ООО «Минимально инвазивные технологии»

РЕГИСТРАТОР ПЕНИЛЬНЫХ ТУМЕСЦЕНЦИЙ

«АНДРОСКАН «МИТ»
по
ТУ 26.60.12-017-42237874-2017,
в вариантах исполнения

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВФБК.941117.001-01 РЭ

Генеральный директор ООО „МИТ"
Андреев Ю.Г. 21.08.2018 г

2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

пп		стр
	Введение	3
1.	Наименование, варианты исполнения	3
2.	Разработчик, производитель	3
3.	Показания, противопоказания, побочные эффекты	3
4.	Принцип действия и оценки результатов	3
5.	Область и условия применения	4
6.	Целевые пользователи	4
7.	Ограничения применения	4
8.	Описание, способ применения	4
9.	Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности	6
10.	Порядок работы	6
	10.1. Подготовка ПО	
	10.2. Регистрация пациента	
	10.3. Активация датчика-регистратора и выдача его пациенту	
	10.4. Подготовка датчика-регистратора	
	10.5. Режим регистрации и накопления данных	
	10.6. Считывание и перенос накопленных данных в ПК	
	10.7. Оценка полученных результатов	
	10.8. Стирание (очистка) данных в памяти датчика-регистратора	
	10.9. Сохранение данных в ПК, загрузка данных из ПК, печать	
	10.10. Двухцветная индикация при работе датчика-регистратора	
11.	Критерии непригодности для эксплуатации, меры предосторожности	16
12.	Техническое описание, спецификации	19
13.	Материалы изготовления	22
14.	Требования к охране окружающей среды	23
15.	Дезинфекция, очистка	23
16.	Транспортирование	23
17.	Упаковка	24
18.	Маркировка	24
19.	Хранение, срок годности	27
20.	Утилизация, уничтожение	28
21.	Гарантийные обязательства	28
22.	Техническое обслуживание и ремонт	29
23.	Рекламация	29
24.	Сокращения и определения	30
25.	Для заметок	31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения потребителем технических характеристик, устройства и порядка использования устройства «Регистратор пенильных тумесценций «Андроскан «МИТ» по ТУ 26.60.12-017-42237874-2017, в вариантах исполнения» (далее по тексту – устройство), предназначенного для выполнения теста пенильных тумесценций путем регистрации спонтанных эрекций полового члена с целью дифференциальной диагностики эректильной дисфункции.

1. Наименование, варианты исполнения

Регистратор пенильных тумесценций «Андроскан «МИТ» по ТУ 26.60.12.-017-42237874-2017, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:
1. Датчик-регистратор (исполнение 1) – 1 шт.
2. Блок считывания и активации – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Программное обеспечение «AndroScan» - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:
1. Датчик-регистратор (исполнение 2) – 1 шт.
2. Блок считывания и активации – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Программное обеспечение «AndroScan» - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Разработчик, производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Минимально инвазивные технологии» (ООО «МИТ»). 143987, Россия, Московская обл, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, владение 61, строение 5. Тел/факс (495) 522-7034, 522-1625, 522-4474, адреса эл. почты: mit@mit-ltd.ru, mit_ltd@mail.ru.

3. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Устройство показано к применению у пациентов с выявленными нарушениями неврологического и психологического характера, когда неясна роль этих нарушений в развитии эректильной недостаточности. Тест важен для больных с психогенной импотенцией, поскольку наглядно убеждает их в наличии нормальных спонтанных эрекций.

Противопоказания отсутствуют.
Побочные эффекты не выявлены.
Класс потенциального риска применения - 2а.

4. Принцип действия и оценки результатов

Устройство регистрирует изменения диаметра полового члена за определенный интервал времени. Растяжение пружины датчика свидетельствует об увеличении диаметра полового члена и рассматривается как показатель ригидности (плотности, твердости), отражающей качественные изменения физического состояния полового члена при возникновении спонтанной эрекции.

Данные об изменении диаметра полового члена за определенный интервал времени регистрируются и сохраняются в памяти датчика-регистратора, надетого на тело полового члена. По окончании определенного интервала времени датчик-регистратор автоматически выключается, снимается пациентом с полового члена и передается врачу.

Врач копирует данные из памяти датчика-регистратора посредством беспроводной связи на блок считывания и активации, затем посредством кабеля USB передает данные с блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

считывания и активации на персональный компьютер, где данные визуализируются в виде графика при помощи специализированного программного обеспечения «AndroScan».
Программное обеспечение дает картину количества эпизодов, продолжительности каждого эпизода, степени выраженности ригидности во время каждого эпизода пенильной тумесценции.
Результаты теста пенильных тумесценций, отображенные в виде графика, позволяют отличить органические и психогенные причины, которые вызывают эректильную дисфункцию, а также позволяют оценивать успешность лечения эректильной дисфункции.

5. Область и условия применения
Применяется в урологии, андрологии. Устройство может быть использовано в стационарах и амбулаторных условиях. Датчик-регистратор, выдаваемый на руки пациенту, может быть использован в стационарных, амбулаторных, домашних условиях.
Климатические условия эксплуатации: температура от +10 до +35°С, влажность воздуха не более 80% при 25°С.

6. Целевые пользователи
Устройство может быть использовано при массовых обследованиях пациентов мужского пола любого возраста, начиная с периода полового созревания.

7. Ограничения применения
Устройство не предназначено для использования с другими медицинскими изделиями.
Устройство не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация датчика-регистратора в водной среде и помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна и т.п.).
Блок считывания и активации, находящийся в футляре, имеет встроенный магнит, который при близком контакте может негативно влиять на магнитные носители информации, твердотельные флэш-накопители.
Датчик-регистратор предназначен для индивидуального применения одним пациентом и рассчитан на не более чем 6-ти кратное применение.
Блок считывания и активации, кабель USB и ПО – многократного применения и предназначены для использования только врачом.
Все манипуляции с устройством (настройка, загрузка данных, считывание данных, очистка данных из памяти, запуск отложенной активации) осуществляет врач. Пациенту необходимо надеть датчик-регистратор на тело полового члена в определенное время, затем по окончании времени записи снять его и вернуть врачу для считывания накопленных зарегистрированных данных.
Датчик-регистратор с момента начала работы должен отработать не менее 6 циклов мониторинга, но не более 18 часов в режиме записи данных в течение одного цикла.
За цикл мониторинга принимается: ввод исходных данных пациента, запуск режима записи данных, запись получаемых данных, остановка режима записи данных, считывание полученных данных и стирание их в памяти датчика-регистратора.

8. Описание, способ применения
Устройство обеспечивает регистрацию изменений диаметра полового члена с последующей архивацией и визуализацией в виде графика на персональном компьютере (далее - ПК) на основе ОС «Windows XP/7/10» с инсталлированным специализированным программным обеспечением «AndroScan» версия не ниже ver. 24.02.17 от 24.02.2017 (далее – ПО).
Устройство включает в себя датчик-регистратор (рис.1), блок считывания и активации, размещенный в футляре (рис.2), кабель «USB» (рис.3) и программное обеспечение «AndroScan» на флэш-носителе (рис.4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

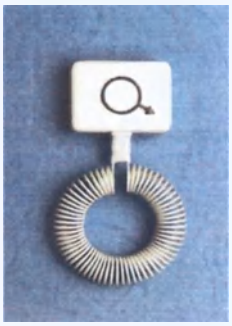


Рис.1 Датчик-регистратор



Рис.2 Блок считывания и активации



Рис.3 Кабель USB



Рис.4 Пример флэш-носителя с ПО «AndroScan»

Датчик-регистратор представляет собой датчик в виде кольца из мягкой цилиндрической пружины, неразъемно подсоединенной к миниатюрному регистратору со встроенной батареей, микропроцессором с флэш-памятью, двухцветным индикатором и беспроводным выключателем, позволяющим активировать его после загрузки начальных данных в микропроцессор с помощью блока считывания и активации. Активация датчика-регистратора происходит путем кратковременного касания его к блоку считывания и активации. Датчик-регистратор не имеет разъёмов, гигиеничен и прост в применении как врачом-специалистом, так и пациентом.
Датчик-регистратор выпускается в двух вариантах исполнения. Исполнение 1 позволяет производить замеры диаметра полового члена в диапазоне диаметра от 10 до 25 мм. Исполнение 2 позволяет производить замеры диаметра полового члена в диапазоне от 20 до 55 мм. Погрешность измерений датчиком-регистратором в обоих вариантах составляет не более 2 мм.

Блок считывания и активации – электронный блок, размещенный и закрепленный в футляре. Предназначен для многократного применения, используется только врачом.

ПО «AndroScan» версия ver. 24.02.17 от 24.02.2017 работает на ПК под управлением операционной системы «Windows XP / 7 / 10» совместно с блоком считывания и активации, подсоединенным к ПК по каналу стандарта «USB. С помощью ПО «AndroScan» врачом производится запись начальных данных, времени включения-выключения датчика-регистратора, а также перенос в ПК накопленных данных и их визуализация в виде графика.

Флэш-носитель с ПО «AndroScan» – физический носитель, на котором находится установочный файл ПО «AndroScan».

Кабель USB – кабель для обмена информацией между блоком считывания и активации и персональным компьютером с установленным ПО «AndroScan».

С помощью ПО «AndroScan» и блока считывания и активации врач производит снятие накопленных данных с датчика-регистратора по радиоканалу, далее передачу данных по каналу USB в ПК для обработки и их отображения в виде графика на экране ПК. Полученный график можно просматривать на экране ПК, менять его масштаб, распечатывать на принтере, сохранять в память ПК и загружать ранее сохраненный график.
ПО «AndroScan» обеспечивает:
- регистрацию данных о пациенте (ФИО, возраст);
- визуализацию качественного изменения состояния полового члена в виде графика
- оперативный мониторинг эрекции;
- ночной мониторинг эрекции;
- хранение, чтение и стирание записанных данных;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- визуализация изменения пенильной тумесценции в заданном интервале времени измерения на графике.

9. Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности

Перед применением датчика-регистратора пациенту необходимо проконсультироваться с врачом: пройти инструктаж у медицинского работника. Перед проведением мониторинга не рекомендуется прием седативных либо стимулирующих препаратов, алкоголя, иных препаратов, влияющих на нервную систему, психическое состояние и сон.

Условия эксплуатации устройства:
- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
- атмосферное давление: 86,6 – 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация датчика-регистратора в водной среде и помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна и т.п.).

Блок считывания и активации находящийся в футляре имеет встроенный магнит, который при близком контакте может негативно влиять на магнитные носители информации, твердотельные флэш-накопители.

К эксплуатации устройства должен допускаться медицинский персонал, имеющий достаточную теоретическую и практическую подготовку.

10. Порядок работы

10.1. Подготовка ПО: перенесите файл ПО «AndroScan» с флэш-носителя на компьютер, соответствующий системным требованиям: процессор Intel Celeron Dual Core 1800 МГц; оперативная память 2048 Мб, DDR2; экран с разрешением 1366x768; видеокарта Intel HD Graphics, 1024 Мб; жесткий диск 10 Гб; сетевая карта; порты USB 2.0 или USB 3.0; операционная система Microsoft Windows XP/7/10.

Перед запуском программы подсоедините к ПК блок считывания и активации с помощью кабеля USB.

Запустите программу «AndroScan» двойным кликом левой клавиши мыши.

После запуска программы, для нормальной ее работы, в правой нижней части титульной страницы в списке HID устройств должен появиться считыватель «L-meter (MIT-2014) USB RF Adapter», что говорит о подключении к ПК и готовности программы к работе с изделием.

