Общество с ограниченной ответственностью «Завод Димеко»

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Завод Димеко»
_____ К.А. Фомичев
«03» марта 2026 г.

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДИСТАНЦИОННОГО МЕДИЦИНСКОГО КОНТРОЛЯ ДИМЕКО

по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018

Руководство по эксплуатации **И-Ф-11-18**

2026 г.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Содержание

Введение 3
1. Основные сведения о медицинском изделии 5
2. Технические характеристики 17
3. Маркировка 26
4. Упаковка 29
5. Меры предосторожности при эксплуатации 29
6. Подготовка изделия к эксплуатации 30
7. Техническое обслуживание и ремонт 35
8. Хранение 40
9. Транспортирование 40
10. Утилизация и требования охраны окружающей среды 40
11. Гарантии производителя 41
Приложение А1. Инструкция прохождения медицинского осмотра с использованием изделия 43
Приложение А2. Инструкция прохождения тестов на алкоголь и температуру, на алкоголь с использованием изделия 57
Приложение Б. Декларация по электромагнитной совместимости 66
Приложение В. Гарантийный талон (форма) 72
Приложение Г. Нормативные документы, приведенные в настоящем Руководстве 74
Приложение Д. Описание протокола передачи данных АПИ-сервиса 74
Приложение Е. Перечень неполадок комплекса и методов их устранения 90
Приложение Ж. Алгоритм действий комплекса при реализации функций автоматического контроля 98

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации разработано для медицинского изделия: «Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО» (далее – комплекс, изделие) и содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением, сведения о характеристиках изделия, его составных частях, описание функционала, требований к обеспечению безопасности и другие важные аспекты и факторы, позволяющие обеспечить оптимально эффективную эксплуатацию изделия; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия, сведения по утилизации изделия.

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пользователя.

Руководство по эксплуатации основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов необходимо обратиться к производителю.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с изделием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Руководство по эксплуатации предназначено для пользователей изделия, проходящих медицинский осмотр, а также для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «Завод Димеко» (далее по тексту - производитель) - разработчик и производитель изделия - обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении комплекса. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами производителя или других правообладателей.

Наименования «ДИМЕКО», «DIMECO» являются зарегистрированным товарными знаками, принадлежащим производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Исключительные права на программное обеспечение (далее по тексту – ПО) в составе изделия принадлежат производителю. Организациям и частным лицам запрещается подделывать, копировать или изменять ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения правообладателя.

Соответствие изделия обязательным требованиям

Медицинское изделие соответствует обязательным требованиям, установленным пунктом 3 «Особенностей проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья», утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.05.2023 г. № 866, а именно:

а) медицинское изделие прошло государственную регистрацию в соответствии с установленными правилами государственной регистрации медицинских изделий;

б) медицинское изделие имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и имеет в составе программное обеспечение, обеспечивающее дистанционную передачу информации о состоянии здоровья пользователей и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений;

в) медицинское изделие обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в настоящем руководстве;

г) медицинское изделие представляет единые измерительные комплексы, являющиеся средствами измерений, утвержденного типа и поверенные в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений»;

д) медицинское изделие содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных;

е) медицинское изделие обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, пользователя, проходящего медицинский осмотр.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Освобождение от ответственности

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

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018».

Допускается обозначения комплекса при заказе: «КПАДМК ДИМЕКО по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018».

Комплект поставки медицинского изделия должен включать комплекс в соответствии с таблицами 1-2.

Основной состав комплекса приведен в таблице 1.

Таблица 1. Состав комплекса

№	Наименование	Кол-во
1.	Блок управления с предустановленным программным обеспечением Димеко	1 шт.
2.	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Димеко	1 шт.
3.	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Димеко с принадлежностями	1 шт.**
	Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004, вариант исполнения Алкотестер-02 (РУ № ФСР 2010/08827)*	
4.	Манжета прямоугольная для автоматических и полуавтоматических измерителей артериального давления, размер 22-48 см (РУ № РЗН 2025/26275)	1 шт.
5.	Переходник для алкотестера (при необходимости)	1 шт.***
6.	Термометр инфракрасный бесконтактный Димеко	1 шт.
7.	Термопринтер	1 шт.
8.	Считыватель магнитных карт EM-Marine	1 шт.
9.	Модуль LTE	1 шт.
10.	Модуль контроля условий эксплуатации медицинского изделия	1 шт.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

11.	Кабель электропитания длиной 1,2 м	1 шт.
12.	Руководство по эксплуатации	1 экз.
	Принадлежности	
1.	Сканер отпечатков пальцев	При необходимости****

** При поставке комплекса, в состав которого по выбору потребителя установлен вариант алкотестера: «Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004», вариант исполнения Алкотестер-02 (РУ № ФСР2010/08827), мундштуки (10 шт.) поставляются из состава данного варианта алкотестера.*

*** Вариант алкотестера определяется по согласованию с потребителем.*

**** При поставке комплекса, в состав которого по выбору потребителя установлен вариант алкотестера: «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Димеко с принадлежностями», переходник для алкотестера обязательно входит в комплект поставки.*

***** Количество принадлежностей определяется потребителем при заказе.*

1.2. Разработчик, производитель медицинского изделия

Разработчик	Общество с ограниченной ответственностью «Завод Димеко» (ООО «Завод Димеко»)
Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Завод Димеко» (ООО «Завод Димеко»)
Адрес юридический	127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, дом 1, строение 3, этаж 6, офис 16,17
Место производства	347910, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Котлостроительная, дом 37-20
Телефон	8 (800) 100-43-70
Электронная почта	mail@dimeco.ru

1.3. Назначение медицинского изделия

Комплекс предназначен для проведения медицинских осмотров с применением телемедицинских технологий следующих видов:

1) предсменные, предрейсовые медицинские осмотры, проводимые перед началом рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения (подпункт 4 части 2 статьи 46 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);

2) послесменные, послерейсовые медицинские осмотры, проводимые по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения (подпункт 5 части 2 статьи 46 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Комплекс может использоваться для дистанционного получения данных о состоянии здоровья пациентов в автоматическом режиме путем проведения отдельных диагностических исследований: количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе (тест на алкоголь), а также общей термометрии с количественным определением алкоголя в выдыхаемом воздухе (тест на алкоголь и температуру) (подпункт «а» пункта 46 порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденного приказом Минздрава России от 11.04.2025 г. № 193н).

1.4. Показания и противопоказания к применению

Комплекс применяется по назначению врача для оперативного снятия, передачи основных медицинских, иных показателей, а также для взаимодействия с медицинским работником с целью оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий.

Побочное действие и противопоказания: отсутствуют.

1.5. Потенциальные потребители и условия применения

Комплекс применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений и в условиях предприятий, связанных с вредными и (или) опасными производственными факторами.

Потенциальными потребителями комплекса являются организации, имеющие обязательства по допуску персонала к работе и проводящие предрейсовые и послерейсовые или предсменные и послесменные осмотры сотрудников, а также медицинские работники со средним образованием медицинской службы этих предприятий и медицинские специалисты в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Комплекс предназначен для многоразового применения.

1.6. Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия комплекса основан на измерении и сборе показателей о состоянии здоровья пациента: артериальное давление, частота пульса, температура, концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе. Комплекс ведет видеозапись процесса измерения всех показателей для целей идентификации пациента и исключения подлогов. Полученные данные передаются медицинскому

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

работнику, который на их основании оформляет медицинское заключение (справку).

1.7. Классификация медицинского изделия

Комплекс изготавливается нестерильным и не подлежит стерилизации.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный контакт: с неповрежденной кожей.

Комплекс имеет рабочие части типа BF по ГОСТ IEC 60601-1, которыми являются используемые манжета и мундштуки.

Режим работы комплекса в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1 – продолжительный.

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

Степень защиты комплекса от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP20.

Программное обеспечение Димеко относится к классу безопасности B в соответствии с ГОСТ IEC 62304.

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (с учетом указаний, приведенных в разделе 6 настоящего руководства).

Потенциальный риск медицинского применения изделия - относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Классификация комплекса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н: 349730.

1.8. Сведения о программном обеспечении

1.8.1. Программное обеспечение Димеко относится к классу безопасности B в соответствии с ГОСТ IEC 62304.

1.8.2. Версия программного обеспечения Димеко – 1.6.2, где:

- первая цифра – основная версия, изменяется при внесении изменений в архитектуру программного обеспечения, которая добавляет новый функционал, влияющий на изменение назначения и/или область применения медицинского изделия.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

- вторая цифра – дополнительная версия, изменяется при модификации существующих функциональных возможностей, не влияющий на изменение назначения и/или область применения медицинского изделия.

- третья цифра – корректирующая версия, изменяется при внесении исправлений ошибок и оптимизации производительности, изменений интерфейса (размера и/или цвета меню, функциональных кнопок), не затрагивающих функциональные возможности программного обеспечения.

1.8.3. Обновление версии программного обеспечения в рамках «третьей цифры» происходит автоматически при подключении комплекса к сети интернет.

Обновление версии программного обеспечения в рамках «первой цифры» и «второй цифры» допускается после внесения изменений в указанной части в документы регистрационного досье изделия в рамках процедуры модернизации комплекса (пункт 7.5 настоящего Руководства). Обновление версии программного обеспечения осуществляется специалистами производителя.

1.8.4. Программное обеспечение медицинского изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р 51188.

1.8.5. Программное обеспечение медицинского изделия обеспечивает выполнение следующих функций:

– регистрацию результатов исследований;

– передачу результатов исследований посредством АПИ-сервиса;

– передачу видеоданных обследуемого через АПИ-сервис в закодированном виде. Формат записи видео – H.264 (контейнер MP4), преобразованный в Base64 с последующей передачей в составе JSON сообщения;

– сбор данных об условиях эксплуатации комплекса (температура, влажность, освещенность) с соответствующих датчиков, сравнение их с установленными пределами в эксплуатационной документации с последующей передачей в составе JSON сообщения;

– сбор физиологических параметров обследуемого (артериальное давление, частота пульса, температура, концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе) с соответствующих средств измерений комплекса и передачу данных в структурированном виде (JSON) через АПИ-сервис по защищенному каналу (HTTPS/TLS);

– контроль целостности программного обеспечения, соединения компонентов комплекса и актуальности сведений о поверке средств измерений по ФГИС «Аршин».

Алгоритм действий комплекса при реализации функций автоматического контроля отражен в приложении Ж.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

1.8.6. Программное обеспечение медицинского изделия обладает следующими техническими характеристиками:

– время отклика: не более 1 с;

– время обработки данных обследуемого: не более 180 с;

– версия программного обеспечения 1.6.2;

– способ инсталляции: предустанавливается на медицинское изделие на производстве. Обновление производится только специалистами производителя.

1.9. Требования к АПИ-сервису

1.9.1. ПО Димеко обеспечивает возможность интеграции с внешними информационными системами через прикладной программный интерфейс АПИ по протоколу HTTPS/TLS версии не ниже 1.2. Взаимодействие осуществляется путём обмена структурированными сообщениями в формате JSON. АПИ реализует функции передачи результатов обследования, видеоданных и сопутствующей информации (идентификаторы, метки времени, статусы автоконтролей, решения медицинского работника) во внешнюю информационную систему, а также получения подтверждений о приёме данных (ACK) или ответных запросов.

1.9.2. Перечень поддерживаемых АПИ-методов, структура передаваемых сообщений, требования к авторизации и аутентификации, а также примеры запросов и ответов приведены в Приложении Д.

1.9.3. Таймаут обработки запросов к АПИ-сервису не превышает 60 секунд, если иное не указано в Приложении Д.

1.9.4. При временном отсутствии соединения данные сохраняются локально и передаются автоматически после восстановления связи.

1.10. Описание и конструкция медицинского изделия

Комплекс состоит из следующих частей (см. рисунок 1):

- блок управления с предустановленным программным обеспечением Димеко;

- термометр инфракрасный бесконтактный Димеко;

- прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Димеко;

- манжета прямоугольная для автоматических и полуавтоматических измерителей артериального давления, размер 22-48 см (РУ № РЗН 2025/26275);

- алкотестер («Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Димеко с принадлежностями» в комплекте с переходником для алкотестера или «Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

9443-012-21298618-2004, вариант исполнения Алкотестер-02 (РУ № ФСР 2010/08827)» в комплекте с мундштуками)*;

- термопринтер;
- считыватель магнитных карт EM-Marine;
- модуль LTE;
- модуль контроля условий эксплуатации медицинского изделия;
- кабель электропитания длиной 1,2 м;
- сканер отпечатков пальцев* (принадлежность).

** Комплект поставки по согласованию с потребителем.*

Рисунок 1. Конструкция комплекса

Блок управления с предустановленным программным обеспечением Димеко

Блок управления с предустановленным программным обеспечением Димеко содержит компоненты медицинского изделия согласно рисунку 1 и программное обеспечение, которое используется для проведения измерений и передачи полученных результатов.

Сзади блока управления расположен разъем для подключения кабеля электропитания и кнопка включения/выключения (см. рис. 2).

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

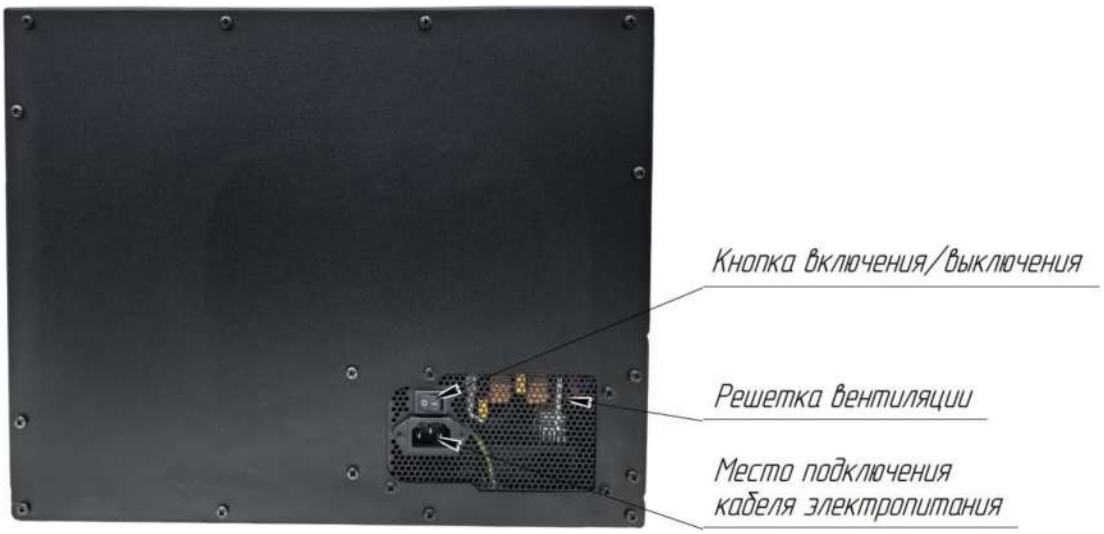


Рисунок 2. Задняя поверхность блока управления

Вентиляционные отверстия расположены сзади (см. рис. 2) и на нижней части блока управления (см. рис. 3).

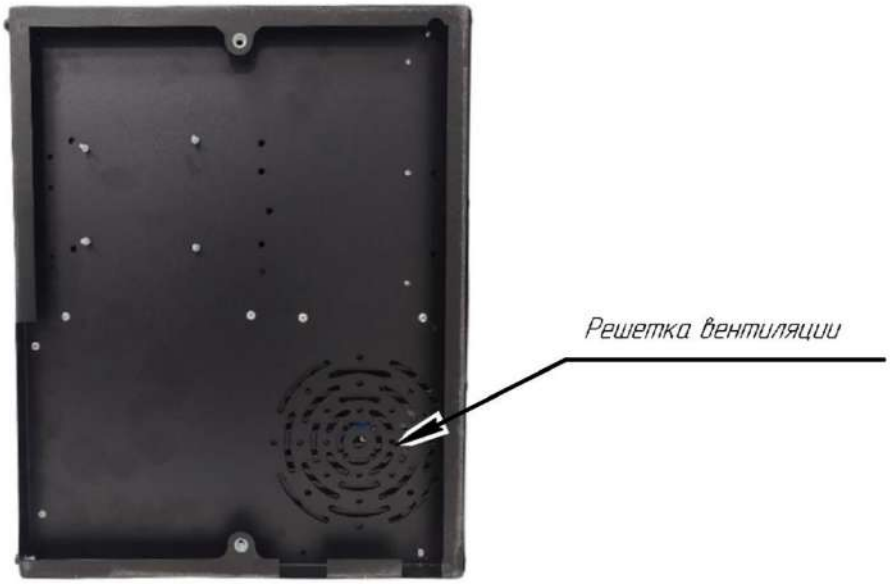


Рисунок 3. Нижняя поверхность блока управления

Слева на блоке управления находится разъём USB для подключения принадлежностей (см. рис. 4).

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Рисунок 4. Боковая (левая) поверхность блока управления

Справа на блоке управления (см. рис. 5) находится разъём для подключения Ethernet-кабеля (для проводного интернет-соединения) и слот для сим-карты (для интернет-соединения посредством модуля LTE).

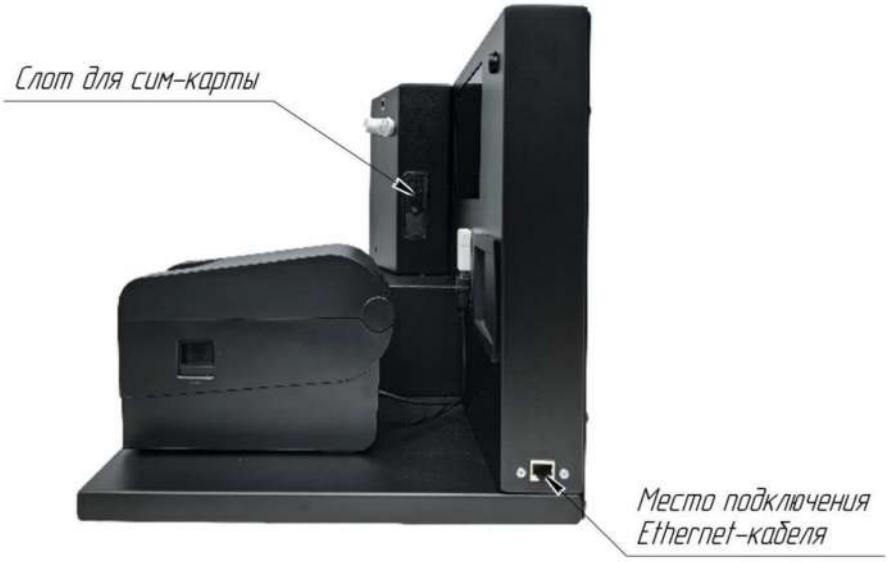


Рисунок 5. Боковая (правая) поверхность блока управления

На передней панели блока управления (см. рис. 6) находятся каналы измерения, видеокамера и сенсорный дисплей. Переходник алкотестера или сменные мундштуки устанавливаются в отверстие канала измерения паров алкоголя. Манжета подключается через отверстие канала измерения артериального давления и частоты пульса.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Рисунок 6. Передняя панель блока управления

Термометр инфракрасный бесконтактный Димеко

Термометр встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для измерения температуры бесконтактным методом.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Димеко

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для измерения артериального давления и частоты пульса с помощью манжеты.

Манжета прямоугольная для автоматических и полуавтоматических измерителей артериального давления, размер 22-48 см

Манжета (см. рис. 7) предназначена для измерения артериального давления и частоты пульса и подключается к передней панели блока управления (см. рис. 6).

Рисунок 7. Манжета

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Димеко с принадлежностями

Анализатор концентрации паров этанола встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе бесконтактным методом (пациент выдыхает в установленный на передней панели переходник для алкотестера, не касаясь его). Переходник для алкотестера показан на рис. 8.

Рисунок 8. Переходник для алкотестера

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

Алкотестер-02 встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для измерения концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе контактным методом (пациент выдыхает в установленный на передней панели мундштук). Мундштуки являются частью медицинского изделия (Алкотестер-02) и не являются разработкой производителя комплекса, внешний вид мундштуков показан на рис. 9.

Рисунок 9. Мундштук

Термопринтер

Термопринтер (см. рис. 10) встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для печати результатов осмотров.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Рисунок 10. Термопринтер

Считыватель магнитных карт EM-Marine

Считыватель магнитных карт встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для идентификации личности пациента (посредством прикладывания и считывания личной карты сотрудника, проходящего осмотр или тест).

Модуль LTE

Модуль LTE встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для обеспечения интернет-соединения посредством сим-карты, которая вставляется в комплекс через слот на корпусе блока управления (см. рис. 5).

Модуль контроля условий эксплуатации медицинского изделия

Модуль контроля условий эксплуатации медицинского изделия (см. рис. 11) встроен в блок управления (см. рис. 1) и предназначен для измерения показателей (температура, влажность, освещенность) в помещении, в котором располагается комплекс.

Рисунок 11. Модуль контроля условий эксплуатации медицинского изделия

Кабель электропитания длиной 1,2 м

Кабель электропитания (см. рис. 12) предназначен для подключения комплекса к сети питания (розетке).

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Рисунок 12. Кабель электропитания

Сканер отпечатков пальцев

Сканер отпечатков пальцев (см. рис. 14) подключается к блоку управления (см. рис. 1) через USB разъем (см. рис. 4) и предназначен для идентификации личности пациента (посредством считывания отпечатка пальца).

Рисунок 13. Сканер отпечатков пальцев

2. Технические характеристики

2.1. Основные характеристики

2.1.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1 и ТУ 26.60.12-001-51082790-2018.

