм, ±5	295×228×53								
Масса, г,	3710±10%								
Материал изготовления и	цвет корпуса базового блока								
Материал корпуса базового блока	Пластик ABS								
Цвет корпуса	Белый								
Переда	ча данных								
Способ передачи данных на облачную платформу	Средствами базового блока								
Способ коммуникации со смартфоном	Bluetooth Low Energy (BLE) версии не ниже 5								
Инто	ерфейсы								
Встроенный считыватель карт MiFare	Для идентификации пользователя								
Встроенный интерфейс NFC	Для идентификации мобильного устройства с приложением «Тетрон: Медицинский осмотр»								
Интерфейс зарядки	USB Type C – USB Type A								

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист

12

Интерфейс взаимодействия с выносным блоком ИТТКПА измерения температуры тела и концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	RS-485
Интерфейс взаимодействия с термопринтером	Bluetooth не ниже 4.2
Инд	икация
Индикатор подачи питания и работы устройства	Да, красного цвета Во время прохождения измерений - фиолетового цвета
Индикатор Bluetooth подключения	Да, синего цвета
Индикатор подключения питания	Да, зеленого цвета
Звуковой индикатор	Да
Параметры устройства измерен	ия параметров окружающей среды
Диапазон измерения температуры, °С	от +10 до +35
Диапазон измерения относительной влажности воздуха, %	от 0 до 80
Диапазон измерения освещенности, лк	0-1000

2.4.3. Минимальные требования к дисплею

Взам. инв. № | Инв. № дубл.

Подп. и дата

Наименование характеристики	Значение
Операционная система, не ниже	Android 9.0
Тактовая частота процессора, МГц, не менее	1800
Ди	сплей
Тип	IPS, TFT LCD дисплей с широким углом обзора
Разрешение экрана, пикселей, не менее	1024*600
Угол обзора, градусов (лево, право, верх,	85/85/85/85
низ), не менее	
Па	АТ RM
Размер оперативной памяти, Гб, не менее	2
Размер постоянной памяти, Гб, не менее	8
C	вязь
Bluetooth-модуль, с поддержкой	4,2
спецификации, не ниже	
Доступ в интернет	Да
3	Ввук
Диапазон воспроизводимых частот	от 300 до 8000
динамика, Гц	
Диапазон частот микрофона	от 300 до 8000
Установка	приложений
Возможность установки приложений	Через магазин приложений «RuStore» или
	apk-файлов

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
					W11,111.941119.001-001 F 3	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		13

Наименование параметра	Значение							
Манжета взрослая плечевая средняя с пнев	вмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом							
(идентификационный номер AD2211), производства "Вэньчжоу Фэнжуй Медикал								
` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` `	Medical Instrument Co., Ltd.), KHP (PY № P3H							
2020	0/12303)							
Габаритные размеры манжеты (Д×Ш), мм	500×140							
Размеры пневмокамеры (Д×Ш), мм	$220\pm20 \times 130\pm10$							
Окружность (обхват), мм	от 220 до 320							
Длина трубки, мм	от 450 до 500							
Масса манжеты, г	не более 160							
Способ измерения	Осциллометрический							
Метрологические характеристики								
Диапазон измерения давления, мм рт.ст.	от 20 до 300							
Предельная допустимая погрешность измерения давления, мм рт.ст.	±3							
Диапазон измерения частоты пульса, уд/мин	от 40 до 180							
Предельная относительная погрешность измерения пульса	±5%							
Нагнетание воздуха	автоматическое, с помощью воздушного электрического компрессора							
Выпуск воздуха	автоматический							

2.4.5. Основные параметры и метрологические характеристики выносного блока ИТТКПА измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и температуры тела

Подп. и дата

Взам. инв. № | Инв. № Дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

№ докум.

Подп.

Дата

Наименование параметра	Значение						
Пи	тание						
Тип питания	От базового блока						
Диапазон питающих напряжений, В	от 4 до 6						
Наличие встроенной АКБ	Нет						
Массогабаритные характ	геристики выносного блока						
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, ±5	146×55×29						
Масса, г, ±20	170						
Материал изготовления, цвет и классиф	икация корпуса выносного блока ИТТКПА						
Материал корпуса	Пластик ABS						
Цвет	Белый						
Инте	рфейсы						
Интерфейс взаимодействия с основным	RS-485						
блоком							
Измеритель содержания парог	в этанола в выдыхаемом воздухе						
Метрологические характеристики							
Диапазон показаний, мг/л	0,00-2,00						
Разрешающая способность, мг/л	0,0045						
Объемный расход анализируемой газовой	10						

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист

14

смеси, не менее, л/мин	
Объем пробы анализируемой газовой смеси,	1
л, не менее	
Время измерения после отбора пробы, с, не	5
более	3
Время подготовки к работе анализа газовой	
смеси с массовой концентрацией этанола 0,5	60
мг/л, с, не более	
Срок службы электрохимического датчика, не	24 месяцев
менее	24 месяцев
Срок службы электрохимического датчика	12 месяцев
без проведения корректировки, не менее	12 месяцев
Способ продувания	Комбинированный
Метод измерения массовой концентрации	Электрохимический
паров этанола в выдыхаемом воздухе	электролими теский
Диапазон измерений массовой концентрации	от 0,0 до 1,5
паров этанола в выдыхаемом воздухе, мг/л	
Пределы допускаемой абсолютной	
погрешности измерений массовой	
концентрации паров этанола в выдыхаемом	±0,05
воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ.,	
мг/л	
Пределы допускаемой относительной	
погрешности измерений массовой	
концентрации паров этанола в выдыхаемом	±10
воздухе в диапазоне св. 0,5 до 1,5 мг/л включ.,	
%	
Инді	икация
Звуковой индикатор продува	Да, бипер
Индикатор выносной трубки	RGB
	емпературы тела
Метод измерения	Инфракрасный
Диапазон измерения температуры тела, °С	От +32 до +42,5
Предел допускаемой абсолютной	± 0.3
погрешности, °С	
Разрешающая способность, °С	0,1
Расстояние измерения, см	от 1 до 15

смеси, не менее, π/M ин

Взам. инв. № Инв. № дубл.

2.4.6. Массогабаритные характеристики воронки сменной на лицевую панель к алкотестеру ДИНГО В-01

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры, мм, (Д \times Ш \times В), \pm 5	22×22×20
Наружный диаметр конуса, мм, ±1	22
Наружный нижний диаметр, мм, ±0,5	8
Macca, Γ, ±5%	1

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		15

2.4.7. Массогабаритные характеристики мундштука одноразового для алкотестера Динго/Dingo E-010

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры, мм, (Д×Ш×В), ±5	35×11×11
Внешний диаметр входного отверстия, мм,	8
±1	
Внутренний диаметр входного отверстия, мм, ± 0.5	6
Macca, Γ, ±5%	2

2.4.8. Параметры блока питания ROBITON QuickCharger 3.0 14721

Наименование параметра	Значение
Тип разъема	USB Type A
Количество разъемов, шт.	1
Габаритные размеры, мм, (Д×Ш×В), ±5	180×130×60
Macca, Γ, ±10	200
Длина кабеля, м, $\pm 0,1$	1
Выходная мощность, А	3
Выходное напряжение, В	5

2.4.9. Параметры камеры

Наименование параметра	Значение
Разрешение	2MP 1945×1109
Выходной формат	MJPG/YUY2/H.264
Рабочее напряжение, В	5±10%
Объектив	M12
Угол обзора, градусы, не менее	100
Фокусное расстояние, м	1 - бесконечность
Автоматическая подстройка	Насыщенности, Контраст, резкость, баланс белого, выдержка
Звук	одноканальный микрофон

2.4.10. Минимальные параметры совместимого термопринтера (в комплект поставки не входит)

Наименование параметра	Значение
Интерфейс	Bluetooth
Совместимость с операционными системами	Android 8
Скорость печати, мм/с	не менее 20
Разрешение печати, dpi	203
Максимальная ширина печати, мм	80
Источник питания	USB

2.5. Комплект поставки

Взам. инв. № Инв. № Дубл.

Подп. и дата

Комплект поставки должен включать:

N п/п Наименовани	Кол-во, шт.	Фото
-------------------	----------------	------

ļ						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Ī	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

	1	Терминал медицинского		
		осмотра: - Базовый блок со встроенным дисплеем — 1 шт.; - Модуль неинвазивного измерения артериального давления—— 1 шт.	1	Bullet of the and of the second of the secon
	2	Подставка для терминала медицинского осмотра	1	
Подп. и дата	3	Манжета взрослая плечевая средняя с пневмокамерой из ПВХ с одной трубкой с кольцом (идентификационный номер AD2211), производства "Вэньчжоу Фэнжуй Медикал Инструмент Ко., Лтд." (Wenzhou Fengrui Medical Instrument Co., Ltd.), КНР (РУ № РЗН 2020/12303)	1	A ALBOTOP LANKT DETERBYPE Macweth AG2211
Взам. инв. № Дубл.	4	Считыватель CP-Z-2 (мод. MF-1) врезной светлый	1	
дл. Подп. и дата	5	Комплект расходных материалов: - Воронка сменная на лицевую панель к алкотестеру ДИНГО В-	5	
Инв. № подл.			% Alten T	Лист
HB.	і. Лист	№ докум. Подп. Дата	MTJ	III.941119.001-001 РЭ 17

		5	
6	Блок питания ROBITON QuickCharger3.0 14721	1	
7	Кабель USB ROBITON P6 USB A - Type-C PH1 14293	1	
8	Выносной блок ИТТКПА: - Анализатор паров этанола	1	
	- Модуль измерения температуры тела	1	
9	Руководство по эксплуатации	1	-
10	Руководство по эксплуатации для медицинского работника	1	-
11	Паспорт	1	-
12	Свидетельство о первичной поверке	1	-

18

Подп. и дата

Взам. инв. № | Инв. № дубл. |

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм. Лист

Подп.

№ докум.

Дата

2.6. Описание Комплекса

Терминал медицинского Комплекса состоит из базового блока и выносного блока ИТТКПА, соединенных неразъемным соединением. Базовый блок содержит встроенный дисплей и модуль измерения артериального давления и частоты пульса. В выносной блок ИТТКПА встроен модуль измерения температуры и паров этанола в выдыхаемом воздухе. К базовому блоку присоединяется измерительная манжета.