10.2. Регистрация пациента: После запуска программы на экране ПК вызывается окно главной формы (рис.5), с помощью которой врачом заполняется паспортная часть: вводятся начальные данные о пациенте. ВАЖНО! Необходимо убедиться в правильно выставленном текущем времени на ПК перед записью паспортной части, т.к. программа «AndroScan» автоматически инициализирует текущее время и дату из ОС «Windows XP/7/10».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

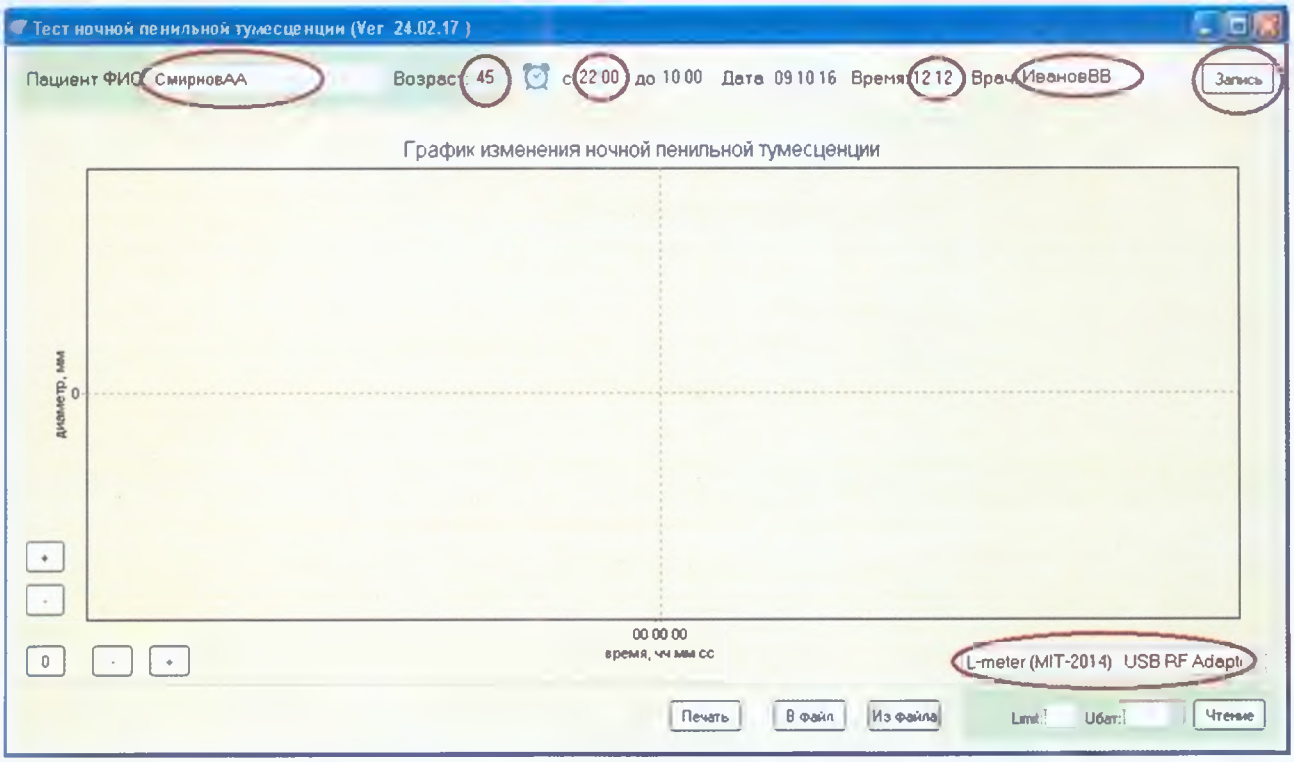


Рис.5. Активация полей главной формы перед записью паспортной части.

При заполнении паспортной части врач вводит в левые верхние поля зелёного цвета главной формы следующие данные:
- в поле «ПАЦИЕНТ ФИО» - фамилию и инициалы пациента;
- в поле «ВОЗРАСТ» - соответственно возраст пациента.
В поле «ВРАЧ» необходимо ввести фамилию и инициалы врача. После завершения работы поле главной формы сохраняет свое значение до следующего вызова программы или своего редактирования.
Поля с указанием времени и даты заполняются программой автоматически.
Для удобства заполнения полей переход по ним возможен при нажатии на кнопку Tab на клавиатуре ПК.

10.3. Активация датчика-регистратора и выдача его пациенту: после ввода начальных данных о пациенте необходимо нажать кнопку «ЗАПИСЬ» в правом верхнем углу главной формы для активации записи в память датчика-регистратора. После этого на экране ПК, поверх окна главной формы программы, появляется меню подтверждения записи (рис.6).

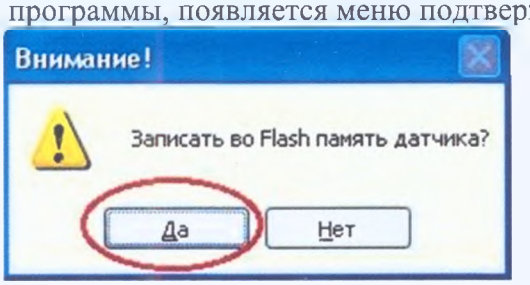


Рис.6. Подтверждение записи из паспортной части программы в память датчика-регистратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии на кнопку «ДА» происходит активация поля записи в левой верхней части главной формы – оно изменяет свой цвет (рис.7).

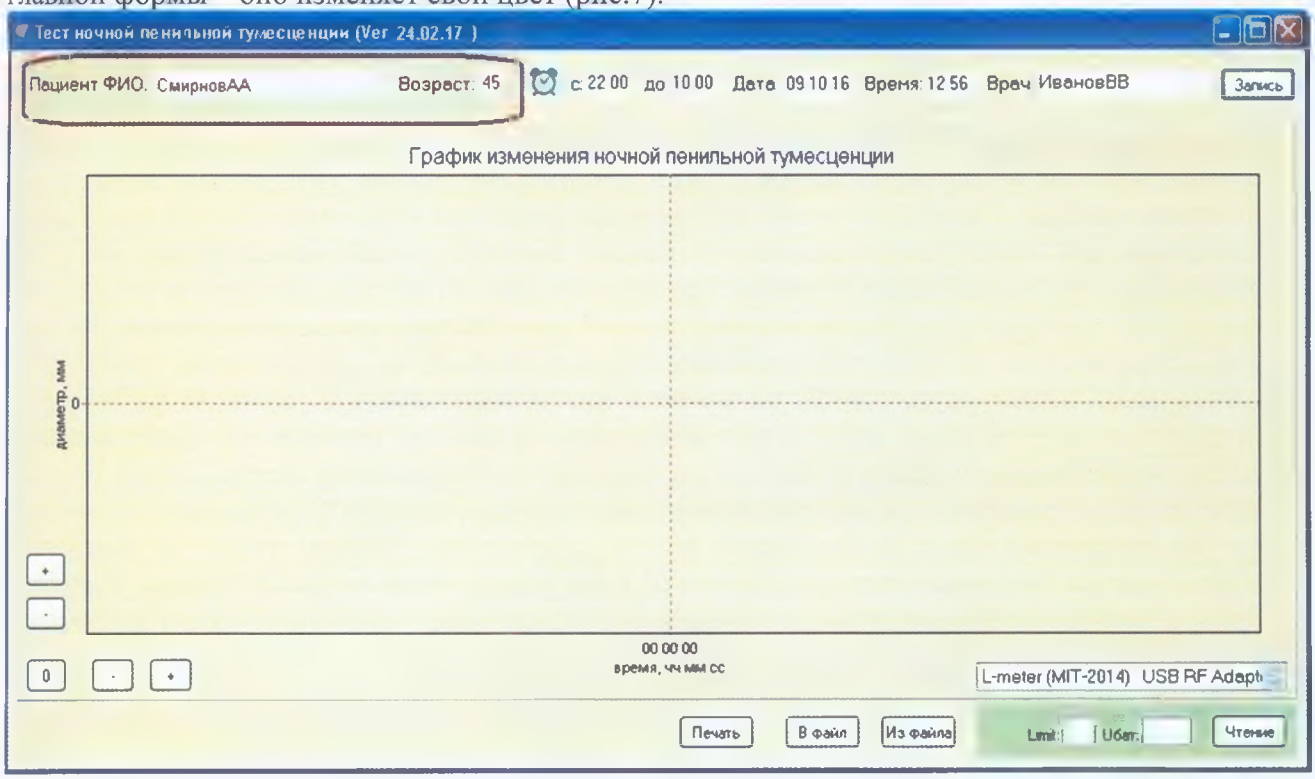


Рис.7.

При этом поверх окна главной формы программы появляется меню запроса подтверждения немедленного запуска измерений (рис.8).

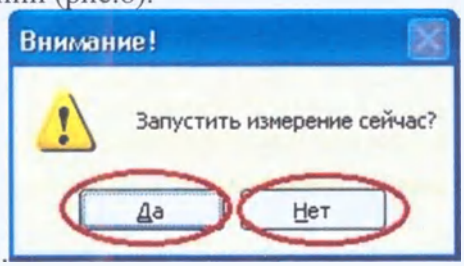


Рис.8 Подтверждение запроса немедленного запуска измерений

Если необходимо провести оперативный мониторинг эрекции немедленно, то нажмите кнопку «ДА», если необходимо провести ночной мониторинг (с 22:00 до 10:00), то нажмите кнопку «НЕТ».

После этого необходимо прислонить на 2-4 с датчик-регистратор к месту на блоке считывания и активации обозначенным символом ♀ (рис.2) для его активации и записи данных пациента и врача в память. При этом сработает двухцветный индикатор датчика-регистратора – один раз красный, затем один раз зеленый, а поле записи в левой верхней части главной формы вернет исходный цвет – это означает, что запись произошла успешно. После этого, сразу вновь сработает один раз зеленый, а затем один раз красный индикатор – устройство готово к работе. После этого врач передает датчик-регистратор пациенту.

10.4. Подготовка датчика-регистратора: перед применением датчика-регистратора пациенту необходимо пройти инструктаж у медицинского работника. Датчик-регистратор выдается на руки пациенту. Выбор используемого исполнения датчика-регистратора (1 либо 2) осуществляет врач. Как правило, для взрослых пациентов используется датчик-регистратор исполнения 2. Датчик-регистратор исполнения 1 может применяться для подростков в период раннего полового созревания (примерно от 12 до 14 лет).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед первым и последующими применениями датчик-регистратор обработать салфеткой смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата, не допуская попадания раствора внутрь корпуса. После обработки датчик-регистратор просушить при температуре 20±5°С в течение 15 минут.

10.5. Режим регистрации и накопления данных: если проводится оперативный мониторинг, то пациент должен немедленно надеть датчик-регистратор на свой половой орган (тело полового члена) и следовать инструкциям врача, при этом в режиме измерения раз в 10 сек. начинает мигать зелёный индикатор датчика-регистратора. По завершении требуемого времени измерений датчик-регистратор снимается пациентом и передается врачу для считывания записанных данных.
Если мониторинг ночной, то пациент надевает датчик-регистратор на свой половой орган (тело полового члена) в условленное время вечером до 22:00, т.е. до начала измерений, и ложится спать. До времени запуска режима измерения (22:00), заданного автоматически в главной форме, датчик-регистратор мигает один раз в 6 минут красным индикатором (режим отложенного запуска). В момент наступления времени запуска датчик-регистратор начинает измерения. К этому моменту датчик-регистратор должен быть надет пациентом на тело полового члена. С момента запуска один раз в 10 с вместо красного начинает мигать зелёный индикатор. Режим измерения продолжается до момента времени, заданного автоматически в поле «до» (10:00) в главной форме. По завершении измерений датчик-регистратор автоматически выключается (больше не мигает индикатор), после чего он снимается пациентом и передается врачу для считывания записанных данных.
Временной промежуток между записью данных и считыванием записанных данных с датчика-регистратора не может превышать срока годности встроенной батареи датчика-регистратора, определяющего срок службы устройства. Гарантийный срок службы устройства составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

10.6. Считывание и перенос накопленных данных в ПК: с помощью ПО «AndroScan» и блока считывания и активации врачом производится снятие накопленных данных с датчика-регистратора в ПК для дальнейшей обработки и отображения в виде графика на экране ПК. Полученный график мониторинга пенильных тумесценций можно просматривать на экране ПК, менять его масштаб, распечатывать на принтере, сохранять в память ПК и загружать ранее сохраненный график.

После того как пациент снимает с себя датчик-регистратор и возвращает его врачу, необходимо считать записанные данные из его памяти. Перед запуском программы «AndroScan» нужно подсоединить блок считывания и активации к ПК с помощью кабеля USB. Необходимо убедиться в правильно выставленном текущем времени на ПК перед записью паспортной части, т.к. программа «AndroScan» автоматически инициализирует текущее время и дату из ОС «Windows XP/7/10».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью ПО «AndroScan» в окне главной формы (внизу справа) необходимо нажать кнопку «Чтение». Поле в нижнем правом углу вокруг этой кнопки изменяет свой цвет – программа готова к считыванию данных (рис.9).