2.1.2. Комплекс обеспечивает реализацию следующих основных функций:

- предоставление возможности пациенту получить медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий, выполняя подсказки с экрана, при замерах необходимых физиологических параметров с помощью встроенных приборов, включенных в состав изделия;

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

- идентификацию и аутентификацию пациента;

- запись средствами видеофиксации процессов проведения идентификации личности пациента и измерений показателей при оказании медицинской помощи;

- сбор показателей об условиях эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации, требований к освещенности и микроклимату помещений, в которых проводятся осмотры;

- сбор показателей о состоянии здоровья пациента, таких как артериальное давление, частота пульса, температура, концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе;

- автоматизированная дистанционная передача данных (информации) о состоянии здоровья пациентов и дистанционный контроль состояния их здоровья;

- обеспечение передачи измеренных физиологических показателей состояния здоровья пациента, а также времени проведения измерений и видео файлов процесса проведения измерений на удаленный сервер потребителя посредством АПИ-сервиса;

- обеспечение формирования медицинских заключений (справок).

2.1.3. Комплекс обеспечивает реализацию следующих функций автоматического контроля:

- целостности медицинского изделия посредством последовательного программного тестирования (опроса) соединения всех компонентов устройства между собой, в процессе которого сверяются серийные номера, подключенных к плате приборов;

- целостности его программного обеспечения посредством использования цифровой подписи исполняемого файла программы, который подписывается ЭЦП производителя программного обеспечения и на изделиях проверяется наличие подписи производителя;

- актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, посредством программного получения данных о сроках действия поверки изделия через АПИ-сервис. АПИ-сервис должен предоставлять актуальные данные о результатах поверки, опираясь на реестр результатов проверки средств измерений во ФГИС Аршин;

- условий эксплуатации медицинского изделия посредством измерения с помощью модуля контроля условий эксплуатации показателей температуры, влажности и освещенности окружающей среды, в которых эксплуатируется изделие, и программного сравнения измеренных показателей с теми показателями, которые заложены производителем, как надлежащие для эксплуатации изделия.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2.1.4. Комплекс обеспечивает измерение и передачу по каналам связи следующих функциональных характеристик организма человека:

- артериальное давление;

- частота пульса;

- концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе;

- температура тела.

2.1.5. Комплекс обеспечивает идентификацию личности пациента медицинским работником при помощи встроенной видеокамеры, считывателя магнитных карт, сканера отпечатков пальцев.

2.1.6. Комплекс имеет средства звуковой индикации при успешном измерении концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе и считывании карты СКУД (системы контроля и управления доступом).

2.1.7. После завершения процедуры комплекс обеспечивает формирование результирующего документа (медицинское заключение, справка), путем автоматизированной дистанционной передачи на сервер пользователя через АПИ-сервис по защищенному каналу (HTTPS/TLS) следующих данных в составе JSON сообщения:

- дата и время проведения осмотра, идентификационные данные обследуемого;

- собранные комплексом физиологические показатели пользователя (артериальное давление, частота пульса, температура, концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе) при проведении осмотра;

- собранные комплексом показатели условий эксплуатации комплекса (температура, влажность, освещенность) в момент проведения осмотра пользователя;

- видеозапись процесса проведения осмотра пользователя (идентификация и проведение измерений физиологических показателей).

На основании полученных от комплекса данных медицинским работником в медицинской информационной системе медицинской организации оформляется медицинское заключение (справка) с последующим подписанием усиленной квалифицированной электронной подписью (далее – УКЭП) медицинского работника.

Сведения о факте оформления медицинского заключения (справки) поступают через АПИ-сервис по защищенному каналу (HTTPS/TLS) от медицинского работника на комплекс, с помощью которого до пользователя доводится информация о принятом медицинским работником решении по итогам осмотра.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2.1.8. Комплекс обеспечивает возможность печати данных УКЭП врача на принтере с целью использования в путевом листе.

2.1.9. Максимальное время установления рабочего режима комплексом не превышает 3 мин.

Максимальное время обработки данных комплексом не превышает 3 мин.

2.1.10. Электропитание комплекса осуществляется от сети переменного тока номинальным напряжением 220-230 В, частотой 50-60 Гц. Комплекс работоспособен при отклонении напряжения от номинальных значений: ± 10 %.

2.1.11. Потребляемая комплексом от сети мощность - не более 36 Вт.

2.1.12. Габаритные размеры и масса комплекса приведены в таблице 3.

Таблица 3. Габаритные размеры и масса комплекса

Наименование изделия / части изделия	**Габариты (± 10 %), мм**	**Масса без упаковки (± 10 %), г**
Комплекс (в полном составе с принадлежностями)	Длина: 413 Ширина: 337 Высота: 335	8 500
Комплекс (без принадлежностей и съёмных составных частей)	Длина: 413 Ширина: 337 Высота: 335	8 000
Манжета	Длина: 600 Ширина: 150 Высота: 12 Длина соединительной трубки: 600	120
Переходник для алкотестера	Длина: 39,5 Ширина: 31,5 Высота: 20	3
Кабель электропитания	Длина: 1 200	150
Сканер отпечатков пальцев	Длина: 55 Ширина: 22 Высота: 22 Длина соединительного кабеля: 1 000	20

2.1.13. На корпусе комплекса не допускается наличие царапин, сколов, вмятин и других дефектов.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2.2. Характеристики встроенных устройств комплекса

2.2.1. Характеристики встроенного анализатора паров этанола (алкотестер) в выдыхаемом воздухе приведены в таблице 4.

Таблица 4. Характеристики встроенного анализатора паров этанола (алкотестер) в выдыхаемом воздухе

Характеристика	Значение
Метод измерения	Электрохимический, бесконтактный
Диапазон показаний, мг/л	0,00-2,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,0 до 0,5 мг/л включ., мг/л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0,5 до 2,0 мг/л включ., %	±10
Расход анализируемой газовой смеси, л/мин, не менее	9,0
Объем пробы анализируемой газовой смеси, л, не менее	1,2
Время измерения после отбора пробы, с, не более	4
Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией этанола 0,5 мг/л, с, не более	120

2.2.2. Характеристики встроенного прибора для измерения артериального давления и частоты пульса приведены в таблице 5.

Таблица 5. Характеристики встроенного прибора для измерения артериального давления и частоты пульса

Характеристика		Значение
Метод измерения		Осциллометрический
Диапазон измерений давления, мм рт. ст.		20-280
Диапазон измерений частоты пульса, уд./мин		40-200
Пределы допускаемой погрешности устройства при измерении	Давление, мм рт.ст.	±3
	Пульс, %	±5
Программная защита от избыточного давления в манжете, мм рт. ст.		300

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2.2.3. Характеристики встроенного инфракрасного термометра приведены в таблице 6.

Таблица 6. Характеристики встроенного инфракрасного термометра

Характеристика	Значение
Метод измерения	Бесконтактный
Диапазон измерения, °С	32-42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности, °С	± 0,5
Разрешающая способность, °С	0,1
Время измерения, с, не более	1

2.2.4. Характеристики встроенной цифровой видеокамеры приведены в таблице 7.

Таблица 7. Характеристики встроенной цифровой видеокамеры

Характеристика	Значение
Разрешение	1280 x 720
Размер пикселя	3um x 3um
Фокусное расстояние	Fixed
Угол обзора	150
Расстояние до объекта	30 см
Программные функции	Фото, Видео

2.2.5. Характеристики беспроводного подключения устройства к интернету (Wi-Fi) приведены в таблице 8.

Таблица 8. Характеристики беспроводного подключения устройства к интернету (Wi-Fi)

Характеристика	Значение
Частота приема/передачи, ГГц	2,4
Ширина полосы пропускания, МГц	20; 40; 80
Вид модуляции, QAM	64
Эффективная излучающая мощность, дБ	15 ± 1

2.2.6. Характеристики встроенного модуля беспроводного подключения устройства к интернету (модуль LTE) приведены в таблице 9.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Таблица 9. Характеристики модуля LTE

Характеристика	Значение
Технология связи	2G, 3G, LTE
Скорость передачи данных (Downlink), Мбит/с	до 150
Скорость передачи данных (Uplink), Мбит/с	До 50
Частотные диапазоны	LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD: B38/B40/B41 WCDMA: B1/B8 GSM: 900/1800

2.2.7. Характеристики встроенного модуля контроля условий эксплуатации медицинского изделия приведены в таблице 10.

Таблица 10. Характеристики встроенного модуля контроля условий эксплуатации медицинского изделия

Характеристика	Значение
Измерение температуры окружающего воздуха	
Диапазон измерений / показаний температуры, °С	от -10 до +40
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С.	± 2,0
Измерение относительной влажности окружающего воздуха	
Диапазон измерений /показаний относительной влажности, %	от 10 до 85
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности, %	± 3,0
Измерение уровня освещенности	
Диапазон измерений /показаний уровня освещенности, лк	от 0 до 20000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности уровня освещенности, лк	± 10,0

2.2.8. Характеристики дисплея приведены в таблице 11.

Таблица 11. Характеристики дисплея

Характеристика	Значение
Диагональ экрана	7 дюймов (17,8 см)
Тип дисплея	Жидко-кристаллический
	Сенсорный (до 10 касаний)
Разрешения	800 x 480 пикселей

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2.3. Сведения об устойчивости к внешним воздействиям

2.3.1. Наружные поверхности компонентов комплекса устойчивы к дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Переходники для алкотестера и мундштуки устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113 при выдержке в 4%-ном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 в течение 90 мин.

2.3.2. Комплекс при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +5 ˚С до +40 ˚С и относительной влажности не более 80% (при температуре +25°С).

2.3.3. Комплекс при транспортировании и хранении в упаковке устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от -40 ˚С до +50 ˚С и относительной влажности не более 95 % (без образования конденсата).

2.3.4. Комплекс при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

2.3.5. Комплекс в упаковке обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.3.6. Средняя наработка на отказ - не менее 25 000 ч.

2.3.7. Средний срок службы комплекса до списания - не менее 10 лет. Критерий предельного состояния – невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

2.4. Сведения об используемых материалах и покупных изделиях

2.4.1. Для изготовления медицинского изделия используются следующие материалы, контактирующие с организмом человека*:

1) Сталь марки Ст3п (ГОСТ 380-2005), покрытая порошковой эпоксидно-полиэфирной краской марки EP210/9005 sp (ТУ 2329-003-21707421-2004) – корпус комплекса.

2) Закаленное стекло марки М0, производства фирмы «Xu Hong China Glass» (КНР) – панель сенсорного дисплея комплекса;

3) Поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2), производства фирмы «Sigma-Aldrich Chemie GmbH» (Германия) - панель сканера отпечатка пальцев.

** При поставке комплекса, в состав которого по выбору потребителя установлен вариант алкотестера: «Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004», вариант исполнения Алкотестер-*

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

02 (РУ № ФСР2010/08827), мундштуки поставляются из состава данного варианта алкотестера.

2.4.2. Перечень покупных изделий представлен в таблице 12.

Таблица 12. Перечень покупных изделий

№	Наименование	Модель	Производитель	Документ
1.	Высокопроизводительный одноплатный компьютер 4К	Radxa ROCK 4B+	Radxa, Китай	-
2.	Сенсорный дисплей	Raspberry Pi 7”	Raspberry Pi Holdings plc, Великобритания	-
3.	Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004	Алкотестер-02	ООО НПФ «МЕТА», Россия	РУ № ФСР 2010/08827 от 10.09.2010
4.	Термопринтер	XP-235B	Xprinter Group, Китай	-
5.	Считыватель магнитных карт EM-Marine	Z-2 (мод. RD_ALL)	Iron Logic, Россия	-
6.	Модуль LTE	SLM770A-CE	MeiG Smart Technology Co., Ltd, Китай	-
7.	Видеокамера	HBVCAM-1807-720P V11	AG Electrónica S.A.P.I. de C.V., Сальвадор	-
8.	Кабель электропитания длиной 1,2 м	Кабель питания Filum	Changzhou Wistar Electronics Co., Ltd	ЕАЭС № RU Д-CN.PA07.B.24 655/23 от 12.09.2023
9.	Сканер отпечатков пальцев	R308	Hangzhou Grow technology Co., Ltd., Китай	-
10.	Манжета для измерителей артериального давления по ТУ 32.50.50-001-06532904-2024	Манжета прямоугольная для автоматических и полуавтоматических измерителей артериального давления, размер 22-48 см	ООО «Гермед», Россия	РУ № РЗН 2025/26275 от 03.10.2025

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

3. Маркировка

3.1. Маркировка комплекса проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ IEC 60601-1. Комплектующие комплекса маркируются в местах, указанных в документации завода-изготовителя, и обеспечивают их идентификацию.

3.2. Маркировка комплекса производится посредством самоклеящейся этикетки (см. рис. 15), размещаемой на задней панели корпуса комплекса, которая содержит следующую информацию:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- указание на медицинское изделие;
- обозначение технических условий;
- регистрационный номер медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (год – месяц - дата);
- наименование производителя и место производства;
- торговый знак производителя;
- номинальный диапазон питающего напряжения;
- номинальная потребляемая от сети мощность;
- номинальный диапазон частот питающего тока;
- код IP20 – степень защиты, обеспечиваемая корпусом комплекса от проникновения твердых предметов и от проникновения воды по ГОСТ 14254;
- символы и знаки в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1: «Предупреждение», «Обратиться к инструкции по эксплуатации», «Рабочая часть типа BF»;
- знак утверждения типа средства измерения.

Рисунок 14. Макет маркировки комплекса

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

3.3. Маркировка упаковки комплекса производится по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 14192.

3.4. Маркировка упаковки комплекса производится посредством самоклеящейся этикетки (см. рис. 16), размещаемой на поверхности упаковки комплекса, которая содержит следующую информацию:

- полное и сокращенное наименование изделия;
- указание на медицинское изделие;
- обозначение технических условий;
- регистрационный номер медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (год – месяц - дата);
- наименование производителя и место производства;
- торговый знак производителя;
- символ раздельной утилизации.

Рисунок 15. Макет маркировки упаковки комплекса

3.5. Упаковка комплекса содержит манипуляционные знаки в местах, свободных от маркировки по п. 3.4: «Верх», «Хрупкое.Осторожно», «Беречь от влаги», «Диапазон влажности», «Диапазон температуры».

3.6. Расшифровка используемых символов в маркировке приведена в таблице 13.

Таблица 13. Символы, используемые в маркировке

Символ	Разъяснение
	Производитель
	Дата изготовления

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Символ	Разъяснение
IP20	Степень защиты от проникновения твердых предметов (IP20)
	Рабочая часть типа BF
SN	Серийный номер
	Осторожно (необходимо соблюдение мер предосторожности при обращении с изделием)
	Необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации
	Знак утверждения типа средства измерения
	Запрет на утилизацию с бытовым мусором
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
+50 °C -40 °C	Ограничение температуры (от -40° С до +50° С)
95% % 0 %	Ограничение влажности (от 0 % до 95 %)

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

4. Упаковка

4.1. Упаковка комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

4.2. Комплекс, принадлежности, а также эксплуатационная документация упаковываются в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и укладываются в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Края коробки заклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

4.3. Для обеспечения сохранности аппаратуры в пространство между комплексом и упаковкой устанавливаются средства амортизации, при этом органы управления комплекса не соприкасаются с ними и стенками упаковки.

4.4. Размеры упаковки не превышают:

- длина: 500 мм;
- ширина: 450 мм;
- высота: 450 мм.

4.5. Масса комплекса в упаковке не превышает 10 кг.

5. Меры предосторожности при эксплуатации

До начала эксплуатации комплекса необходимо убедиться, что изделие, соединительные кабели и дополнительные принадлежности имеют чистую сухую поверхность и не имеют видимых механических повреждений.

Запрещается:

- вскрывать корпус изделия;
- проводить рядом с изделием работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ;
- эксплуатировать изделие в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе;
- подвергать комплекс воздействию брызг или сред с высокой влажностью. При возникновении угрозы намокания немедленно отключите изделие от сети и высушите его при попадании под дождь или брызги воды.

Нарушение мер предосторожности не влияет на корректность собираемых изделием показателей, однако подвергает риску пользователей комплекса и является причиной преждевременных поломок изделия, что является основанием для отказа производителем в гарантийном обслуживании.

В конце срока службы изделие и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного изделия обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

6. Подготовка изделия к эксплуатации

6.1. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура воздуха, °С	от +5°С до +40°С
Влажность воздуха, %	не более 80% (при температуре +25°С)
Освещенность, Лк	не менее 300

6.2. Распаковка и проверка изделия

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

6.3. Подготовка изделия к работе

Осуществите выдержку изделия в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч.

Медицинское изделие не требует монтажа. Установка изделия может производиться любым лицом, при соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации.

6.4. Общие требования при установке изделия

Установите комплекс так, чтобы были обеспечены следующие условия:

- органы управления должны быть доступны для взаимодействия;

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

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

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

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

- портативные и мобильные средства связи могут влиять на работоспособность изделия;

- оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (далее ЭМС), а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС;

- изделие может неблагоприятно влиять на другое оборудование.

Согласно ГОСТ IEC 60601-1-2 изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации (см. Приложение Б). Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на изделие. Изделие не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимодействии с ним. На изделие могут неблагоприятно влиять другие изделия. Радиочастотные помехи могут повлиять на работу NFC-считывателей, вызывая снижение дальности связи, ошибки передачи данных или полный отказ устройства.

6.5. Подключение комплекса к сети

Подключение комплекса к сети производится посредством кабеля электропитания. Убедитесь, что кабель надёжно вставлен в разъем для его подключения в блоке управления (см. рис. 2). Затем подключите вилку кабеля электропитания к сети (розетке).

Внимание! Необходимо подключать комплекс только к розеткам, имеющим контакты защитного заземления!

6.6. Подключение комплекса к сети интернет

Подключение комплекса к сети интернет возможно следующими способами:

- с помощью коммуникационного кабеля Ethernet через разъём Ethernet (8P8C Rj-45) (см. рис. 5) подключите комплекс к сети Ethernet потребителя в помещении, в котором установлено изделие. После подключения кабеля комплекс автоматически подключается к сети Интернет;

- с помощью сим-карты оператора связи, вставляемой в слот сим-карты модуля LTE, расположенного на корпусе комплекса (см. рис. 5), подключите комплекс к мобильному интернету;

- с помощью беспроводного соединения (Wi-fi).

Беспроводное соединение с Интернетом настраивается только уполномоченным сотрудником производителя по запросу потребителя.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

При одновременном подключении комплекса к сети интернет всеми способами, по умолчанию функционирует проводное подключение.

6.7. Указание в настройках комплекса АПИ-сервиса потребителя

Программное обеспечение комплекса в своей работе взаимодействует с АПИ-сервисом потребителя, обеспечивая передачу данных обследуемого, видеоматериалов и служебной информации во внешние информационные системы (например, Информационная система «Медбанк», Информационная система «Димеко ПРМО» или иные по выбору потребителя).

Взаимодействие осуществляется через защищённый канал связи по протоколу HTTPS/TLS версии не ниже 1.2 с обменом структурированными сообщениями в формате JSON.

Настройка параметров подключения (в том числе URL-адреса АПИ-сервиса потребителя, ключей аутентификации, параметров шифрования и идентификаторов интеграции) выполняется исключительно уполномоченными специалистами производителя по официальному запросу потребителя.

Самостоятельное изменение пользователем параметров АПИ-взаимодействия, а также подключение сторонних сервисов без согласования с производителем не допускается, чтобы обеспечить целостность, корректность и защищённость передаваемых медицинских данных.

После проведения обследования и передачи данных с комплекса во внешнюю информационную систему, врач, имеющий соответствующий доступ, выполняет анализ полученных данных.

Формирование заключения о состоянии обследуемого осуществляется врачом с использованием внешней информационной системы, с которой взаимодействует программное обеспечение комплекса по защищённому каналу связи (протокол HTTPS/TLS, формат обмена — JSON).

По результатам анализа врач формирует медицинское заключение (справку), подписывает его усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) во внешней информационной системе и направляет медицинское заключение (справку) в базу данных потребителя.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает приём, отображение и печать части данных полученного медицинского заключения.

При необходимости допускается использование иной внешней информационной системы при условии соблюдения требований по защите информации, форматов обмена и протоколов взаимодействия, предусмотренных производителем.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

6.8. Подключение манжеты

Установку манжеты осуществите следующим образом: в соответствующее отверстие корпуса комплекса (см. рис. 6) воткните коннектор трубки манжеты до упора.

6.9. Подключение переходника для алкотестера или мундштука

Установку переходника для алкотестера или мундштука (в зависимости от комплекта поставки) осуществите следующим образом: в отверстие на блоке управления (см. рис. 6) вставьте разъем переходника или мундштука до упора.

6.10. Заключительные операции

После установки и подключения изделия проверьте его на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.

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

6.11. Начало работы

Включите изделие, для этого нажмите на кнопки включения (рис. 2), после чего на экране дисплея в случае успешного самотестирования появится окно идентификации пациента.

Инструкция прохождения медицинского осмотра с использованием изделия приведена в Приложении А1.

Инструкция прохождения тестов на алкоголь, на температуру и алкоголь с использованием изделия приведена в Приложении А2.

6.12. Администрирование комплекса

Администрирование комплекса производится представителем организации производителя для поверки модулей комплекса, идентификации встроенного программного обеспечения и индивидуальной настройки комплекса по запросу пользователя.

6.13. Подключение комплекса к внешней информационной системе

Для передачи собранных комплексом данных при осмотре и получения результатов осмотра от медицинского работника медицинской организации осуществляется подключение комплекса к внешней информационной системе

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

медицинской организации (например, информационная система «Медбанк», информационная система «Димеко ПРМО» или иная аналогичная система, далее - ИС). Настройка соединения комплекса с ИС осуществляется специалистами производителя при взаимодействии с техническими специалистами потребителя.

Хранение и обработка собранных комплексом данных (в т.ч. персональных данных пациентов) осуществляется на сервере ИС.

Передача и прием данных комплексом выполняется по защищённому каналу HTTPS/TLS, в соответствии с требованиями п. 1.1.7, 1.3.2., 1.3.4.1 технических условий. Описание протокола передачи данных АПИ-сервиса приведено в приложении Д.

При необходимости обезличивания используется замена идентификаторов субъекта на псевдоним (UID) на стороне ИС с раздельным хранением таблицы соответствия (доступ к таблице соответствия ограничен уполномоченными лицами оператора).