Рис. 1 Общий вид комплекса

Описание и основные элементы комплекса представлены на рисунке ниже.

Базовый блок Комплекса содержит (рис. 2):

- 1. Динамик
- 2. Камеру
- 3. Индикатор подключения трубки манжеты
- 4. Индикатор Bluetooth-подключения
- 5. Индикатор подключения питания
- 6. Слот для sim-карты
- 7. Выносной блок ИТТКПА
- 8. Этикетку маркировки
- 9. Разъем USB C USB Type A
- 10. Подставку для терминала медицинского осмотра
- 11. Штуцер для подключения манжеты

					МТ ПП 041110 001 001 D	Лист	I
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	1.0	1
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		19	I

Выносной блок Комплекса содержит (рис. 2):

1. Датчик приближения

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

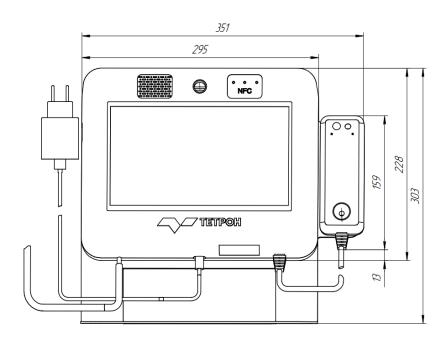
Подп. и дата

- 2. ИК Датчик температуры
- 3. Индикатор выносной трубки
- 4. Отверстие звукоизлучателя
- 5. Отверстие для установки воронки/мундштука



Рис. 2 Составные части комплекса

1						
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
l					W11,111.941119.001-001 F 3	
	Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата		20



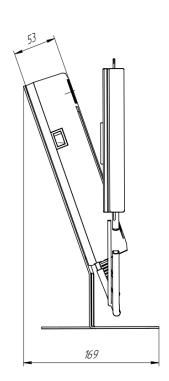


Рис.2а Чертеж комплекса

Базовый блок предназначен для:

- обеспечения авторизации пациента перед проведением медицинского осмотра при помощи бесконтактных карт стандарта Mifare;
 - реализации логики работы комплекса;
 - подачи команд на начало цикла измерений;
 - визуализации результатов измерений;
 - печати результатов измерений на термопринтере, подключенном по Bluetooth;
- получения подтверждения от пациента о том, что он ознакомился и согласен с результатом осмотра;
- косвенное измерение артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом посредством манжеты для измерителей артериального давления и частоты пульса;
- получения и обработки данных с выносного блока ИТТКПА измерения температуры тела и концентрации паров этанола;
- накопления и передачи результатов измерений на встроенный дисплей посредством Bluetooth.

Выносной блок ИТТКПА измерения температуры тела и концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе предназначен:

измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;

F						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
V	1зм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		21

• измерения температуры тела пациента бесконтактным способом при помощи инфракрасного датчика.

Встроенный дисплей с приложением «Тетрон: Медицинский осмотр» предназначены для:

- управления базовым блоком по каналу Bluetooth;
- реализации логики работы комплекса;
- подачи команд на начало цикла измерений;
- визуализации результатов измерений;
- печати результатов измерений на термопринтере, подключенном по Bluetooth;
- подписания результатов измерений пациентом;
- передачи результатов измерений на сервер.

Блок питания ROBITON QuickCharger3.0 14721 и Кабель USB ROBITON P6 USB A - Туре-С РН1 14293 предназначены для:

• заряда АКБ и питания базового блока.

ПО медицинского работника предназначено для:

- идентификации медицинского работника;
- визуализации данных медицинского осмотра пациента;
- визуальной идентификации пациента медицинским работником;
- контроля медицинским работником правильности проведения замеров медицинских показателей пациентом;
 - анализа медицинским работником медицинских показателей осмотра;
- вынесения медицинским работником заключения о «допуске» или «недопуске» пациента к выполнению своих трудовых обязанностей;
- подписания медицинским работником усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) электронного медицинского заключения;
 - ведения и журнала медицинских осмотров в электронном виде.

В ПО медицинского работника можно зайти с веб-браузера, личный кабинет предоставляется медикам.

2.7. Маркировка Комплекса

Маркировка, нанесенная на Изделие, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Маркировку выполняют в форме надписей или графически (в виде символов) предусмотрено маркирование в виде этикетки (этикеток) или нанесением непосредственно на

		•			МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	1,11,111,2,1111,2,001,001,1	22

упаковку типографским или иным способом, возможен комбинированный вариант.

Маркировка базового блока комплекса выполнена в виде самоклеящейся этикетки (рис. 3).



Desktop МТЛП.941119.001-001

Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров Tetron MedExplorer МТЛП.941119.001 ТУ



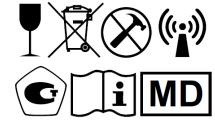
РУ №

ТУ МТЛП.941119.001

Серийный номер:

Дата изготовления:

Страна изготовления: Россия





ООО «ТЕТРОН» 127287, г. Москва, ул. 2-я Хуторская, д.38A, стр.14

Рис. 3. Маркировка варианта исполнения Desktop МТЛП.941119.001-001 Маркировка, нанесенная на корпус базового блока, содержит:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- сведения о производителе (наименование, адрес местонахождения);
- серийный номер;
- дату изготовления;
- номинальное значение входного напряжение питания в вольтах;
- максимальный потребляемый ток в амперах;
- страну изготовления;
- информация об аккумуляторной батарее;
- символ «Изделие класса II»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Знак утверждения типа средства измерения»;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Содержит радиочастотный передатчик»;

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

Инв. № дубл.

 Изм. Лист
 № докум.
 Подп. Дата

 МТЛП.941119.001-001 РЭ
 Дист

 23

- символ «Особая утилизация»;
- символ «Не ударять»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно».

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией.

Маркировка должна быть четкой, устойчивой к климатическим воздействиям и санитарной обработке.

На потребительской упаковке (транспортной) и/или этикетке потребительской (транспортной) упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- состав изделия;
- Q-код;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Верх»;
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»

Маркировка покупных изделий, входящих в комплект поставки комплекса, должна соответствовать документации изготовителя.

СИМВОЛЫ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

Символ	Обозначение
ТЕТРОН Решения по управлению транспортом	Товарный знак
	Символ «Производитель»
†	Символ «Рабочая часть типа BF»
	Изделие класса II
IPX0	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
					W117111.941119.001-001 F 3	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		24

Символ «Руководство по эксплуатации»

- Комплекс должен использоваться по назначению в соответствии с настоящим
- Комплекс должен использоваться в условиях эксплуатации согласно пункту 2.4.1 настоящего руководства.
 - Не погружать комплекс в воду или другие жидкости.

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

- Необходимо применять специальные меры для обеспечения электромагнитной совместимости при установке и эксплуатации Комплекса, описанные в данном руководстве.
- Строго запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортировки и хранения Комплекса.
- Перед подключением Комплекса к сети электропитания убедитесь, напряжение и частота сети соответствуют параметрам, указанным производителем.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и повлиять на работу Комплекса. Убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с Комплексом, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Это касается мобильных

		, 1			1	
					MT III 0/1110 001 001 D'A	Лист
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23

телефонов, рентгеновских систем и магнитно-резонансных томографов как источников генерации сильных электромагнитных полей.

- Не следует размещать Комплекс вблизи другого оборудования, даже в случае, если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах, так как это оборудование может повлиять на нормальную работу Комплекса.
 - Избегайте хранения Комплекса рядом с нагревательными приборами.
- Не проводите работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ вблизи Комплекса.
- Ремонт комплекса должен проводиться только квалифицированными специалистами в сервисных центрах, не разбирайте, не ремонтируйте и не вносите какихлибо изменений в конструкцию.
- Запрещается эксплуатировать Комплекс в помещениях, в которых осуществляется хранение спиртосодержащих веществ в открытых емкостях, а также проводится обработка поверхностей или оборудования спиртосодержащими растворами.

3.1. Установка

3.1.1. Требования к условиям окружающей среды

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

Для того чтобы Комплекс работал корректно и предоставлял точные результаты, окружающая среда должна соответствовать определенным требованиям, описанным ниже:

- Комплекс следует использовать в условиях отсутствия электромагнитных помех в соответствии с данной информацией для обеспечения точности измерений.
- Также для правильной работы Комплекса необходимо обеспечить отсутствие вибраций и ударов, легковоспламеняющихся, взрывчатых и коррозионных веществ, а также пыли и прямого попадания влаги.
- Необходимо избегать прямого попадания на Комплекс солнечного света, различных жидкостей, активных химических веществ и т. п.

При установке Комплекса необходимо предусмотреть достаточное пространство (не менее 5 см) вокруг Комплекса для обеспечения достаточной вентиляции.

3.1.2. Распаковка и подготовка к работе

Распаковку изделия необходимо осуществлять следующим образом:

• Перед вскрытием упаковки Комплекса необходимо проверить ее на наличие повреждений. При обнаружении любых повреждений следует обратиться к поставщику или

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

производителю. Изделие необходимо распаковывать аккуратно, избегая использования острых предметов, чтобы избежать повреждения содержимого.

- Необходимо убедиться, что все компоненты, указанные в списке комплекта поставки, находятся в упаковке.
- Внимательно осмотрите корпус устройства на наличие видимых повреждений, царапин, трещин или иных дефектов, которые могли возникнуть в процессе доставки. Если такие повреждения обнаружены, свяжитесь с продавцом или поставщиком.
 - Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, которое поставляется в комплекте.
- Перед подключением к источнику электропитания удостоверьтесь, напряжение и частота соответствуют указанным на этикетке Комплекса. Необходимо использовать адаптеры, поставляемые только производителем.
 - В случае возникновения проблем обращайтесь к производителю.

3.2. Подготовка комплекса к работе, начало работы

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

Для установки Комплекса необходимо:

- 1. Достать Комплекс из транспортной упаковки и проверить наличие всех частей согласно перечню комплектации.
- 2. Визуально проверить внешний вид всех частей Комплекса. В случае повреждения необходимо обратиться к производителю.
 - 3. Установить Комплекс на ровной поверхности.
- 4. Соединить трубку манжеты со штуцером на корпусе терминала, вставить воронку в выносной блок ИТТКПА.