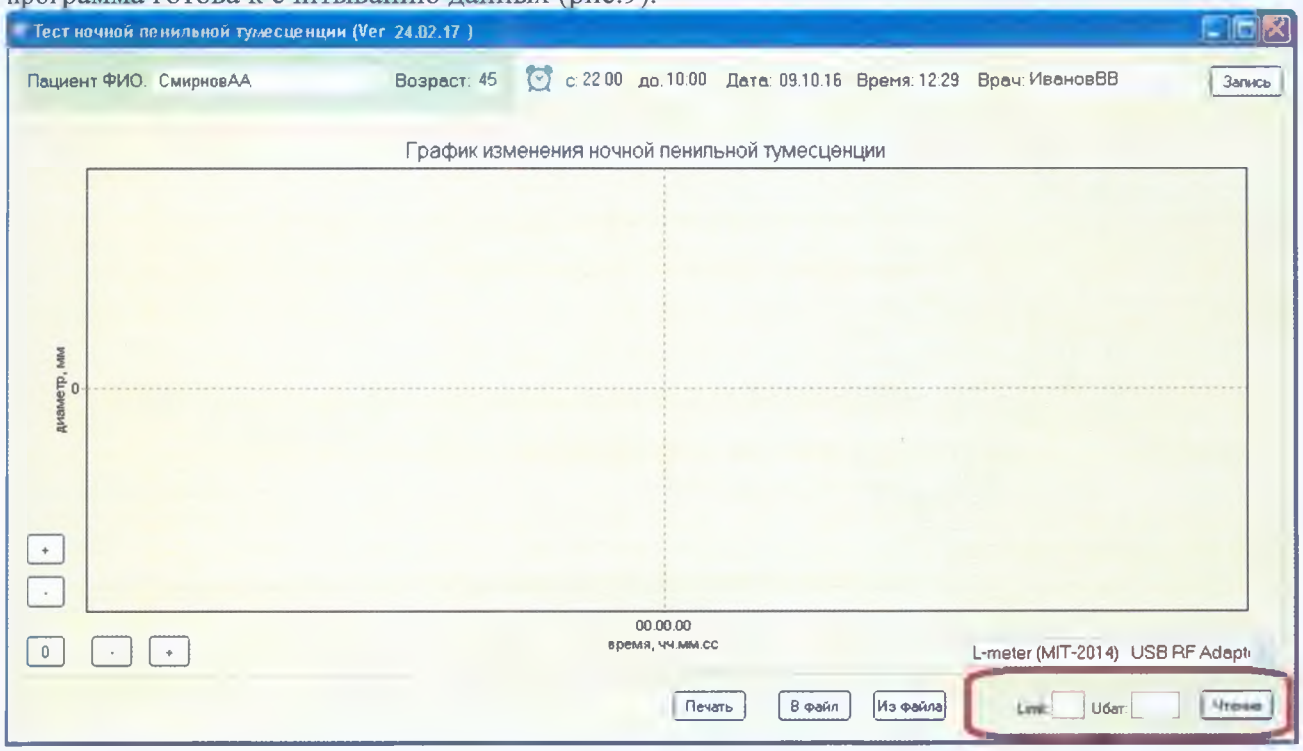


Рис.9. Активация главной формы перед чтением данных из датчика-регистратора

После этого датчик-регистратор прислоняется к месту на блоке считывания и активации, обозначенному символом , на 2-4 с для активации, после которой начинается обмен данными между ними в течение 4-6 с. Индикатор датчика-регистратора при этом загорается красным, а затем в продолжение всего обмена мерцает зеленым цветом.

После завершения чтения записанных данных поле вокруг кнопки «чтение» возвращается к своему первоначальному виду, а на экране главной формы строится график пенильных тумесценций в заданном интервале времени мониторинга (рис.10).

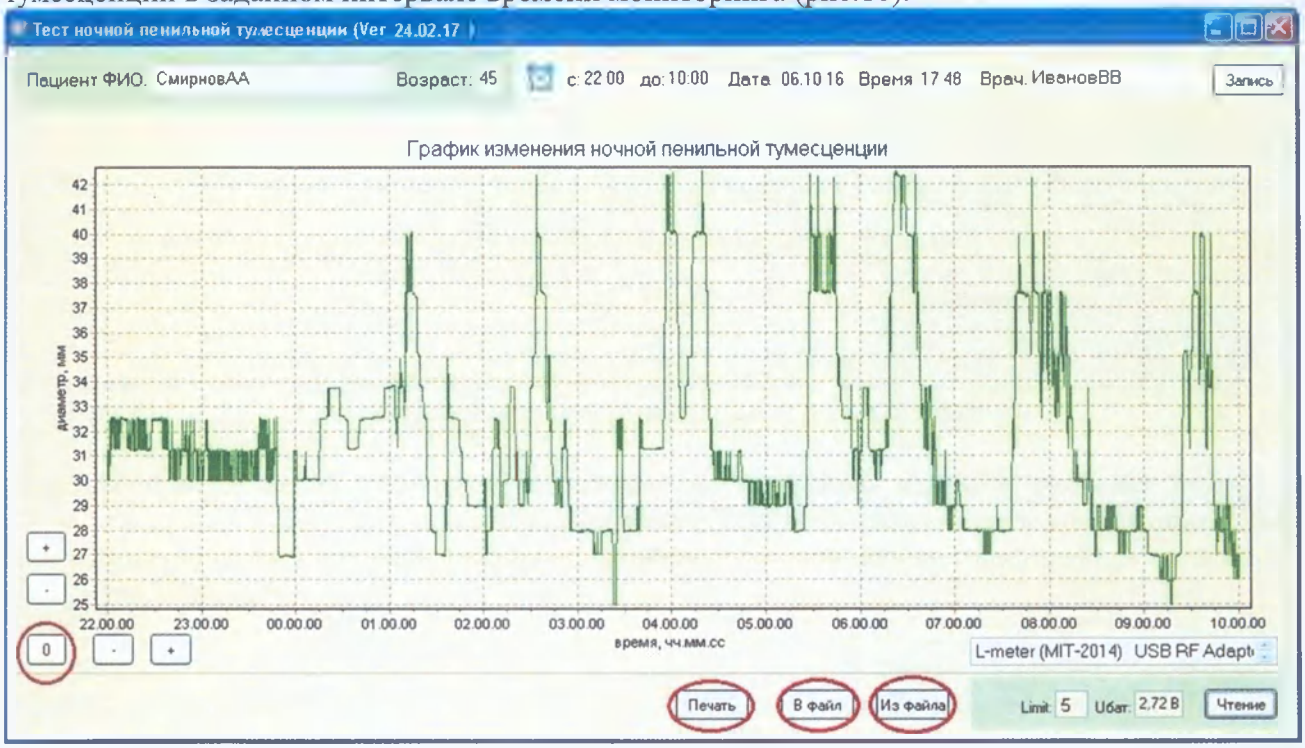


Рис.10 График пенильных тумесценций в заданном интервале времени мониторинга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью кнопок «+» и «-» в левой нижней части формы можно менять масштаб графика по горизонтали (рис.11) или по вертикали (рис.12).

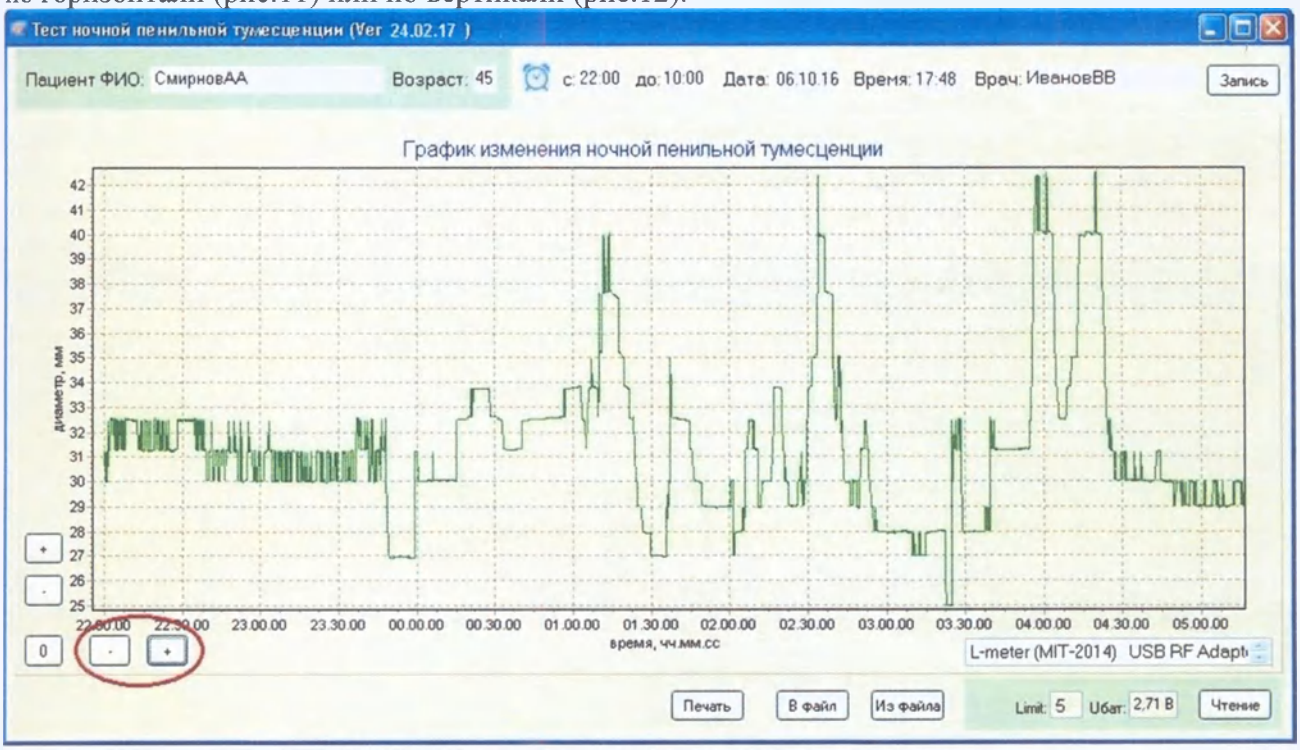


Рис.11. Изменение масштаба кривой по горизонтали

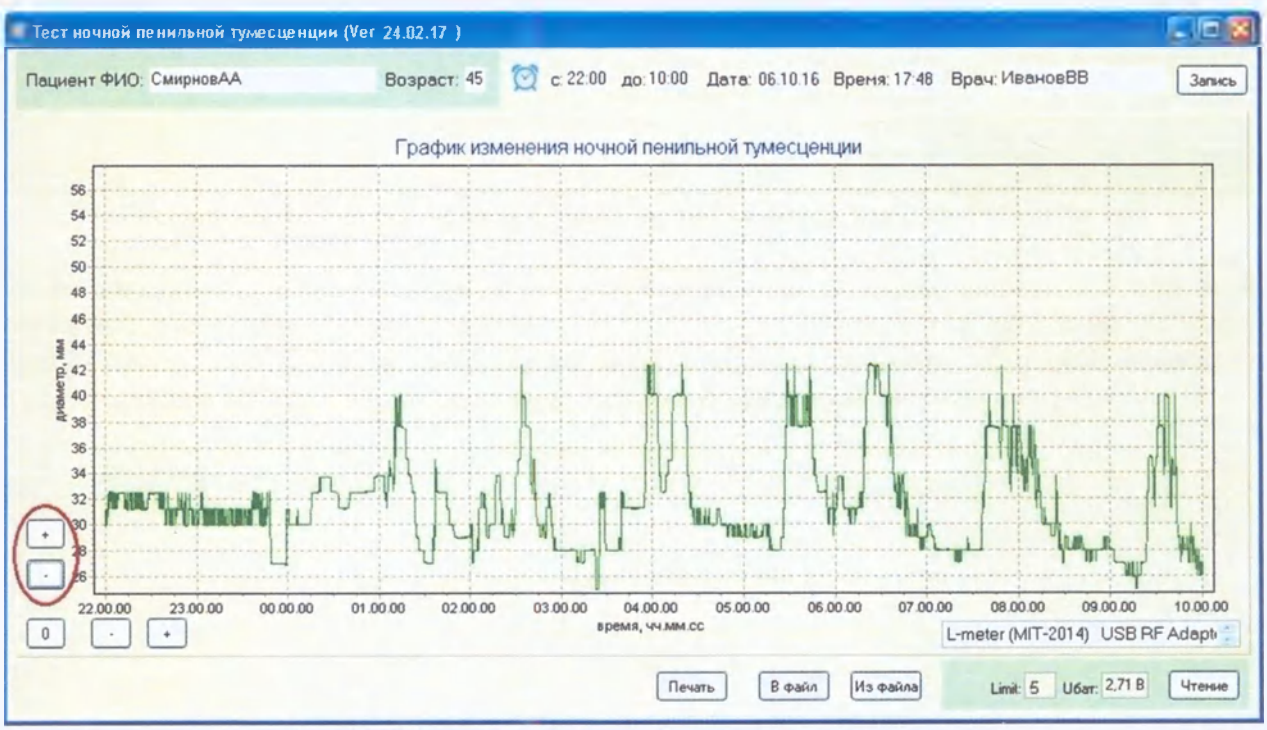


Рис.12. Изменение масштаба кривой по вертикали

Масштаб кривой можно изменять удерживая левую кнопку мыши и захватив нужную область и двигая курсор слева- направо, вверх-вниз. Выделенная область кривой при этом будет развернута на всё окно формы. С помощью кнопки «0» осуществляется возврат к исходному масштабу кривой.