Сбор, хранение и передача персональных данных по защищенным каналам связи осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных с соблюдением врачебной тайны, в том числе с учетом следующих требований:

- серверы ИС должны находиться на территории Российской Федерации;

- трансграничная передача данных пациентов запрещена;

- наличие возможности обезличивания данных пациентов (при необходимости);

- ИС прошла оценку и имеет подтверждение соответствия требованиям защиты персональных данных (Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», постановления Правительства РФ от 30.05.2023 г. № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья», приказа ФСТЭК России от 18.02.2013 г. № 21).

Внешняя ИС должна обеспечивать реализацию следующих функций при взаимодействии с комплексом:

- приём данных по АПИ в формате JSON;

- обработку и отображение переданных данных медицинскому работнику;

- возможность формирования медицинского заключения на основании переданных данных;

- возврат на комплекс сведений о принятом медицинским работником решении;

- соблюдение требований законодательства РФ о персональных данных.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Перечень информации, передаваемой комплексом во внешнюю ИС:

- идентификатор пациента / пользователя;
- дата и время осмотра;
- физиологические показатели;
- показатели условий эксплуатации;
- видеоданные;
- статусы автоконтроля;
- сведения о поверке;
- сведения о прохождении/непрохождении этапов осмотра;
- сведения о наличии/отсутствии жалоб;
- сведения о результате отправки/получения ответа.

6.14. Завершение работы

По завершении работы выключите изделие, для этого нажмите кнопку выключения (см. рис. 2).

Выключать изделие запрещается во время проведения осмотров и тестов (за исключением внештатных опасных ситуаций).

В случае если предполагается долгий период нахождения комплекса в выключенном состоянии рекомендуется отключить его от сети.

После выключения изделия до последующего включения выждите не менее 5 секунд.

7. Техническое обслуживание и ремонт

7.1. Техническое обслуживание

7.1.1. Периодическое и внеплановое обслуживание комплекса не требуются.

7.1.2. Для корректной работы комплекса рекомендуется его регулярная очистка, дезинфекция и осмотр потребителем.

7.1.3. При использовании мундштуков необходимо их утилизировать или подвергать дезинфекции после каждого пациента.

7.2. Очистка, дезинфекция и осмотр

Очистка комплекса

Комплекс и его принадлежности следует очищать от пыли и грязи. Во избежание повреждения комплекса следует выполнять следующие правила:

- не погружать блок комплекса или его принадлежности в жидкость (за исключением переходника для алкотестера и мундштуков);
- не проливать жидкость на блок комплекса или его принадлежности;

ЛИДЕРМЕД

- никогда не использовать при чистке абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на основе ацетона);

Очистку комплекса необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими у потребителя, не менее 1 раза в неделю.

Очистку комплекса следует выполнять в следующей последовательности:

- необходимо выключить комплекс и отсоединить его от сети электропитания;

- необходимо очистить экран комплекса мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол;

- необходимо очистить внешние поверхности блока комплекса мягкой чистой тканью, смоченной в воде или нейтральном чистящем средстве;

- при необходимости следует удалить остатки очищающего раствора сухой тканью;

- необходимо высушить комплекс в вентилируемом помещении.

Дезинфекция комплекса

Перед дезинфекцией необходимо провести очистку комплекса.

Дезинфекцию комплекса следует выполнять не менее 1 раза в день посредством протирания наружных поверхностей комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат. Дезинфекцию манжеты необходимо проводить после каждого пациента.

Дезинфекцию переходника алкотестера и мундштуков следует выполнять путем их полного погружения в 4%-ный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 и выдержкой в течение 90 мин. После проведения дезинфекции переходник алкотестера и мундштуки необходимо тщательно промыть водой.

Переходник алкотестера необходимо подвергать дезинфекции после случайного контакта с пациентом или не менее 1 раза в неделю.

Мундштуки необходимо подвергать дезинфекции после каждого пациента при их повторном использовании.

Осмотр комплекса

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

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

При осмотре комплекса следует выполнять следующие действия:

- необходимо убедиться, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;

- необходимо осмотреть комплекс и его принадлежности на наличие механических повреждений;

- необходимо осмотреть все сетевые шнуры на предмет повреждения и убедиться, что их изоляция не повреждена;

- необходимо убедиться, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;

- необходимо убедиться, что комплекс находится в хорошем рабочем состоянии.

7.3. Техническое диагностирование

Техническое диагностирование комплекса осуществляется с целью определения причин неисправности комплекса и вариантов восстановления его работоспособности.

Техническое диагностирование комплекса осуществляется исключительно специалистами производителя или уполномоченной производителем организации. Потребителю запрещается самостоятельно производить техническое диагностирование комплекса.

Техническое диагностирование комплекса может производиться в дистанционном формате путем удаленного подключения технического специалиста производителя или уполномоченной производителем организации к комплексу.

Возможные неполадки

Перечень возможных неполадок комплекса и методов их устранения приведены в Приложении Е.

7.4. Ремонт

Ремонт комплекса осуществляется с целью восстановления его работоспособности. Ремонт комплекса при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов комплекса на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться любые компоненты комплекса.

Ремонт комплекса осуществляется исключительно специалистами производителя или уполномоченной производителем организации. Потребителю запрещается самостоятельно производить ремонт комплекса.

ЛИДЕРМЕД
ЛИДЕРМЕД.РФ

При обнаружении неисправности комплекса потребителю следует немедленно сообщить о неполадках специалистам производителя или уполномоченной производителем организации.

Ремонт комплекса может производиться как на территории потребителя, так и в сервисном подразделении производителя или уполномоченной производителем организации.

7.5. Модернизация

Модернизация комплекса осуществляться с целью улучшения его технических характеристик путем дополнительного комплектования комплекса компонентами, предусмотренными Таблицей 1 (пункт 1.1.), и изначально отсутствовавшими в составе комплекта поставки комплекса.

Программа модернизации комплекса предусмотрена согласно таблице ниже.

№	Компонент	Производственная операция
1.	Программное обеспечение Димеко	Обновление версии программного обеспечения в рамках «первой цифры» и «второй цифры»
2.	Модуль LTE	Дополнительное комплектование комплекса модулем LTE
3.	Модуль контроля условий эксплуатации медицинского изделия	Дополнительное комплектование комплекса модулем контроля условий эксплуатации медицинского изделия
4.	Манжета прямоугольная для автоматических и полуавтоматических измерителей артериального давления, размер 22-48 см	Замена манжеты

Модернизация комплекса осуществляется исключительно специалистами производителя или уполномоченной производителем организации. Потребителю запрещается самостоятельно производить модернизацию комплекса.

Модернизация комплекса может производиться как на территории потребителя, так и сервисном подразделении производителя или уполномоченной производителем организации, а также в некоторых случаях в дистанционном формате путем удаленного подключения технического специалиста производителя или уполномоченной производителем организации к комплексу.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

7.6. Настройка

По запросу потребителя осуществляется индивидуальная настройка комплекса по следующим параметрам: настройка параметров АПИ-взаимодействия (в том числе URL-адреса АПИ-сервиса потребителя, ключей аутентификации, параметров шифрования и идентификаторов интеграции), отключение опций неиспользуемого потребителем функционального назначения, указание референтных значения измерения паров алкоголя и температуры (для тестов на алкоголь и температуру-алкоголь), отключение термопринтера, отключение опции подключения комплекса к сети интернет посредством коммуникационного кабеля Ethernet, настройка печати стикера с УКЭП медицинского работника, настройка качества изображения, настройка статического IP адреса.

Настройка комплекса осуществляется специалистами производителя.

Настройка комплекса может производиться как на территории производителя, так и на территории потребителя, а также в некоторых случаях в дистанционном формате путем удаленного подключения технического специалиста производителя к комплексу.

7.7. Поверка

Медицинское изделие представляет собой единый измерительный комплекс, являющийся средством измерения утвержденного типа. Изделие внесено в Государственный реестр средств измерений (регистрационный номер 91607-24).

Изделие требует проведения поверок в соответствии с нормами Федерального закона от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» и утвержденной Методикой поверки № ИМТ-МП-0026-2023.

При производстве изделия производителем выполняется его первичная метрологическая поверка. Результаты поверки изделия вносятся в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

В процессе эксплуатации, в том числе после ремонта, изделие подлежит периодической поверке. Межпроверочный интервал составляет 1 год.

Для проведения поверки пользователь изделия может обратиться к производителю или к любому лицу, аккредитованному в соответствии с законодательством РФ об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

8. Хранение

Условия хранения комплекса в упаковке в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от -40°С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 95% без образования конденсата. Комплексы в упаковке производителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более одного, запрещается кантовать упакованный комплекс.

В помещениях для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию металла и разрушающих изоляцию.

Складирование изделий в упаковке производителя должно производиться не более чем в пять ярусов по высоте.

9. Транспортирование

Комплекс должен транспортироваться в упаковке в соответствии с указанной на упаковке маркировкой. Запрещается класть на упакованный комплекс любой другой груз.

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

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от -40 °С до +50 °С и относительной влажности не более 95% (без образования конденсата).

10. Утилизация и требования охраны окружающей среды

Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

Комплекс, материалы и компоненты, из которых изготовлен комплекс, не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Утилизация комплекса и его комплектующих после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными, местными правилами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу «А» - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованные мундштуки из состава покупного алкотестера («Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004», вариант исполнения Алкотестер-02 (РУ № ФСР2010/08827)) относятся к медицинским отходам класса «Б» — эпидемиологически опасные медицинские отходы, загрязненные биологическими жидкостями.

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

Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

Для утилизации комплекса после медицинского применения все его компоненты могут быть переданы производителю для последующей утилизации.

11. Гарантии производителя

Все гарантийные обращения производитель принимает по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 3, эт.6, оф. 16,17.

Производитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Срок гарантийных обязательств производителя – 24 месяца со дня поставки.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

Гарантийное обслуживание осуществляется производителем.

Срок службы изделия составляет 10 лет со дня поставки.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Гарантийное обслуживание включает в себя: бесплатные диагностику, ремонт, замену оборудования, вышедшего из строя и не подлежащего ремонту.

Гарантийное обслуживание не производится (или производится на платной основе), если:

– повреждение или неисправность обусловлены механическими воздействиями, вызвавшими разрушение поверхностей корпуса изделия и комплектующих;

– повреждение или неисправность обусловлены нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;

– повреждение или неисправность обусловлены попаданием жидкостей, моющих средств, сыпучих предметов, насекомых, грызунов внутрь корпуса изделия;

– повреждения или неисправность обусловлены нарушением условий хранения, транспортирования, эксплуатации изделия;

– повреждение или неисправность, обусловлены форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;

– имеются следы выполнения ремонта вне организации-производителя или уполномоченной производителем организации;

Послегарантийный ремонт изделия осуществляет производитель на платной основе.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение А1. Инструкция прохождения медицинского осмотра с использованием изделия

При каждом включении изделия происходит самотестирование изделия, а именно: контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки и условий эксплуатации изделия. Если самопроверка изделия прошла успешно, то устройство переходит в стадию авторизации, если нет, то на следующий этап устройство не переходит, использование изделия становится не доступным, на экране отображается соответствующая ошибка.

При прохождении медицинского осмотра пользователь должен выполнять технические правила участия в медицинском осмотре: находиться на расстоянии вытянутой руки от экрана изделия, не допускать расположение посторонних лиц позади или возле него, не допускать расположение предметов, которые могут помешать видимости камеры изделия.

При возникновении в процессе прохождения медицинского осмотра ряда обстоятельств, не позволяющих изделию осуществить сбор показателей, а также отправить данные с использованием АПИ-сервиса для анализа медработником, на экране изделия появляется надпись с соответствующей неполадкой. Возможные неполадки изделия, вероятные причины и методы их устранения приведены в приложении Е руководства по эксплуатации.

Для прохождения осмотра используются индивидуальные логин/пароль или карта пользователя.

1. Первичная авторизация пользователя в системе.

При включении изделия появляется стартовый экран (Рисунок А1.1). Необходимо коснуться экрана.

Рисунок А1.1. Стартовый экран.

Далее открывается меню, где требуется ввести логин и пароль, которые выдаются пользователю для авторизации в системе (Рисунок А1.2.1. и А1.2.2.). Логин и пароль вводятся подряд (косая черта между логином и паролем появляется автоматически). Далее требуется на экране нажать «ВОЙТИ», после чего происходит авторизация пользователя.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

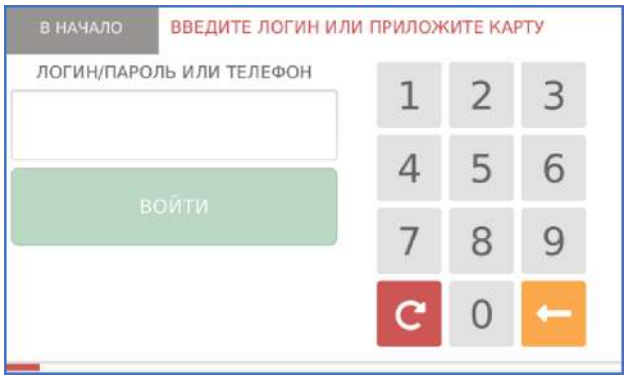


Рисунок А1.2.1.

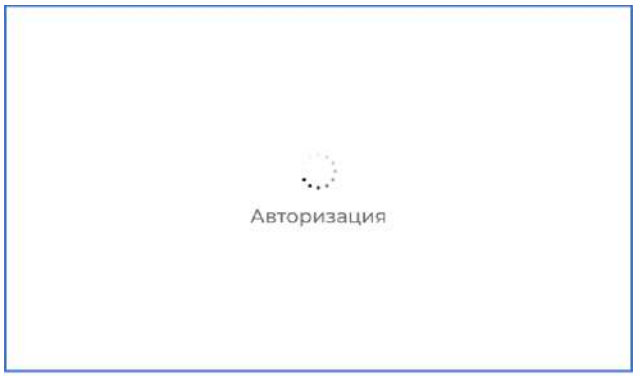


Рисунок А1.2.2.

Рисунки А1.2.1.- А1.2.2. Ввод логина и пароля.

После авторизации пользователь должен нажать на экране «СДЕЛАТЬ ФОТО» (Рисунок А1.3.1.). Далее происходит фотографирование пользователя. После следует нажать «СОХРАНИТЬ» (Рисунок А1.3.2.). Далее происходит обработка данных (Рисунок А1.3.3.), и полученная фотография сохраняется в системе.

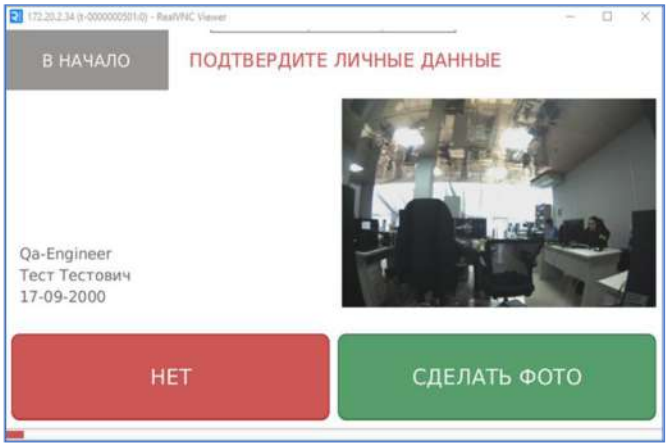


Рисунок А1.3.1.

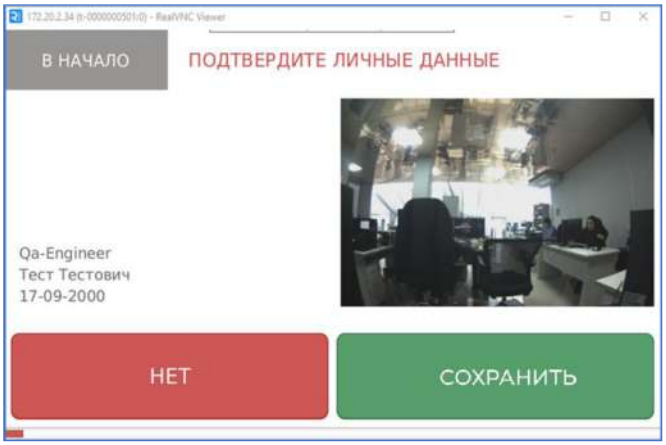


Рисунок А1.3.2.

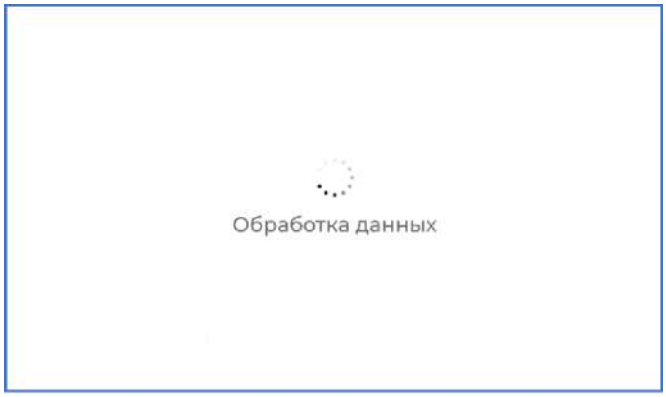


Рисунок А1.3.3.

Рисунки А1.3.1.- А1.3.3. Фотографирование при первичной авторизации.

Далее пользователю необходимо подтвердить личные данные. Если данные отображены корректно, то необходимо нажать «ДА», тем самым подтвердив их (Рисунок А1.4.1.).

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Дополнительно, при желании, пользователь может привязать карту СКУД, что позволит в дальнейшем использовать личную карту для авторизации наравне с логином и паролем. Для привязки карты необходимо нажать «ПРИВЯЗАТЬ КАРТУ СКУД» (Рисунок А1.4.1.), после нажатия необходимо приложить карту к считывателю карт в нижней части корпуса (Рисунок А1.4.2.). После прикладывания карты происходит обработка данных (Рисунок А1.4.3.) и далее на экране отображаются личные данные пользователя (Рисунок А1.4.4.). Если данные отображены корректно, то необходимо нажать «ДА», тем самым подтвердив их (Рисунок А1.4.4.).

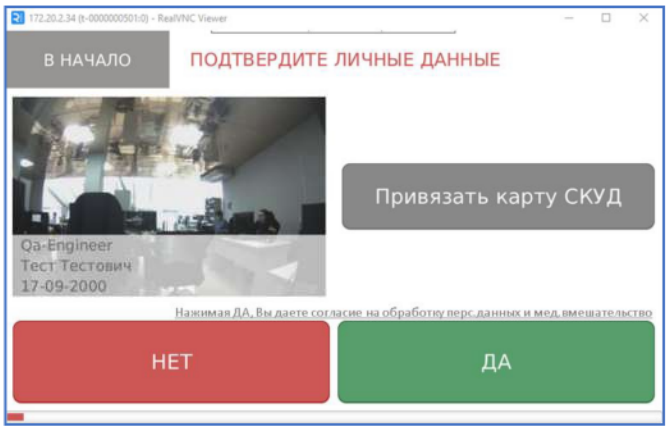


Рисунок А1.4.1.

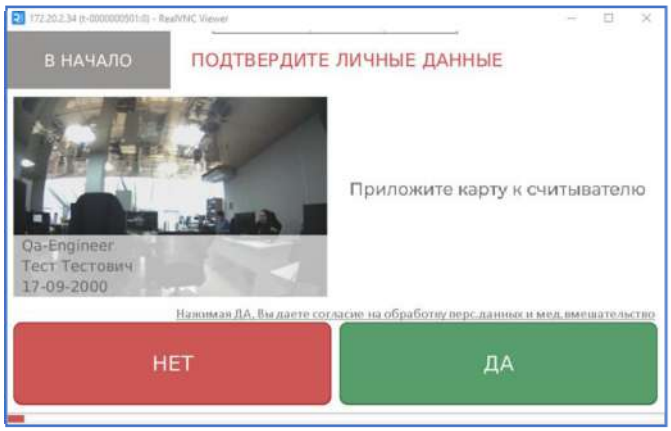


Рисунок А1.4.2.

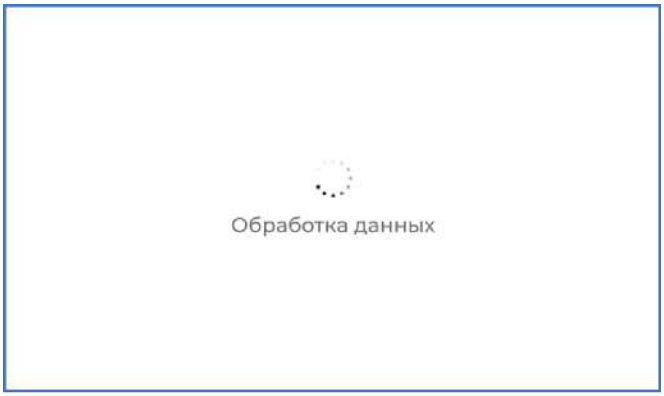


Рисунок А1.4.3.

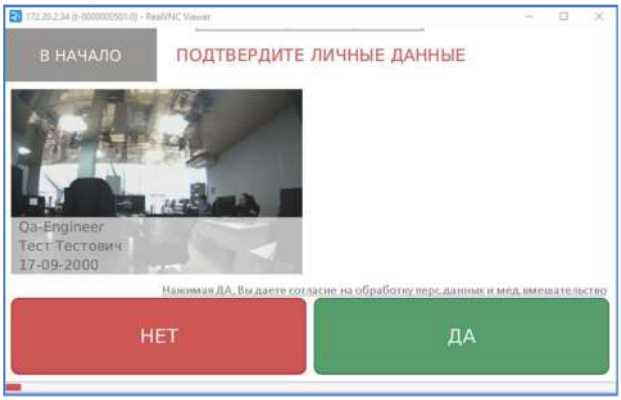


Рисунок А1.4.4.

Рисунки А1.4.1.- А1.4.4. Подтверждение личных данных и привязка карты СКУД.