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

№ докум. Подп. Дата

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист





Подп. и дата

Взам. инв. № | Инв. № дубл.

Подп. и дата

Рис. 5 Подключение воронки к выносному блоку ИТТКПА

5. Подключить кабель к блоку питания ROBITON QuickCharger3.0 14721:

F						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28





Рис. 6 Подключение кабеля к блоку питания ROBITON QuickCharger3.0 14721

6. Подключить кабель к порту USB Туре C базового блока, затем подключить блок питания к сети 220 ± 10 В $50\pm0,5$ Γ ц.



Рис. 7 Подключение кабеля питания к порту USB Туре C базового блока

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		29

1нв. № подл.

7. Нажать кнопку включения питания на боковой грани базового блока (перевести выключатель в положение "Вкл"). Убедится, что на корпусе базового блока загорелись красный и зеленый индикаторы.



Рис. 8 Кнопка включения/выключения питания на боковой грани базового блока

3.3. Подключение мобильного приложения к сети

Комплекс должен быть подключен к сети Интернет посредством Wi-Fi или с помощью sim-карты (в комплект поставки не входит) и мобильного интернета.

Если у вас в помещении нет wi-fi, вы можете вставить sim-карту в слот на задней панели комплекса и включить на комплексе использование мобильных данных.



Рис. 9 Слот на задней панели комплекса

3.4. Подключение термопринтера

Подключение к термопринтеру (термопринтер в комплект поставки не входит) осуществляется по беспроводному соединению с мобильным устройством.

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм	. Лист	№ докум.	Подп.	Дата	W11/111/2/1111/2/001 0011 3	30

3.5. Завершение работы

Перед выключением Комплекса убедитесь, что в данный момент прохождение медицинского осмотра не выполняется. При необходимости, завершите измерения или прервите их.

Для выключения Комплекса необходимо:

- 1. Завершить работу с Комплексом и прохождение медосмотра.
- 2. Переключить кнопку включения питания на корпусе базового блока в режим «Выкл».
 - 3. Дождаться окончания процедуры выключения Комплекса.

3.6. Вскрытие корпуса

Базовый блок терминала Комплекса имеет датчик вскрытия корпуса. Датчик имеет 2 состояния:

- корпус открыт;
- корпус закрыт.

При переходе в состояние «Корпус открыт» датчик отправляет сигнал, затем терминал детектирует факт вскрытия корпуса и переходит в состояние «Работа запрещена».

В состоянии «Работа запрещена» красный индикатор не загорается. В мобильное приложение транслируется состояние «Работа запрещена». Затем работа мобильного устройства блокируется, в мобильном приложении появляется ошибка.

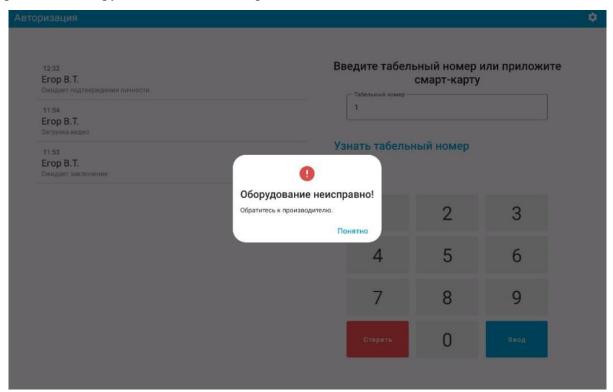


Рис.10 Фото ошибки

	_				МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Из	м. Лист	№ докум.	Подп.	Дата		31

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКСА

4.1. Подключение терминала к приложению.

Включите терминал клавишей вкл/выкл

- 1) Включите Bluetooth на терминале.
- 2) Зайдите в приложение Тетрон и нажмите "Подключить терминал" "Начать поиск устройств".
- 3) Разрешите приложению делиться геопозицией.
- 4) В списке выберите терминал, соответствующий заводскому номеру.
- 5) Приложение отобразит надпись: "Идет подключение к устройству".
- 6) После подключение отобразит надпись "Вы подключены к терминалу".
- 7) После этого нажмите кнопку "Завершить настройку".

4.2. Приглашение в «Тетрон: Медицинский осмотр»

Для работы с Комплексом необходимо выполнить авторизацию осматриваемого сотрудника, которая обеспечивается вводом табельного номера пользователя.

Для регистрации и получения табельного номера пользователя обратитесь к работодателю, ответственному за проведение медосмотров.

- 1. После добавления водителя в систему, как сотрудника, водитель получит следующие сообщения в виде смс или по электронной почте (исходя из того, что указано в качестве основных контактов):
- 1) Ваш работодатель зарегистрировал вас в системе медосмотров Тетрон.
- 2) Ваш табельный номер для прохождения медосмотров "12345678"
- 2. Далее необходимо открыть приложение «Тетрон: Медицинский осмотр» и ввести табельный номер в поле «Табельный номер», а затем нажать кнопку «Ввод» (рис. 11)

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист

12:32 Erop B.T.

Егор В.Т. Загрузка видео 11:53 Егор В.Т.

Ожидает подтверждения личности

		или приложите	
Табельный номе	смарт-карту ^{:p}		
/знать табельн	ый номер		
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	
Стереть	0	Ввод	
	J		

Рис. 11 Начальный экран приложения «Тетрон: Медицинский осмотр»

3. Открывается экран получения доступа к медосмотрам. Необходимо проверить, соответствует ли отображаемая информация в полях «ФИО», «Компания», «Дата рождения»

	Добро пожаловать	
	Егор Владимирович Торопов	
	ООО "ТЕТРОН"	
	Дата рождения 13,11.1993	
1ля допуска к медосмотрам необходимо подтвердить вашу личность.		
Подготовьте ваше водительское достоверение и нажмите "Приступить"	Отмена Приступить	

Рис. 12 Подтверждение личности

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	W113111.541119.001-0011 9	33

В случае если данные указаны неверно, необходимо обратиться службу технической поддержки по телефону 8-800-222-60-84 или написать по адресу электронной почты: info@tetron.ru.

4.3. Получение табельного номера

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

В случае если у сотрудника нет табельного номера для прохождения медосмотров в приложении «Тетрон: Медицинский осмотр» или он его не помнит, необходимо:

1. Открыть приложение «Тетрон: Медицинский осмотр» и нажать на надпись «Узнать табельный номер» (рис.13)

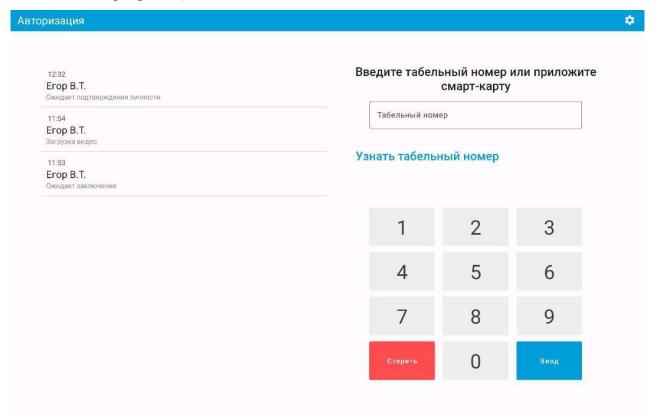


Рис.13 Получение табельного номера

2. На экране ввода номера в поле «Номер мобильного телефона» ввести номер телефона сотрудника и нажать кнопку «Ввод» (рис.14).

J						
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
					1,1101111,711117,0001 0011 3	2.4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		34
	-					



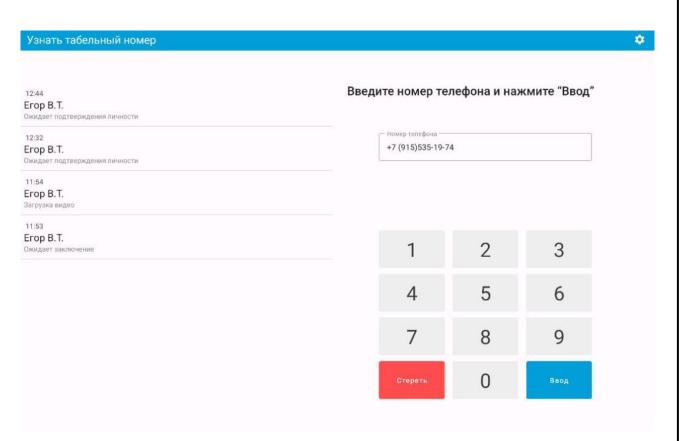


Рис. 14 Ввод номера телефона

3. Появится сообщение «Готово» с информацией об отправке смс с табельным номером на мобильный телефон (рис.15). Далее необходимо нажать кнопку «Ок», а затем дождаться смс-сообщения (рис.16).

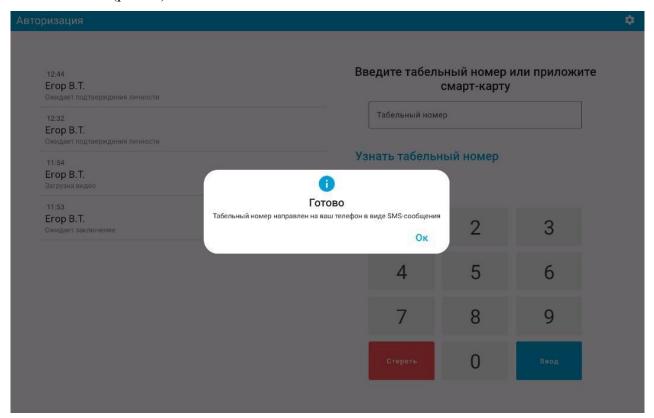


Рис.15 Отправка табельного номера по смс

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		35

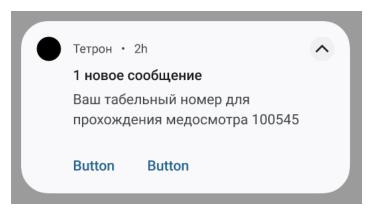


Рис. 16 Смс-сообщение с табельным номером

- 4. После прихода смс-сообщения с табельным номером в терминале необходимо ввести табельный номер из смс и нажать кнопку «Ввод».
- 5. Отобразиться экран подтверждения личности (рис.17) с ФИО сотрудника, названием компании и датой рождения.

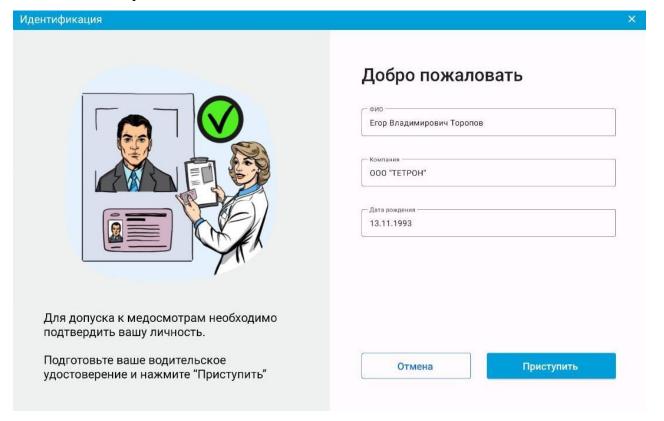


Рис.17 Авторизация в приложении

4.4. Подтверждение личности водителя

Для того чтобы продолжить прохождение медосмотра, при первом входе в систему необходимо подтвердить личность сотрудника. Для этого необходимо:

1. Войти в систему с помощью табельного номера, выполнив пункты 4.1 и 4.2 данного руководства по эксплуатации.

L						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
V	1зм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		36

2. Откроется экран подтверждения личности. Необходимо нажать кнопку «Приступить» (рис.18)

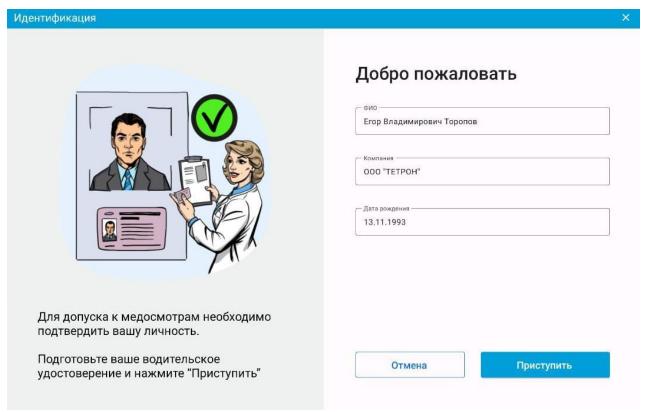


Рис. 18 Авторизация в приложении

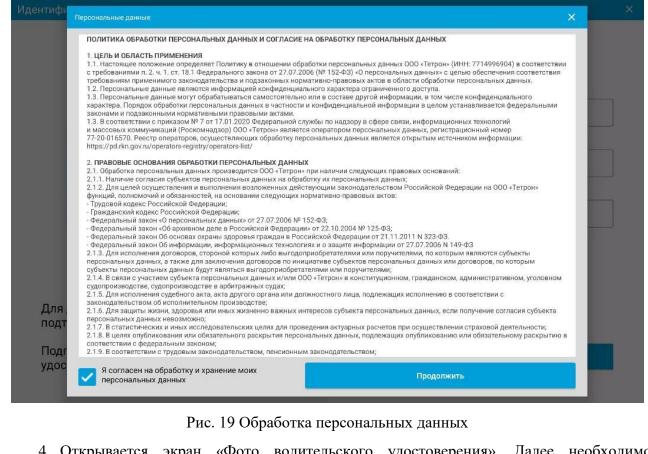
3.Открывается окно подтверждения обработки персональных данных (рис.19). Для продолжения процесса авторизации необходимо ознакомиться с положениями политики обработки персональных данных и установить флаг в поле «Я согласен на обработку и хранение моих персональных данных» и далее нажать кнопку «Продолжить».

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист 37



4. Открывается экран «Фото водительского удостоверения». Далее необходимо поместить свое водительское удостоверение в зеленую рамку, как показано на рис.20 и нажать кнопку «Сделать фото».

Тодп. и дата

дубл.

Инв. №

읟

MHB.

Взам.

дата

071

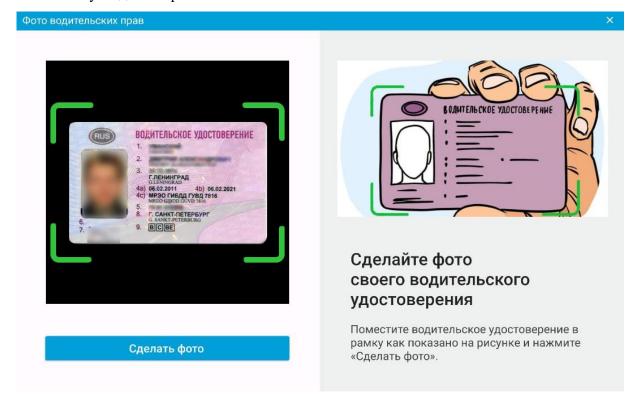


Рис. 20 Фото водительского удостоверения

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	W11.1111.941119.001-001 F 9	38
						-

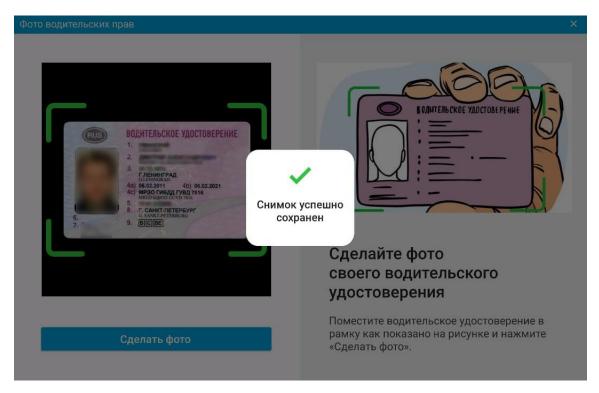


Рис.21 Снимок сохранен

5. Далее открывается окно «Эталонное фото». Перед фотографированием необходимо снять верхнюю одежду и головной убор, убедиться, что в помещении достаточная освещенность — лицо должно быть ясно различимо на камере, далее поместить лицо в зеленый овал на экране и убедиться, что на фото нет посторонних лиц. Затем нажать кнопку «Сделать фото» (рис.22)

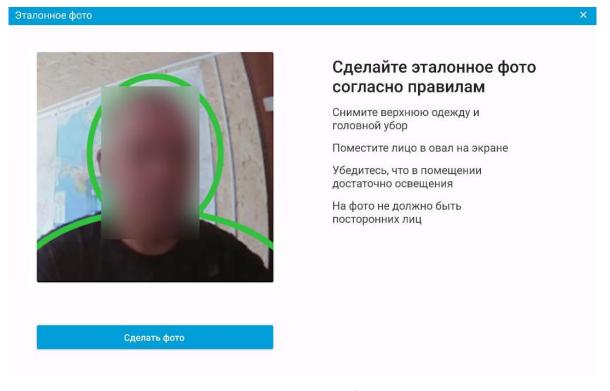


Рис. 22 Эталонное фото

F						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Ī	/1зм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	1121011100 121100001 001 1 9	39

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

6. Появляется сообщение «Данные отправлены» (рис.23). Далее следует нажать кнопку «Понятно».

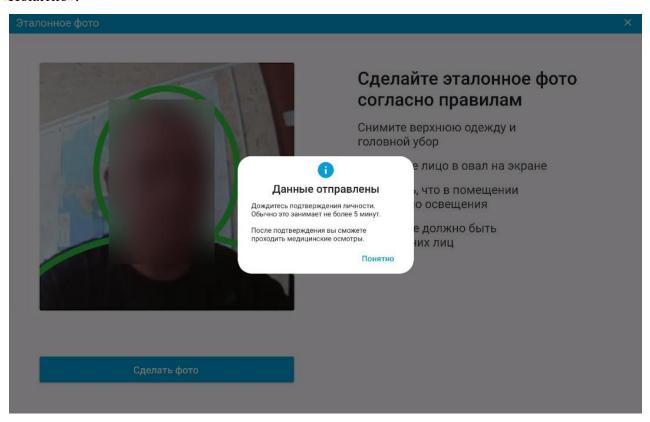


Рис. 23 Ожидание подтверждения личности

7. Открывается экран авторизации. Строка с ФИО сотрудника находится в статусе «Ожидает подтверждения личности» (рис.24).

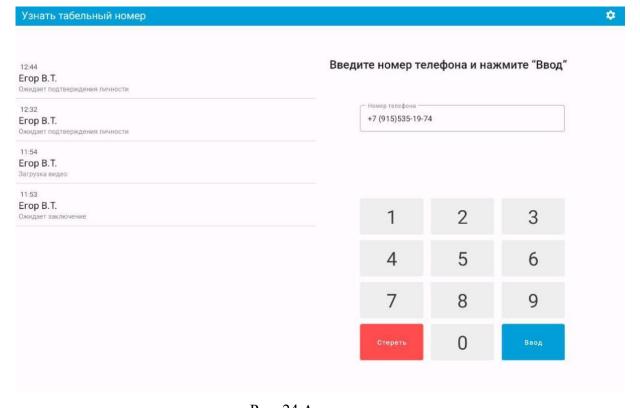


Рис. 24 Авторизация

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		40

Открывается экран авторизации. Строка под ФИО сотрудника имеет статус «Личность подтверждена» (рис.25) — Сотрудник получил доступ к медосмотрам.

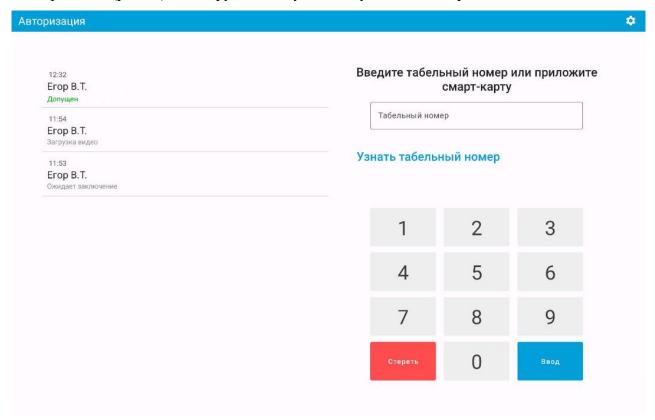


Рис. 25 Допуск к прохождению медосмотров

10. Рядом со строкой ФИО необходимо нажать на иконку

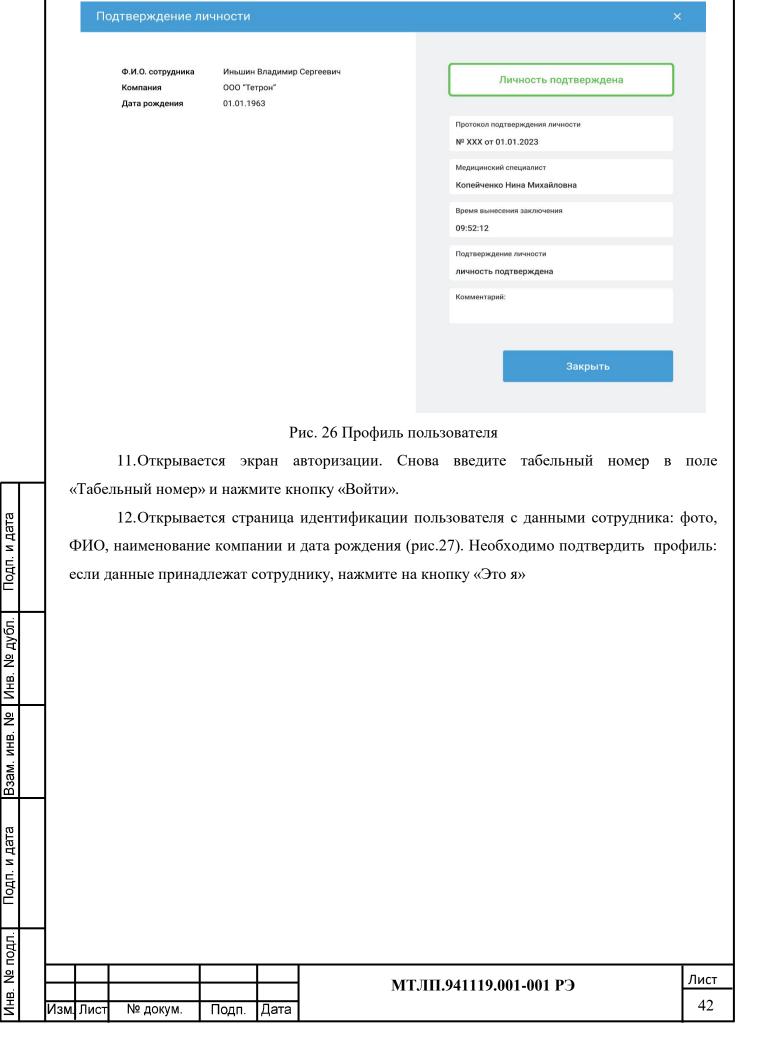
Откроется профиль пользователя (рис.26) с личными данными сотрудника, такими как ФИО, наименование компании и дата рождения, а также статусом «Личность подтверждена» и информацией о заключении медика. Проверьте правильность указанных личных данных, затем нажмите кнопку «Закрыть»

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист 41



дентификация	Добро пожаловать
	торов Владимирович Торопов — компания — ооо "ТЕТРОН"
	Дата 13.11.1993
Подтвердите, что это вы	Это не я

Рис. 27 Подтверждение личности пользователем

В случае если данные указаны неверно, либо к сотруднику не относятся, необходимо обратиться службу технической поддержки по телефону 8-800-222-60-84 или написать по адресу электронной почты: info@tetron.ru.

4.5. Прохождение медицинского осмотра

После получения табельного номера, входа в приложение и подтверждения личности, необходимо перейти к прохождению медосмотров. Для этого необходимо:

- 1. Выполнить пункты 4.1, 4.2 и 4.3 данного руководства по эксплуатации.
- 2. Откроется экран выбора типа осмотра. Выберите необходимый тип медосмотра (рис.28)

					MT III 0/11/10 001 001 DO	Лист
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		43





Рис. 28 Выбор типа медосмотра

3. Откроется экран выбора типа жалоб сотрудника. Выберите одну или несколько жалоб, что беспокоят в данный момент сотрудника, а затем нажмите кнопку «Далее» или в случае, если жалоб на состояние здоровья нет, нажмите кнопку «Нет жалоб» для перехода к следующему шагу (рис.29).

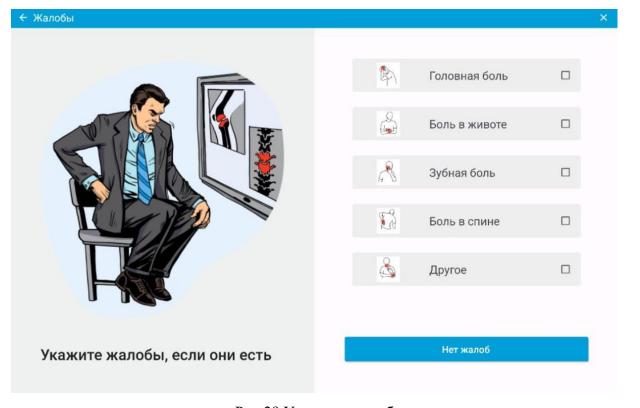


Рис.29 Указание жалоб

						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
И:	зм. Ј	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	1,11,111,111,1001 0011 9	44

4.5.1. Измерение артериального давления и частоты пульса

Перед началом измерений к Комплексу требуется подсоединить многоразовую измерительную манжету. Для этого соедините трубку с коннектором манжеты, выходящую из пневмокамеры манжеты, с разъемом манжеты (рис. 4).

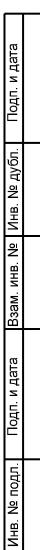
Внимание! Не измеряйте артериальное давление при наличии кожных заболеваний в области наложения компрессионной манжеты, заболевания крови в период обострения, поражения сосудов верхних конечностей, наличия не заживлённых ран кожных покровов в области плеча или наличия ушибов и травм верхних конечностей.

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;
 - при измерении через плотную одежду.

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.
- 3. Расположите манжету на плече на 2-3 см выше локтевого сгиба (рис. 30), трубка манжеты должна находиться 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 манжеты нигде не пережата и не перекручена.



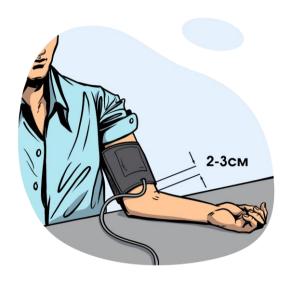


Рис. 30 Расположение манжеты на плече

Для того чтобы начать измерение, нажмите кнопку «Начать измерение» (рис. 31).

Не двигайтесь во время измерения!

Начинается измерение, прохождение которого отображается на экране (рис.32).

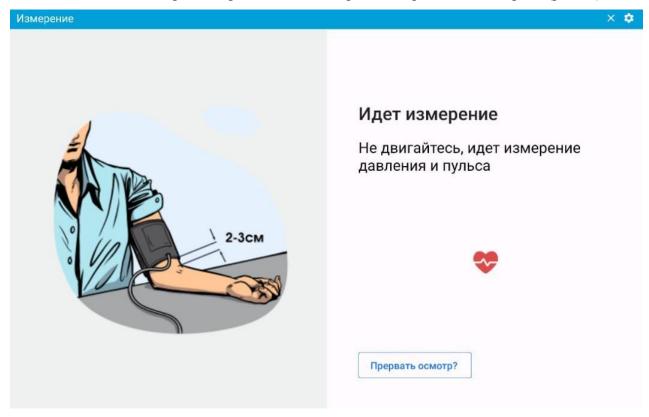


Рис. 32 Измерение артериального давления и пульса После окончания измерения появляется зеленый флаг (рис.33)

					MT III 0/1110 001 001 DO	Лист
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		46

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

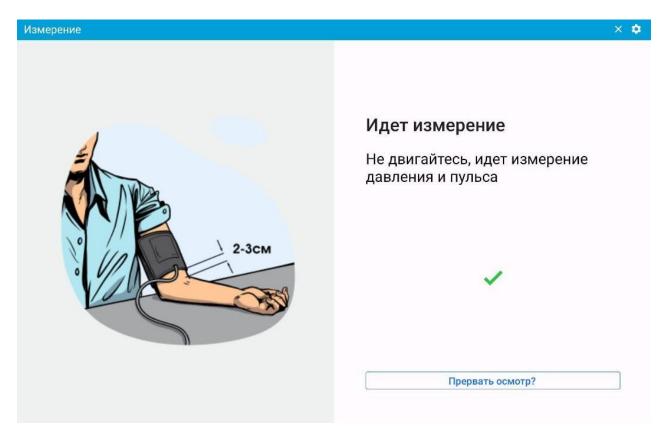


Рис. 33 Измерение завершено

Также в случае необходимости, сотрудник может прервать медосмотр, нажав кнопку «Прервать медосмотр?».

После успешного измерения комплекс перейдет на следующий шаг автоматически.

4.5.2. Измерение концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и измерение температуры тела

В комплекте есть воронка и одноразовый мундштук.

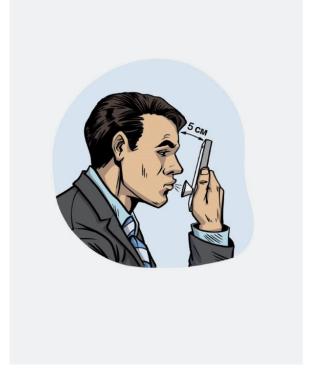
Воронка - для определения наличия паров этанола.

Одноразовый мундштук - для количественного определения паров этанола. После использования мундштука его необходимо утилизировать.

Выберите то, что подойдет вам в вашей ситуации.