10.7. Оценка полученных результатов: верхние пики на полученных графиках отображают периоды увеличения диаметра полового члена, рассматриваемые как периоды спонтанных эрекций (пенильных тумесценций). Интенсивность, частота и продолжительность пиковых значений на графике отображает картину эпизодов пенильных тумесценций в течение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

периода выполнения теста. Полученный график дает картину количества эпизодов, продолжительности каждого эпизода, степени выраженности ригидности во время каждого эпизода пенильной тумесценции.

10.8. Стирание (очистка) данных в памяти датчика-регистратора: очистка памяти датчика-регистратора происходит автоматически при активации каждого последующего цикла мониторинга. Для этого необходимо нажать кнопку «Запись» (рис.13) в главной форме, а после этого прислонить датчик-регистратор к месту на блоке считывания и активации, обозначенному символом ♀, на 2-4 с.

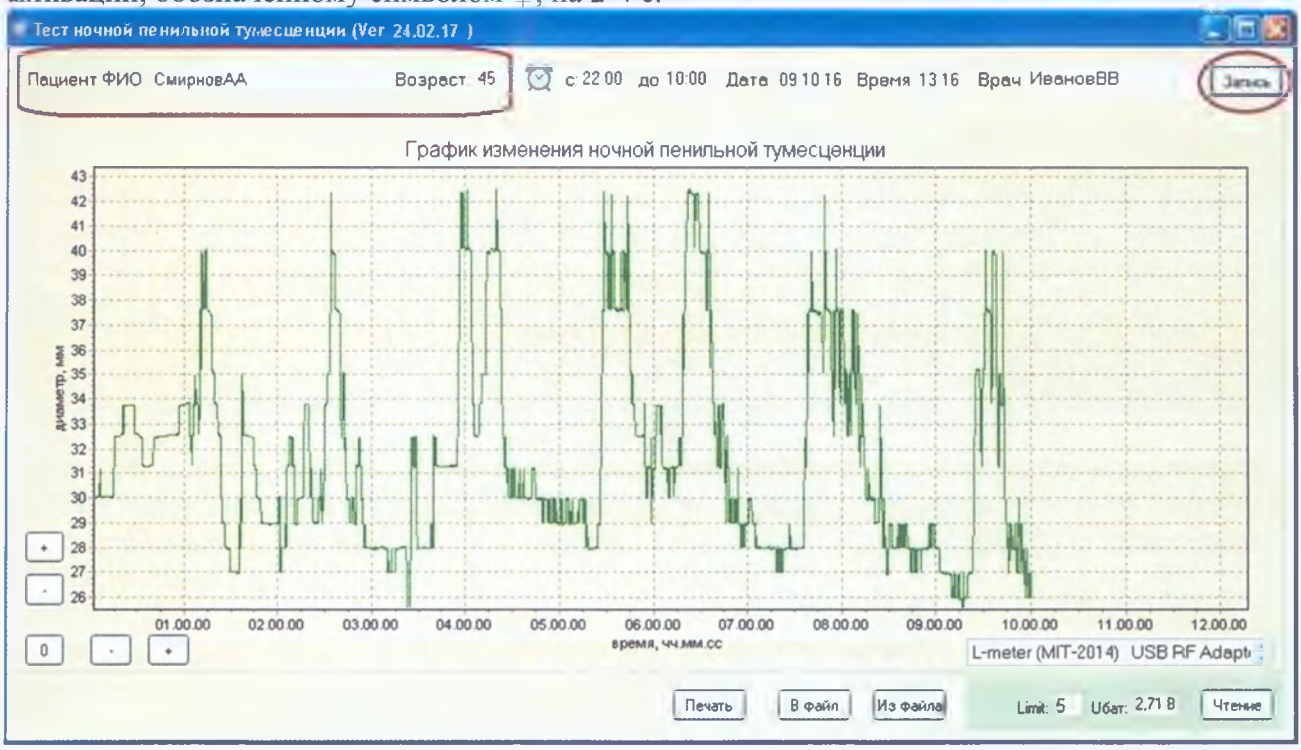


Рис. 13 Запрос на очистку ранее заполненной памяти датчика-регистратора

После очистки памяти в датчике-регистраторе сохраняются ранее записанные или вновь введенные паспортные данные пациента, автоматически обновляется дата и время записи данных цикла мониторинга и уменьшается число попыток следующих стираний памяти, что отображается на ПК в поле Limit в правом нижнем углу главной формы (рис.14).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

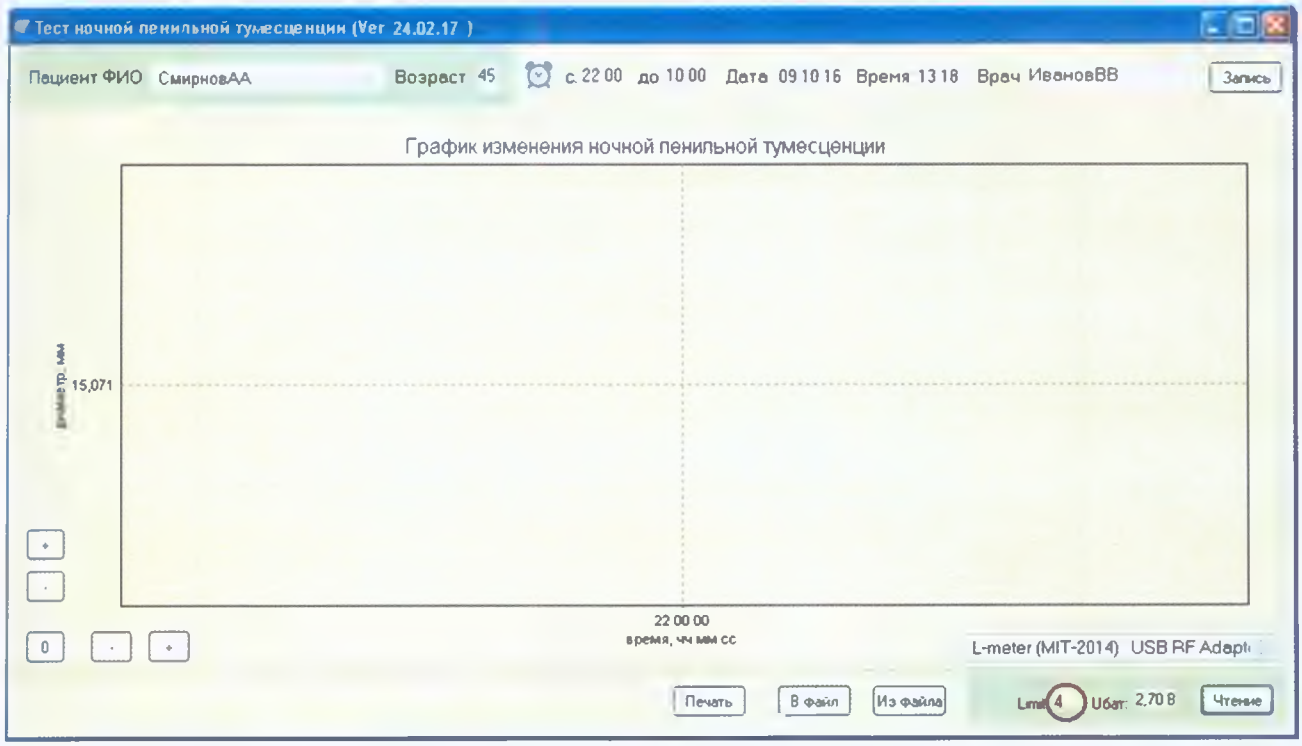


Рис.14.

Датчик-регистратор возвращается пациенту для проведения следующего цикла мониторинга. Количество циклов записи / стираний памяти датчика-регистратора ограничено до 6 с целью гарантированной его работы от встроенного источника питания (батареи) и обеспечения индивидуального применения только одним пациентом.

10.9. Сохранение данных в ПК, загрузка данных из ПК, печать: с помощью кнопки «В файл» главной формы можно сохранить данные в файле на ПК для их хранения и последующего вызова на экран формы. При нажатии на эту кнопку поверх главной формы возникает диалоговое окно (рис.15), с помощью которого можно задать имя и местоположение сохраняемого файла в рабочем формате «*.txt». Сохраненный файл представляет собой набор символов и открывается для представления в виде кривой только программой «AndroScan».

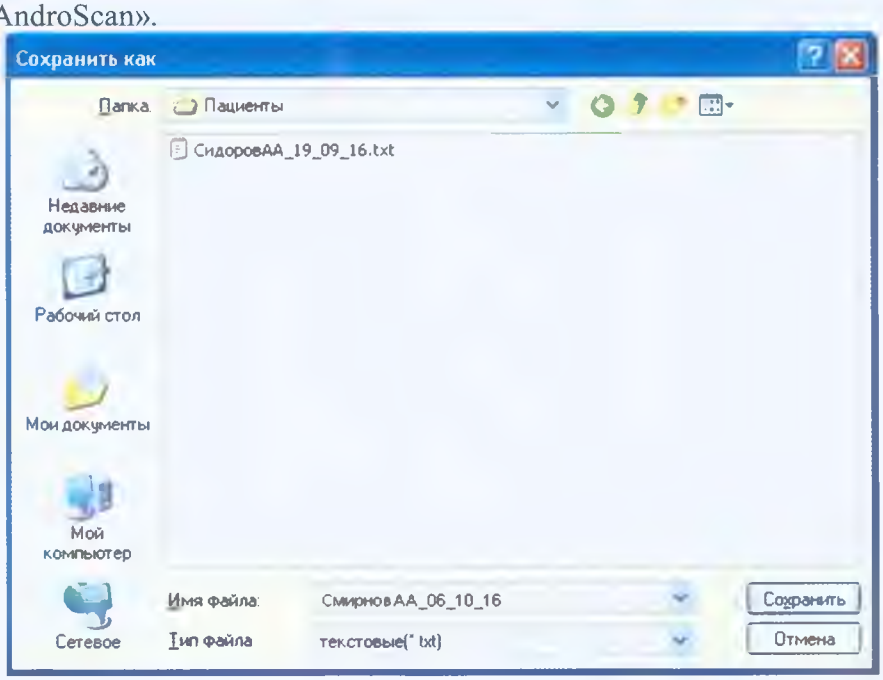


Рис.15. Диалоговое окно сохранения файла в памяти ПК

С помощь кнопки «Из файла» главной формы можно загрузить ранее сохраненные данные из ПК для их вызова на экран формы. При нажатии на эту кнопку поверх главной формы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

возникает диалоговое окно (рис.16), с помощью которого можно указать имя и местоположение загружаемого файла в формате «*.txt».

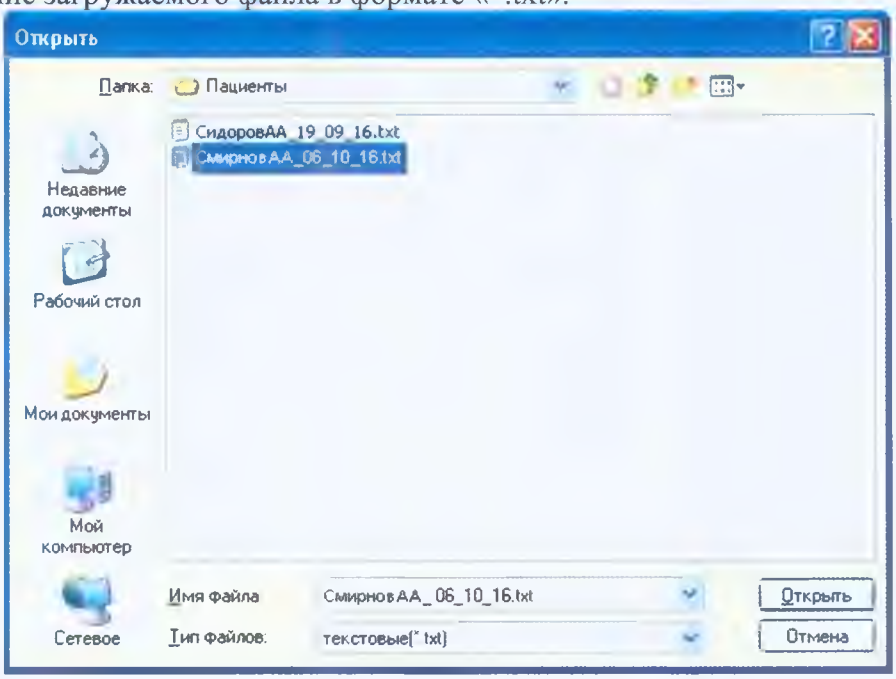


Рис.16. Диалоговое окно загрузки ранее сохранённого файла из памяти ПК

С помощью кнопки «Печать» главной формы осуществляется печать на принтере, подключенном к ПК, паспортной части формы, самого графика с выбранным масштабом и ФИО врача с датой исследования.