При всех последующих авторизациях пользователя либо через логин и пароль, либо через карту, на экране появляется ранее сохраненная фотография и личные данные пользователя (Рисунки А1.3.2. и А1.4.1./ А1.4.4.). Если данные не отображаются или отображаются неверные данные, необходимо нажать кнопку «В НАЧАЛО» и провести идентификацию личности повторно, либо обратиться в кадровую службу пользователя.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2. Повторная авторизация пользователя в системе.

При включении изделия появляется стартовый экран (Рисунок А1.1).

Рисунок А1.1. Стартовый экран.

Повторная авторизации по логину и паролю. Пользователю необходимо коснулся экрана. Далее открывается меню, где требуется ввести логин и пароль, которые выдаются пользователю для авторизации в системе (Рисунок А1.2.1. и А1.2.2.). Логин и пароль вводятся подряд (косая черта между логином и паролем появляется автоматически). Далее требуется на экране нажать «ВОЙТИ», после чего происходит авторизация пользователя.

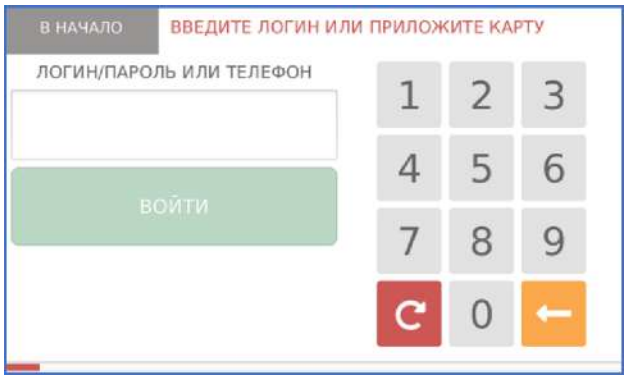


Рисунок А1.2.1.

Рисунок А1.2.2.

Рисунки А1.2.1.- А1.2.2. Ввод логина и пароля.

Повторная авторизации по личной карте. Пользователю необходимо приложить личную карту к считывателю карт в нижней части корпуса. После прикладывания карты происходит обработка данных (Рисунок А1.4.3.)

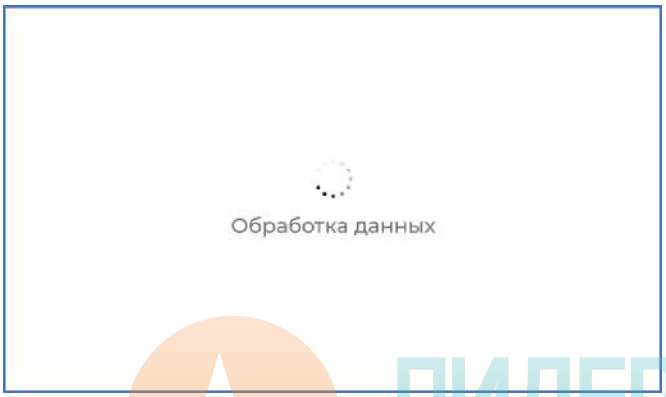
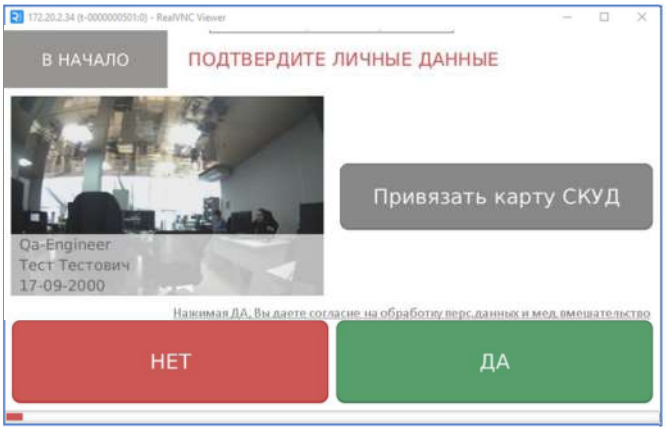


Рисунок А1.4.3. Обработка данных.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Далее пользователю необходимо подтвердить личные данные. Если данные

отображены корректно, то необходимо нажать «ДА», тем самым подтвердив их (Рисунок А1.4.1./ А1.4.4.). Если ранее пользователь не привязал личную карту, то это можно сделать на данном этапе, нажав кнопку «ПРИВЯЗАТЬ КАРТУ СКУД».



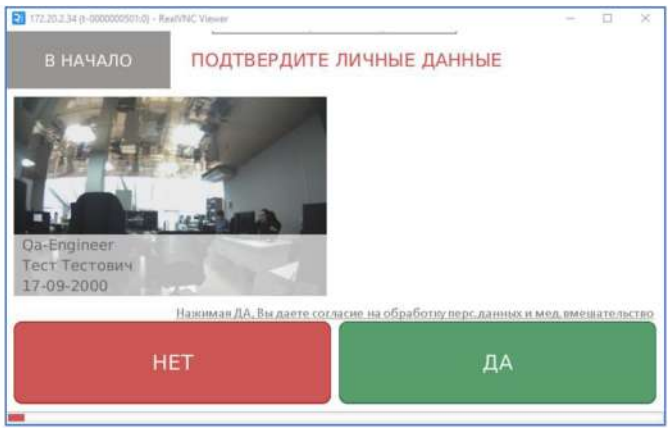


Рисунок А1.4.1. *Рисунок А1.4.4.*

Рисунки А1.4.1., А1.4.4. Подтверждение личных данных и привязка карты СКУД.

3. Прохождение медицинского осмотра.

После завершения авторизации появляется экран «Выберите тип осмотра». Пользователю необходимо выбрать интересующий тип осмотра и нажать на экране на соответствующую кнопку.

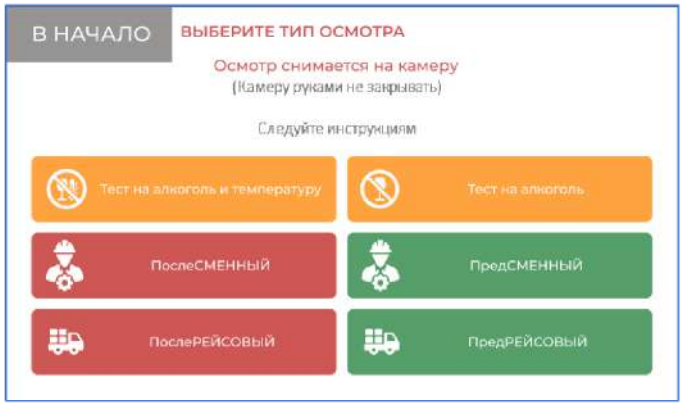


Рисунок А1.5. Выберите тип осмотра.

1) Ввод данных о весе и росте пользователя. На следующем экране пользователю предлагается ввести информацию о росте (Рисунок А1.6.1.) и весе (Рисунок А1.6.2.). Внизу экрана есть индикатор, пока он не достигнет другого конца экрана, необходимо успеть ввести и вес, и рост. Единица измерения веса – килограмм. Ввести можно двух или трехзначное число, первая цифра не должна быть равна нулю. Единица измерения роста – сантиметр. Ввести можно двух или трехзначное число, первая цифра не должна быть равно нулю. Если введено ошибочное значение, то можно его скорректировать путем удаления по одной цифре с помощью желтой стрелки, либо путем удаления всего ошибочного значения с помощью красной стрелки и введения данных заново. После ввода корректных данных необходимо нажать кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ». Данные роста и весы будут сохранены, и следующий запрос роста и веса произойдет после

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

установленного времени (6 месяцев).

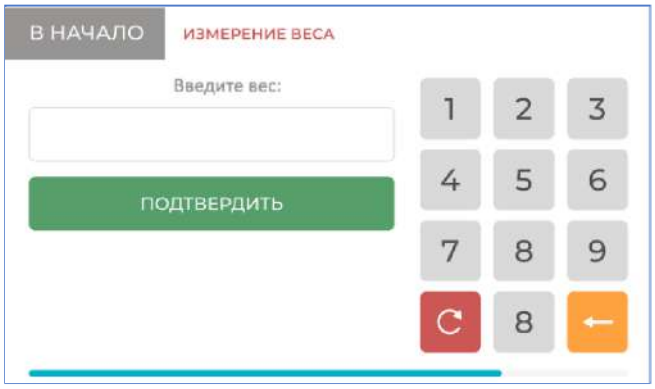


Рисунок А1.6.1.

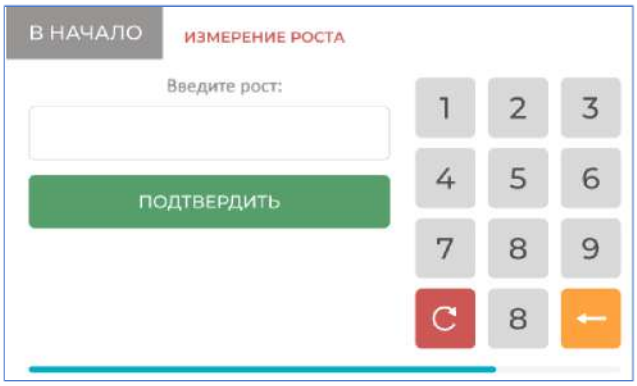


Рисунок А1.6.2.

Рисунки А1.6.1.- А1.6.2. Ввод данных о росте и весе.

2) Ввод данных о жалобах на здоровье. На следующих экранах пользователю предлагается ввести информацию о жалобах на здоровье. Если у пользователя нет жалоб на самочувствие, то необходимо нажать «НЕТ ЖАЛОБ» (Рисунок А1.7.1.). Если жалобы есть, то необходимо нажать «ВЫБРАТЬ ЖАЛОБЫ» (Рисунок А1.7.1.). и на следующем экране нужно выбрать соответствующий пункт из списка и нажать «ПОЖАЛОВАТЬСЯ» (Рисунок А1.7.2.).

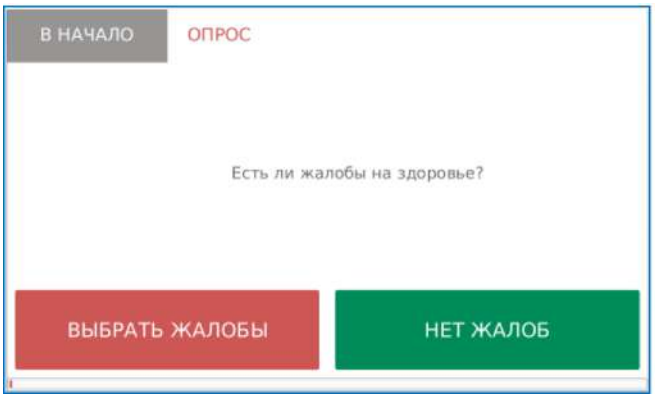


Рисунок А1.7.1.

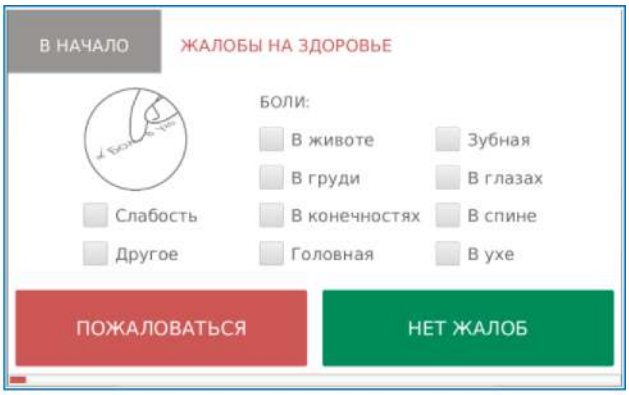
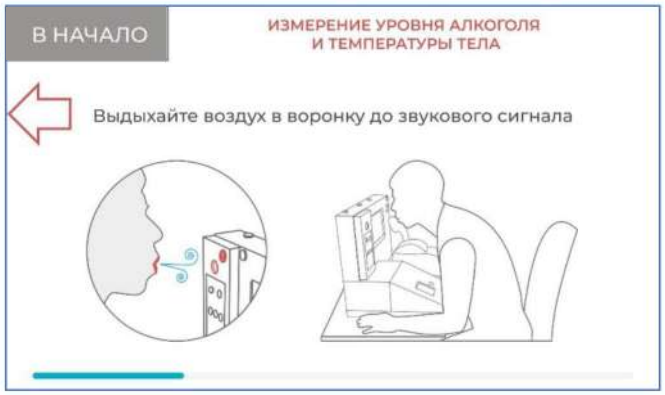


Рисунок А1.7.2.

Рисунки А1.7.1.- А1.7.2. Сбор жалоб.

3) Измерение уровня алкоголя и температуры тела (Рисунок А1.8.1.) Пользователю требуется выдыхать воздух в переходник алкотестера / мундштук алкотестера в левом верхнем углу до одиночного звукового сигнала алкотестера. В случае тройного звукового сигнала алкотестера необходимо повторить процедуру. В момент выдува воздуха параллельно осуществляется измерение температуры тела пользователя. При успешном измерении на наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе и температуры тела программа переходит на следующий этап.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



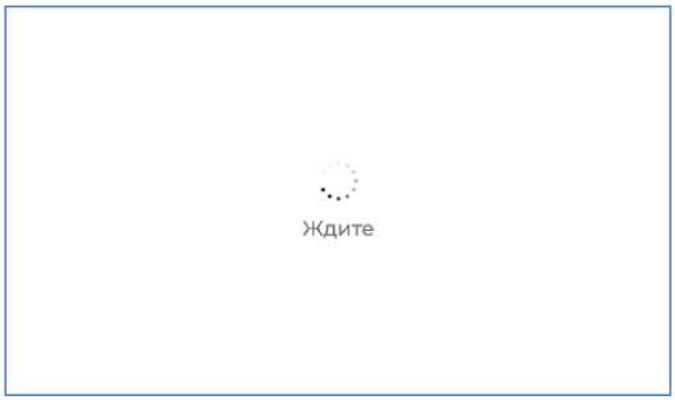


Рисунок А1.8.1. *Рисунок А1.8.2.*

Рисунок А1.8.1.- А1.8.2. Измерение уровня алкоголя.

3) Измерение давления и пульса. Пользователю необходимо надеть манжету тонометра на левую руку и нажать кнопку «НАЧАТЬ ИЗМЕРЕНИЕ» (Рисунок А1.9.1.). В процессе измерения артериального давления необходимо придерживать манжету правой рукой. При дискомфорте измерение можно прервать, нажав кнопку «ПРЕРВАТЬ ИЗМЕРЕНИЕ» (Рисунок А1.9.2.). При успешном измерении давления и пульса программа переходит на следующий этап, в противном случае необходимо пройти измерение еще раз.

Рисунок А1.9.1. *Рисунок А1.9.2.*

Рисунок А1.9.1.- А1.9.2. Измерение давления и пульса.

5) Визуальный осмотр видимых кожных покровов (Рисунок А1.10). Согласно указаниям на экране, пользователю необходимо смотреть в камеру пока экран желтого цвета. При успешной видео записи видимых кожных покровов пользователя программа переходит на следующий этап.

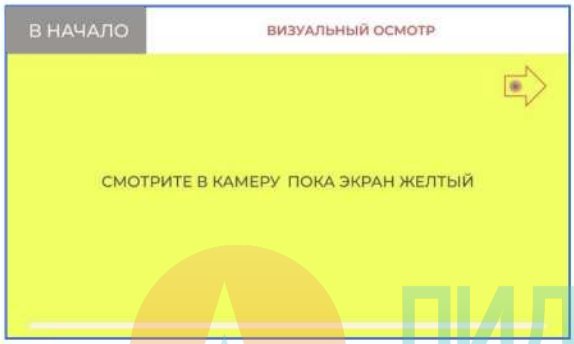


Рисунок А1.10. Визуальный осмотр.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

6) Подтверждение результатов осмотра пользователем. После прохождения всех этапов осмотра на экране появляются результаты осмотра (Рисунок А1.11). Если пользователь считает корректными результаты осмотра, то необходимо нажать «ПОДПИСАТЬ». Если пользователь не считает корректными результаты осмотра, то необходимо нажать «НЕТ» и пройти процедуру осмотра повторно.

Рисунок А1.11. Результаты осмотра.

7) Оправка собранных изделием данных по осмотру с использованием АПИ-сервиса медработнику для вынесения решения. После подтверждения пользователем результатов осмотра на экране появляется надпись «Отправка данных по осмотру» (Рисунок А1.12.1). Данные в виде видео файла отправляются на сервер. Далее удаленный медработник анализирует данные смотра (Рисунок А1.12.2.) и принимает решение о допуске / не допуске пользователя к выполнению трудовых обязанностей.

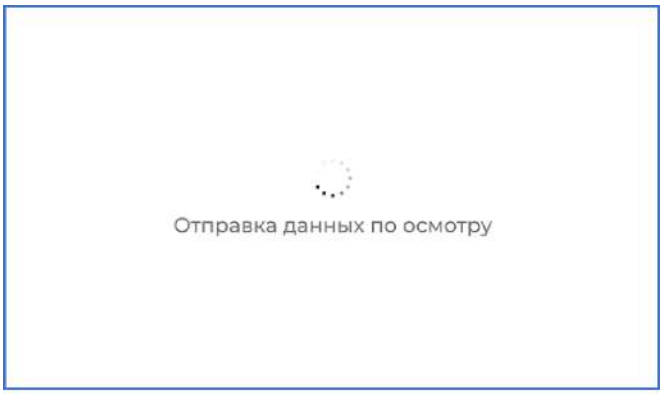


Рисунок А1.12.1. *Рисунок А1.12.2.*

Рисунки А1.12.1.- А1.11.2. Отправка данных по осмотру и ожидание заключения медработника.

8) Принятие медработником решения по итогам осмотра.

При отсутствии (а) признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения (для предсменных, предрейсовых медицинских осмотров), (б) признаков вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

на состояние здоровья работника, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения (для послесменных, послерейсовых медицинских осмотров) на экране появляется надпись «Вы успешно прошли медосмотр» (Рисунки А1.13.1. и А1.13.2.). Осмотр завершается формированием результирующего документа - медицинского заключения, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью медработника, автоматически на комплексе запускается печать данных УКЭП медработника (Рисунок А1.13.1.). На комплексах, в настройках которых отключен принтер, данные УКЭП врача не печатаются (Рисунок А1.13.2.)

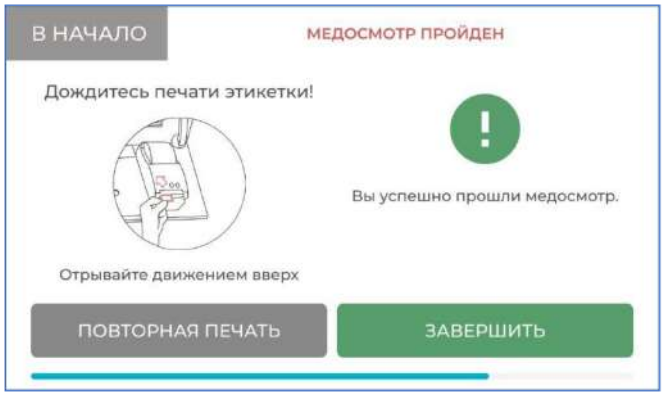


Рисунок А1.13.1.

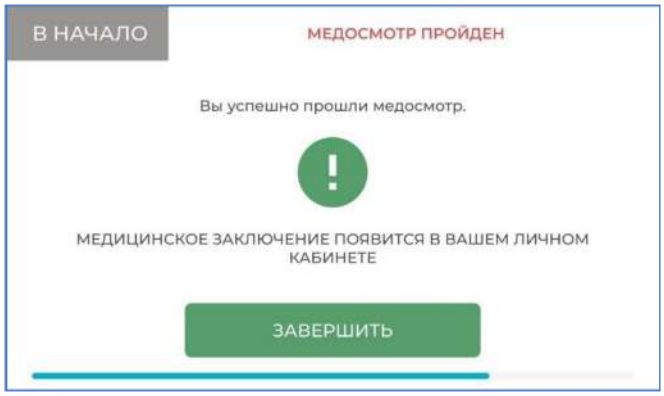


Рисунок А1.13.1.

Рисунки А1.13.1., А1.13.2. Заключение «Вы успешно прошли медосмотр».

При наличии (а) признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения (для предсменных, предрейсовых медицинских осмотров), (б) признаков вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работника, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения (для послесменных, послерейсовых медицинских осмотров) на экране появляется надпись «Результат осмотра неудовлетворительный» и его причина (Рисунки А1.14.1. – А1.14.16), для предсменных и предрейсовых мед.осмотров дополнительно также указывается надпись «НЕДОПУСК» (Рисунки А.13.1., А1.14.2., А1.14.5., А1.14.6., А1.14.9., А1.14.10, А1.14.13., А1.14.14.,). Осмотр завершается формированием результирующих документов - медицинского заключения и справки, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью медработника, автоматически на комплексе запускается печать данных УКЭП медработника (Рисунки А1.14.1., А1.14.3., А1.14.5., А1.14.7., А1.14.9., А1.14.11, А1.14.13, А1.14.15). На комплексах, в настройках которых отключен принтер, данные УКЭП врача не печатаются (Рисунки А1.14.2., А1.14.4., А1.14.6., А1.14.8., А1.14.10., А1.14.12., А1.14.14., А1.14.16.).

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Рисунок А1.14.1.

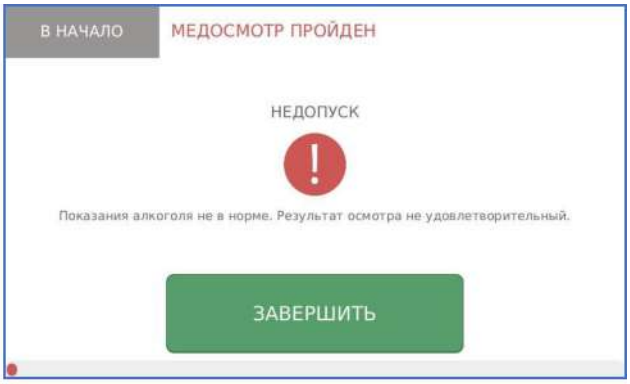


Рисунок А1.14.2.