Далее прибор переходит к следующему измерению – температуры тела и содержания паров этанола в выдыхаемом воздухе. Измерение температуры тела происходит одновременно с измерением концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Для этого необходимо взять выносной блок со встроенным алкотестером, вставить в него воронку, поднести блок воронкой ко рту на расстояние примерно 5 см и подуть в воронку до щелчка (рис. 34)

						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
И	Ізм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		47



Измерение температуры и содержания алкоголя

Для начала измерения расположите прибор, как показано на картинке и дуйте в воронку до щелчка

Рис. 34 Измерение паров этанола и температуры

Внимание!

- анализируемая проба воздуха не должна содержать частиц табачного дыма, остатков алкоголя или медикаментозных спиртосодержащих препаратов из ротовой полости, а также мокрот и слюны;
- во время измерения дышите нормально, без прерывистых вдохов и выдохов, через рот.
- перед проведением теста должно пройти не менее 2 минут после курения и не менее 20 минут после употребления спиртных напитков, алкогольсодержащих лекарственных препаратов, спреев для ротовой полости, а также пищевых продуктов, содержащих небольшие концентрации алкоголя (кисломолочные продукты, квас и т.д.)

4.5.3. Результаты измерений

После всех манипуляций медосмотр завершен. Открывается экран с результатами измерений (рис.35). Необходимо ознакомиться с результатами выполненных измерений и нажать кнопку «С результатами ознакомлен».

Подп. и дата	
Инв. № подл.	
₽.	

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Γ					
Ī	⁄ 1зм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист 48



фиоnull null null

Частота пульса уд/мин

49

Результат измерения

Изм. Лист

№ докум.

Дата

Подп.

Заключение медицинского работника готово:

- Если сотрудник по заключению медицинского работника допущен к работе, для дальнейших действий необходимо перейти к разделу «СОТРУДНИК ДОПУЩЕН К РАБОТЕ».
- Если сотрудник по заключению медицинского работника **не допущен** к работе **по медпоказаниям**, для дальнейших действий необходимо перейти к разделу «СОТРУДНИК НЕ ДОПУЩЕН К РАБОТЕ ПО МЕДПОКАЗАНИЯМ».
- Если сотрудник по заключению медицинского работника **не допущен** к работе **по браку**, для дальнейших действий необходимо перейти к разделу «СОТРУДНИК НЕ ДОПУЩЕН К РАБОТЕ ПО БРАКУ»

СОТРУДНИК ДОПУЩЕН К РАБОТЕ:

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Откройте приложение и для входа введите табельный номер сотрудника в поле «Табельный номер». Нажмите кнопку «Вход».

Открывается экран с вашими данными, данными медосмотра и статусом «Вы допущены» (рис.37).

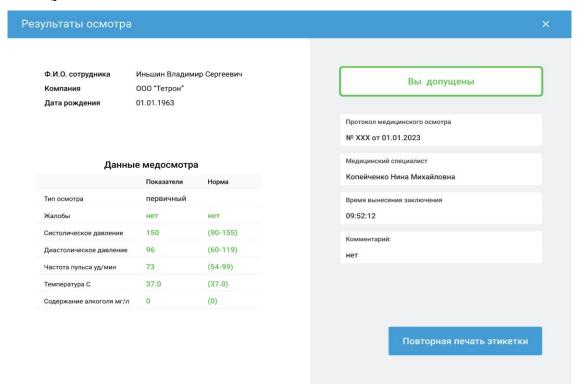


Рис.37 Допуск к работе

Для получения бумажного экземпляра результатов осмотра сотрудника Комплекс автоматически, на подключенном к терминалу термопринтере (в комплект поставки не входит), печатает этикетку вида (рис.38).

					MT III 041110 001 001 DO	Лист
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		50

Проверьте правильность указанных данных. В случае если они неверны, необходимо обратиться в службу технической поддержки по телефону 8-800-222-60-84 или написать по адресу электронной почты: info@tetron.ru.

Для повторной печати этикетки, нажмите на кнопку «Повторная печать этикетки». В этом случае появится сообщение о печати этикетки (рис.39)

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

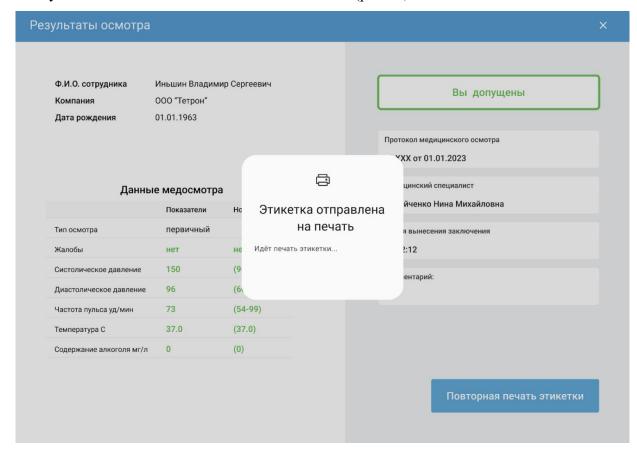


Рис. 39 Повторная печать этикетки

					1	
					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
					W113111.741117.001-00113	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		51

|Инв. № подл. | Подп.

СОТРУДНИК НЕ ДОПУЩЕН К РАБОТЕ ПО МЕДПОКАЗАНИЯМ:

Откройте приложение и для входа введите табельный номер сотрудника в поле «Табельный номер». Нажмите кнопку «Вход».

Открывается экран с данными сотрудника, данными медосмотра и статусом «Вы не допущены» (рис.40).

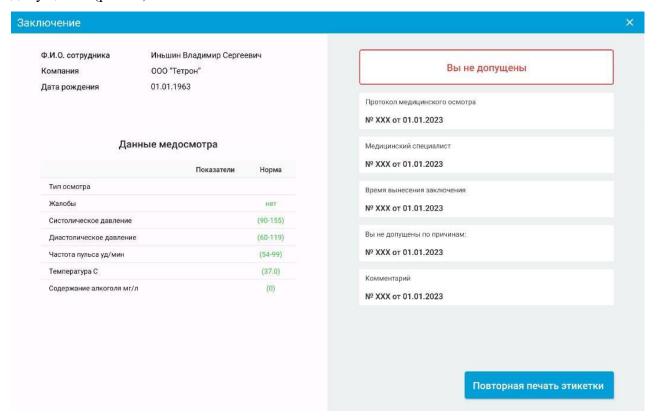


Рис.40 Недопуск к работе

Ознакомьтесь с результатом заключения медицинского специалиста: причины отказа, описанным в поле «Вы не допущены по причинам».

- Если сотрудник чувствует себя хорошо и не согласен с заключением медицинского работника, то для повторного прохождения медосмотра необходимо подождать 5 минут и нажать кнопку «Пройти повторно». В таком случае вы можете пройти осмотр повторно еще 3 раз в интервале 2-х часов. Если 3 раза за 2 часа вы были не допущены по медицинским показателям, то в 4-й раз вам высветится окошко с таймером, что следующий просмотр вы можете пройти через 2 часа, в таймере вы увидите обратный отсчет.
- Если сотрудник чувствует себя плохо, то необходимо связаться с руководителем и сообщить о состоянии.

СОТРУДНИК НЕ ДОПУЩЕН К РАБОТЕ ПО БРАКУ:

F						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Из	зм. Ли	СТ	№ докум.	Подп.	Дата		52

Откройте приложение и для входа введите табельный номер сотрудника в поле «Табельный номер». Нажмите кнопку «Вход».

Открывается экран с данными сотрудника, данными медосмотра и статусом «Вы не допущены» (рис.41). В поле «Комментарий» отображается причина брака медосмотра. Устраните причину и пройдите медосмотр заново, нажав кнопку «Пройти повторно».

Список возможных причин недопуска по браку:

- невозможно идентифицировать работника;
- прохождение осмотра за другого работника;
- надет головной убор, маска или темные очки;
- недостаточное освещение;
- фальсификация результатов измерения;
- манжета надета на верхнюю одежду;
- непристойный внешний вид или поведение;
- другое (указать в заключении).

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

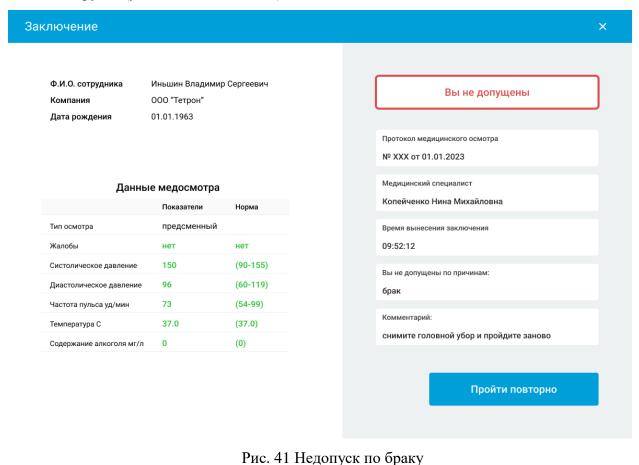
Инв. № подл.

Изм. Лист

№ докум.

Подп.

Дата



МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист

53

5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

5.1. Ошибка ввода табельного номера

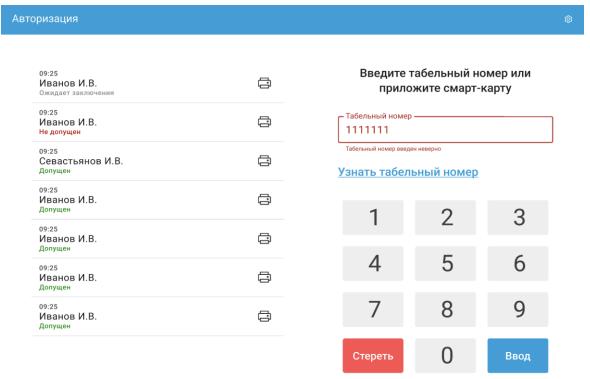


Рис. 42 Ошибка ввода табельного номера

Причины: ошибка может возникать в случае, табельный номер, введенный в поле «Табельный номер» не соответствует тому, что был прислан в смс-сообщении на телефон сотрудника.

Что делать: для того, чтобы устранить ошибку, необходимо открыть смс-сообщение с табельным номером и сравнить посимвольно введенные цифры на экране. Затем исправить неверные цифры и нажать кнопку «Ввод».

Причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

Что делать: для того, чтобы
табельным номером и сравнить по
неверные цифры и нажать кнопку «

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

Что делать: для того, чтобы
неверные цифры и нажать кнопку «

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

Что делать: для того, чтобы
неверные цифры и нажать кнопку «

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

Что делать: для того, чтобы
неверные цифры и нажать кнопку «

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

Поди нажать кнопку «

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

Поди нажать кнопку «

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

Поди нажать кнопку «

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

В причины: ошибка может
«Табельный номер» не соответств
сотрудника.

В причины: ошибка может

В причина: ошибка может

В причина

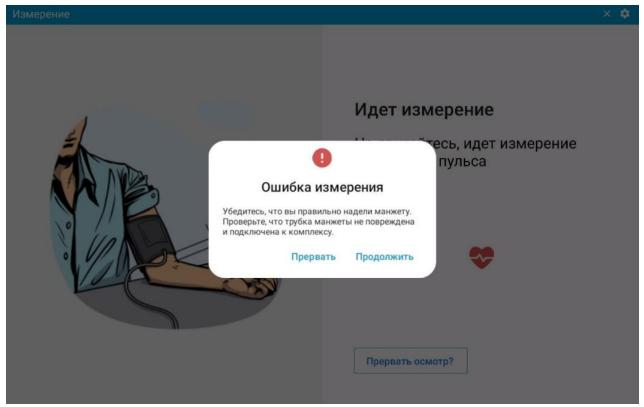


Рис. 43 Ошибка во время измерений артериального давления и пульса

Причины: ошибка возникает в случае, если:

- манжета застегнута неплотно;
- манжета надета ниже 2-3 см от сгиба локтя;
- трубка манжеты повреждена или не подключена к комплексу

Что делать: необходимо проверить правильное положение манжеты на руке - выполняется ли отступ 2-3 см от сгиба локтя, плотно ли она застегнута. Затем проверить трубку манжеты - нет ли на ней повреждений и подключена ли она к Комплексу.

После 3х ошибок измерений подряд прохождение медосмотра прерывается и появляется сообщение (рис.44).

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

МТЛП.941119.001-001 РЭ

*Лист*55

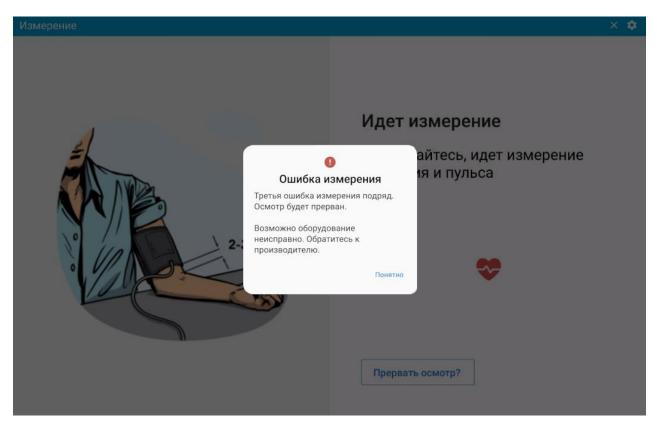


Рис. 44 Ошибка после 3х попыток измерений артериального давления и пульса

5.3. Ошибка связи

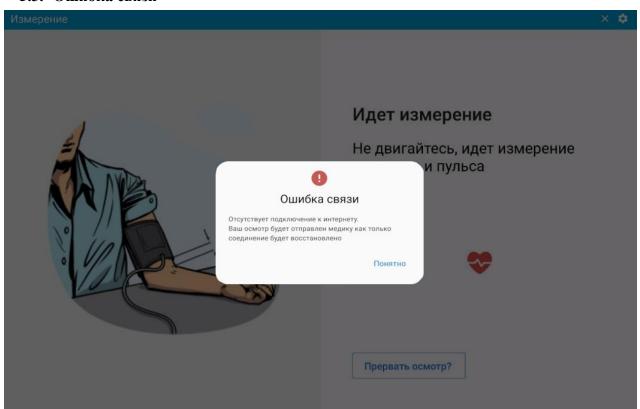


Рис. 45 Ошибка связи

Причина: отсутствует стабильное интернет-соединение, что мешает отправке результатов осмотра медицинскому работнику.

F						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
V	1зм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	1.1101117 111170001 001 1 0	56

Что делать: для устранения ошибки необходимо подключится к стабильному интернет-соединению. Прохождение осмотра будет остановлено до тех пор, пока интернет-соединение не станет стабильным.

5.4. Ошибки условий окружающей среды

5.4.1. В помещении пониженная температура

Контроль параметров окружающей среды



В помещении пониженная температура

Текущая температура +7°C.

Температура в помещении ниже допустимой (+10°C). Включите отопление или кондиционер в режиме обогрева.

Вы сможете приступить к осмотру только после того, как параметры температуры придут в норму.

Рис. 46 Пониженная температура

Причина: температура в помещении ниже допустимой (+10 °C), что может помешать правильной работе Комплекса и проведению точных измерений.

Что делать: для устранения ошибки необходимо повысить температуру в помещении до диапазона от плюс 10 до плюс 35 °C с помощью включения отопления или кондиционера в режиме обогрева. Прохождение осмотра будет остановлено до тех пор, пока температура в помещении не будет соответствовать необходимым условиям.

5.4.2.В помещении повышенная температура

Контроль параметров окружающей среды



В помещении повышенная температура

Текущая температура +38°C.

Температура в помещении выше допустимой (+35°C).

Проветрите помещение или кондиционер в режиме охлаждения.

Вы сможете приступить к осмотру только после того, как параметры температуры придут в норму.

Рис. 47 Повышенная температура

						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
И:	зм. Г	Тист	№ докум.	Подп.	Дата		57

Что делать: для устранения ошибки необходимо понизить температуру в помещении до диапазона от плюс 10 до плюс 35 °C с помощью проветривания помещения или включения кондиционера в режиме охлаждения. Прохождение осмотра будет остановлено до тех пор, пока температура в помещении не будет соответствовать необходимым условиям.

5.4.3. В помещении повышенная влажность

Контроль параметров окружающей среды



В помещении повышенная влажность

Текущая влажность 87%.

В помещении превышена допустимая влажность (80%).

Проветрите помещение или включите кондиционер в режиме осушения.

Вы сможете приступить к осмотру только после того, как параметры влажности придут в норму.

Рис. 48 Повышенная влажность

Причина: влажность в помещении выше допустимой (80%), что может помешать правильной работе Комплекса и проведению точных измерений.

Что делать: для устранения ошибки необходимо понизить влажность в помещении до 80% и ниже с помощью проветривания помещения или включения кондиционера в режиме осушения. Прохождение осмотра будет остановлено до тех пор, пока влажность в помещении не будет соответствовать необходимым условиям.

5.4.4. В помещении слишком темно

Контроль параметров окружающей среды





В помещении слишком темно

В помещении слишком темно.

Включите свет или установите дополнительный источник освещения.

Вы сможете приступить к осмотру только после того, как параметры освещенности придут в норму.

Рис 49	Спишком	темное	помешение
I NC. T/	CJIMILIKUM	TCMINOC	помещение

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изі	и. Лист	№ докум.	Подп.	Дата	N112111.241112.001-00113	58

Причина: освещения в помещении недостаточно для корректной работы камеры изделия, что может помешать правильной работе Комплекса и проведению точных измерений.

Что делать: для устранения ошибки необходимо включить свет или установить дополнительный источник освещения. Прохождение осмотра будет остановлено до тех пор, пока освещенность в помещении не будет соответствовать необходимым условиям.

Таблица 5 Возможные ошибки/неисправности и способы устранения

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Комплекс не включается при	Комплекс неисправен	Обратитесь в службу
нажатии на кнопку		технической поддержки или
включения, индикация		сервисный центр
отсутствует		производителя
Сразу после запуска	Канал измерений неисправен	Обратитесь в службу
измерений в мобильном ПО		технической поддержки или
отображается «Ошибка»		сервисный центр
		производителя

В случае, если перечисленные выше ошибки сохраняются после выполнения действий по исправлению, необходимо обратиться в службу технической поддержки по телефону 8-800-222-60-84 или написать по адресу электронной почты: info@tetron.ru.

6.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание Комплекса производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

6.1. Осмотр

Необходимо проводить периодический визуальный осмотр Комплекса и его составляющих на отсутствие механических повреждений. При внешнем осмотре не должно быть выявлено дефектов покрытий (сколов, трещин, шелушения, вздутий и т.п.) на корпусе устройства.

При обнаружении повреждений следует связаться с технической поддержкой производителя.

Периодический осмотр на наличие загрязнений: корпус базового блока и воронки выносного блока ИТТКПА измерения температуры тела и концентрации паров этанола. При

						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
И	ЗМ.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		59

обнаружении загрязнений провести дезинфекцию корпуса базового блока по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Воронки выносного блока измерения температуры тела и концентрации паров этанола должны быть продезинфицированы антисептиком. Не использовать этиловый спирт!

6.2. Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Перед очисткой комплекса обязательно выключите его и отсоедините сетевой адаптер.

Необходимо регулярно очищать Комплекс и его составляющие от пыли и грязи.

Во избежание повреждения оборудования необходимо соблюдать следующие правила:

- не погружать базовый блок или детали Комплекса в жидкость;
- не проливать жидкость на Комплекс или комплектующие;
- не использовать для очистки абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

ВНИМАНИЕ! Не погружайте Комплекс в жидкости - жидкость не должна попасть в разъемы! Не используйте средства очистки, содержащие спирт или растворители!

Очистку Комплекса необходимо выполнять в следующей последовательности:

- 1. Выключить базовый блок Комплекса с помощью кнопки включения питания на корпусе и отсоединить сетевой адаптер.
- 2. Очистить внешние поверхности корпуса мягкой чистой тканью, смоченной в 0,5% растворе моющего средства.
- 3. При необходимости удалить остатки очищающего раствора сухой тканью или салфеткой.
 - 4. Высушите Комплекс в вентилируемом помещении.

Дезинфекции подвергаются все компоненты комплекса, контактирующие с пациентом: манжета компрессионная и воронка. Если вы используете одноразовый мундштук - его необходимо утилизировать после прохождения осмотра.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

1. Дезинфекцию корпуса базового блока рекомендуется проводить по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

					l
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

2. Манжета и воронки выносного блока ИТТКПА измерения температуры тела и концентрации паров этанола должны быть продезинфицированы антисептиком. Не использовать этиловый спирт!

6.3. Текущий ремонт

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

Комплекс является средством измерения и не подлежит ремонту за пределами сервисного центра предприятия-изготовителя.

Ремонт Комплекса должен выполняться только в условиях завода производителя либо в аккредитованных сервисных центрах.

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт Комплекса и его компонентов.

В процессе ремонта следует использовать только оригинальные или аналогичные компоненты и запчасти, рекомендованные производителем медицинского оборудования.

После выполнения ремонтных работ необходимо провести внеочередную поверку, калибровку и настройку Комплекса с отражением результатов в технической документации.

При обнаружении неисправности Комплекса необходимо немедленно сообщить о неполадках производителю или авторизованному поставщику.

6.4 Настройка режима измерения избыточного давления

Подготовка:

- Убедитесь, что все необходимые компоненты и оборудование подготовлены и находятся в исправном состоянии.
 - Проведение измерения
- Отсоедините систему трубок от датчика давления, расположенного на плате устройства.
 - Возьмите силиконовую трубку диаметром 2-3 мм.
- Подсоедините один конец силиконовой трубки к устройству, формирующему избыточное давление.
- Подсоедините другой конец силиконовой трубки непосредственно к датчику давления.
 - Включите устройство, формирующее избыточное давление.
- Проведите измерение избыточного давления, следуя стандартным процедурам измерения.

Лист 61

					МТЛП.941119.001-001 РЭ
					WITHII.941119.001-001 P.3
Изм	. Лист	№ докум.	Подп.	Дата	





Рис. 50. Настройка режима измерения избыточного давления

7. ХРАНЕНИЕ

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков. Условия хранения Комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от + 5 °C до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °C. Воздух не должен содержать токопроводящей пыли. В помещениях для хранения не должно быть агрессивных примесей (паров кислот, щелочей). При любой температуре хранения должна быть исключена возможность конденсации влаги.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование комплекса в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование должно осуществляться при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 °C, относительной влажность воздуха — до 80 % (при температуре воздуха плюс 25 °C). При любой допустимой температуре должна быть исключена возможность конденсации влаги.

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Из	м. Лист	№ докум.	Подп.	Дата	W13111.741117.001-0011 7	62

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Комплекс, его материалы и компоненты были разработаны и изготовлены с соблюдением высоких стандартов экологической безопасности. Они не содержат вредных веществ, причиняющих ущерб окружающей природной среде или оказывающих негативное воздействие на здоровье человека в любом этапе своего цикла жизни: начиная с испытаний, затем хранения, транспортировки, эксплуатации (включая медицинское применение) и, наконец, утилизации.

В течение всего периода эксплуатации Комплекс не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, и он не представляет собой источник загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водных ресурсов.

Комплекс должен быть утилизирован по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация выработавшего свой ресурс комплекса должна осуществляться в порядке, установленном на предприятии-потребителе.

Запрещается утилизировать комплекс или отдельные его части вместе с бытовыми отходами.

9.1.1. Утилизация литиевых элементов питания

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60086-4 литиевые элементы питания могут быть утилизированы с использованием механизмов сбора коммунального мусора при условии, если не существует никаких местных правил, запрещающих это делать.

Во время транспортирования, хранения и обработки для удаления или утилизации необходимо учитывать следующее:

- 1. Не разбирать литиевые элементы Некоторые ингредиенты литиевых батарей могут быть огнеопасными или вредными. Они могут стать причиной травм, воспламенения, разрыва или взрыва.
- 2. Не бросать литиевые элементы в огонь, за исключением утвержденных случаев утилизации в условиях контролируемого сжигания, т. к. литий активно горит. и литиевые элементы могут взорваться в огне. Продукты сгорания от литиевых батарей могут быть едкими и токсичными.
- 3. Хранить литиевые элементы по возможности в чистом и сухом месте, не допуская попадания прямых солнечных лучей, и вдали от экстремально высоких температур. Грязь и влага могут привести к короткому замыканию и тепловыделению. Тепло может привести к выходу горючего газа. Это в свою очередь может привести к воспламенению, разрыву или взрыву.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

- 4. Хранить собранные использованные батареи в хорошо вентилируемом месте. Использованные батареи могут содержать остаточный заряд. Если они окажутся замкнутыми, то будут заряжаться или принудительно разряжаться, при этом может произойти утечка горючего газа. Это может привести к воспламенению, разрыву или взрыву.
- 5. Не смешивать литиевые элементы с другими материалами. Они могут содержать остаточный заряд. Если они окажутся замкнутыми, то будут заряжаться или принудительно разряжаться, генерируемое тепло может воспламенить горючие отходы, такие как промасленная ветошь, бумага или дерево, и вызвать пожар.
- 6. Защищать выводы литиевых элементов. Следует обеспечивать защиту выводов элементов путем их изоляции, особенно для элементов с высоким напряжением. Незащищенные выводы могут привести к короткому замыканию, ненормальному заряду и принудительному разряду. Это может привести к утечке, воспламенению, взрыву или разрыву.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не стерильно.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного И (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12. СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

					МТЛП.941119.001-001 РЭ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие безопасности функциональных требования c учетом основных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

13.СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы комплекса – 5 лет.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- 14.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.
- 14.2 Гарантийный срок хранения 1 год с даты производства при соблюдении условий транспортирования и хранения.
- 14.3 Гарантийный срок эксплуатации 1 год с даты продажи при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 14.4 Срок службы комплекса –5 лет при соблюдении правил эксплуатации в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

					МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		65

Комплекс принимается на гарантийное обслуживание в той же комплектности, в которой он был приобретен.

14.6 Порядок осуществления гарантийного обслуживания:

- Гарантийное обслуживание осуществляется путем тестирования (проверки) заявленной неисправности изделия.
 - При подтверждении неисправности проводится гарантийный ремонт.
 - 14.7 Гарантия не распространяется на:
- на встроенные источники питания, в том числе на заряжаемые (аккумуляторы).
 Периодичность замены встроенных источников питания указана в Руководстве по Эксплуатации на изделие. Замена производится в сервисных центрах изготовителя;
- изделие с повреждениями, вызванными ненадлежащими условиями транспортировки и хранения, неправильным подключением, эксплуатацией в нештатном режиме либо в условиях, не предусмотренных производителем (в т.ч. при температуре и влажности за пределами рекомендованного диапазона), имеющее повреждения вследствие действия сторонних обстоятельств (скачков напряжения электропитания, стихийных бедствий и т.д.), а также имеющее механические и тепловые повреждения;
- изделие со следами воздействия и (или) попадания внутрь посторонних предметов,
 веществ (в том числе пыли), жидкостей, насекомых, а также имеющем посторонние надписи;
- изделие со следами несанкционированного вмешательства и (или) ремонта (следы вскрытия, кустарная пайка, следы замены элементов и т.п.);
- изделие, имеющее средства самодиагностики, свидетельствующие о ненадлежащих условиях эксплуатации;
 - изделие, которое было перепродано первоначальным покупателем третьим лицам.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Производитель осуществляет прием претензий, рекламаций и отзывов по качеству Комплекса по адресу: ООО «Тетрон», Россия, 127287, город Москва, ул. Хуторская 2-Я, д.38A, стр.9, Э 3 пом. X ком. 4

Тел.: 8 (800) 555-81-13

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН Комплекс программно-аппаратный для проведения медицинских осмотров Tetron MedExplorer МТЛП.941119.001 ТУ Вариант исполнения: Desktop МТЛП.941119.001-001 Серийный номер_____ Дата изготовления _____ (подпись) М.Π. Дата продажи Комплекса (год, месяц, число) (подпись) М.Π. Характер неисправности пиния отреза Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание: ФИО, телефон Дата возникновения неисправности _____ Подпись _____ Выполнена работа по устранению неисправностей: Инв. № дубл. Дата Подпись _____ Взам. инв. № Акт высылается на адрес изготовителя: OOO «Тетрон» Россия, 127287, город Москва, ул. Хуторская 2-Я, д.38А, стр.9, Э 3 пом. Х ком. 4 Тел.: 8 (800) 555-81-13 Инв. № подл. Лист МТЛП.941119.001-001 РЭ 67 Изм. Лист № докум. Подп. Дата

	-	16. (СВИДЕТЕЛЬ	ьство (о при	ЛЕМКЕ	
				програм	имно-а	ппаратный для проведения медицинских осмо	отров
	1	Cuoi	_	олнения	ı: Desk	top МТЛП.941119.001-001	
			соответству МТЛП.9411	ет техни 19.001 Т	ческим У и пр	и условиям ризнан годным для эксплуатации.	
				(личная	подпис	сь) (расшифровка подписи)	
			М.П.		(лична	я подпись) (расшифровка подписи)	
			Дата изгото	вления _			
						(год, месяц, число)	
	-	17. (СВИДЕТЕЛН	ъство (об уі	ІАКОВЫВАНИИ	отров
	Т	etror	Комплекс MedExplore			-	отров
	_					top МТЛП.941119.001-001	
			Серийный н				
						 ованиям, предусмотренным в действующей техниче	еской
щ	Д	окум	ентации.				
ИД							
Подп. и дата			должно	СТЬ		личная подпись расшифровка подписи	
дубл.			год, м	есяц, числ	 IO		
Инв. № дубл.							
₽							
Взам. инв.							
зам.							
B							
ята							
ИД							
Подп. и дата							
одл.							
Инв. № подл.						МТЛП.941119.001-001 РЭ	Лист
Инв	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	. 5.222,002 002 0	68

Лист регистрации изменений

		мера лист	гов (стра	ниц)	Всего листов (страниц) в докум.		Входящий №		
Изм.	измене нных	замене нных	новых	изъятых		№ докум.	сопроводит ельного докум. и дата	Подпис ь	Дата
<u> </u>									

МТЛП.941119.001-001 РЭ

Лист

69

Взам. инв. № | Инв. № дубл.

Инв. № подл.

Изм. Лист

№ докум.

Подп.

Дата