10.10. Двухцветная индикация при работе датчика-регистратора: для улучшения интуитивного понимания работы в автономном режиме или режиме считывания записанных данных, а также для идентификации предупреждений, ошибок или неисправностей в работе устройства используется встроенная в датчик-регистратор двухцветная индикация (используются красный и зеленый цвета). Индикация при работе датчика-регистратора показана в таблице:

Красный							Блок считывания и активации находится рядом с датчиком-регистратором на расстоянии менее5 см	ОДНА первая вспышка красным и выключение датчика-регистратора – попытка начала работы рядом с блоком считывания и активации, подключенным к ПК через кабель USB. Программа «AndroScan» на ПК при этом не запущена в режимах считывания, стирания, записи паспортных данных.
Красный	Зеленый						Память датчика-регистратора пуста	ОДНА первая вспышка красным – запуск, далее вспышка зеленым и выключение датчика-регистратора. Датчик-регистратор не содержит никаких данных (паспортных), необходимых для работы и не может запускаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Красный	Зеленый		Зеленый		Зеленый		Дежурный режим ожидания до запуска датчика-регистратора, далее - запуск измерений	ОДНА первая вспышка красным – запуск, следом вспышка зеленым и далее: - до начала измерения (заданного в паспортной части памяти датчика-регистратора врачом) - мигание раз в шесть минут красным. В периоде между 6 мин - выключение в дежурный режим ожидания; - начало измерения – мигание зеленым через каждые 10 сек – режим измерения. В периоде между 10 сек - выключение в дежурный режим ожидания; - работа до времени окончания измерений, заданного в паспортной части памяти датчика- регистратора; - после окончания измерения автоматическое выключение датчика-регистратора.
Красный	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Зеленый	Передача данных из датчика-регистратора по радиоканалу	ОДНА первая вспышка красным – запуск, далее 2-3 сек горит зеленый и выключение – режим передачи данных датчика-регистратора по радиоканалу. Если команда короткая (стирание, запись) – зеленый горит короткое время, если чтение – зеленый горит все время, пока передаются записанные данные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Критерии непригодности для эксплуатации, меры предосторожности

Для идентификации предупреждений, ошибок или неисправностей в работе устройства используется встроенная в датчик-регистратор двухцветная индикация (используются красный и зеленый цвета. Индикация предупреждений, ошибок или неисправностей датчика-регистратора показана в Таблице:

Красный		Красный	Красный				Память датчика-регистратора переполнена	ОДНА первая вспышка красным, далее ДВЕ вспышки красным и выключение – вся память датчика-регистратора заполнена.
Красный		Красный	Красный	Красный			Исчерпан лимит стираний памяти датчика-регистратора	ОДНА первая вспышка красным, далее ТРИ вспышки красным и выключение – исчерпан лимит перезаписи в память датчика-регистратора (6 циклов измерений).
Красный		Красный	Красный	Красный	Красный	Красный	Батарея датчика-регистратора разряжена	ОДНА первая вспышка красным, далее ПЯТЬ вспышек красным и выключение – батарея датчика-регистратора разряжена ниже допустимого для его работы (U bat< 2,1В).
Красный	Зеленый	Красный	Зеленый	Красный	Зеленый	Красный	Обрыв в контактной цепи датчика-регистратора	ОДНА первая вспышка красным – запуск, далее три раза ПООЧЕРЕДНОЕ мигание красным и зеленым – потеря контакта в цепи датчика-регистратора. Работа датчика-регистратора при этом не прекращается. В память пишется значение диаметра 20мм для дальнейшего выделения этого участка на графике красным цветом в программе «AndroScan» при выводе на экран ПК.
Красный	Зеленый	Зеленый	Красный	Зеленый	Зеленый	Красный	Неисправен генератор внутри датчика	ОДНА первая вспышка красным – запуск, далее два раза ПООЧЕРЕДНОЕ мигание красным/два раза зеленым – неисправен внутренний генератор датчика-регистратора. Работа устройства невозможна и прекращается.

В процессе работы с ПО «AndroScan» на экране ПК возможно появление следующих предупредительных сообщений, свидетельствующих о фактической либо вероятной непригодности устройства для эксплуатации:

Предупреждение о разряде батареи ниже 2,5 вольт: при частичном разряде батареи ниже 2,5 вольт, в режиме считывания записанных данных, перед отображением графика на экране ПК возникает предупредительная надпись (рис.17).

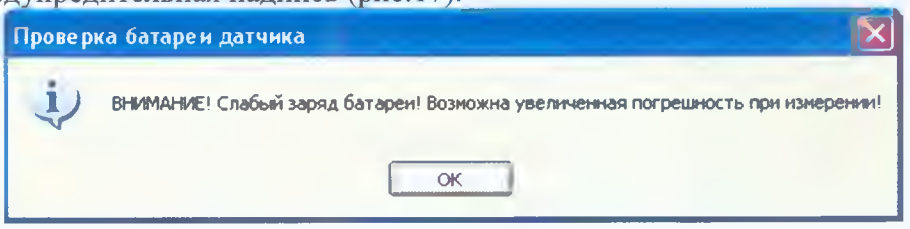


Рис.17. Предупреждение о разряде батареи датчика-регистратора ниже 2,5 вольт

После подтверждения ее прочтения в главной форме в правом нижнем углу поле заряда батареи отобразит значение, меньшее 2,5 вольт, окрашенное в желтый предупреждающий цвет (рис.18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

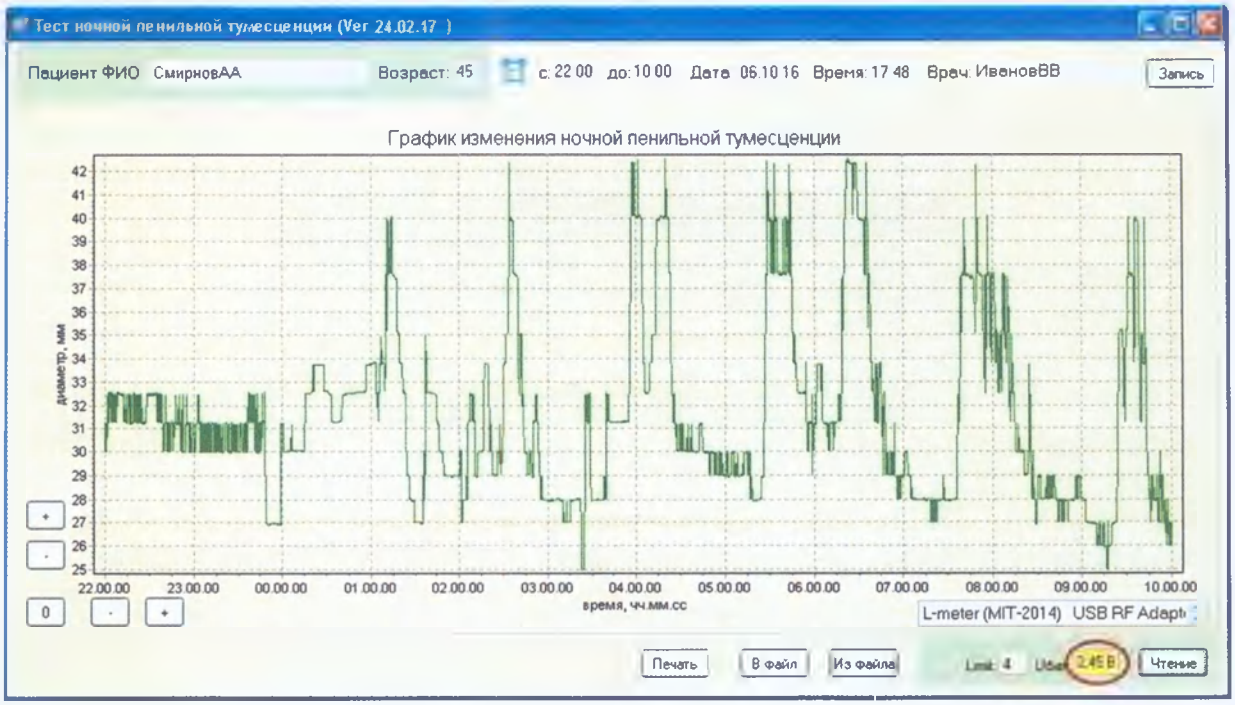


Рис.18. Считывание данных с предупреждением о частичном разряде батареи

Предупреждение о критическом разряде батареи ниже 2,2 вольт: считывания записанных данных перед отображением графика на экране ПК возникает предупредительная надпись о невозможности работы датчика-регистратора (рис.19).

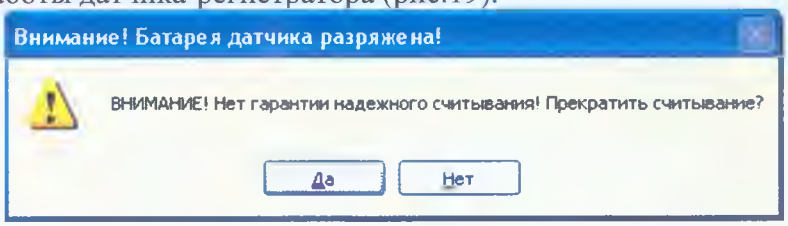


Рис.19. Предупреждение о критическом разряде батареи менее 2,2 вольт

В главной форме в правом нижнем углу поле заряда батареи отобразит значение, меньшее 2,2 вольт, окрашенное в красный цвет (рис.20).

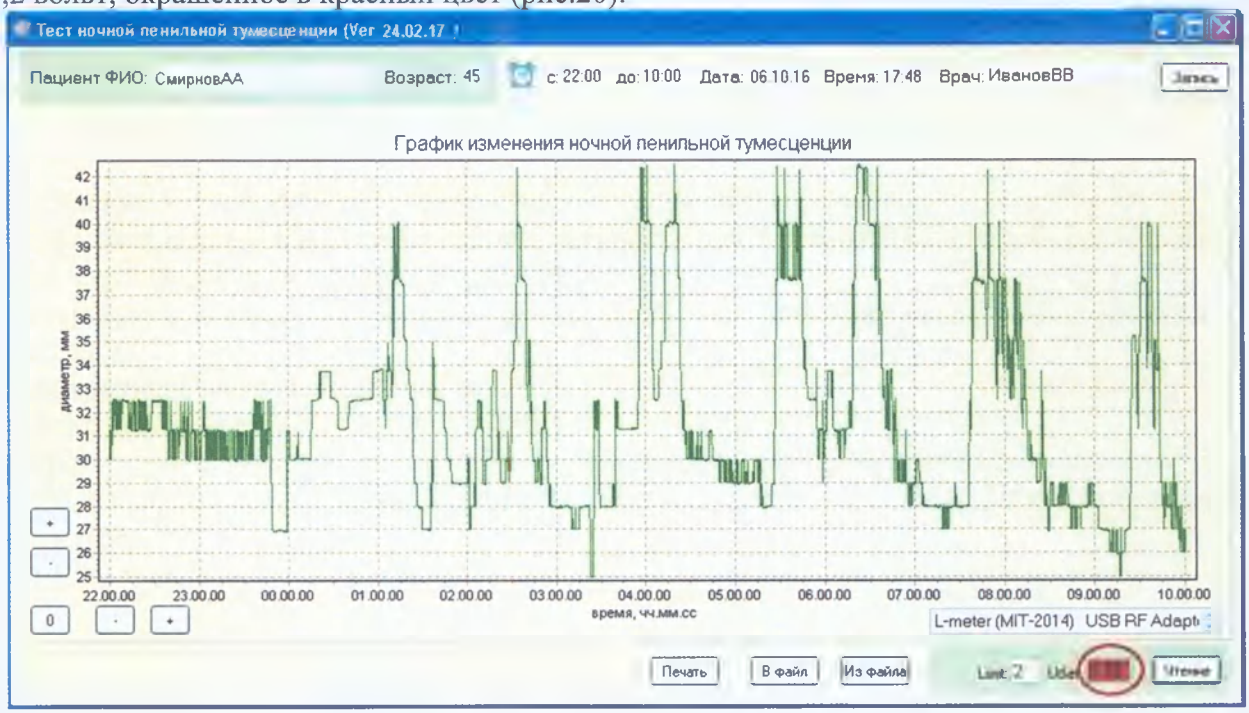


Рис.20. Считывание данных с предупреждением о критическом разряде батареи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для сохранения данных при разряде батареи и обеспечения индивидуального применения датчика одним пациентом в память датчика-регистратора заложено ограниченное число попыток стирания памяти (шесть попыток). При исчерпании лимита стираний памяти датчика-регистратора, при очередном считывании данных, перед появлением главной формы, возникает предупреждающая надпись (рис.21).