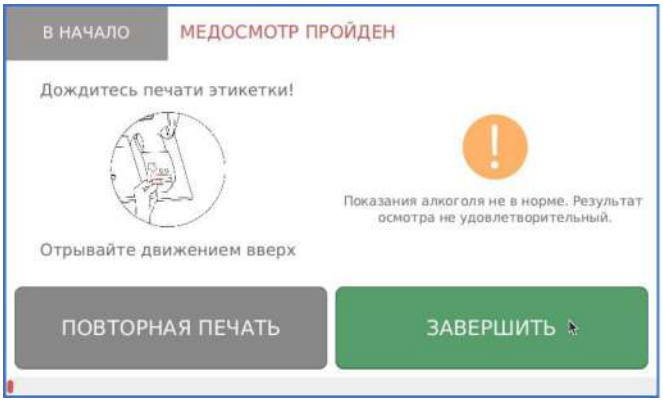


Рисунок А1.14.3.

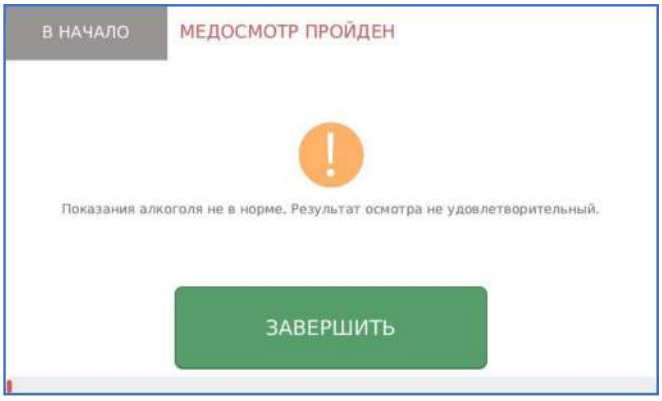


Рисунок А1.14.4.

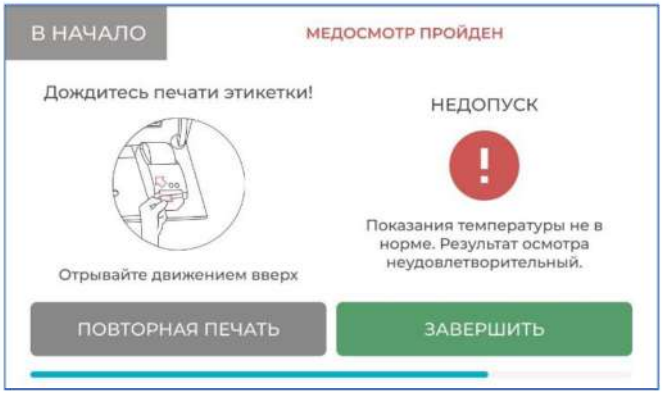


Рисунок А1.14.5.

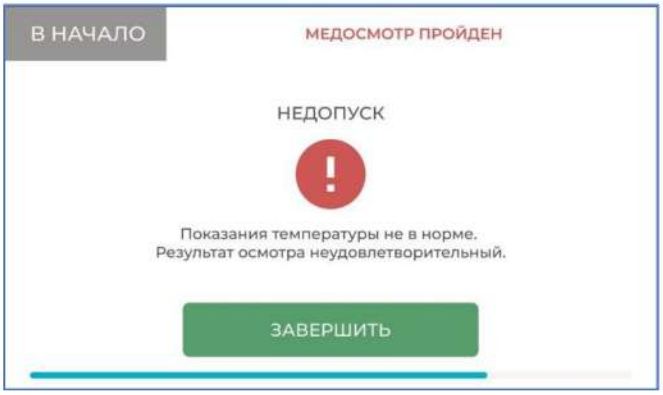


Рисунок А1.14.6.

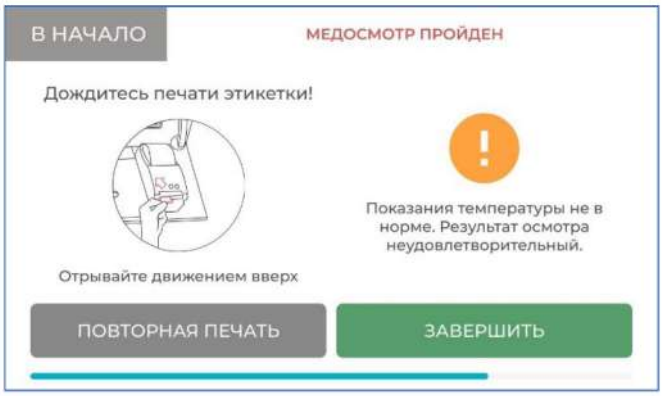


Рисунок А1.14.7.

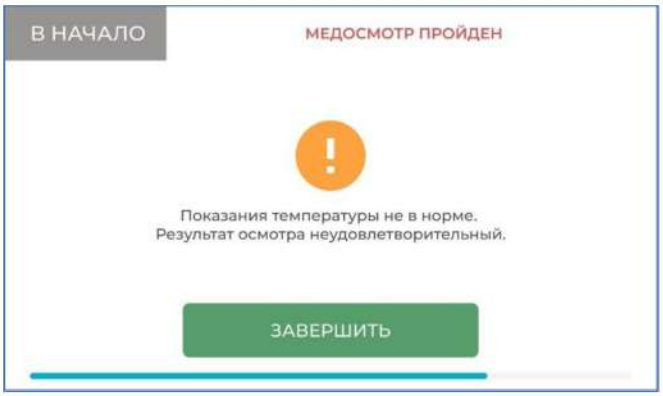


Рисунок А1.14.8.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

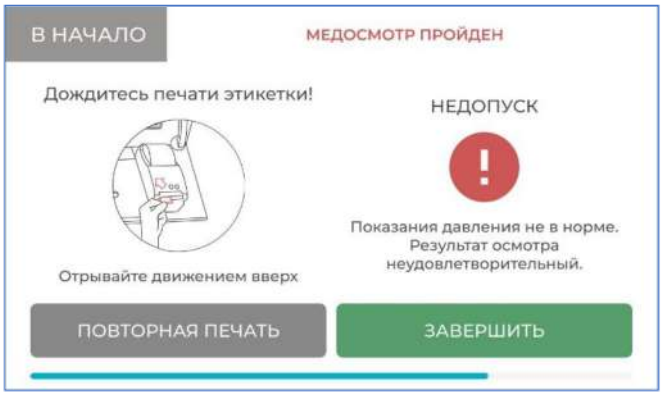


Рисунок А1.14.9.

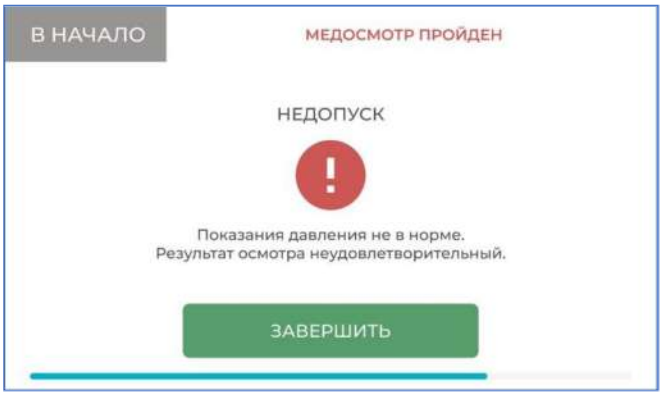


Рисунок А1.14.10.

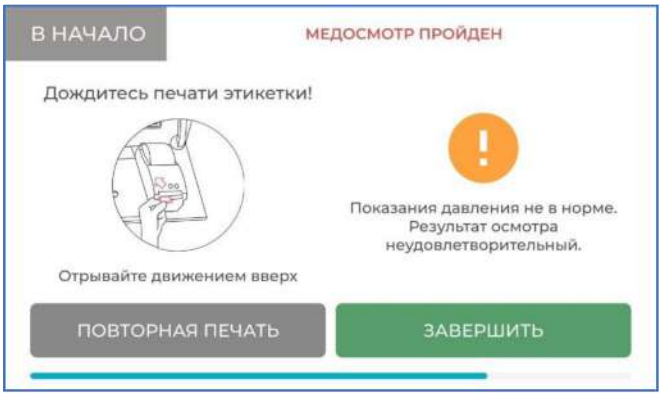


Рисунок А1.14.11.

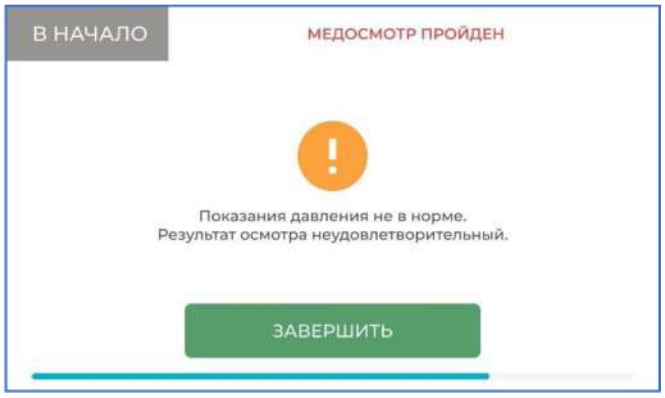


Рисунок А1.14.12.

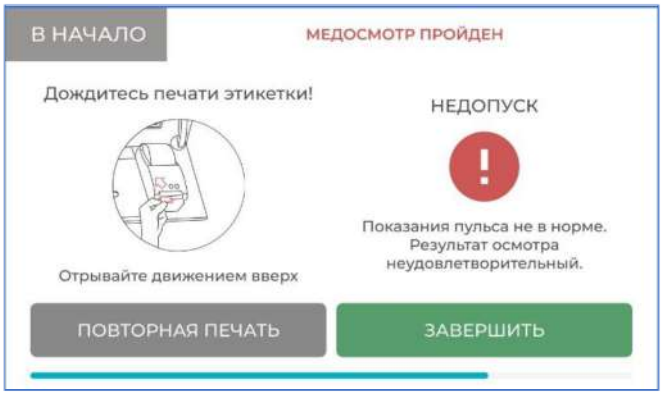


Рисунок А1.14.13.

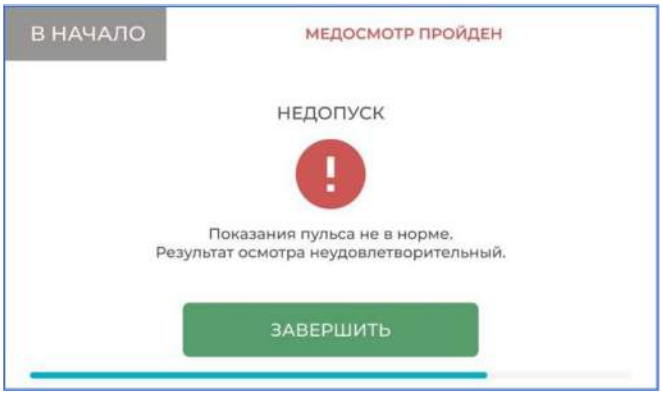


Рисунок А1.14.14.

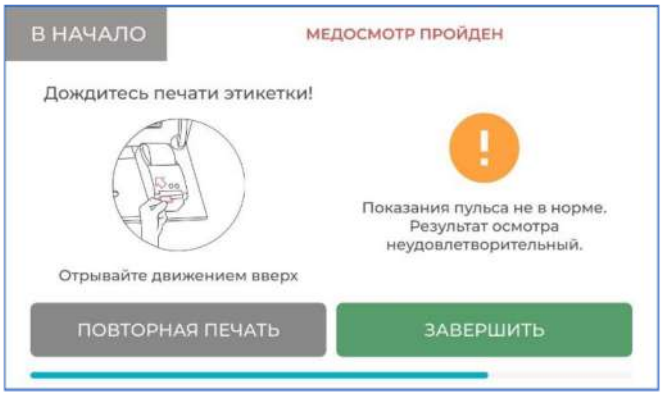


Рисунок А1.14.15.

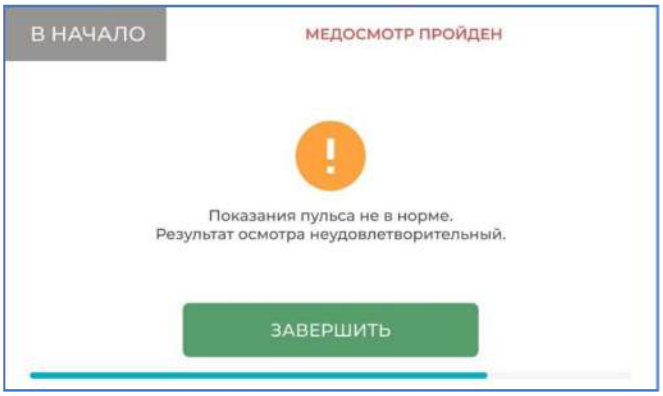


Рисунок А1.14.16.

Рисунки А1.14.1.- А1.14.16. Заключение «Результат осмотра неудовлетворительный».

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

При возникновении в процессе осмотра ряда обстоятельств, не позволяющих медработнику принять результаты осмотра и вынести на их основе результирующий документ (медицинское заключение, справка), на экране появляется надпись «НЕДОПУСК» с указанием причин такого недопуска, а именно

- осмотр пройден с нарушением требования к внешнему виду сотрудника (Рисунок А1.15.1.);

- осмотр пройден с нарушением требования к идентификации сотрудника (Рисунок А1.15.2.);

- осмотр пройден с нарушением требования к расположению сотрудника перед терминалом (Рисунок А1.15.3.);

- осмотр пройден с нарушением требований к прохождению осмотра (фальсификации результатов осмотра) (Рисунок А1.15.4.);

- осмотр пройден с нарушением требования к расположению посторонних лиц в кадре (Рисунок А1.15.5.);

- осмотр пройден с некорректным расположением манжеты тонометра при измерении (Рисунок А1.15.6.);

- необходимо перефотографироваться (Рисунок А1.15.7);

- персональные данные внесены некорректно, необходимо внесение изменений (Рисунок А1.15.8.);

- ошибка в работе оборудования, необходимо обратиться в техподдержку производителя (Рисунок А1.15.9.);

- необходимо установить освещение согласно требованиям (Рисунок А1.15.10.).

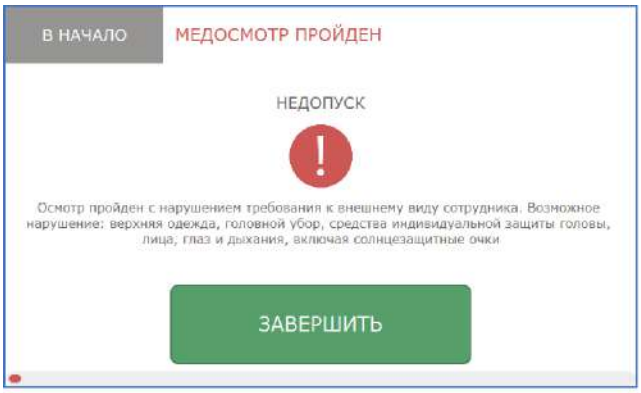


Рисунок А1.15.1.

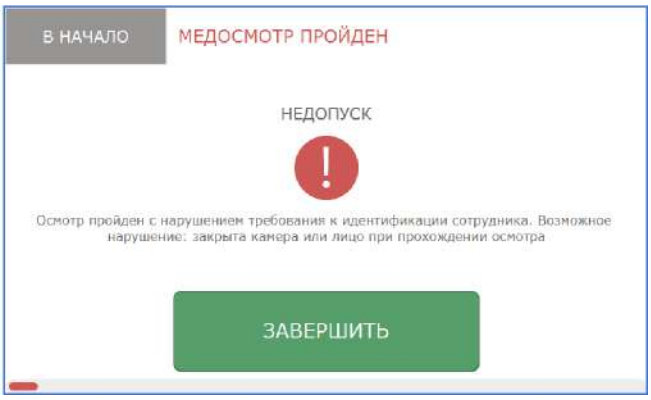


Рисунок А1.15.2.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

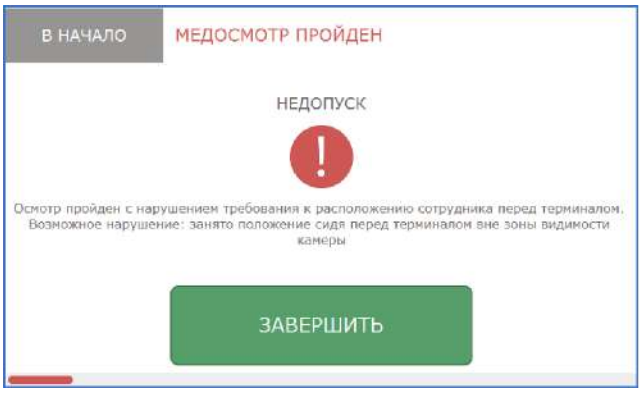


Рисунок А1.15.3.

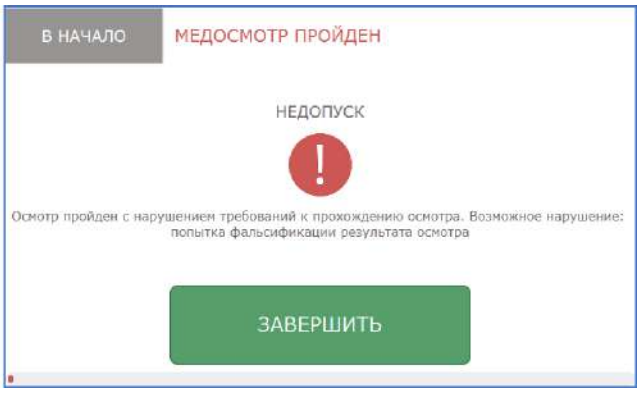


Рисунок А1.15.4.

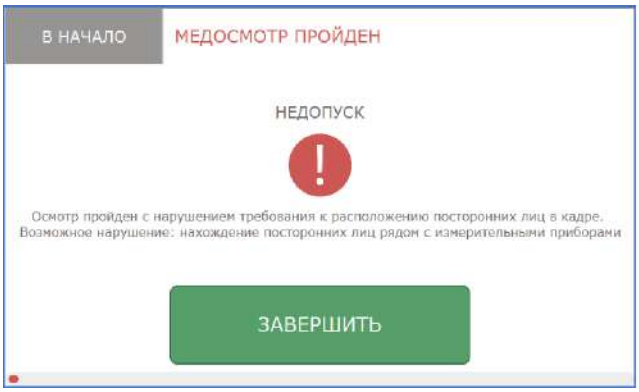


Рисунок А1.15.5.

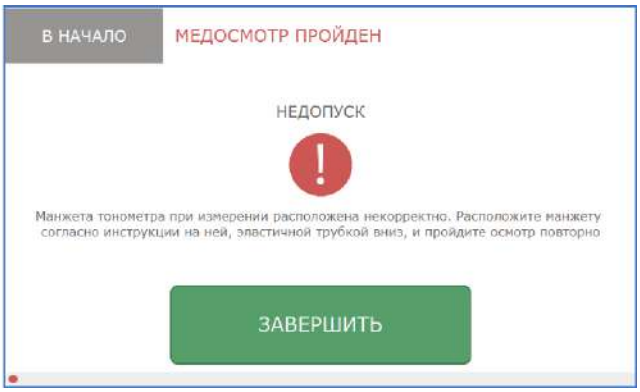


Рисунок А1.15.6.

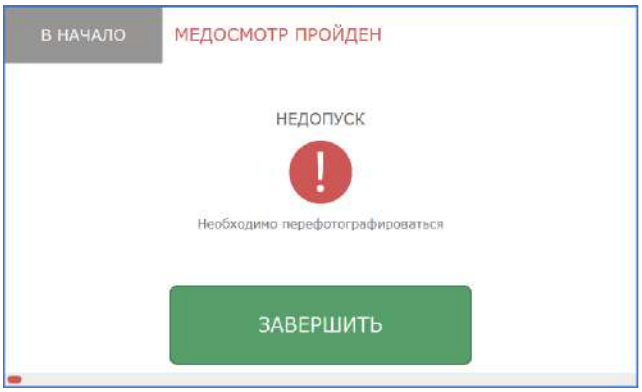


Рисунок А1.15.7.

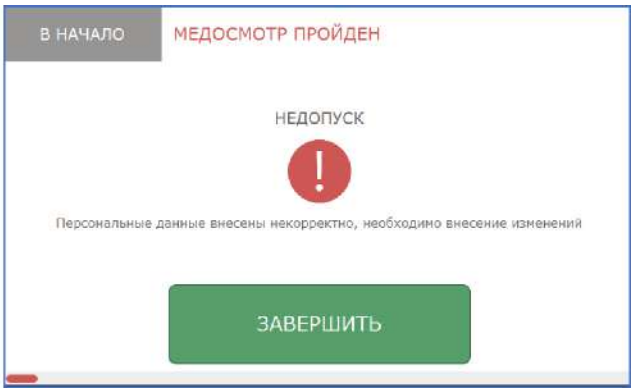


Рисунок А1.15.8.

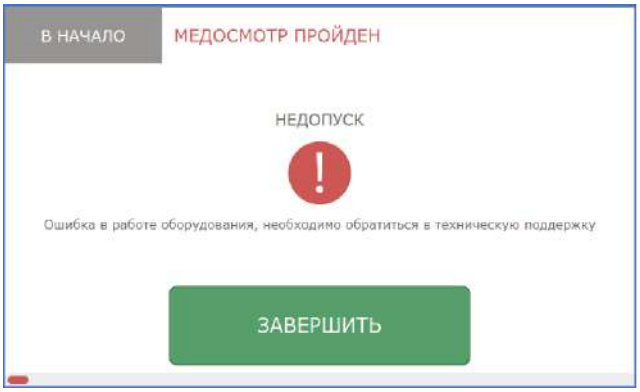


Рисунок А1.15.9.

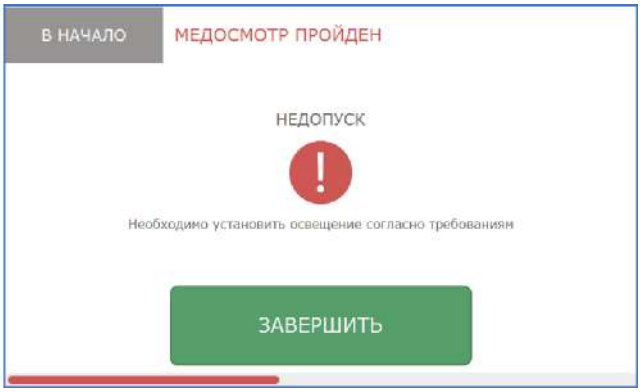


Рисунок А1.15.10.

Рисунки А1.15.1.- А1.15.10. НЕДОПУСК по немедицинским причинам

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Общая схема процесса работы изделия при проведении медицинского осмотра представлена на рисунке А1.16.

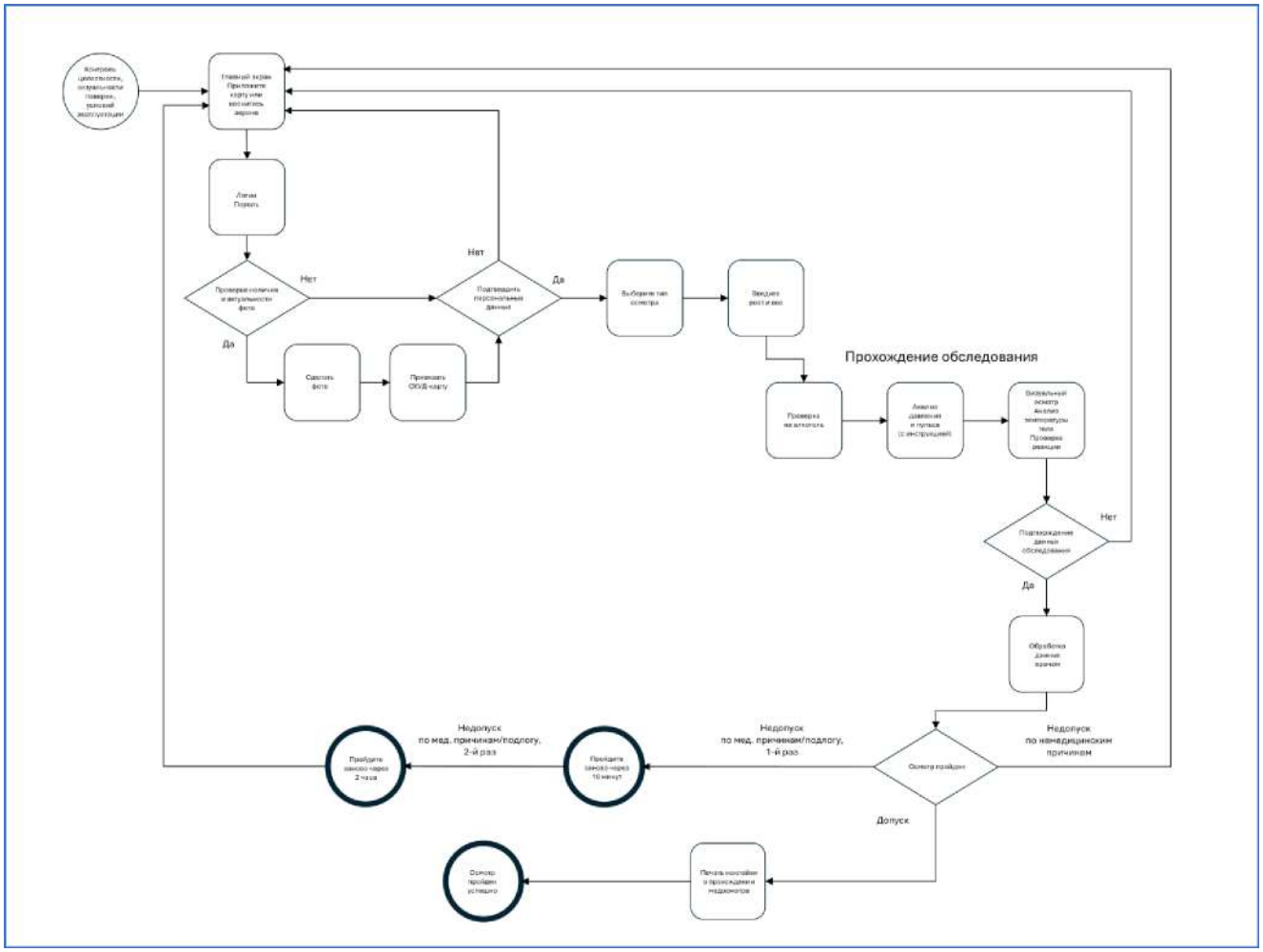


Рисунок А1.16. Блок-схема алгоритма работы изделия при прохождении медицинского осмотра.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение А2. Инструкция прохождения тестов на алкоголь и температуру, на алкоголь с использованием изделия

При каждом включении изделия происходит самопроверка изделия, а именно: контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки и условий эксплуатации изделия. Если самопроверка изделия прошла успешно, то устройство переходит в стадию авторизации, если нет, то на следующий этап устройство не переходит, использование изделия становится не доступным, на экране отображается соответствующая ошибка.

При возникновении в процессе прохождения теста обстоятельств, не позволяющих изделию осуществить сбор показателей, на экране изделия появляется надпись с соответствующей неполадкой. Возможные неполадки изделия, вероятные причины и методы их устранения приведены в приложении Е руководства по эксплуатации.

Для прохождения тестов на алкоголь и температуру, на алкоголь используются индивидуальные логин/пароль или карта пользователя.

1. Первичная авторизация пользователя в системе

При включении изделия появляется стартовый экран (Рисунок А2.1). Необходимо коснуться экрана.

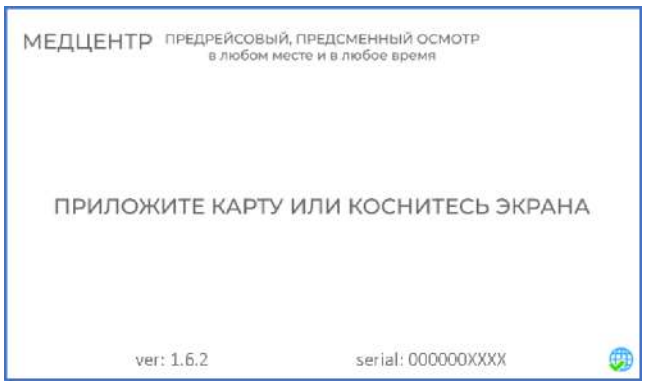


Рисунок А2.1. Стартовый экран.

Далее открывается меню, где требуется ввести логин и пароль, которые выдаются пользователю для авторизации в системе (Рисунок А2.2.1. и А2.2.2.). Логин и пароль вводятся подряд (косая черта между логином и паролем появляется автоматически). Далее требуется на экране нажать «ВОЙТИ», после чего происходит авторизация пользователя.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

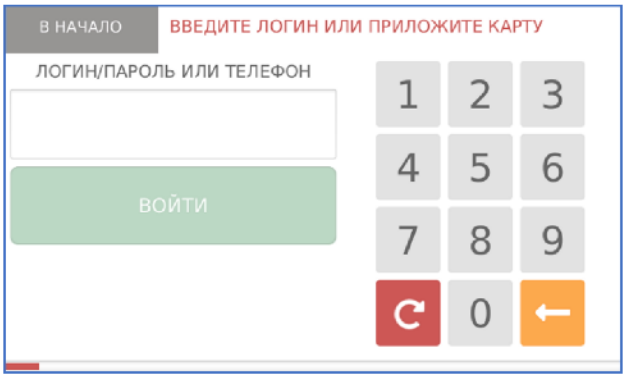


Рисунок А2.2.1.

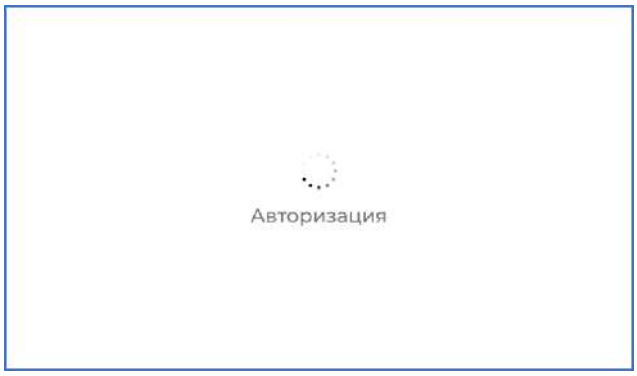


Рисунок А2.2.2.

Рисунки А2.2.1. и А2.2.2. Ввод логина и пароля.

После авторизации пользователь должен нажать на экране «СДЕЛАТЬ ФОТО» (Рисунок А2.3.1.). Далее происходит фотографирование пользователя. После следует нажать «СОХРАНИТЬ» (Рисунок А2.3.2.). Далее происходит обработка данных (Рисунок А2.3.3.), и полученная фотография сохраняется в системе.

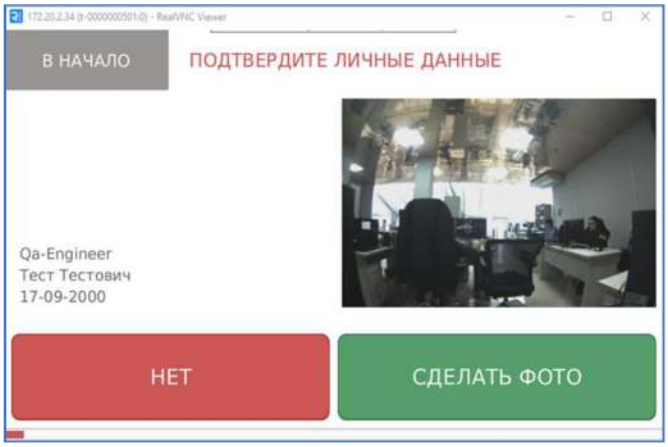


Рисунок А2.3.1.

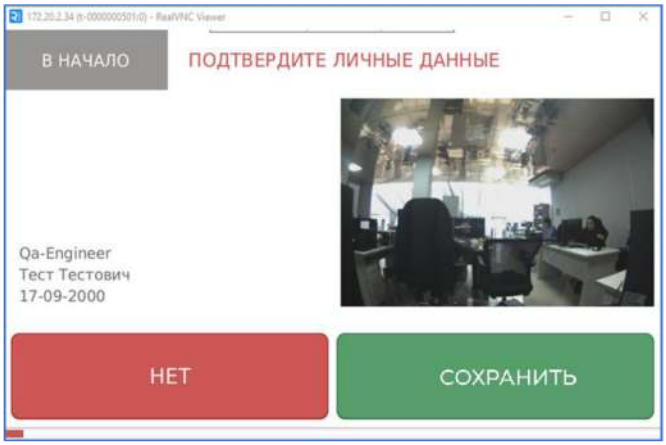


Рисунок А2.3.2

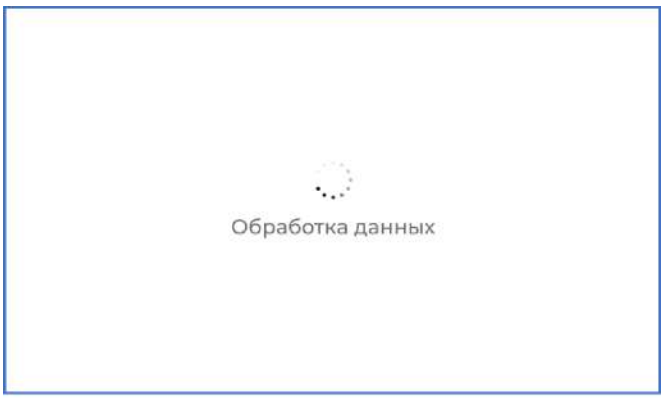


Рисунок А2.3.3.

Рисунки А2.3.1- А2.3.3. Фотографирование при первичной авторизации.

Далее пользователю необходимо подтвердить личные данные. Если данные отображены корректно, то необходимо нажать «ДА», тем самым подтвердив их (Рисунок А2.4.1.).

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Дополнительно, при желании, пользователь может привязать карту СКУД, что позволит в дальнейшем использовать личную карту для авторизации наравне с логином и паролем. Для привязки карты необходимо нажать «ПРИВЯЗАТЬ КАРТУ СКУД» (Рисунок А2.4.1.), после нажатия необходимо приложить карту к считывателю карт в нижней части корпуса (Рисунок А2.4.2.). После прикладывания карты происходит обработка данных (Рисунок А2.4.3.) и далее на экране отображаются личные данные пользователя (Рисунок А2.4.4.). Если данные отображены корректно, то необходимо нажать «ДА», тем самым подтвердив их (Рисунок А2.4.4.).

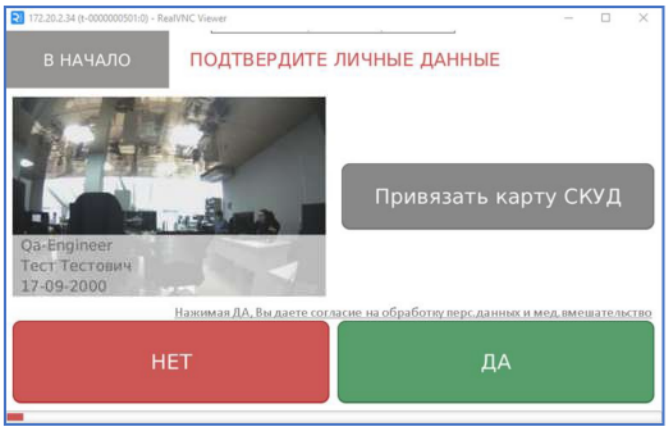


Рисунок А2.4.1.

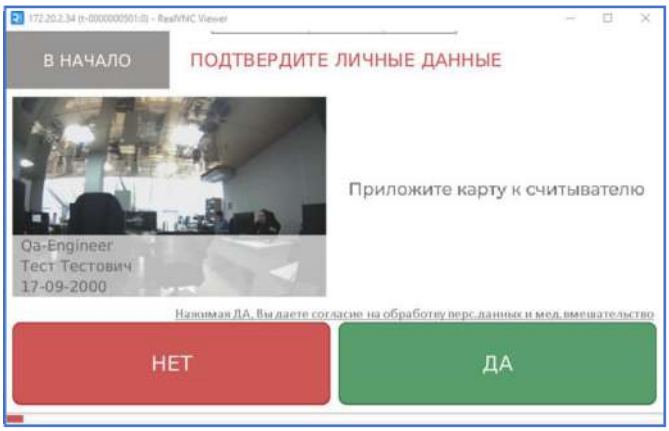


Рисунок А2.4.2.

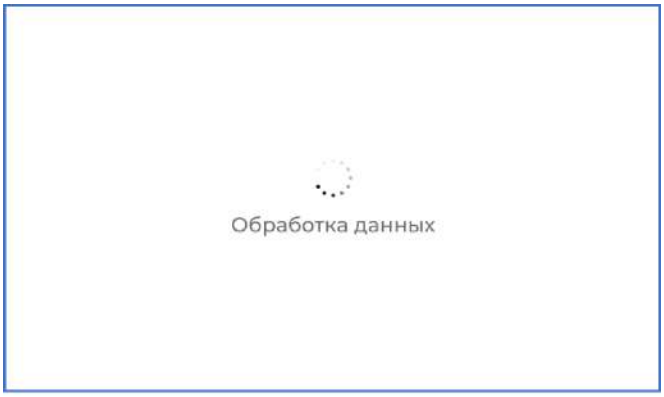


Рисунок А2.4.3.

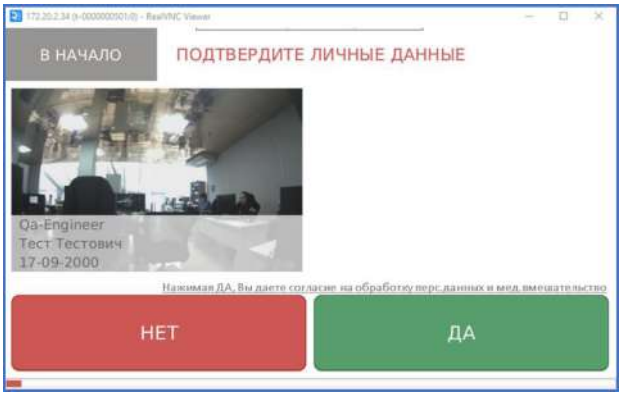


Рисунок А2.4.4.

Рисунки А2.4.1.- А2.4.4. Подтверждение личных данных и привязка карты СКУД.

При всех последующих авторизациях пользователя либо через логин и пароль, либо через карту, на экране появляется ранее сохраненная фотография и личные данные пользователя (Рисунки А2.3.2. и А2.4.1./ А2.4.4.). Если данные не отображаются или отображаются неверные данные, необходимо нажать кнопку «В НАЧАЛО» и провести идентификацию личности повторно, либо обратиться в кадровую службу пользователя.

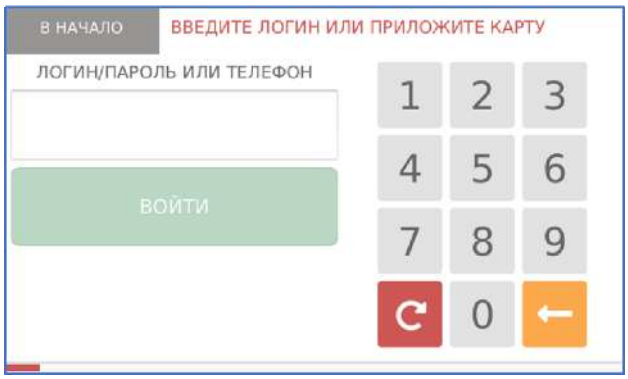
ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2. Повторная авторизация пользователя в системе

При включении изделия появляется стартовый экран (Рисунок А2.1).

Рисунок А2.1. Стартовый экран.

Повторная авторизации по логину и паролю. Пользователю необходимо коснулся экрана. Далее открывается меню, где требуется ввести логин и пароль, которые выдаются пользователю для авторизации в системе (Рисунок А2.2.1. и А2.2.2.). Логин и пароль вводятся подряд (косая черта между логином и паролем появляется автоматически). Далее требуется на экране нажать «ВОЙТИ», после чего происходит авторизация пользователя.



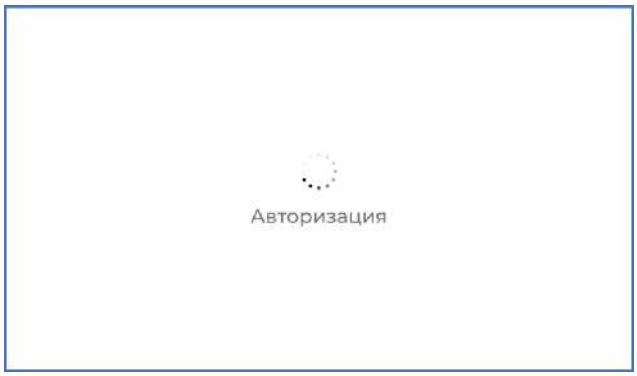


Рисунок А2.2.1. *Рисунок А2.2.2.*

Рисунки А2.2.1.- А2.2.2. Ввод логина и пароля.

Повторная авторизации по личной карте. Пользователю необходимо приложить личную карту к считывателю карт в нижней части корпуса. После прикладывания карты происходит обработка данных (Рисунок А2.4.3.)

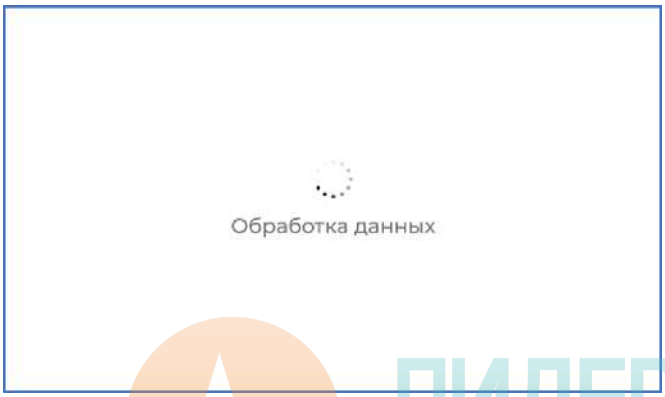


Рисунок А2.4.3. Обработка данных.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Далее пользователю необходимо подтвердить личные данные. Если данные отображены корректно, то необходимо нажать «ДА», тем самым подтвердив их (Рисунок А2.4.1./ А2.4.4.). Если ранее пользователь не привязал личную карту, то это можно сделать на данном этапе, нажав кнопку «ПРИВЯЗАТЬ КАРТУ СКУД».

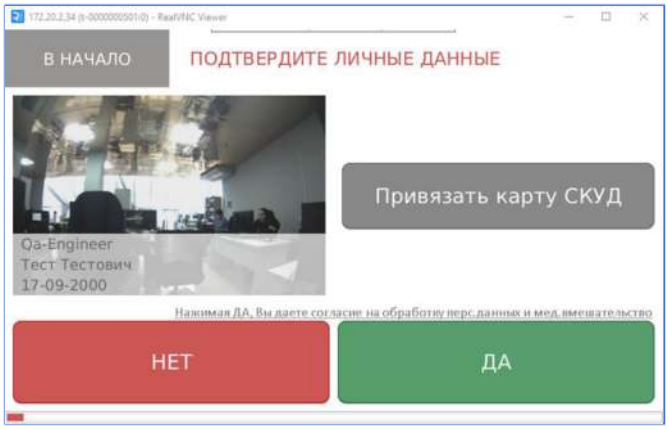


Рисунок А2.4.1.

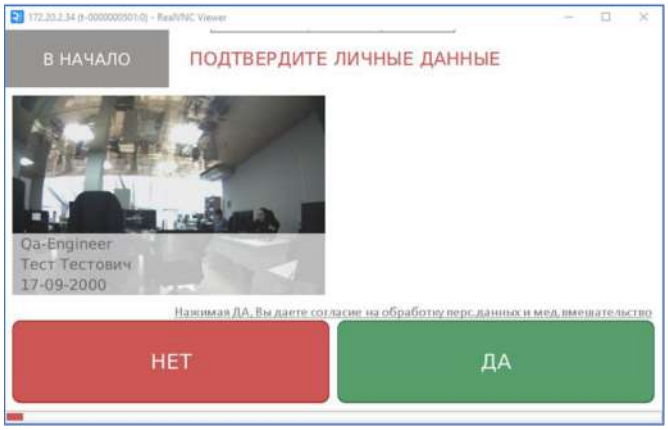


Рисунок А2.4.4.

Рисунки А2.4.1., А2.4.4. Подтверждение личных данных и привязка карты СКУД.

1. **Прохождение теста на алкоголь и температуру.**

После завершения авторизации появляется экран «Выберите тип осмотра». Пользователю необходимо выбрать «Тест на алкоголь и температуру» и нажать на экране на соответствующую кнопку.

Рисунок А2.5. Выберите тип осмотра.

1) Измерение уровня алкоголя и температуры тела (Рисунок А2.6.1.) Пользователю требуется выдыхать воздух в переходник алкотестера / мундштук алкотестера в левом верхнем углу до одиночного звукового сигнала алкотестера. В случае тройного звукового сигнала алкотестера необходимо повторить процедуру. В момент выдува воздуха параллельно осуществляется измерение температуры тела пользователя. При успешном измерении на наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе программа переходит на следующий этап.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

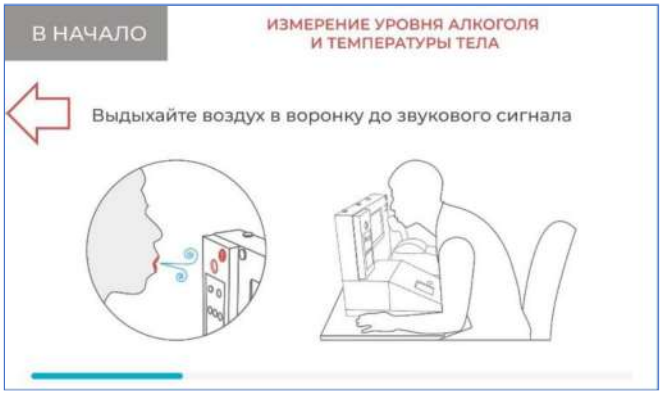


Рисунок А2.6.1. *Рисунок А2.6.2.*

Рисунок А2.6.1. и А2.6.2. Измерение уровня алкоголя.

2) Результаты теста.

При отсутствии признаков алкогольного опьянения, остаточных явлений такого опьянения, а также при результатах измерения температуры тела в пределах разрешенного диапазона на экране появляется надпись «ТЕСТ ПРОЙДЕН» (Рисунок А2.8). Разрешенные диапазоны концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе и температуры тела выставляются пользователем индивидуально в настройках устройства.

Рисунок А2.8. Тест пройден.

При наличии признаков алкогольного опьянения, остаточных явлений такого опьянения, а также при результатах измерения температуры тела за пределами разрешенного диапазона на экране появляется надпись «ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН» (Рисунок А2.9).

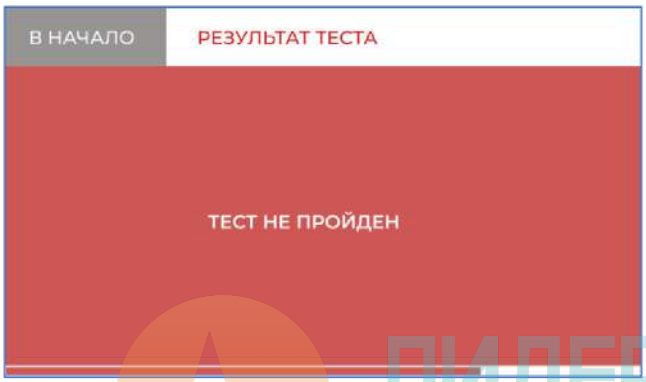


Рисунок А2.9. Тест не пройден.

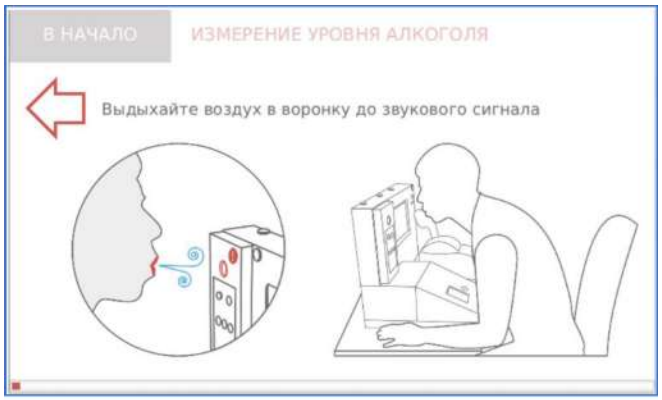
ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2. Прохождение теста на алкоголь.

После завершения авторизации появляется экран «Выберите тип осмотра». Пользователю необходимо выбрать «Тест на алкоголь» и нажать на экране на соответствующую кнопку.

Рисунок А2.5. Выберите тип осмотра.

1) Измерение уровня алкоголя (Рисунок А2.6.1.) Пользователю требуется выдыхать воздух в переходник алкотестера / мундштук алкотестера в левом верхнем углу до одиночного звукового сигнала алкотестера. В случае тройного звукового сигнала алкотестера необходимо повторить процедуру. При успешном измерении на наличие паров алкоголя в выдыхаемом воздухе программа переходит на следующий этап.



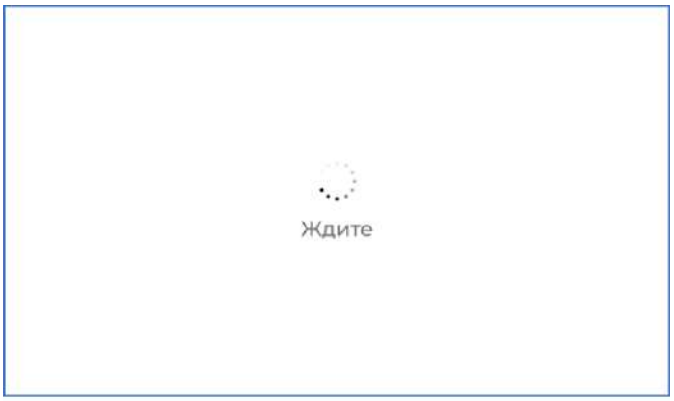


Рисунок А2.6.1. *Рисунок А2.6.2.*

Рисунок А2.6.1. и А2.6.2. Измерение уровня алкоголя.

2) Результаты теста.

При отсутствии признаков алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения на экране появляется надпись «ТЕСТ ПРОЙДЕН» (Рисунок А2.8). Разрешенный диапазон концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе выставляется пользователем индивидуально в настройках устройства.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Рисунок А2.8. Тест пройден.

При наличии признаков алкогольного опьянения и остаточных явлений такого опьянения на экране появляется надпись «ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН» (Рисунок А2.9).

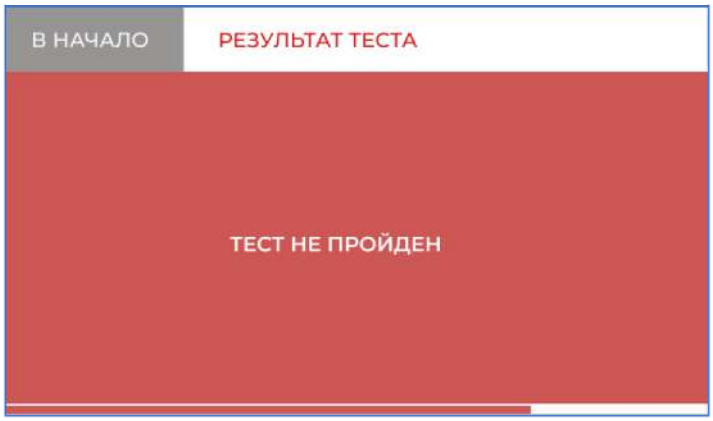


Рисунок А2.9. Тест не пройден.

Общая схема процесса работы изделия при проведении тестов на алкоголь и температуру, на алкоголь представлена на рисунке А2.10.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

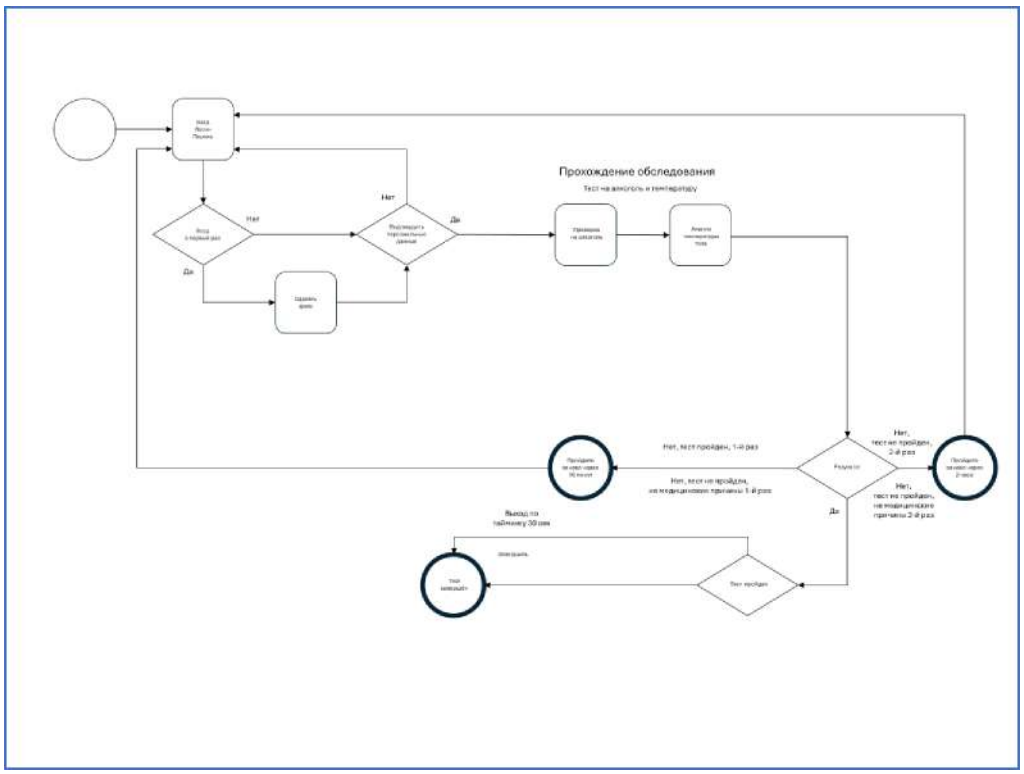


Рисунок А2.10. Блок-схема алгоритма работы изделия при проведении тестов на алкоголь и температуру, на алкоголь.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение Б. Декларация по электромагнитной совместимости

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

Портативные и мобильные средства связи могут влиять на работоспособность изделия.

Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.

Изделие может неблагоприятно влиять на другое оборудование.

Таблица А1. Электромагнитная эмиссия.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><th colspan="3">Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</th></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка – указания</th></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017</td><td>Группа 1</td><td>Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ ECI 61000-3-2-2021</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Таблица А2. Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	Рекомендация: Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. Так же рекомендуется проводить периодическую антистатическую обработку оборудования специальными антистатическими составами
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±1 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется подключать устройство через стабилизатор напряжения или ИБП с функцией стабилизации
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
		земля»	
эмсПровалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с)	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Комплекс на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии

ЛИДЕР МЕД
WWW.LIDERMED.RU Р Ф

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
			того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица А 3. Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

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

Таблица А4. Значения пространственного разноса.

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

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

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

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение В. Гарантийный талон (форма)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Медицинское изделие: Комплекс программно-аппаратный дистанционного медицинского контроля ДИМЕКО по ТУ 26.60.12-001-51082790-2018 (Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10726).

Серийный номер: _____.

Дата изготовления: 202_____.

Производитель: ООО «Завод Димеко» (ИНН 9715222671).

Срок гарантии: 24 месяца со дня поставки.

Условия гарантии:

1) Гарантийное обслуживание медицинского изделия осуществляется производителем в течение гарантийного срока.

2) Гарантийное обслуживание включает в себя: бесплатные диагностику, ремонт, замену оборудования, вышедшего из строя и не подлежащего ремонту.

3) Гарантийное обслуживание не производится (или производится обслуживание на платной основе), если:

- повреждение или неисправность обусловлены механическими воздействиями, вызвавшими разрушение поверхностей корпуса изделия и комплектующих;

- повреждение или неисправность обусловлены нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;

- повреждение или неисправность обусловлены попаданием жидкостей, моющих средств, сыпучих предметов, насекомых, грызунов внутрь корпуса комплекса;

- повреждение или неисправность обусловлены нарушением условий хранения, транспортирования, эксплуатации изделия;

- повреждение или неисправность, обусловлены форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;

- имеются следы выполнения ремонта изделия вне организации-производителя или уполномоченной производителем организации;

4) Послегарантийный ремонт изделия осуществляет производителем на платной основе.

5) Все гарантийные обращения производитель принимает по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 3, эт.6, оф. 16,17.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Дата _____ г.

Подпись представителя производителя

Печать производителя

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение Г. Нормативные документы, приведенные в настоящем Руководстве

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ТУ 2329-003-21707421-2004	Порошковые эпоксидно-полиэфирные краски
ЕАЭС № RU Д-CN.PA07.B.24655/23 от 12.09.2023	Кабели, интерфейсов HDMI, Display port, VGA, DVI, USB, RS-232, SATA
ЕАЭС N RU Д-CN.PA03.B.37875/23 от 20.04.2023	Аппаратура звуковоспроизводящая: Выносной микрофон Logitech Expansion Mic for MeetUp для камеры MeetUp; Гарнитура Logitech H340 USB Headset 981-000475 (USB).
Приказ Минздрава РФ от 11.04.2025 N 193Н	Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий
Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011	Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ IEC 60601-1-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-2-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, пред-стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
РУ № ФСР 2010/08827 от 10.09.2010	Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе "Алкотестер" по ТУ 9443-012-21298618-2004

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение Д. Описание протокола передачи данных АПИ-сервиса

URL_ADDRESS – адрес АПИ-сервиса
Терминал - комплекс

1. Проверка состояния сервиса.

Запрос:
GET <URL_ADDRESS>/health
Ответ:
HTTP/1.1 200
Content-Type: application/json
Transfer-Encoding: chunked
{
"status": "UP"
}
Таймаут ответа не более 2 сек.
UP - сервис готов принимать запросы

2. Терминал-Пульс
Обмен данными о состоянии терминала
Для запросов необходим токен, передаваемый в заголовке запроса
<terminal_token>

1) Отправка состояния терминала

- serialNumber - серийный номер терминала (строка без подчеркиваний [a-Z,0-9,-]
- <ip_address> - IP в формате IPv4 - (пример: 192.168.2.25)
- <mac_address> - мак адрес терминала (его основной платы)

Запрос:
POST <URL_ADDRESS>/service/pulse
X-Api-Dimeco-Key: <terminal_token>
Content-type: application/json
{
"serialNumber":"<string>",
"terminalIndicators":
{
"REAL_IP":"<ip_address>",
"VPN_IP":"<ip_address>",
"MAC_ADDRESSES":"<mac_address>"
}
}
Ответ:
blocked - терминал заблокирован
В индикаторах терминала будет:

- **COMPANY_ID -** идентификатор компании, сотрудник которой прошел последний осмотр на этом терминале;
- **COMPANY_LOGO_HASH -** хэш логотипа - может отсутствовать, если у компании нет своего логотипа, если хеш отличается от полученного ранее - необходимо сменить логотип (через запрос информации о компании)

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

HTTP/1.1 200
Content-Type: application/json
Transfer-Encoding: chunked
{
"serialNumber": "<string>",
"blocked": "<boolean>",
"terminalIndicators":
{
"COMPANY_ID": "<long>",
"COMPANY_LOGO_HASH": "<long>"
}
}

Таймаут ответа не более 5 сек.

2)Регистрация нового терминала

Запрос:

<terminal_sn> - желаемый серийный номер терминала

POST < URL _ADDRESS>/service/register
X-Api-Dimeco-Key: <terminal_token>
Content-type: application/json
{
"serialNumber":"<terminal_sn>",
"terminalIndicators":
{
"LOGIN_INFO":"eth1: 192.168.0.1",
"REAL_IP":"192.168.0.1",
"VPN_IP":"0.0.0.0",
"MAC_ADDRESSES":"11:22:33:44:55:66",
"COMPANY_ID": "12345"
}
}

Ответ об успешной регистрации:

HTTP/1.1 201
Content-Type: application/json
Transfer-Encoding: chunked
{
"serialNumber": "<terminal_sn>",
"blocked": false,
"terminalIndicators":
{
"COMPANY_ID": "<long>"
}
}

Ответ об отказе в регистрации:

HTTP/1.1 409
Content-Type: application/json
Transfer-Encoding: chunked
{
"message": "Can't register new terminal",

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

"details": "Terminal with SN '<terminal_sn>' already registered."
}
Таймаут ответа не более 10 сек.

3. Авторизация

1) Параметры запроса

REAL_PASSWORD – пароль, который вводит пользователь (строка)
TERMINAL_KEY - секретный код терминала (строка)
<USER_SECREET> - sha1Hex(REAL_PASSWORD + TERMINAL_KEY))
<AUTH TYPE> - поддерживаемые типы авторизации:

- LOGIN_AND_PASSWORD
- QR_CODE
- BARCODE
- FACE_ID
- SCUD_CARD_IDENTIFIER
- CARD_IDENTIFIER
- PHONE_NUMBER
- PERSONNEL_NUMBER

<AUTH_CODE> - ответ об авторизации:

- GRANTED - пользователь авторизирован
- DENIED - валидация не пройдена (ключи терминала не валидны)
- USER_NOT_FOUND - пользователь не найден
- TEMPORARY_BLOCKED - временно заблокирован (в поле blockTime - будет оставлееся время блокировки)
- USER_BLOCKED - пользователь заблокирован бессрочно
- COMPANY_BLOCKED - компания заблокирована
- TERMINAL_BLOCKED - терминал заблокирован
- ERROR - внутренняя ошибка сервиса

2) Параметры ответа

- <auth _type> - тип авторизации
- <login> - логин пользователя
- <pin> - пин-код (цифровой пароль)
- <terminal_sn> - серийный номер терминала
- <user_uid> - uid пользователя (числовой идентификатор пользователя, пример: 50346)
- <company_uid> - uid компании, в которой числится пользователь (числовой идентификатор пользователя, пример: 51744)
- <company_name> - название компании/подразделения, в которой числится пользователь (пример: тестовая компания)
- <user_birthdate> - дата рождения пользователя (в формате yyyy-mm-dd, пример: 2000-01-01)
- <photo in base64> - фото из профиля пользователя в формате base64
- <user_scope> - разрешенные действия (для прохождения осмотров “INSPECTION”)
- <user_token> - токен пользователя для дальнейшей работы сервисом инспекций
- <user_token_expire_date> - дата и время, до которой действителен токен (в формате “2025-01-01T01:54:04.492427”)

3) Пример авторизации

Запрос:

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

POST < URL_ADDRESS>/auth/authenticate
X-Api-Dimeco-Key: <**terminal_token**>
Content-type: application/json

```
{
  “authType”:"<AUTH_TYPE>",
  “principal”:"<USER_LOGIN>",
  “secret”:"<USER_SECRET>",
  “terminalSerialNumber”: "<TERMINAL_SN>"
}
```

Ответ с успешной авторизацией:

```
{
   “authCode”: "GRANTED",

   “token”: {
   “user”: {
      “uid”: "<long>",
         “companyUid”: "<long>",
      “companyName”: "<string>",
         “name”: "<string>",
      “secondName”: "<string>",
      “patronymic”: "<string>",
         “birthDate”: "<date:yyyy-mm-dd>",
      “photo”: { "contentType": "<mime/type>", "data": "<Base64String>" },
      “attributes”: {
         “SCUD_CARD_EXISTS”: “<boolean>”,
            “NEED_ANTHROPOMETRY”: “<boolean>”,
            “DRIVER_CARD_EXITS”: “<boolean>”
      }
   },
   “token”: "<user_token>"
   “expiredDate”: "<user_token_expire_date>",
   “scopes”: [ "<user_scope>", “<user_scope>” ],

   “authTypes”: [ <user_avaliable_auth> ]
   },

   “messages”: [“<string>” ],
   “blockTime”: “<integer>”
}
```

Ответ неудачной авторизации:

HTTP/1.1 200
Content-Type: application/json
Transfer-Encoding: chunked

```
{
 “authCode”: "USER_NOT_FOUND"
}
```

4. Инспекции

1) Типы инспекций

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

(<inspection_type>):

ПРМО

- PRETRIP - предрейсовый осмотр
- AFTERTRIP - послерейсовый осмотр
- PRESHIFT - предсменный осмотр
- AFTERSHIFT - послесменный осмотр

СКУД

- ALCOHOL - тест на алкоголь
- TEMPERATURE - тест на температуру
- ALCOHOL_TEMPERATURE - тест на алкоголь и температуру

ОБЩИЕ

- USER_DATA_CHANGE – используется для внесения изменений в данные пользователя

2) Типы процедур

(<procedure_type>):

- ALCOHOL_MEASURE – Измерение паров алкоголя
- PRESSURE_MEASURE – Измерение артериального давления
- TEMPERATURE_MEASURE – Измерение температуры тела
- CARDIOGRAM_MEASURE – Измерение кардиограммы
- COMPLAINTS_QUIZ – Опрос жалоб
- REACTION_MEASURE – Измерение реакции
- FINISH_EXAM – Завершение осмотра
- USER_PHOTO_CHANGE – Изменение фото пользователя
- USER_PHOTO_ADD_TO_STORE – Сменить основное фото пользователя
- REGISTER_SCUD_CARD – Привязать карту СКУД
- REGISTER_DRIVER_CARD – Привязать карту водителя,
- ENTER_SCUD_CAR – Авторизация по карте СКУД (вход/выход)

3) Типы индикаторов

<procedure_indicator>:

- MEASURE_PURPOSE – Назначение инспекции, type (выход/выход)
- ALCOHOL_CONCENTRATION - Концентрация алкоголя в выдыхаемом воздухе, mg/l
- SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE – Систолическое давление, mmhg, <float>
- DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE – Диастолическое давление, mmhg, <float>
- PULSE – Пульс, bpm, <float>
- TEMPERATURE – Температура, C°, <float>
- OXYGENATION – Оксигенация, OI, <float>
- REACTION_COEFFICIENT – Коэффициент реакции, <float>(0.0-1.0)
- COMPLAINTS -- Жалобы, [список жалоб]
- CARD_NUMBER – Номер карты СКУД или водителя, <string>
- USER_ID – ID пользователя, uid, <long>
- COMPANY_ID – ID компании, uid <long>

4) Статусы обработки инспекции:

<inspection_progress>:

- NEW– инспекция состоянии прохождения
- CONFIRMED– инспекция подтверждена пользователем (присвоен постоянный номер)
- ON_INSPECTION – на обработке у медика
- INSPECTED– получено заключение
- SIGNED – инспекция получила все подписи

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

- CANCELED – инспекция отменена

Допуск сотрудника (status{isAllowed}): true, false (допущен, не допущен)

Причина отказа (status{reason})

Время блокировки сотрудника (status{restrictedTime}): время блокировки в минутах

5) Полная структура инспекции

```
{
“protocolVersion”:"<string>",
“type”: "<Iinspection_type>",
“name”: "<string>",
“locale”: "<ru-RU>",
“startDatetime”: "<date_time>",
“finishDatetime”: "<date_time>",
“terminal”:
{
 “serialNumber”: "<terminal_sn>",
 “blocked”: “false”
},
 "employee":
    {
        “uid”: "<user_id:string>",
    “companyUid”: "<company_uid:long>",
        “companyName”: "<string>",
    “name”: "<string>",
        “secondName”: "<string>",
    “patronymic”: "<string>",
        “birthDate”: "<date:yyyy-mm-dd>"
},
 “procedures”:
[ {
        “type”: "<procedure_type>",
“name”: "custom procedure name",
    “startDatetime”: "<date_time>",
        “finishDatetime”: "<date_time>",
    “indicators”:
    [{
“type”: "<procedure_indicator>",
        "name": "indicator name",
        "value": "<value>",
        "unit": “<string>"
        }],

        “mediaFiles”:
[{
 “contentType”:"<mime/type>",
"name":"<string>",
“data”:”<Base64String>”
}]
} ] ,
```

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

```
"status":
 {
    "progress": "<inspection_progress>",
    "isAllowed":“<boolean>”,
    "restrictedTime": “<integer>”,
    "canceled": “<boolean>”,
    "passed": “<boolean>”
},

"sticker":
{
    "required": “<boolean>”,
    "marked": “<boolean>”,
    "width": <float>,
    "height": <float>,
    “stickerLines”: [ <string> ],
    “graphics”: [
        {
            “top”: <float>,
“left”: <float>,
“width”: <float>,
“height”: <float>,
 “graphics”:
{
 “contentType”:"<mime/type>",
"name":"<string>",
“data”:”<Base64String>”
}
} ]

}
}
```

6) Запрос на регистрацию новой инспекции

```
POST < URL_ADDRESS>/inspections
X-Api-Dimeco-Key: <user_token>
Content-Type: application/json
{
 "protocolVersion": "v.1.3",
 "type": "PRESHIFT",
 "startDatetime": "2024-12-13T16:14:43.027",
 "finishDatetime": "2024-12-13T16:15:04.241",
 "terminal":
 {
  "serialNumber": "CHIPEDROS-DEBUG",
  "blocked": false
 },
 "employee":
```

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

```
{
 "uid": "80285"
},

"procedures":
[{
   "type": "PRESSURE_MEASURE",
   "startDatetime": "2024-12-13T16:14:55.462",
   "finishDatetime": "2024-12-13T16:15:00.509",
   "indicators":
   [
      {
        "type": "DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE",
        "name": "Диастолическое давление",
        "value": "80.0",
        "unit": "mmhg”
      },
      {
        "type": "SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE",
        "name": "Систолическое давление",
        "value": "120.0",
        "unit": "mmhg"
      },
      {
        "type": "PULSE",
        "name": "Пульс",
        "value": "60.0",
        "unit": "bpm"
      }
   ],

   "mediaFiles": [
      {
        "name": "Pressure exam photo",
        "contentType": "video/mp4",
        "data": [0,0,0]
      }]
},

{
 "type": "FINISH_EXAM",
 "startDatetime": "2024-12-13T16:15:04.197",
 "finishDatetime": "2024-12-13T16:15:04.24",
 "mediaFiles":
 [
   {
     "name": "Finish exam photo",
     "contentType": "video/mp4",
```


ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

```
      "data": [0,0,0]
    }
  ]
},

{
  "type": "ALCOHOL_MEASURE",
  "startDatetime": "2024-12-13T16:14:45.134",
  "finishDatetime": "2024-12-13T16:14:50.036",
  "indicators":
     [{
       "type": "ALCOHOL_CONCENTRATION",
       "name": "Концентрация алкоголя",
       "value": "0.0",
       "unit": "mg/l"
     }],

  "mediaFiles":
    [{
       "name": "Alcohol exam photo",
       "contentType": "video/mp4",
       "data": [0,0,0]
    }]
},

{
  "type": "TEMPERATURE_MEASURE",
  "startDatetime": "2024-12-13T16:15:00.529",
  "finishDatetime": "2024-12-13T16:15:03.133",
  "indicators":
    [{
      "type": "TEMPERATURE",
      "name": "Температура",
      "value": "36.2",
      "unit": "C°"
    }],
  "mediaFiles":
    [{
      "name": "Temperature exam photo",
      "contentType": "video/mp4",
      "data": [0,0,0]
    }]
},

{
  "type": "COMPLAINTS_QUIZ",
  "startDatetime": "2024-12-13T16:14:44.41",
  "finishDatetime": "2024-12-13T16:14:45.121",
```


ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

"indicators": [],
"mediaFiles":
[{
"name": "Complaints quiz photo",
"contentType": "video/mp4",
"data": [0,0,0]
}]
}]
}

Ответ об успешной регистрации инспекции:

HTTP/1.1 200
Content-Type: application/json
Transfer-Encoding: chunked

{
"protocolVersion": "v.1.3",
"uid": "PS-1234567",
"type": "PRESHIFT",
"terminal":
{
"serialNumber": "DEBUG",
"blocked": false
},
"startDatetime": "2024-12-13T16:14:43.027",
"finishDatetime": "2024-12-13T16:22:08.782978",
"status":
{
"progress": "SIGNED",
"isAllowed": true,
"reason": "Результат осмотра удовлетворительный.",
"restrictedTime": 0
},
"employee":
{
"uid": "80285",
"companyUid": "51744",
"companyName": "ООО Название",
"name": "Иван",
"secondName": "Иванов",
"patronymic": "Иванович",
"birthDate": "1981-01-07"
},
"inspector":
{
"uid": "4615",
"signature": "E4BC5997046D712E",
"companyUid": "480",
"companyName": "Тестовое представительство",
"name": "Имя медика",

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

```
    "secondName": "Фамилия медика",
    "patronymic": "Отчество медика",
    "birthDate": "2017-09-21"
  },
"procedures":
  [
    {
      "type": "COMPLAINTS_QUIZ",
      "startDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
      "finishDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
      "indicators": []
    },
    {
      "type": "ALCOHOL_MEASURE",
      "startDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
      "finishDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
      "indicators":
      [
        {
          "type": "ALCOHOL_CONCENTRATION",
          "name": "Концентрация алкоголя",
          "value": "0.0",
          "unit": "mg/l"
        }
      ]
    },
  {
    "type": "PRESSURE_MEASURE",
    "startDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
    "finishDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
    "indicators":
    [
      {
        "type": "DIASTOLIC_BLOOD_PRESSURE",
        "name": "Диастолическое давление",
        "value": "80.0",
        "unit": "mmhg"
      },
      {
        "type": "SYSTOLIC_BLOOD_PRESSURE",
        "name": "Систолическое давление",
        "value": "120.0",
        "unit": "mmhg"
      },
      {
        "type": "PULSE",
        "name": "Пульс",
        "value": "60.0",
```


ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

```
      "unit": "bpm"
    }
  ]
},
{
  "type": "TEMPERATURE_MEASURE",
  "startDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
  "finishDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
  "indicators":
    [
      {
      "type": "TEMPERATURE",
      "name": "Температура",
      "value": "36.2",
      "unit": "C°"
      }
    ]
},
{
  "type": "REACTION_MEASURE",
  "startDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
  "finishDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
  "indicators":
    [
      {
        "type": "REACTION_COEFFICIENT",
        "name": "Коэффициент реакции",
        "value": "1",
        "unit": "unit"
      }
    ]
},
{
  "type": "FINISH_EXAM",
  "startDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871",
  "finishDatetime": "2024-12-13T16:25:19.7807871"
},
{
  "type": "COMPANY_INFO",
  "indicators":
  [
    {
      "type": "COMPANY_ID",
      "name": "ID компании",
      "value": "51744",
      "unit": "uid"
    },
    {
```


ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

```
      "type": "COMPANY_TYPE",
      "name": "Тип компании",
      "value": "COMPANY",
      "unit": "type"
    },
    {
      "type": "COMPANY_NAME",
      "name": "Полное название",
      "value": "ООО Название",
      "unit": "string"
    },
    {
      "type": "COMPANY_TIME_ZONE",
      "name": "Часовой пояс компани",
      "value": "GMT+09:00",
      "unit": "zone"
    }
  ]
 }
],
"sticker":
 {
  "required": true,
  "stickerLines": "Иванов Иван Иванович прошел осмотр",
  "marked": false,
  "width": 39.0,
  "height": 21.0,
  "graphics": [
    {
      "name": "signature",
      "left": 26.0,
      "top": 9.0,
      "width": 15.0,
      "height": 9.0,
      "graphics":
      {
        "name": "signature",
        "contentType": "image/png",
        "data": "<Base64String>"
      }
    }
  ]
 }
}
```


Таймаут ответа не более 30 сек.

* ВНИМАНИЕ: у каждого типа инспекции есть свой префикс в его UID:

PS - предсменный

- PT - предрейсовый

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

- AS - послесменный
- AT - послерейсовый
- A - алкоголь
- T - температура
- TA - температура и алкоголь

После регистрации новой инспекции в поле **status.progress** инспекции быть следующие значения:

Требуется заключение:

- ON_INSPECTION – на обработке, необходимо еще сделать запрос статуса позже.

Есть заключение:

- INSPECTED– получено заключение
- SIGNED – инспекция получила все подписи

Заключение не получено:

- CANCELED – инспекция отменена, дальнейшая обработка инспекции прекращена

7) Запроса статуса инспекции

Для получения актуального статуса необходимо воспользоваться запросом инспекции с параметром **only_status**

GET < URL_**ADDRESS>/inspections/<inspection_uid>/only_status**

X-Api-Dimeco-Key: <user_token>

Также можно передать необходимый язык инспекции:

GET < URL_**ADDRESS>/inspections/<inspection_uid>/locale-<locale>/only_status**

X-Api-Dimeco-Key: <user_token>

<locale> - ru, en, kz (и другие)

Таймаут ответа не более 30 сек.

8) Запрос полной инспекции

Получить полную структуру инспекции с изображениями и данными пользователя и медика:

GET < URL_**ADDRESS>/inspections/<inspection_uid>/locale-<locale>**

X-Api-Dimeco-Key: <user_token>

Получить полную структуру инспекции без изображений

GET < URL_**ADDRESS>/inspections/<inspection_uid>/without_photos**

X-Api-Dimeco-Key: <user_token>

Таймаут ответа не более 30 сек.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение Е. Перечень неполадок комплекса и методов их устранения

Неполадка	Вероятная причина	Метод устранения
Инициализация комплекса		
Терминал не зарегистрирован! Зарегистрируйте терминал или обратитесь в поддержку	Сбой настройки комплекса.	Для настройки комплекса обратитесь к производителю.
Неизвестная ошибка. Перезагрузите терминал либо обратитесь в службу поддержки.	Критическая ошибка во время работы комплекса. Сбой файловой системы или системных служб.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Требуется конфигурация системы. Ошибка конфигурации. Перезагрузите терминал. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Общий сбой конфигурации. Сбой файловой системы или системных служб.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Ошибка проверки условий эксплуатации Не удалось получить данные с датчиков. Перезагрузите терминал либо обратитесь в службу поддержки.	Модуль контроля условий эксплуатации не подключен к комплексу или поврежден.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Требуется конфигурация системы. Алкотестер не найден в системе. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Алкотестер не подключен к комплексу или поврежден.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Требуется конфигурация системы. Пирометр не найден в системе. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Термометр не подключен к комплексу или поврежден.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Требуется конфигурация системы. Принтер не найден в системе. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Термопринтер не подключен к комплексу или поврежден. Или поврежден дата-кабель термопринтера или отсутствует питание.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Требуется конфигурация системы. Считыватель карт СКУД не найден в системе. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Считыватель магнитных карт не подключен к комплексу или поврежден.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Требуется конфигурация системы. Тонометр не найден в системе. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Тонометр не подключен к комплексу или поврежден.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Требуется конфигурация системы. Веб камера не найдена в системе. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Видеокамера не подключена к комплексу или повреждена.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Требуется конфигурация системы. Алкотестер не найден в системе. Пирометр не найден в системе. Тонометр не найден в системе. Перезагрузите терминал или обратитесь в службу поддержки.	Одновременный сбой подключения нескольких компонентов по списку. Компоненты не подключены к комплексу или повреждены.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Авторизация пользователя		
Ошибка авторизации Внутренняя ошибка сервиса. Повторите попытку или попробуйте пройти осмотр позже!	Сбой сервиса авторизации. Сервис временно недоступен, ведутся технические работы.	Проверьте подключение к сети интернет, повторите авторизацию. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Ошибка авторизации Ошибка отправки данных на сервер. Попробуйте повторить отправку позже!	Сбой отправки авторизационных данных на сервер пользователя. Проблемы с сетью интернет.	Проверьте подключение к сети интернет, повторите авторизацию. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Ошибка авторизации Терминал не подключен к сети интернет!	Комплекс не имеет подключение к сети. Или доступ в интернет ограничен по техническим проблемам.	Проверьте подключение к сети интернет, повторите авторизацию. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Ошибка авторизации Сервис недоступен. Повторите попытку или попробуйте пройти осмотр позже!	Сбой доступа к АПИ-сервису через интернет. Или сервис может быть временно не доступен.	Повторите авторизацию. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Авторизация не пройдена Неверные учетные данные. OK	Введены неверные авторизационные данные (неверный логин/пароль, номер/пин или использован незарегистрированная карта СКУД)	Повторите авторизацию, введите верные данные или авторизуйтесь другим способом. При повторной ошибке обратитесь к производителю.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Авторизация не пройдена Пользователь временно заблокирован. Время блокировки: 9 мин. OK	Предыдущий осмотр пройден с нарушениями или имеет недопуск с временным интервалом между осмотрами.	Дождитесь разблокировки пользователя через X минут и повторите авторизацию.
Авторизация не пройдена Пользователь заблокирован. OK	Пользователь заблокирован на неограниченное время по причине увольнения или иной причине, указанной при блокировке.	Обратитесь к ответственному лицу работодателя пользователя для разблокировки. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Авторизация не пройдена Терминал заблокирован OK	Комплекс заблокирован из-за невозможности прохождения осмотров по техническим причинам.	Обратитесь к ответственному лицу работодателя пользователя для разблокировки. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Авторизация не пройдена Компания заблокирована. OK	Компания-работодатель пользователя заблокирована по решению правообладателя комплекса.	Обратитесь к ответственному лицу работодателя пользователя для разблокировки. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Регистрация/смена данных пользователя		

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Данные по карте не отправлены Ошибка отправки данных по карте. Повторте попытку.	Сбой привязки карты. Проблемы с сетью интернет или АПИ-сервисом.	Проверьте подключение к сети интернет, повторите привязку карты. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Ошибка смены фотографии Ошибка отправки данных. Повторте попытку.	Сбой изменения фотографии. Проблемы с сетью интернет или АПИ-сервисом.	Проверьте подключение к сети интернет, повторите изменение фотографии. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Проведение измерений физиологических показателей		
(1) Этап измерения паров алкоголя		
Ошибка соединения с алкотестером Алкотестер не исправен. Перезагрузите терминал, либо обратитесь в службу поддержки	Сбой соединения с алкотестером. Алкотестер не найден или неисправен.	Повторите осмотр. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Неудачная попытка. Повторите снова.	Некорректное проведение измерения. Недостаточный выдув в алкотестер. Недостаточная длительность или малый объём выдува.	Повторите выдув в алкотестер, следуя подсказкам на экране комплекса.
Неудачная попытка. Выдохните воздух в воронку после начала инспекции	Некорректное проведение измерения. Несвоевременный выдув в алкотестер до начала этапа измерения паров алкоголя.	Повторите выдув в алкотестер после начала этапа измерения паров алкоголя.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

(2) Этап измерение давления и пульса		
Тонометр не готов к работе. Ошибка инициализации тонометра.	Сбой соединения с тонометром. Тонометр не найден или неисправен.	Повторите осмотр. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Не получены данные по давлению. Ошибка соединения с тонометром.	Сбой соединения с тонометром. Данные с тонометра не получены.	Повторите осмотр. При повторной ошибке обратитесь к производителю.
Не получены данные по давлению. Проверьте манжету (Инструкция на манжете). Расслабьтесь и не двигайтесь во время измерения.	Некорректное проведение измерения. Манжета не надета, или надета некорректно, пользователь двигался вовремя измерения.	Дождитесь снижения давления в манжете после некорректного измерения (около 20 мин.), повторите измерение, следуя инструкции на манжете, не двигайтесь во время измерения.
(3) Этап измерения температуры		
Ошибка измерения температуры Пирометр не исправен. Перезагрузите терминал, либо обратитесь в службу поддержки	Сбой соединения с термометром. Термометр не найден или неисправен.	Перезагрузите комплекс. При повторной ошибке обратитесь к производителю.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Ошибка измерения температуры Пройдите измерение заново, не двигайтесь во время прохождения теста.	Некорректное проведение измерения. Несоблюдение инструкций при проведении измерения.	Повторите измерение, следуйте инструкциям.
Отправка данных с результатами измерений		
Данные не отправлены Ошибка отправки данных на сервер. Попробуйте повторить отправку позже!	Сбой передачи данных. Ошибки сетевого соединения или АПИ-сервис временно недоступен.	Повторите отправку данных. Или повторно пройдите осмотр.
Данные не отправлены Терминал не подключен к сети интернет!	Комплекс не подключён к сети интернет или ошибки сетевого соединения.	Повторите отправку данных. Или повторно пройдите осмотр.
Получение заключения с результатами осмотра		
Заключение не получено Повторите попытку или попробуйте пройти осмотр позже!	Сбой получения заключения от АПИ-сервиса по отправленным данным.	Повторите осмотр.
Печать данных УКЭП медработника (для путевых листов)		
Ошибка соединения с принтером Принтер не исправен. Перезагрузите терминал, либо обратитесь в службу поддержки	Сбой соединения с термопринтером. Термопринтер не найден, неисправен или выключен. Возможно, отключен кабель питания.	Проверьте кабель соединения термопринтера с комплексом, перезагрузите комплекс, повторите печать. При повторной ошибке обратитесь к

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

		производителю.
Стикер не распечатался Не удается напечатать стикер. Проверьте, включен ли принтер?	В принтере отсутствует лента для печати или она застряла.	Проверьте наличие ленты в термопринтере и правильность ее расположения, повторите печать.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Приложение Ж. Алгоритм действий комплекса при реализации функций автоматического контроля

1) После включения комплекса и перед стартом его программного обеспечения происходит проверка цифровой подписи исполняемого файла программы. Если цифровая подпись присутствует, она валидна и принадлежит производителю комплекса, то программа стартует, иначе программа не запускается.

2) После включения комплекса и сразу после старта его программного обеспечения происходит проверка соединения всех компонентов комплекса между собой, сверка серийных номеров подключенных к плате приборов. Если компоненты соединены корректно и серийные номера сверены успешно, то программное обеспечение комплекса успешно запускается. В противном случае на экране комплекса отображается информация о том, что конфигурация системы некорректна. Дальнейшие действия пользователя при возникновении данного информационного сообщения отображены в приложении Е.

3) В процессе прохождения осмотра, перед авторизацией пользователя и перед стартом каждого этапа измерений происходит проверка соединения всех компонентов комплекса между собой, сверка серийных номеров подключенных к плате приборов. Если проверка неуспешна, то на экране комплекса отображается информация о том, что конфигурация системы некорректна. Дальнейшие действия пользователя при возникновении данного информационного сообщения отображены в приложении Е.

4) После отправки комплексом данных по осмотру посредством АПИ сервиса программное обеспечение комплекса получает в ответе сервиса данные о поверке комплекса во ФГИС Аршин. В случае, если поверка комплекса истекла или отсутствует, то на экране комплекса отображается информация о «НЕДОПУСКЕ» по причине ошибки в работе оборудования. Дальнейшие действия пользователя при возникновении данного информационного сообщения отображены в приложении А1 Руководства по эксплуатации.

5) Непосредственно в начале каждого осмотра комплексом замеряются показатели температуры, влажности и освещенности окружающей среды. После прохождения всех этапов осмотра, эти показатели отправляются совместно с данными осмотра посредством АПИ сервиса во внешнюю информационную систему медицинской организации. Показатели окружающей среды сравниваются с теми показателями, которые заложены производителем, как надлежащие для эксплуатации изделия. Если показатели выходят за рамки надлежащих, то на экране комплекса отображается информация о «НЕДОПУСКЕ» по причине ошибки в работе оборудования. Дальнейшие действия пользователя при возникновении данного информационного сообщения отображены в приложении А1 Руководства по эксплуатации.

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