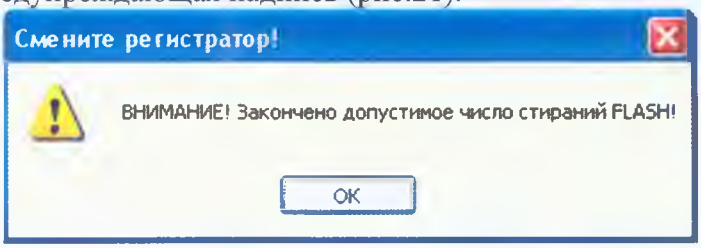


Рис.21. Предупреждение о превышении лимита очистки памяти датчика-регистратора

После этого в главной форме в правом нижнем углу поле «Limit» отобразит нулевое значение лимита стираний, окрашенное в красный цвет (рис.22), после чего работа с данным датчиком-регистратором становится невозможной.

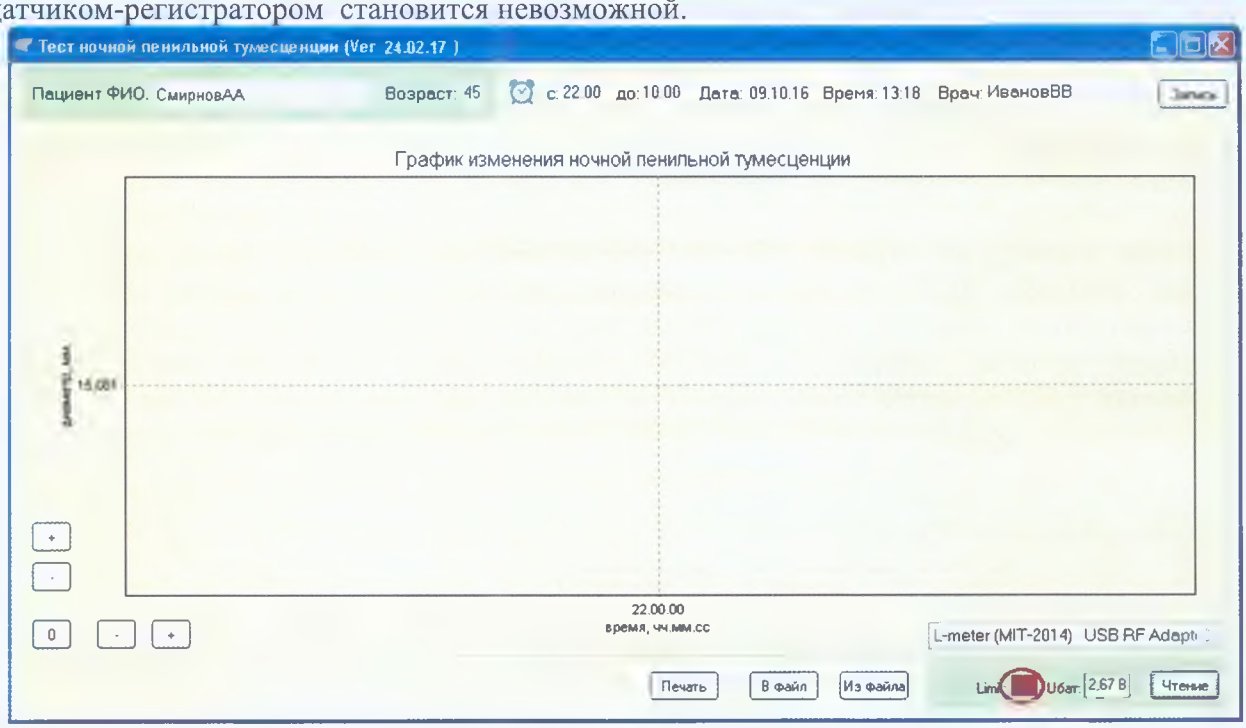


Рис.22. Окно главной формы с предупреждением о невозможности дальнейшей очистки памяти датчика-регистратора (превышении лимита стираний)

Критериями непригодности изделия к эксплуатации также являются:
- отсутствие сигналов и взаимодействия устройств при прислонении датчика-регистратора к блоку считывания и активации (символ ♀);
- отсутствие индикации датчика-регистратора при попытке включения либо после включения;
- несохранение вводимых данных на ПК;
- несохранение введенных данных в файл;
- видимые повреждения корпуса датчика-регистратора, нарушения паяных соединений;
- следы и признаки вскрывания корпуса датчика-регистратора и/или блока считывания и активации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Техническое описание, спецификации

Медицинское изделие производится в соответствии с техническими условиями ТУ 26.60.12-017-42237874-2017.

По условиям эксплуатации устройство относится к климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. Устройство относится к изделиям для продолжительного режима работы.

По последствиям отказа устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс безопасности ПО согласно ГОСТ Р МЭК 62304 – класс А. По степени защиты от опасностей поражения электрическим током устройство относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Спиральный датчик и регистратор представляют собой единый неразделимый конструктивный элемент, в котором датчик выведен наружу, а электронная часть регистратора помещена в пластиковый корпус. Датчик-регистратор предназначен для индивидуального применения пациентом и рассчитан на не более чем 6-ти кратное применение, выпускается в двух вариантах исполнения:

Исполнение 1 - позволяет производить замеры диаметра полового члена в диапазоне от 10 до 25 мм; исполнение 2 - позволяет производить замеры диаметра полового члена в диапазоне от 20 до 55 мм. Погрешность измерений датчиком-регистратором в обоих вариантах составляет не более 2 мм.

Датчик-регистратор: является рабочей частью типа BF. Корпус по степени защиты от проникания воды и твердых частиц относится к классу IP20: обычное изделие. Характеристики источника питания для датчика-регистратора. Питание осуществляется от источника питания: литий-ионная батарея CR1220 3V. Батарея является несменным элементом на весь жизненный цикл устройства. Схема работы регистратора с датчиком на теле пациента показана на рис.23.

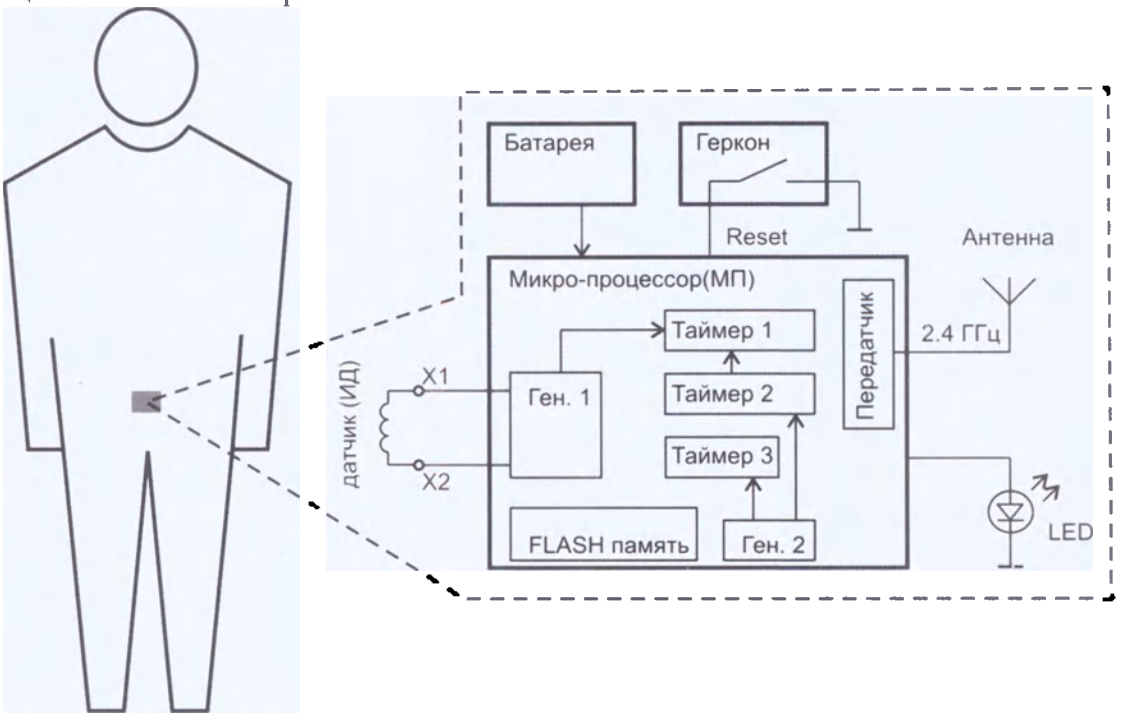


Рис.23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навивка спирали датчика-регистратора должна быть равномерной с одинаковым диаметром витков Ø 7,0 ± 0,8 мм и межвитковым расстоянием 1,0 мм ± 0,2 мм (по внешнему диаметру спирали) по всей длине (рис.24).

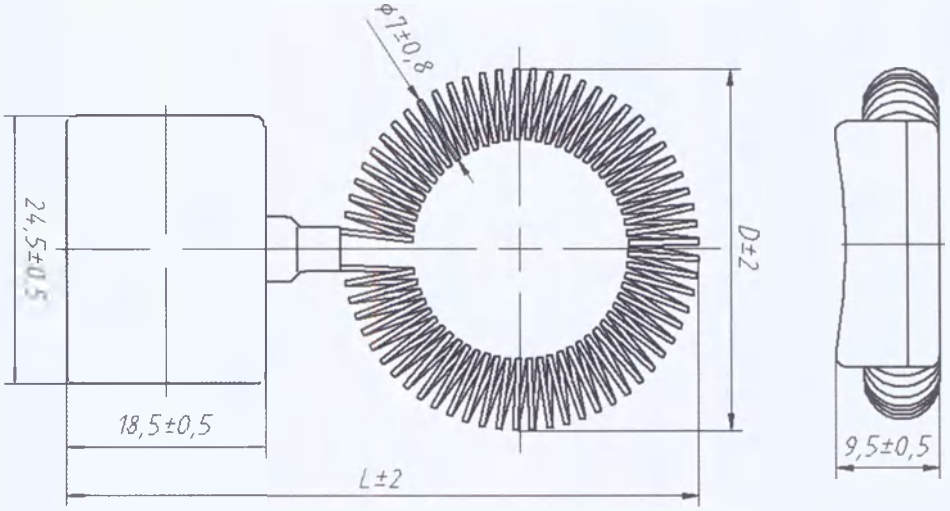


Рис.24.

Диаметр (D), длина (L) и масса зависят от исполнения датчика-регистратора, показаны в таблице:

	D, мм	L, мм	Масса, г.
Исполнение 1	23	45	4 ± 1
Исполнение 2	33	55	5 ± 2

Паяные соединения датчика с регистратором должны быть прочными и выдерживать нагрузку на отрыв (5 ± 2) Н или (0,5 ± 0,2) кгс. Паяные швы датчика-регистратора должны быть плотными, без трещин и раковин.

Лакокрасочное и изолирующее покрытие спирали датчика-регистратора должно быть равномерно распределенным по поверхности. Подтеки, свисающие капли и отслоения не допускаются.

Максимальная сила удельного давления спирали датчика-регистратора на половой член (при испытании по методу, указанному в п. 5.12 Технических условий ТУ 26.60.12-017-42237874-2017) должна быть не более:

- 1,5 Н (0,15 кгс) при диаметре 25 мм для исполнения 1;
- 1,3 Н (0,13 кгс) при диаметре 55 мм для исполнения 2.

Датчик-регистратор является рабочей частью типа BF.

Точность отложенного времени запуска датчика-регистратора, заданного программно, составляет ±10 мин. Измерение датчиком-регистратором происходит с частотой 1 раз в 10 с с погрешностью ±0,1 с, и продолжительностью до 18 часов (± 5 мин) непрерывной работы.

Датчик-регистратор с момента начала работы должен отработать не менее 6 циклов, но не более 18 часов в режиме записи данных в течение одного цикла.

За цикл мониторинга принимается: ввод исходных данных пациента, запуск режима записи данных, запись получаемых данных, остановка режима записи данных, считывание полученных данных и стирание их в памяти датчика-регистратора.

Индикация датчика-регистратора должна быть:

- мигание один раз красным за интервал 6 минут – датчик-регистратор производит отсчет времени до своего старта, ранее заданного с помощью блока считывания и активации на персональном компьютере с инсталлированным программным обеспечением «AndroScan», версия ver. 24.02.17 от 24.02.2017;
- мигание один раз зеленым за интервал 10 с – датчик-регистратор производит запись данных, получаемых от спирали датчика;
- мигание красным пять раз подряд без повтора – отключение датчика-регистратора по причине разряда встроенной батареи ниже допустимого уровня 2,2 вольта;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- мигание красным два раза подряд без повтора – отключение датчика-регистратора по причине переполнения встроенной флеш-памяти;
- мигание красным три раза подряд без повтора – отключение датчика-регистратора по причине окончания 6-ти циклов записи-стирания встроенной флеш-памяти;
- поочередное мигание красным / зеленым последовательно друг за другом – обрыв в электрической цепи спирали датчика и регистратора.

Масса блока считывания и активации в футляре составляет 325 г ± 25 г. Габаритные размеры (в мм) футляра блока считывания и активации показаны на рис.25.

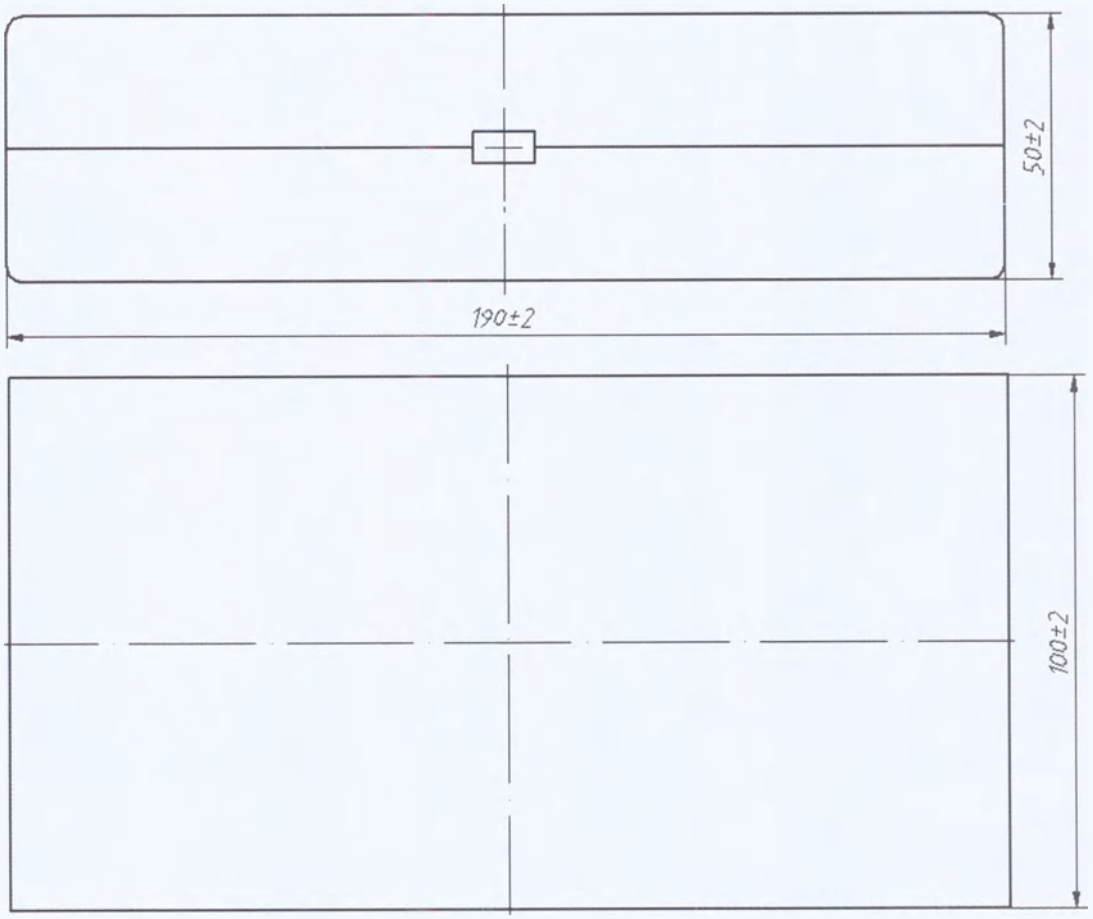


Рис.25.

Схема передачи данных по радиоканалу от датчика-регистратора к блоку считывания и активации показана на рис.26.

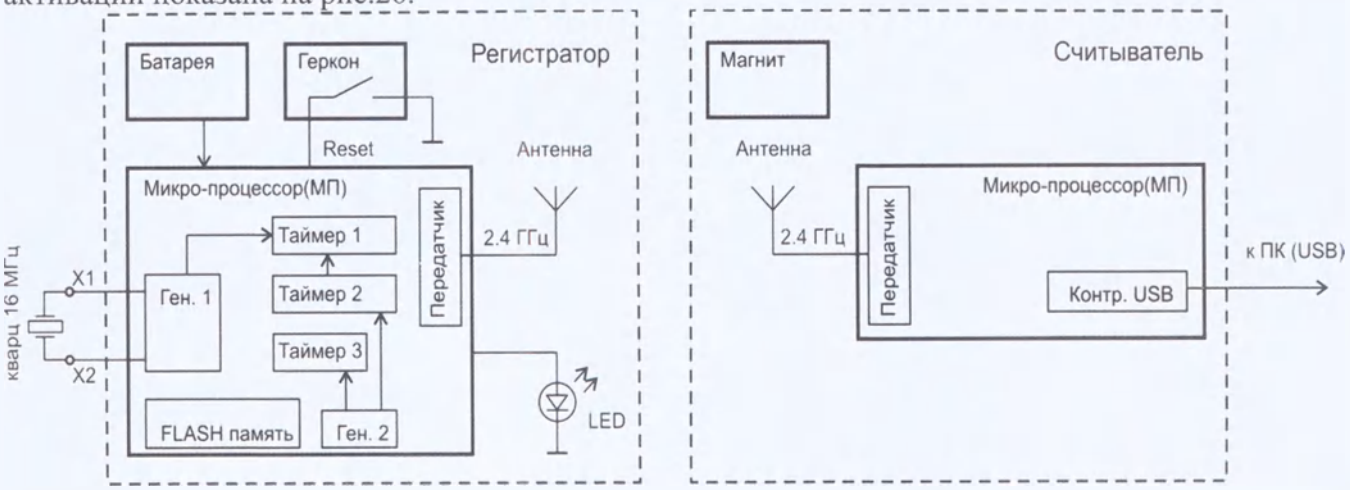


Рис.26.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок считывания и активации: питание блока осуществляется от источника постоянного тока персонального компьютера напряжением 5 В через интерфейс USB.

Время, требуемое для считывания информации блоком считывания и активации с датчика-регистратора, должно быть не более 5 с.
Время, требуемое для записи начальной информации блоком считывания и активации на датчик-регистратор (время установления рабочего режима) должно быть не более 5 с.

Программное обеспечение «AndroScan» работает на ПК под управлением операционной системы «Windows XP/7/10» совместно с блоком считывания и активации, подсоединенным к ПК по каналу стандарта USB как устройство класса «HID» (human interface device).
ПО «Androscan», версия ver. 24.02.17 от 24.02.2017 обеспечивает:
- регистрацию данных о пациенте (ФИО, возраст);
- визуализацию качественного изменения состояния полового члена в виде графика;
- оперативный мониторинг эрекции;
- ночной мониторинг эрекции;
- хранение, чтение и стирание записанных данных датчиком регистратором;
- визуализация изменения пенильной тумесценции в заданном интервале времени измерения на графике.

ПО «AndroScan» соответствует следующим количественным характеристикам:
- максимальное время обработки данных – не более 5 сек;
- время отклика основного окна – не более 3 сек;
- количество циклов записи/стираний памяти датчика-регистратора – 6.
Характеристики персонального компьютера должны быть не хуже:
Процессор Intel Celeron Dual Core 1800 МГц; Оперативная память 2048 Мб, DDR2; Экран с разрешением 1366x768; Видеокарта — Intel HD Graphics, 1024 Мб; Жесткий диск — 10 Гб; Сетевая карта; Порты — USB 2.0 или USB 3.0; Операционная система — Microsoft Windows XP/7/10.

Блок считывания и активации должен взаимодействовать с ПО «AndroScan» по интерфейсу USB 2.0 или USB 3.0. Длина кабеля USB должна составлять 0,5 ±0,1 м.

Все текстовые элементы экранного интерфейса должны быть на русском языке. Экранные формы должны быть оптимизированы для работы на мониторе с разрешением 1366x768 и выше. Модель системы должна работать под управлением ОС Windows XP/7/10. Модель должна использовать свой протокол передачи данных высокого уровня как надстройку над TCP/IP.Для предотвращения возможных несанкционированных действий по отношению к программному средству следует проводить профилактические работы на проверку наличия компьютерных вирусов методами, изложенными в ГОСТ Р 51188.

13. Материалы изготовления
Перечень материалов изготовления компонентов устройства показан в таблице:

пп	Компонент	Материал изготовления	Производитель	Контакт с организмом пациента (телом человека) по ГОСТ ISO 10993-1-2011
1	Корпус датчика-регистратора	Пластик АБС Н1 121 (06702 белый)	LG Chem LTD, Корея	Кратковременный (до 24 часов) с неповрежденной кожей
2	Спираль датчика-регистратора	Сталь нержавеющая сплав 40КХНМ по ГОСТ 14118	ОАО МЗ «Электросталь», РФ	Нет контакта
3	Покрытие спирали датчика-регистратора	Грунт универсальный	ЗАО «Эльф Филинг», РФ	Нет контакта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(первый слой)	алкидный Kudo KU-2001 (24049481 серый)		
4	Покрытие спирали датчика-регистратора (второй слой)	Эмаль аэрозольная алкидная Touch'n Tone (53280 – белая)	DAP Inc., США	Нет контакта
5	Покрытие наружное спирали датчика-регистратора	Лак аэрозольный изоляционный KONTAKT CHEMIE Urethan 71	CRC Industries Europe bvba, Бельгия	Кратковременный с неповрежденной кожей
6	Соединение паяное спирали и корпуса датчика-регистратора	Припой ПОС-61 по ГОСТ 21930	ЗАО «Русское Олово», РФ	Кратковременный опосредованный с неповрежденной кожей
7	Соединение паяное спирали и корпуса датчика-регистратора	Флюс для пайки Ф-38Н (ФДФС) SOLINS по ОСТ 4Г 0.033.200	ООО «Пайка и монтаж», РФ	Кратковременный опосредованный с неповрежденной кожей
8	Трубка, обжимающая соединение спирали и корпуса датчика-регистратора	Трубка термоусаживаемая полиолефиновая типа PBF белая	Shenzhen Woer Heat-Shrinkable Material Co, Ltd, Китай	Кратковременный с неповрежденной кожей
9	Блок считывания и активации – крепление к футляру	Клей цианоакрилатный Loctite 406	Henkel Loctite Ireland Ltd., Ирландия	Нет контакта
10	Блок считывания и активации – крепление к футляру	Праймер полиолефиновый Loctite 770	Henkel KGaA, Германия	Нет контакта
11	Футляр блока считывания и активации	Древесина (бук) по ГОСТ 2695-83	ООО «Компания ДЕКА», РФ	Нет контакта
12	Покрытие красочное футляра блока считывания и активации (слой 1)	Краска полиуретановая (морилка) ТМ М007/Т22	Renner Italia S.p.A., Италия	Нет контакта
13	Покрытие наружное футляра блока считывания и активации	Лак полиуретановый FB-M635	Renner Italia S.p.A., Италия	Кратковременный с неповрежденной кожей

14. Требования к охране окружающей среды

Устройство при нормальных условиях эксплуатации, транспортировки и хранения не должно оказывать вредного влияния на организм человека. Количество выделяющихся вредных веществ не должно превышать величин, установленных органами санитарного надзора.

Процесс изготовления устройства должен исключать загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

15. Дезинфекция, очистка

Устройство не является стерильным, стерилизации не подлежит.

Перед первым и последующими применениями датчик-регистратор обработать салфеткой смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата, не допуская попадания раствора внутрь корпуса. После обработки датчик-регистратор просушить при температуре 20±5°С в течение 15 минут.

16. Транспортирование

Устройство может транспортироваться железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом. Вид транспортного средства - крытый в соответствии с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150. Температура от -50 до +40°С, влажность не более 80% без образования конденсата.
После транспортирования в условиях отрицательных температур устройство должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях при температуре от +5 до +40°С и влажности воздуха не более 80% по ГОСТ 15150 не менее 2 часов.

17. Упаковка

Упаковка датчика-регистратора производится в пакеты «Клинипак» самозапечатывающиеся (бумага/пленка) для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 производства ООО «КЛИНИПАК», РФ (РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011, бессрочно). Габаритные размеры индивидуальной упаковки датчика-регистратора: 140х75 ±2 мм.
Датчик-регистратор в индивидуальной упаковке, кабель USB, флэш-накопитель с ПО, футляр с блоком считывания и активации, руководство по применению должны быть уложены по отдельности в потребительскую тару устройства – коробку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 7376. Габаритные размеры потребительской тары (картонная коробка): 310х130х70 мм ±5 мм. Масса упакованного изделия брутто составляет 500 г ± 30 г.
Изделия, упакованные в потребительскую тару, уложены в групповую тару – коробку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 7376. Количество потребительских упаковок в каждой групповой коробке – по усмотрению предприятия-изготовителя. Транспортная упаковка обеспечивает устойчивость МИ к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444.

18. Маркировка

Маркировка датчика-регистратора должна наноситься на корпусе краской трафаретной печати СТ3.19.1-01 черной ТУ 29-02-1126-86 или лазером высотой шрифта не менее 2 мм и содержать (рис.27):
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- производственный номер партии (серии);
- вариант исполнения (исполнение 1 либо 2).

ООО "МИТ"
№ 0010217
исполнение 1

ООО "МИТ"
№ 0020217
исполнение 2

Рис.27.

На индивидуальной упаковке датчика-регистратора печатным способом или светокопированием, фотохимической печатью должны быть указаны (рис.28):
- товарный знак, наименование, адрес предприятия-изготовителя,
- наименование устройства и обозначение настоящих ТУ,
- надпись «Датчик-регистратор» и обозначение варианта исполнения,
- дата изготовления,
- номер по каталогу,
- производственный номер партии (серии),
- номер регистрационного удостоверения,
- надписи «нетоксично», «нестерильно», «хранить вдали от намагниченных материалов (магнитов)», тип батареи (Li-ion CR1220 3V),
- температурный диапазон хранения,
- символы «неионизирующая радиация», «беречь от солнечных лучей», «изделие типа BF», «обратитесь к инструкции по применению», «защита от проникания воды и твердых частиц корпуса (IP20)».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

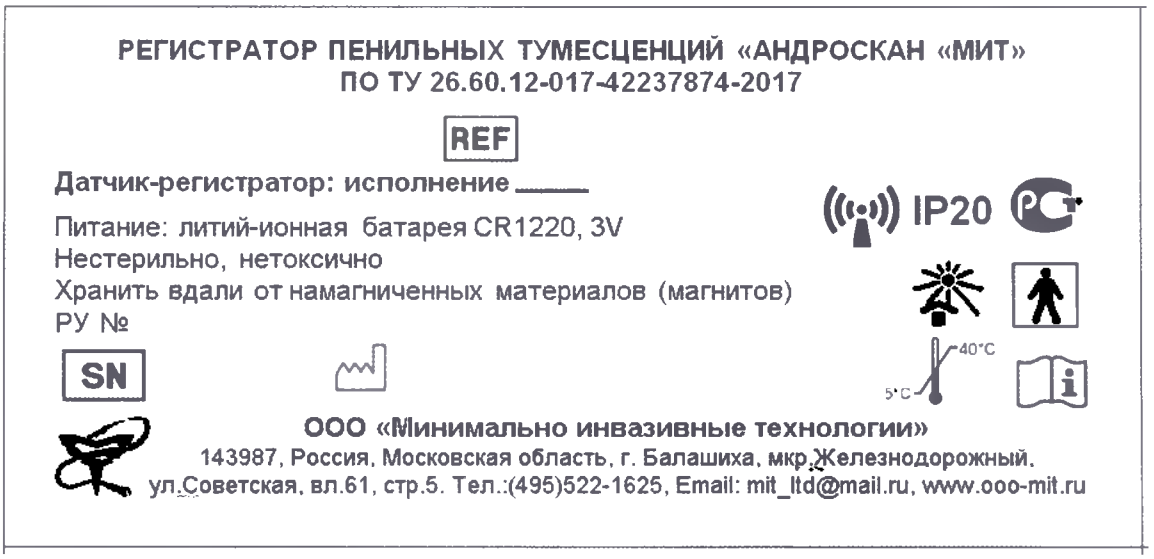


Рис.28. Макет маркировки индивидуальной упаковки датчика-регистратора

Надписи, содержащие данные о производственном номере партии (серии), дате изготовления, допускается выполнять от руки.

Маркировка блока считывания и активации должна быть нанесена на нижней поверхности футляра и содержать (рис.29):
- товарный знак, наименование, адрес предприятия-изготовителя,
- наименование устройства и обозначение настоящих ТУ,
- надпись «Блок считывания и активации»,
- дата изготовления,
- номер по каталогу,
- производственный номер партии (серии),
- номер регистрационного удостоверения,
- надписи «нестерильно», «нетоксично», тип присоединения питания (DC 5V USB),
- - температурный диапазон хранения,
- символы «неионизирующая радиация», «беречь от солнечных лучей», «изделие типа BF», «обратитесь к инструкции по применению», «защита от проникания воды и твердых частиц корпуса (IP20)».



Рис.29. Макет маркировки блока считывания и активации

Надписи, содержащие данные о производственном номере партии (серии), дате изготовления, допускается выполнять от руки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На потребительской упаковке печатным способом или светокопированием, фотохимической печатью должны быть указаны (Рис.30):
- товарный знак, наименование, адрес предприятия-изготовителя,
- полное наименование устройства, включая вариант исполнения, состав и обозначение настоящих ТУ,
- дата изготовления,
- номер по каталогу,
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «хранить вдали от намагниченных материалов (магнитов)»
- температурный диапазон хранения,
- символы «неионизирующая радиация», «беречь от солнечных лучей», «изделие типа BF», «обратитесь к инструкции по применению».

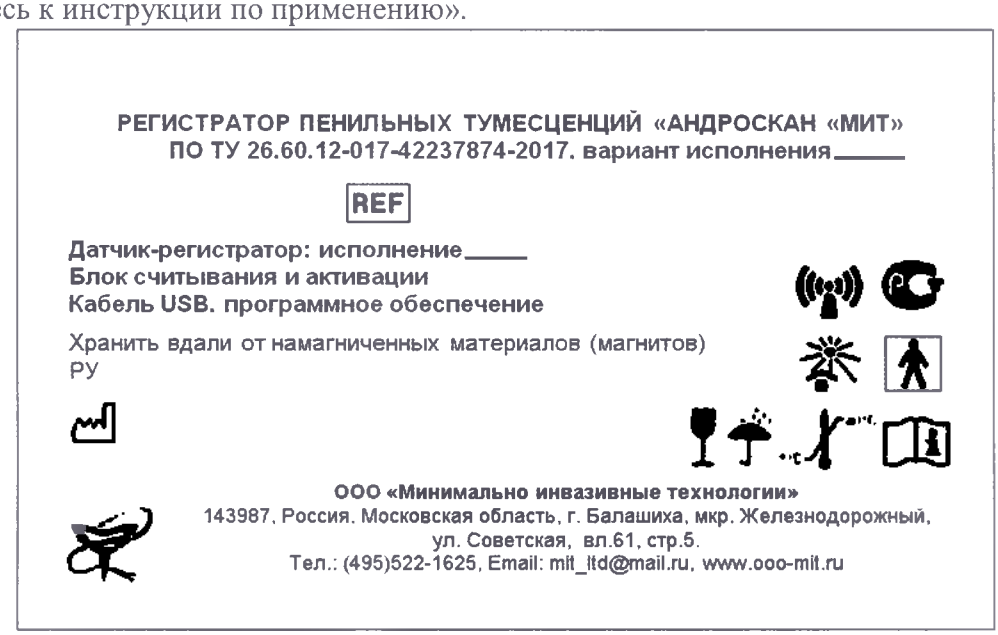


Рис.30. Макет маркировки потребительской упаковки

Надписи, содержащие данные о дате изготовления, сроке годности, допускается выполнять от руки.

На групповую транспортную тару должны быть нанесены (Рис.31):
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- полное наименование устройства,
- год и месяц упаковывания,
- обозначение настоящих ТУ,
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «хрупкое. осторожно», «беречь от влаги», «беречь от солнечных лучей»,
- надпись «хранить вдали от намагниченных материалов (магнитов)»,
- температурный диапазон хранения,
- число единиц устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.31. Макет маркировки групповой транспортной тары

Символы и условные обозначения, встречающиеся в маркировке, перечислены в таблице:

	Рабочая часть типа BF
	Знак соответствия РСТ
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
	Хрупкое, осторожно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
40°C 5°C	Температурный диапазон хранения
	Неионизирующая радиация
IP20	Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц
	Беречь от солнечных лучей

19. Хранение, срок годности

Условия хранения – категория 1 (Л) по ГОСТ 15150, не допускается попадание прямых солнечных лучей и расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м. Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых вентилируемых помещениях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при температуре от +5 до +40°С и влажности воздуха не более 80% без образования конденсата.
Условия эксплуатации: температура от +10 до +35°С, влажность воздуха не более 80% при 25°С.
Не допускается попадание прямых солнечных лучей! Расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

Срок службы датчика-регистратора должен быть не менее 2 лет с момента производства.
Срок службы блока считывания и активации и кабеля USB должен быть не менее 36 месяцев с момента производства. ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ хранение датчика-регистратора вблизи намагниченных материалов (магнитов), а также внутри футляра блока считывания и активации во избежание несанкционированного срабатывания.

20. Утилизация, уничтожение

Использованное изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790.
Устройства не должны утилизироваться с бытовыми отходами, а только с электротехникой. Составляющие и расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с указаниями по применению.
Материальные носители ПО подлежат утилизации в качестве твердых бытовых отходов и могут быть захоронены на обычных полигонах по захоронению твердых бытовых отходов. Уничтожение программного обеспечения с аппаратных средств осуществляется путем деинсталляции (удаления) программного обеспечения средствами операционной системы. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

21. Гарантийные обязательства

Устройство должно быть использовано только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
ВНИМАНИЕ! Устройство не должно подвергаться самостоятельной модификации. В случае модификации устройства Вы лишаетесь гарантий, предоставляемых компанией-производителем.
Компания-производитель не несет ответственности за любой вред, причиненный устройством при использовании его не по назначению, либо модификациями устройства, если они не были выполнены компанией-производителем.
Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ и работоспособность при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
Изготовитель гарантирует работоспособность устройства при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Если в период гарантийного срока устройство вышло из строя по вине потребителя (вследствие неправильного хранения, транспортировки, установки, эксплуатации, внесения изменений в устройство), замена устройства производится за счет потребителя.
Гарантийный срок хранения устройства в упаковке изготовителя составляет 12 месяцев с момента производства. Гарантийный срок службы устройства составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок работоспособности физических носителей (флэш-накопитель) составляет 90 дней с даты продажи.
В течение установленных гарантийных сроков изготовитель безвозмездно производит замену устройства на исправное при наличии дефектов аппаратной платформы и физических носителей программного обеспечения, приводящих к отказу работы устройства.
Изготовитель производит замену устройства при условии возврата устройства в полной комплектации и потребительской упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства, а также поддержка и сопровождение для ПО предоставляются в объеме и на условиях, предусмотренных лицензионным соглашением с конечным пользователем, прилагаемым к данному ПО.

22. Техническое обслуживание и ремонт

Устройство не требует специального технического обслуживания, настройки и ремонта.

23. Рекламация

Претензии по качеству принимаются производителем ООО «Минимально инвазивные технологии» (ООО «МИТ»). 143987, Россия, Московская обл, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, владение 61, строение 5. Тел/факс (495) 522-7034, 522-1625, 522-4474, адреса эл. почты: mit@mit-ltd.ru, mit_ltd@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Сокращения и определения

Пенильная тумесценция – спонтанная эрекция полового члена.

Устройство – датчик-регистратор, блок считывания и активации, кабель USB и специализированное программное обеспечение «AndroScan».

Датчик-регистратор – электронное устройство-регистратор с процессором и памятью, автономным питанием (батареей), соединенное неразъемно с датчиком.

Блок считывания и активации - электронный блок, размещенный и закрепленный в футляре, подключаемый к персональному компьютеру (ПК) кабелем USB для считывания и обработки информации с датчика-регистратора.

Кабель USB – кабель для обмена информации между блоком считывания и активации и персональным компьютером с установленным ПО «AndroScan».

ПО «AndroScan» – программное обеспечение для визуализации качественного изменения состояния полового члена в виде графика на мониторе персонального компьютера.

Флэш-носитель с программным обеспечением «AndroScan» – физический носитель, на котором находится установочный файл ПО «AndroScan».

Кнопка – поле в окнах программного обеспечения «AndroScan», которое позволяет оператору управлять работой Устройства посредством выбора необходимых команд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано,
Прошнуровано и
Скреплено печатью

39 (тридцать девять)

_____ лист



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU