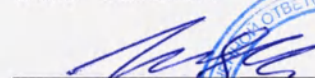


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "АКСМА"

 Чеботарёв В.А.

«16» марта 2020 г.



Измеритель артериального давления и анализатор параметров
кровообращения осциллометрический, автоматически передающий
результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения
«ГемоДин-АКСМА»
по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ

Руководство по эксплуатации
ТНШВ.941111.001РЭ

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
1.2. Сведения о производителе	8
1.3. Принятые сокращения	9
1.4. Назначение медицинского изделия	9
1.5. Описание медицинского изделия	9
1.6. Условия и область применения	9
1.7. Потребитель	10
1.8. Показания к применению	10
1.9. Противопоказания	10
1.10. Побочные действия	10
1.11. Технические характеристики.	10
1.12. Риски применения	11
1.13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	12
2.1. Настройка ПО Android	12
2.2 Настройка ПО для Windows	16
3. РАБОТА С ПО ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА	21
3.1. Проведение измерения через ПО мобильные устройства.	21
3.2 Проведение измерения через ПО персонального компьютера	22
4. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ НА СЕРВЕРЕ.	25
4.1. Стартовая страница	25
4.2. Вход в личный кабинет	25
5. НАСТРОЙКА «МЕДДАННЫЕ»	27
5.1. Настройка пользователей	27
5.2. Выбор врача в базе	28
6. РАБОТА С «ГЕМОДИН-АКСМА»	29
6.1 Работа с прибором	29
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
8.. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	31
9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	32
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	33
11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	33
12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	33

13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	33
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	38
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ	39
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	40
17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	41
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	43

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия
ИЗМЕРИТЕЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И АНАЛИЗАТОР ПАРАМЕТРОВ КРОВООБРАЩЕНИЯ ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИЙ, АВТОМАТИЧЕСКИ ПЕРЕДАЮЩИЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ В ТЕЛЕМЕДИЦИНСКУЮ СИСТЕМУ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ «ГЕМОДИН-АКСМА» ПО ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ

1. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ:

Основной состав:

1. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА» в варианте исполнения «ГемоДин-ВТ» — 1 шт.
2. Программное обеспечение для смартфона версии 1.23.27 — 1 шт. (при необходимости);
3. Программное обеспечение для персонального компьютера версии 0.38.0.76 — 1 шт. (при необходимости);
4. Адаптер сетевой — 1 шт.
5. Кабель micro USB — 1 шт. (при необходимости);
6. Кабель USB Type-C — 1 шт. (при необходимости);
7. Манжеты многоразовые без вставки с одной трубкой моделей: M1880HS, 1880NS, 1881NS, 1882NS, 1883NS, 1869NS, 1884NS, 1885NS — не более 100 шт. (при необходимости);
8. Манжеты многоразовые со вставкой с одной трубкой моделей: 1880S, 1881S, 1882S, 1883S, 1869S, 1884S — не более 100 шт. (при необходимости);
9. Манжеты неонатальные одноразовые с одной трубкой моделей: 1681S, 1682S, 1683S, 1684S, 1685S, 1781S, 1782S, 1783S, 1784S, 1785S — не более 100 шт. (при необходимости);
10. Элементы гальванические, размера AA — не более 12 шт.;
Элементы гальванические, размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или элементы гальванические, размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или элементы гальванические, размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
или элементы гальванические, размера AA «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония.
11. Аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA — не более 12 шт.;
Аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «GP», производства «GP Batteries International Limited», Гонконг;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Robiton», производства «ROBITON», Китай;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Ansmann», производства «ANSMANN AG», Германия.
12. Аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 — не более 6 шт.;
Аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «NiteCore», производства «NiteCore», США;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Sony», производства «Sony Corporation», Япония.
13. Методические рекомендации — 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом — 1 шт.

Принадлежности:

1. Персональный компьютер оператора IBM совместимый — 1 шт.;
Персональный компьютер оператора IBM совместимый «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;

или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «HP», производства «HP Inc.», США

2. Принтер — 1 шт.;

Принтер «HP», производства «HP Inc.», США;
или принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония;
или принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония;
или принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США;
или принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины;
или принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония;
или принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.

3. Клавиатура — 1 шт.;

Клавиатура «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
или клавиатура «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань;
или клавиатура «Defender», производства «Defender», США;
или клавиатура «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;
или клавиатура «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Нидерланды;
или клавиатура «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology Co., Ltd.», Тайвань;
или клавиатура «Qcyber», производства «Qcyber», Тайвань;
или клавиатура «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
или клавиатура «SVEN», производства «SVEN Scandinavia ltd.», Финляндия.

4. Мышь — 1 шт.;

Мышь «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
или мышь «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань;
или мышь «Defender», производства «Defender», США;
или мышь «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;
или мышь «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Нидерланды;
или мышь «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology Co., Ltd.», Тайвань;
или мышь «Qcyber», производства «Qcyber», Тайвань;
или мышь «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
или мышь «SVEN», производства «SVEN Scandinavia ltd.», Финляндия.

5. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт;

Зарядное устройство для аккумуляторов «NiteCore», производства «NiteCore», США;
или зарядное устройство для аккумуляторов «Litokala», производства «Litokala», США;
или зарядное устройство для аккумуляторов «KeepPower», производства «KEEPPower TECHNOLOGY CO., LTD», Китай;
или зарядное устройство для аккумуляторов «XTAR», производства «XTAR», Гонконг.

2. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-WF» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ:

Основной состав:

1. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА» в варианте исполнения «ГемоДин-WF» — 1 шт.
2. Программное обеспечение для смартфона версии 1.23.27 — 1 шт. (при необходимости);
3. Программное обеспечение для персонального компьютера версии 0.38.0.76 — 1 шт. (при необходимости);
4. Адаптер сетевой — 1 шт.
5. Кабель micro USB — 1 шт. (при необходимости);
6. Кабель USB Type-C — 1 шт. (при необходимости);

7. Манжеты многоразовые без вставки с одной трубкой моделей: M1880HS, 1880NS, 1881NS, 1882NS, 1883NS, 1869NS, 1884NS, 1885NS — не более 100 шт. (при необходимости);
8. Манжеты многоразовые со вставкой с одной трубкой моделей: 1880S, 1881S, 1882S, 1883S, 1869S, 1884S — не более 100 шт. (при необходимости);
9. Манжеты неонатальные одноразовые с одной трубкой моделей: 1681S, 1682S, 1683S, 1684S, 1685S, 1781S, 1782S, 1783S, 1784S, 1785S — не более 100 шт. (при необходимости);
10. Элементы гальванические, размера AA — не более 12 шт.;
Элементы гальванические, размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или элементы гальванические, размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или элементы гальванические, размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
или элементы гальванические, размера AA «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония.
11. Аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA — не более 12 шт.;
Аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «GP», производства «GP Batteries International Limited», Гонконг;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Robiton», производства «ROBITON», Китай;
или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Ansmann», производства «ANSMANN AG», Германия.
12. Аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 — не более 6 шт.;
Аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «NiteCore», производства «NiteCore», США;
или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Sony», производства «Sony Corporation», Япония.
13. Методические рекомендации — 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом — 1 шт.

Принадлежности:

1. Персональный компьютер оператора IBM совместимый — 1 шт.;
Персональный компьютер оператора IBM совместимый «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
или персональный компьютер оператора IBM совместимый «HP», производства «HP Inc.», США
2. Принтер — 1 шт.;
Принтер «HP», производства «HP Inc.», США;
или принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония;
или принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония;
или принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США;
или принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины;
или принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония;
или принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
3. Клавиатура — 1 шт.;
Клавиатура «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
или клавиатура «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань;
или клавиатура «Defender», производства «Defender», США;
или клавиатура «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;
или клавиатура «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Нидерланды;
или клавиатура «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology Co., Ltd.», Тайвань;
или клавиатура «Qcyber», производства «Qcyber», Тайвань;
или клавиатура «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;

или клавиатура «SVEN», производства «SVEN Scandinavia ltd.», Финляндия.

4. Мышь — 1 шт.;

Мышь «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;

или мышь «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань;

или мышь «Defender», производства «Defender», США;

или мышь «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;

или мышь «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Нидерланды;

или мышь «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology Co., Ltd.», Тайвань;

или мышь «Qcyber», производства «Qcyber», Тайвань;

или мышь «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;

или мышь «SVEN», производства «SVEN Scandinavia ltd.», Финляндия.

5. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт;

Зарядное устройство для аккумуляторов «NiteCore», производства «NiteCore», США;

или зарядное устройство для аккумуляторов «Litokala», производства «Litokala», США;

или зарядное устройство для аккумуляторов «KeepPower», производства «KEEPPower TECHNOLOGY CO., LTD», Китай;

или зарядное устройство для аккумуляторов «XTAR», производства «XTAR», Гонконг.

3. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-GSM» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ:

Основной состав:

1. Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА» в варианте исполнения «ГемоДин-GSM» — 1 шт.

2. Программное обеспечение для смартфона версии 1.23.27 — 1 шт. (при необходимости);

3. Программное обеспечение для персонального компьютера версии 0.38.0.76 — 1 шт. (при необходимости);

4. Адаптер сетевой — 1 шт.

5. Кабель micro USB — 1 шт. (при необходимости);

6. Кабель USB Type-C — 1 шт. (при необходимости);

7. Манжеты многоразовые без вставки с одной трубкой моделей: M1880HS, 1880NS, 1881NS, 1882NS, 1883NS, 1869NS, 1884NS, 1885NS – не более 100 шт. (при необходимости);

8. Манжеты многоразовые со вставкой с одной трубкой моделей: 1880S, 1881S, 1882S, 1883S, 1869S, 1884S — не более 100 шт. (при необходимости);

9. Манжеты неонатальные одноразовые с одной трубкой моделей: 1681S, 1682S, 1683S, 1684S, 1685S, 1781S, 1782S, 1783S, 1784S, 1785S — не более 100 шт. (при необходимости);

10. Элементы гальванические, размера AA — не более 12 шт.;

Элементы гальванические, размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;

или элементы гальванические, размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;

или элементы гальванические, размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;

или элементы гальванические, размера AA «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония.

11. Аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA — не более 12 шт.;

Аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Energizer», производства «Energizer», США;

или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Duracell», производства «Duracell», США;

или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;

или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Varta», производства «VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA», Германия;

или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «GP», производства «GP Batteries International Limited», Гонконг;

или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Robiton», производства «ROBITON», Китай;

или аккумуляторы NiMH (NiCd), размера AA «Ansmann», производства «ANSMANN AG», Германия.

12. Аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 — не более 6 шт.;

Аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Panasonic», производства «Panasonic Corporation», Япония;

или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;

или аккумуляторы LiIon (LiPol), типа 18650 «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;

или аккумуляторы Lilon (LiPol), типа 18650 «NiteCore», производства «NiteCore», США;
или аккумуляторы Lilon (LiPol), типа 18650 «Sony», производства «Sony Corporation», Япония.

13. Методические рекомендации — 1 шт.

14. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом — 1 шт.

Принадлежности:

1. Персональный компьютер оператора IBM совместимый — 1 шт.;

Персональный компьютер оператора IBM совместимый «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;

или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;

или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;

или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;

или персональный компьютер оператора IBM совместимый «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;

или персональный компьютер оператора IBM совместимый «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd.», Республика Корея;

или персональный компьютер оператора IBM совместимый «HP», производства «HP Inc.», США

2. Принтер — 1 шт.;

Принтер «HP», производства «HP Inc.», США;

или принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония;

или принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd.», Япония;

или принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США;

или принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP.», Филиппины;

или принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония;

или принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd.», Республика Корея.

3. Клавиатура — 1 шт.;

Клавиатура «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;

или клавиатура «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань;

или клавиатура «Defender», производства «Defender», США;

или клавиатура «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;

или клавиатура «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Нидерланды;

или клавиатура «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology Co., Ltd.», Тайвань;

или клавиатура «Qcyber», производства «Qcyber», Тайвань;

или клавиатура «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd.», Республика Корея;

или клавиатура «SVEN», производства «SVEN Scandinavia Ltd.», Финляндия.

4. Мышь — 1 шт.;

Мышь «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;

или мышь «A4Tech», производства «A4Tech», Тайвань;

или мышь «Defender», производства «Defender», США;

или мышь «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;

или мышь «Gembird», производства «Gembird Software Ltd.», Нидерланды;

или мышь «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology Co., Ltd.», Тайвань;

или мышь «Qcyber», производства «Qcyber», Тайвань;

или мышь «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd.», Республика Корея;

или мышь «SVEN», производства «SVEN Scandinavia Ltd.», Финляндия.

5. Зарядное устройство для аккумуляторов - не более 1 шт.;

Зарядное устройство для аккумуляторов «NiteCore», производства «NiteCore», США;

или зарядное устройство для аккумуляторов «Litokala», производства «Litokala», США;

или зарядное устройство для аккумуляторов «KeepPower», производства «KEEPPower TECHNOLOGY CO., LTD.», Китай;

или зарядное устройство для аккумуляторов «XTAR», производства «XTAR», Гонконг.

1.2. Сведения о производителе

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АКСМА"

(ООО "АКСМА")

143981, Московская область, город Балашиха, микрорайон Кучино, ул. Южная,
д. 9, помещение 23, этаж 2

1.3. Принятые сокращения

Табл. 1

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ	«ГемоДин-АКСМА»/Прибор
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-ВТ» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ	Измеритель «ГемоДин ВТ»
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-WF» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ	Измеритель «ГемоДин WF»
Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА», модель «ГемоДин-GSM» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ	Измеритель «ГемоДин GSM»

1.4. Назначение медицинского изделия

«ГемоДин-АКСМА» предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, измерения частоты сердечных сокращений, вычисления параметров кровообращения и автоматической передачи результатов измерения в телемедицинскую систему.

1.5. Описание медицинского изделия

«ГемоДин-АКСМА» осуществляет измерение систолического и диастолического артериального давления, измерение частоты сердечных сокращений, после чего вычисляет параметры кровообращения и осуществляет автоматическую передачу данных в телемедицинскую систему посредством Bluetooth, Wi-Fi, USB или GSM.

Измеритель «ГемоДин-ВТ» - работа осуществляется посредством передачи информации с медицинского изделия на мобильное устройство под управлением Android или персональный компьютер под управлением Windows, через приложение, с последующей отправкой данных на сервер.

Измеритель «ГемоДин-WF» - работа осуществляется посредством передачи информации с медицинского изделия через Wi-Fi на персональный компьютер под управлением Windows или на мобильное устройство под управлением Android, через приложение, с последующей отправкой данных на сервер.

Измеритель «ГемоДин-GSM» - работа осуществляется посредством передачи информации с медицинского изделия непосредственно на сервер, посредством передачи данных по телекоммуникационной сети GSM. (Изделие совместимо с сим-картами следующих операторов: МТС, Билайн, Теле-2, Мегафон, Yota)

1.6. Условия и область применения

«ГемоДин-АКСМА» может применяться в медицинских учреждениях или в домашних условиях для индивидуального использования.

Область применения «ГемоДин-АКСМА» – диагностика.

1.7. Потребитель

«ГемоДин-АКСМА» рассчитан на применение неквалифицированными пользователями при условии соблюдения настоящих инструкций.

1.8. Показания к применению

«ГемоДин-АКСМА» показана для измерения и анализа параметров кровообращения в медицинских учреждениях и в домашних условиях у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

1.9. Противопоказания

«ГемоДин-АКСМА» нельзя использовать для новорожденных детей.

1.10. Побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

1.11. Технические характеристики.

1.11.1 Питание осуществляется

1) от внутреннего источника питания:

- 4 гальванических элементов типоразмера AA;
- От 4 NiMH (NiCd) аккумуляторов размера AA;
- От 2 LiIon (LiPol) аккумуляторов типа 18650.

2) через сетевой адаптер от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер;

3) от ПК через кабель micro USB;

4) от ПК через кабель USB Type-C.

1.11.2 Напряжение питания 5 ± 1 В.

1.11.3 Ток потребления 0,5 А.

1.11.4 Габаритные размеры 125x105x70 мм, допустимое отклонение ± 5 мм.

1.11.5 Масса 800 $\pm$ 10 г.

1.11.6 Индикация давления в манжете от 0 мм рт. ст. до 300 мм рт. ст.

1.11.7 Измеряемое давление в манжете от 20 мм рт. ст. до 280 мм рт. ст.

1.11.8 Абсолютная погрешность измерения давления в манжете ± 3 мм рт. ст.

1.11.9 Измеряемая частота сердечных сокращений от 40 до 180 1/мин.

1.11.10 Относительная погрешность при измерении частоты пульса ± 5 %.

1.11.11 Скорость изменения давления в манжете в процессе измерения 5 мм рт.ст./с.

1.11.12 Утечка воздуха снижает давление в пневмосистеме со скоростью менее 6 мм рт. ст./мин.

1.11.13 Давление в манжете выше 15 мм рт.ст. не должно сохраняться более 180 с.

1.11.14 Время снижения давления при быстром стравливании воздуха в пневмосистеме от 260 до 15 мм рт. ст. (от 34,7 до 2 кПа) - 10 с.

1.11.15 При разряде батарей ниже допустимого уровня или отключении сетевого питания давление в манжете сбрасывается в течение 30 с, и блокируется индикация кровяного давления.

1.11.16 Прибор функционирует под управлением встроенного программного обеспечения «ГемоДин-АКСМА»: для «ГемоДин-ВТ» версия В002, для «ГемоДин-WF» версия W003, для «ГемоДин-GSM» версия G001. Программное обеспечение для смартфона должно быть версии 1.23.27. Программное обеспечение для персонального компьютера должно быть версии 0.38.0.76.

1.11.17 Программное обеспечение обеспечивает установку связи и передачу данных по беспроводным каналам Bluetooth, WiFi или GSM, прием и отображение результатов измерения на смартфоне, работающем под управлением ОС Android 5.0 и выше, IOS 8.0 и выше или на персональном компьютере, работающем под управлением Windows 7 и выше.

1.11.18 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р 51188.

1.11.19 Прибор имеет жидкокристаллический дисплей, обеспечивающий индикацию:

- значений систолического и диастолического артериального давления, и частоты сердечных сокращений (трехразрядные цифровые индикаторы);
- процесса измерения АД: текущего значения давления в компрессионной манжете, его увеличения (нагнетания) и уменьшения (сравливания);
- индикации наличия связи по каналу Bluetooth, Wi-Fi или GSM;
- ошибок работы прибора

1.11.20 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый прибором в процессе работы 55 дБА.

1.11.21 Монтаж электрической части выполнен в соответствии с РДТ 25 106.

1.12. Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Рис. 1 Схема анализа рисков

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

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Программное обеспечение необходимо скачать на сайте производителя по следующей ссылке:

<https://gemocard.acsma.ru/>

Так же на сайте необходимо пройти регистрацию пользователя для получения логина и пароля в личный кабинет пользователя.

2.1. Настройка ПО Android

2.1.1 Настроить Bluetooth пару между устройством и прибором.

2.1.2 Запустить программу «ГемоКард» (рис.2)

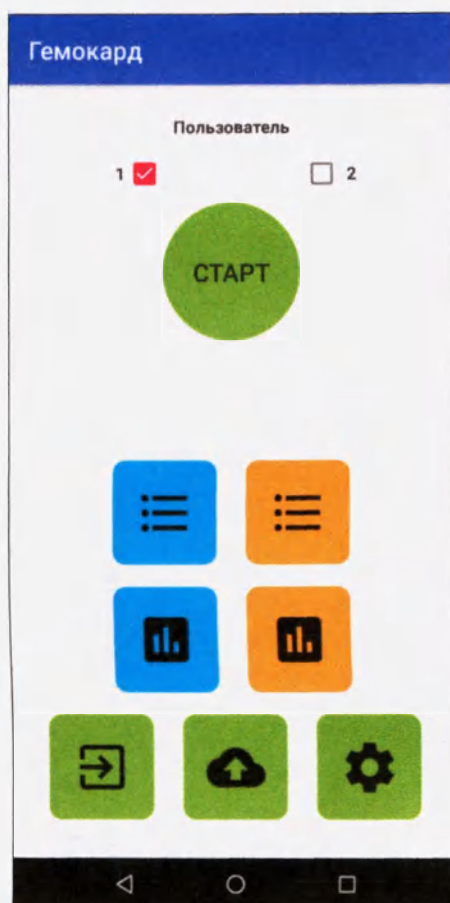


Рис. 2. Стартовое окно программы «ГемоКард» для мобильного устройства

Приложение рассчитано на 2х пользователей (на рис.2 выбран Пользователь 1).

«Старт» - кнопка запуска измерения;

Синие иконки — вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков для Пользователя 1;

Оранжевые иконки — вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков для Пользователя 2;

«Считать из прибора» - загружает результаты измерения из прибора;

«Отправить на сервер» - отправляет результаты измерений на сервер;

«Настройки» - настройки приложения и прибора.

При включении приложения ПО запросит разрешение запуска Bluetooth (если не был включен) (рис.3). Если ранее создавались пары между разными Bluetooth-устройствами, то попросит выбрать необходимое устройство (рис.4).

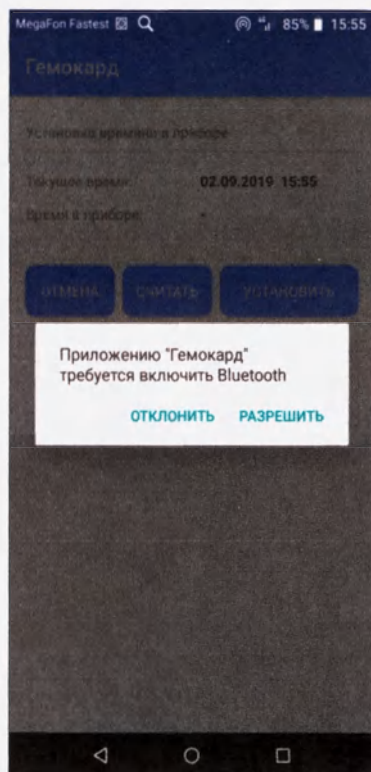


Рис. 3. Включение Bluetooth через приложение



Рис. 4. Выбор необходимого устройства

2.1.3 Настройки (рис. 5)

Окно «Настройки» включает в себя:

- Параметры подключения к серверу
- Дата и время
- Очистить
- О программе

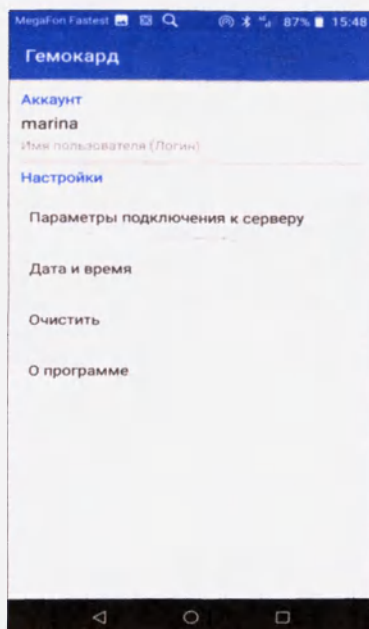


Рис.5 Окно «Настройки» ПО для мобильного устройства

2.1.3.1 Параметры подключения к серверу

Необходимо ввести логин и пароль (рис. 6), которые были зарегистрированы на сайте <https://gemocard.acsma.ru/> для входа в личный кабинет пользователя и дальнейшего управления результатами измерения.

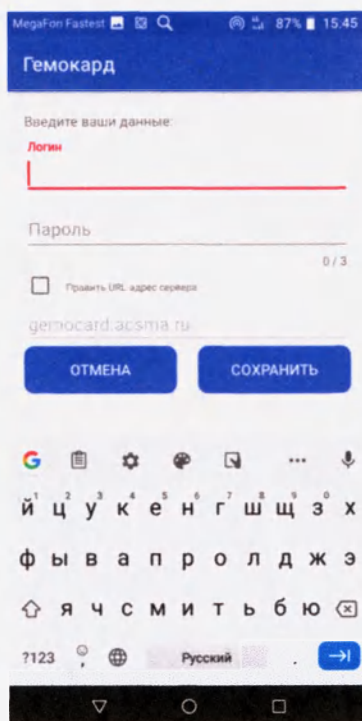


Рис.6. Окно ввода логина и пароля

2.1.3.2. Установка даты и времени

Для установки даты и времени необходимо:

- Определить текущие дату и время в приборе посредством нажатия на кнопку «Считать»;
- Если в приборе дата и время отличны от реального — приложение укажет на это посредством выделения даты и времени цветом и выводом ошибки на экран (рис.7);
- Для установки верной даты и времени необходимо нажать клавишу «Установить» (рис.8).

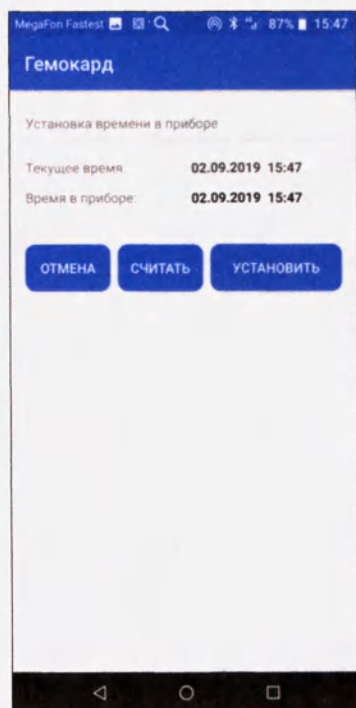


Рис.7. Ошибка даты и времени

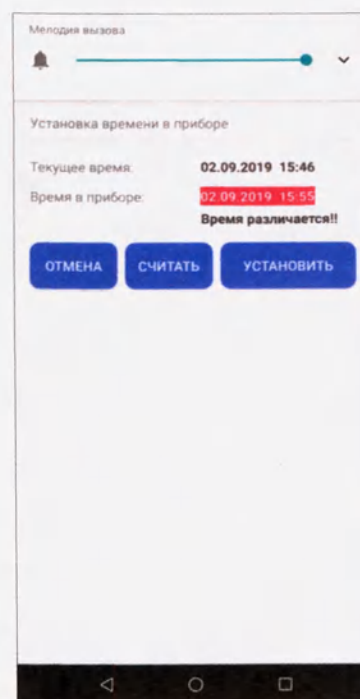


Рис.8. Установка даты и времени

2.1.3.3. Очистить

Через настройки приложения можно очистить память прибора. Для этого необходимо нажать клавишу «Очистить», после чего необходимо подтвердить действие или отменить, нажав клавишу «Отмена», если действие было выбрано ошибочно (рис. 9).

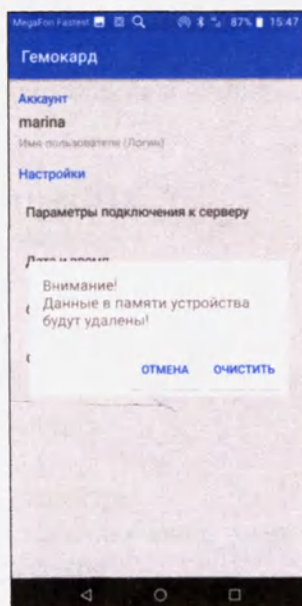


Рис.9. Окно «Очистить»

Внимание! После очистки памяти прибора восстановить данные будет невозможно.

2.2 Настройка ПО для Windows

- 2.2.1. Необходимо настроить Bluetooth пару между устройством и прибором.
- 2.2.2. Запуск программы «ГемоКард» (рис.10).

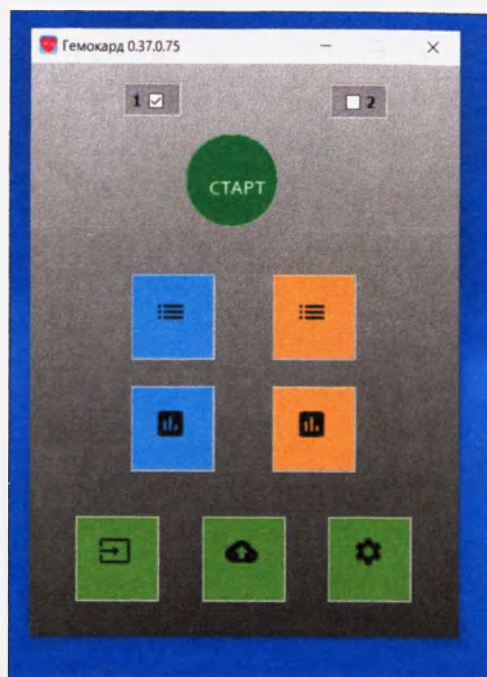


Рис.10. Стартовое окно программы «ГемоКарт» для ПК.

Приложение рассчитано на 2х пользователей (на рис.10 выбран Пользователь 1).

«Старт» - кнопка запуска измерения;

Синие иконки — вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков для Пользователя 1;

Оранжевые иконки - вывод результатов измерения в виде таблицы и графиков для Пользователя 2;

«Считать из прибора» - загружает результаты измерения из прибора;

«Отправить на сервер» - отправляет результаты измерений на сервер;

«Настройки» - настройки приложения и прибора.

2.2.3. Настройки

Настройки включают в себя (рис.11):

- тип подключения устройства;
- дата и время;
- очистить;
- выбор устройства;
- параметры личного кабинета на сервере;
- пороговые значения давления.

2.2.3.1. Тип подключения устройства

Необходимо выбрать тип подключения устройства для корректной работы с устройством. Оно может осуществляться

- через кабель USB;
- Bluetooth;
- Wi-Fi

Внимание! При подключении через кабель USB невозможно проводить измерение. Необходимо воспользоваться другим типом подключения в зависимости от модели используемого устройства.

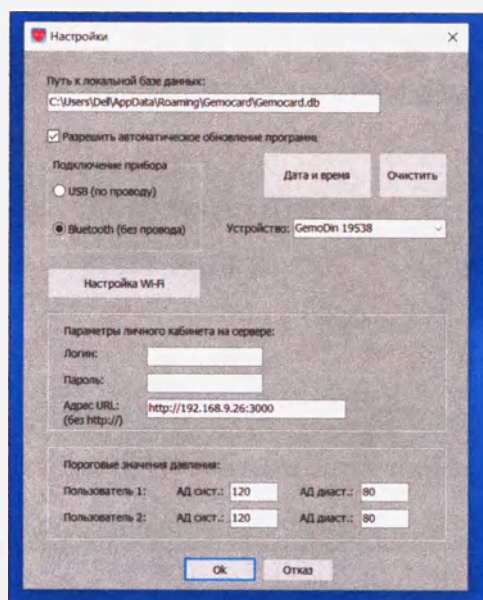


Рис. 11. Окно «Настройки»

Если используется прибор Гемодин-WF, то необходимо настроить Wi-Fi-подключение (рис. 12)

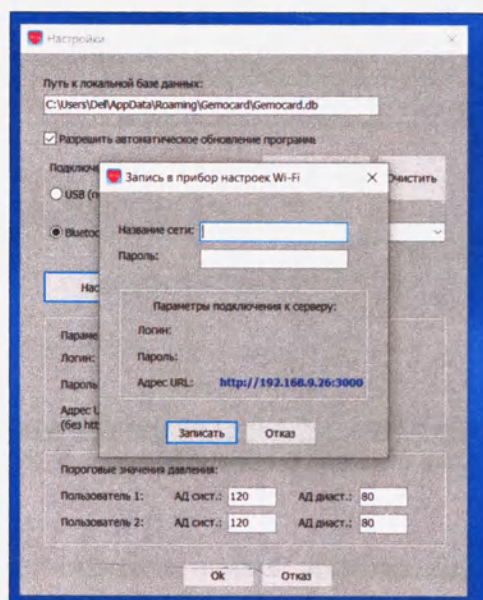


Рис.12. Окно «Настройки Wi-Fi»

Необходимо последовательно заполнить поля:

- название сети;
- пароль.

Подтвердить действия нажатием клавиши «Записать».

2.2.3.2. Установка даты и времени

Для установки даты и времени необходимо:

- определить текущие дату и время в приборе посредством нажатия на кнопку «Считать время из прибора» (рис.13-15);

- для установки верной даты и времени необходимо нажать клавишу «Установить время в приборе».

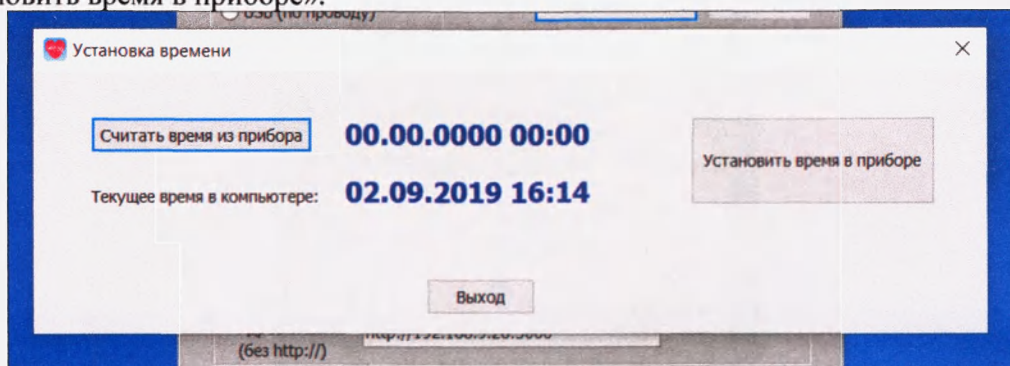


Рис. 13. Окно установки даты и времени

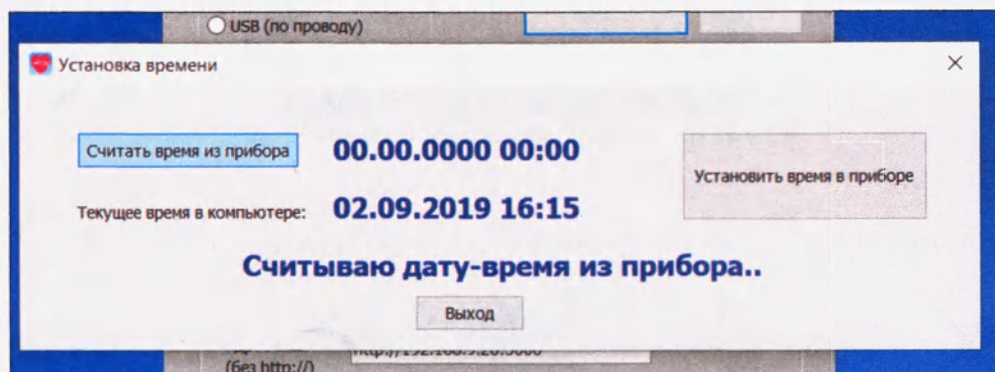


Рис. 14. Процесс считывания даты и времени с прибора

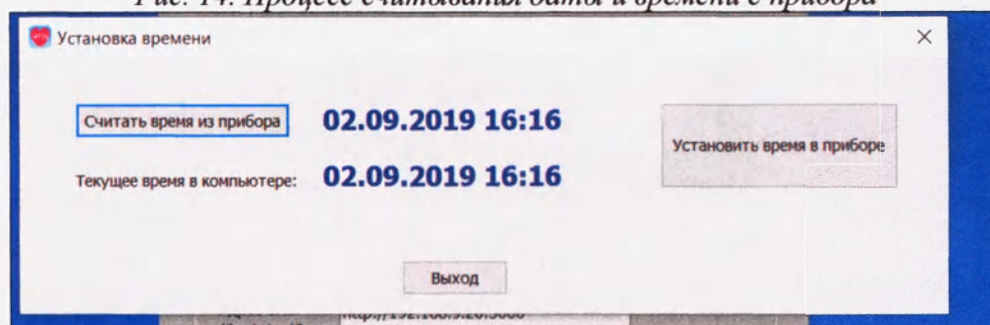


Рис. 15. Установка даты и времени в приборе

2.2.3.3. Очистить

ПО для ПК позволяет очистить память прибора. Для этого необходимо нажать клавишу «Очистить» и подтвердить действие или отменить, нажав клавишу «Отмена», если действие было выбрано ошибочно (рис.16).

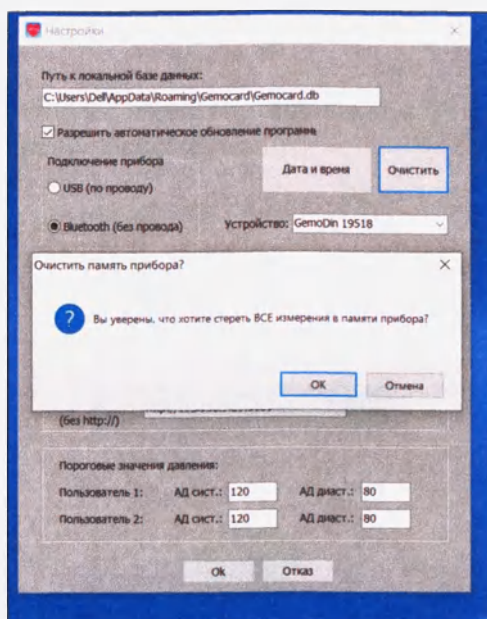


Рис.16. Окно «Очистить память прибора»

2.2.3.4. Выбор устройства

Из выпадающего списка выбрать необходимое устройство (рис.17). Если оно одно, то будет сразу отображаться по умолчанию.

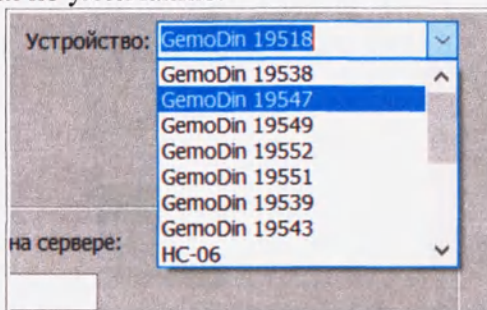


Рис.17. Окно «Выбор устройства»

2.2.3.5. Параметры личного кабинета на сервере

Необходимо ввести логин и пароль, которые были зарегистрированы на сайте <https://gemocard.acsma.ru/>

для входа в личный кабинет пользователя и дальнейшего управления результатами измерения.

2.2.3.6. Пороговые значения давления

По умолчанию установлены стандартные значения:

- систолическое АД — 120 мм рт. ст.;
- диастолическое АД — 80 мм рт. ст.

При необходимости можно выставить пороговые значения индивидуально для каждого пользователя.

3. РАБОТА С ПО ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА

3.1. Проведение измерения через ПО мобильные устройства.

Для проведения измерения необходимо:

- занять удобную позу;
- наложить манжету на плечо;
- выбрать необходимого пользователя;
- нажать клавишу «Старт».

Начнется измерение, после чего приложение выведет результаты измерения на экран.



Рис. 18. Процесс измерения АД.

3.1.1. Выгрузка данных с устройства

Для просмотра и анализа всех результатов измерения в динамике необходимо выгрузить данные с устройства в приложение посредством нажатия на клавишу «Считать из прибора» (рис.19 и рис.20).



Рис. 19. Процесс загрузки данных из прибора

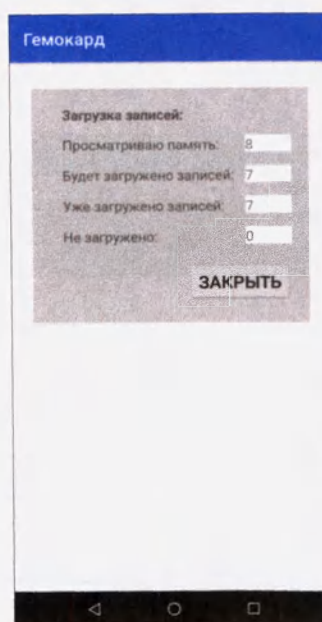


Рис. 20. Загрузка записей

3.1.2. Просмотр результатов измерений в виде таблицы и графиков

После успешной загрузки с прибора результаты измерения можно просматривать в виде таблицы, клавиша «Таблицы», (рис.21) и графиков, клавиша «Графики», (рис. 22) за любой промежуток времени (сутки, неделя, месяц или выбрать период по календарю).

Время	АДС	АДд	ЧП	Аритм.
19.08.19				
15:54	77	83	45	✓
14.08.19				
17:56	96	83	91	✓

Рис.21. Вывод результатов измерений в виде таблицы

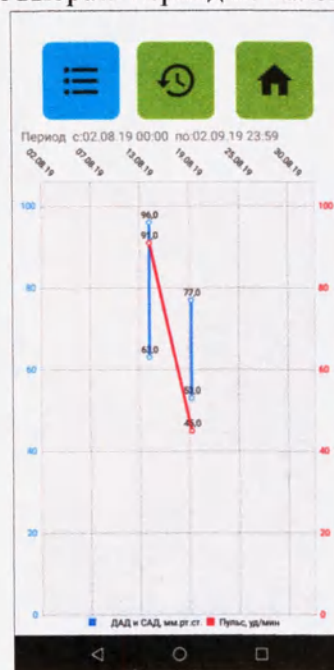


Рис. 22. Вывод результатов измерения в виде графиков

3.2 Проведение измерения через ПО персонального компьютера

Для проведения измерения необходимо:

- занять удобную позу;
- наложить манжету на плечо;
- выбрать необходимого пользователя;
- нажать клавишу «Старт».

Начнется измерение, после чего приложение выведет результаты измерения на экран.

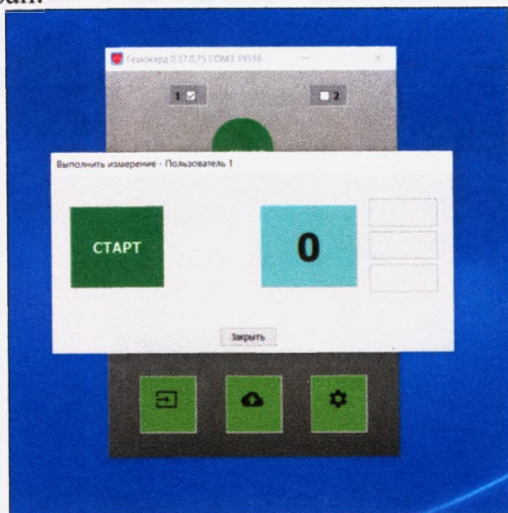


Рис. 23. Окно «Выполнить измерение»

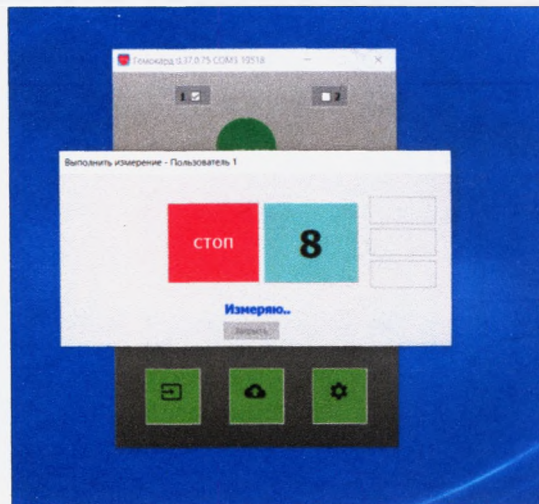


Рис. 24. Процесс измерения АД

3.2.1 Загрузка результатов измерений из памяти прибора

Для просмотра и анализа всех результатов измерения в динамике необходимо выгрузить данные с устройства в приложение посредством нажатия на клавишу «Считать из прибора» (рис.25).

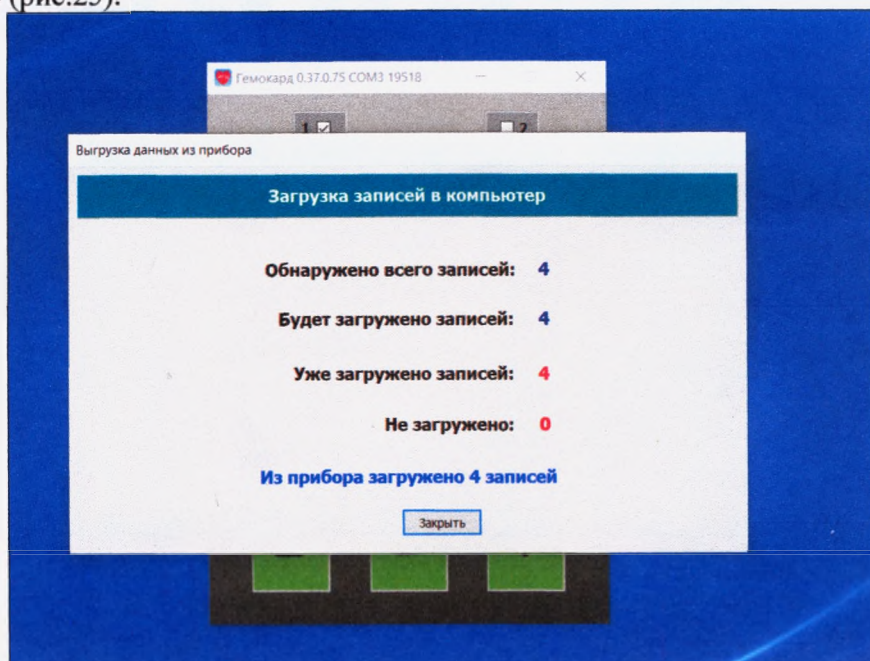


Рис.25. Загрузка записей в ПК

3.2.2 Просмотр результатов измерения в виде таблицы или графика

После успешной загрузки с прибора результаты измерения можно просматривать в виде таблицы, клавиша «Таблицы», (рис.26) и графиков, клавиша «Графики», (рис. 27) за любой промежуток времени (сутки, неделя, месяц или выбрать период по календарю).

Анализ результатов - Пользователь 1

Период с 03.08.2019 по 02.09.2019 0:00:00 23:59:59

Установить период
☐ За сутки
☐ За неделю
☒ За месяц

Дата измерения	АД сист.	АД диаст.	Пuls	Аритмия	Примечание	Отправлен на сайт?
16.08.19 08:09	130	92	69	Arr		Да
14.08.19 12:23	123	52	212	Ex		Да
13.08.19 16:28	135	29	69			Да
13.08.19 16:25	102	52	88			Да
13.08.19 16:24	104	49	89	Ex		Да
13.08.19 16:24	126	75	92	2		Да
13.08.19 16:23	130	82	153	Arr		Да
13.08.19 15:23	141	32	68			Да
13.08.19 15:23	141	32	68			Да
13.08.19 15:23	141	32	68			Да
13.08.19 15:23	141	32	69			Да
09.08.19 16:42	135	31	68			Да
09.08.19 16:40	133	75	70			Да
09.08.19 16:09	122	83	70			Да

Рис.26. Вывод результатов измерений в виде таблицы

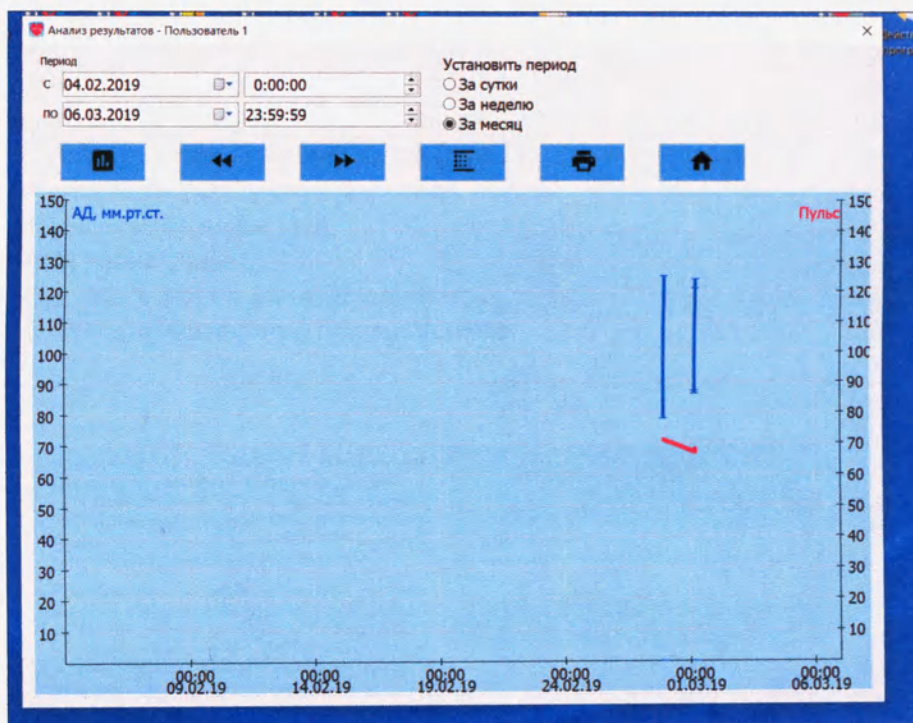


Рис. 27. Вывод результатов измерений в виде графиков

3.2.3. Отправка данных на сервер

Для просмотра и анализа динамики АД у пациента врачом необходимо регулярно совершать отправки данных на сервер. Для этого необходимо нажать клавишу «Отправить на сервер», после чего все новые записи будут загружены (рис.28).

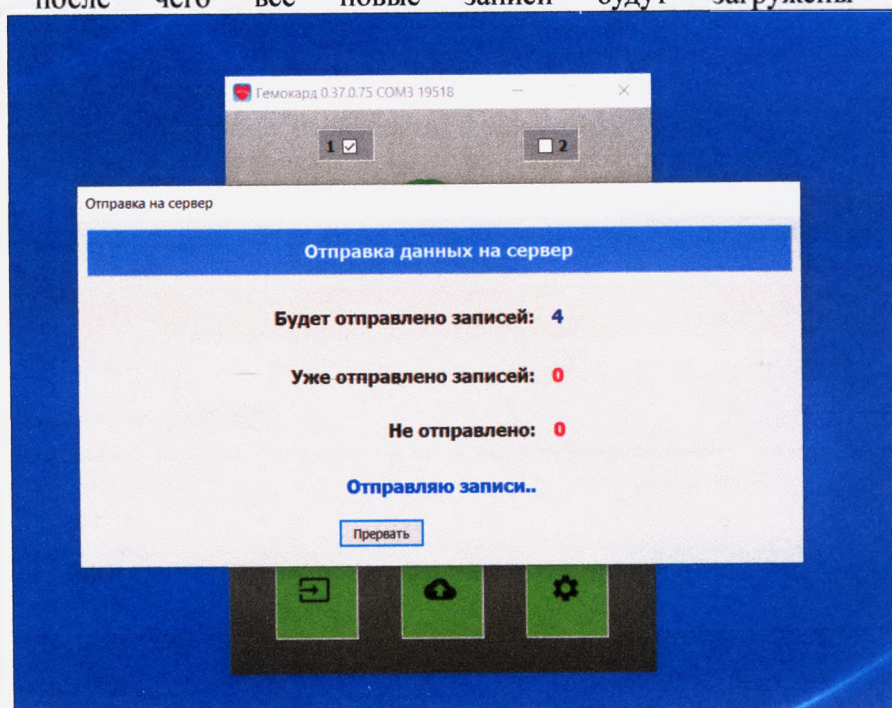


Рис.28. Окно «Отправка данных на сервер»

4. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ НА СЕРВЕРЕ.

4.1. Стартовая страница

Для входа на сервер необходимо в адресной строке ввести <https://gemocard.acsma.ru>. После чего загрузится страница сайта (рис.29), где пользователь может:

- получить информацию о продукте;
- скачать необходимое ПО;
- пройти регистрацию;
- осуществить вход в личный кабинет;
- получить информацию о производителе.

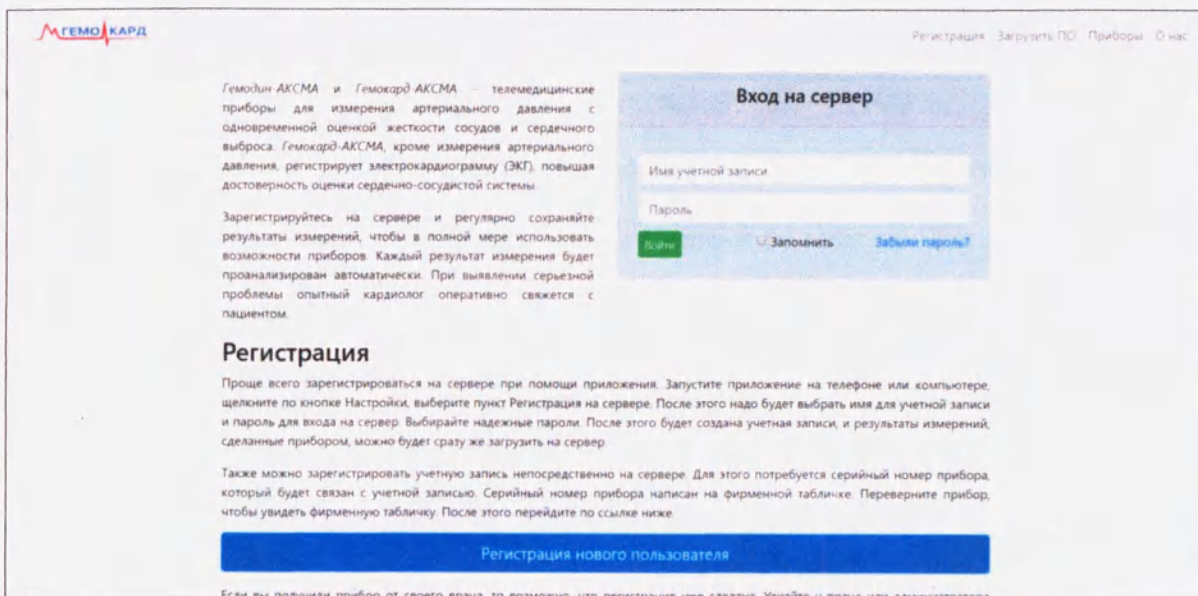


Рис.29. Стартовая страница сайта «ГемоКард»

4.2. Вход в личный кабинет

Для входа в личный кабинет необходимо в окне «Вход на сервер» последовательно заполнить поля «Имя учетной записи» («Логин») и «Пароль», нажать «Войти».

Все результаты измерений, когда-либо отправленные на сервер, хранятся здесь и доступны для просмотра за любой период в виде таблицы (рис.30) и графиков (рис.31).

id	idWebUser	Номер прибора	Дата измерения	Пользователь	САД	ДАД	Пульс	СРВ	Аритмия	Результат	Примечание	Дата выгрузки	Дата отправки	idPgm	Осциллограмма
4532	4	19518	19.08.2019 15:54:59	1	77	53	45	608		0	-	19.08.2019 15:49:18	19.08.2019 15:50:28	2	Показать
4533	4	19518	14.08.2019 17:56:29	1	96	63	91	671		0	-	19.08.2019 15:49:21	19.08.2019 15:50:28	2	Показать
4534	4	19518	01.08.2019 18:11:40	1	102	66	88	654		0	-	19.08.2019 15:49:24	19.08.2019 15:50:29	2	Показать
4535	4	19518	01.08.2019 18:07:06	1	84	53	86	336	Arr	0	-	19.08.2019 15:49:27	19.08.2019 15:50:29	2	Показать

Рис. 30. Результаты измерений на сервере в виде таблицы



Рис. 31. Результаты измерений на сервере в виде графиков

Для просмотра осциллограммы (рис.32) какого-либо измерения необходимо:

- выбрать измерение;
- нажать клавишу «Показать»

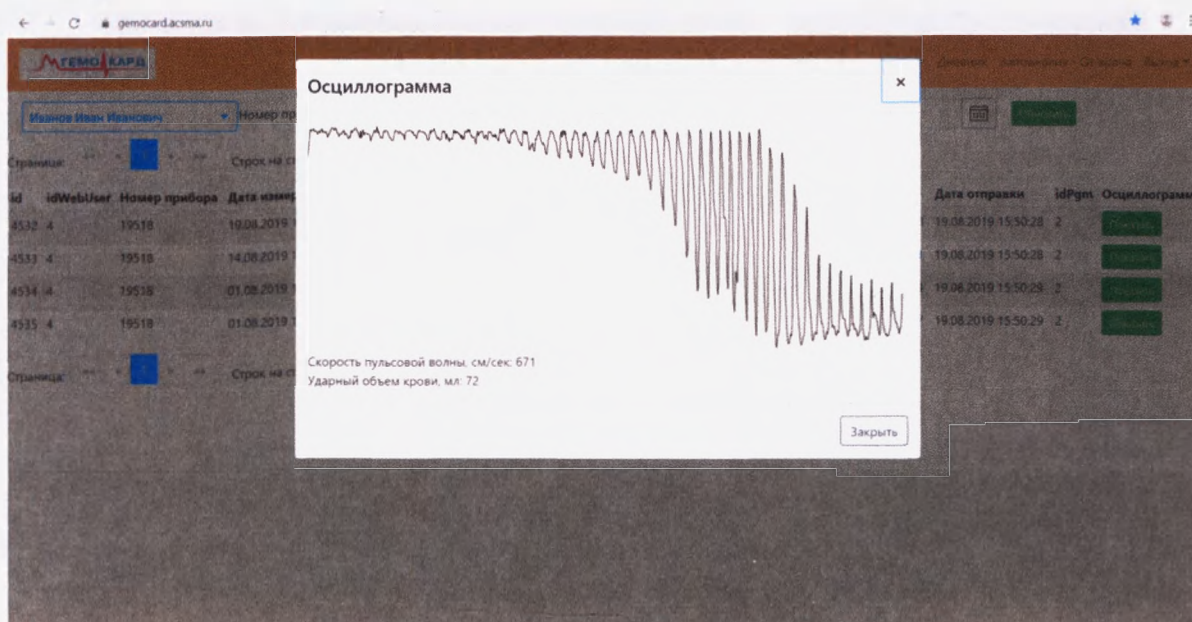


Рис.32. Просмотр осциллограммы измерения

5. НАСТРОЙКА «МЕДДАННЫЕ»

5.1. Настройка пользователей

В настройках «МЕДДАННЫЕ» во вкладке «ФИО» (рис.33) необходимо ввести данные Пользователь1 и Пользователь2, последовательно заполняя поля и нажав клавишу «Сохранить».

gemocard.acsma.ru

Пользователь 1	Пользователь 2
Фамилия	Фамилия
Имя	Имя
Отчество	Отчество
Дата рождения	Дата рождения
Пол: ☐ Мужчина * ☐ Женщина	Пол: ☐ Мужчина * ☐ Женщина

☒ Есть пользователь 2

Рис.33. Окно «ФИО»

gemocard.acsma.ru

Пользователь 1	Пользователь 2
Фамилия Иванов	Фамилия Петров
Имя Иван	Имя Петр
Отчество Иванович	Отчество Петрович
Дата рождения 07.08.1987	Дата рождения 05.06.1995
Пол: * ☒ Мужчина ☐ Женщина	Пол: * ☒ Мужчина ☐ Женщина

☒ Есть пользователь 2

Рис.34. Пример заполнения окна «ФИО»

5.2. Выбор врача в базе

В настройках «МЕДДАНИЕ» во вкладке «Выбор врача» для каждого из пользователя необходимо выбрать врача из базы зарегистрированных врачей (рис.35).

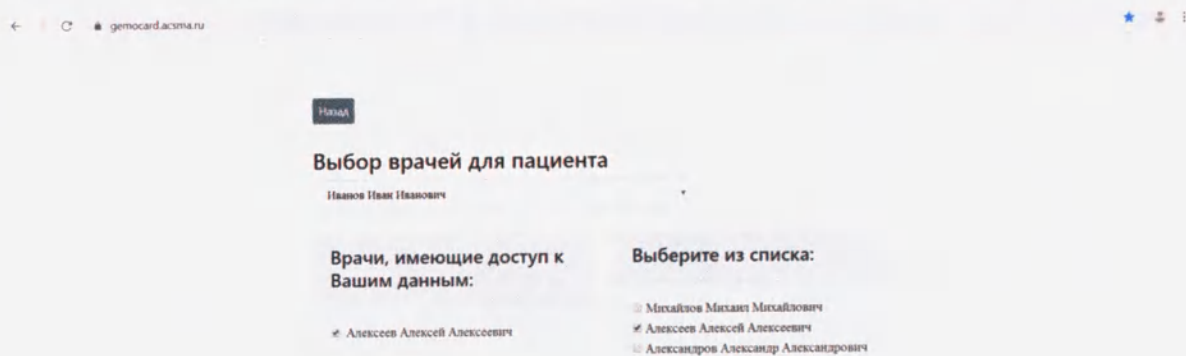


Рис. 35. Окно «Выбор врача»

6. РАБОТА С «ГЕМОДИН-АКСМА»

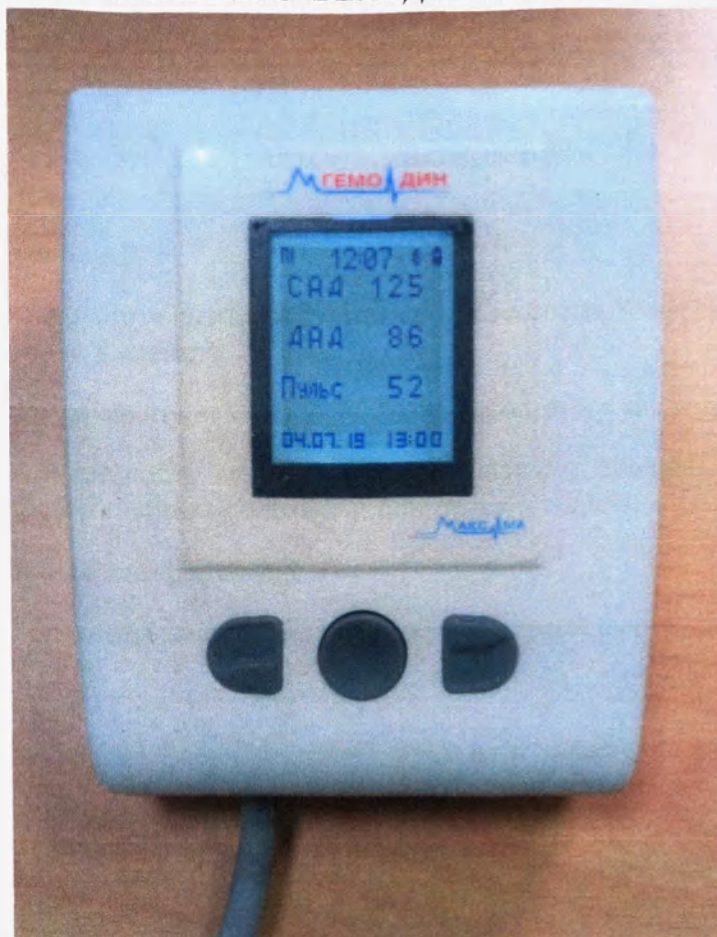


Рис. 36. Прибор в режиме просмотра результатов измерений

Прибор можно заряжать от любого блока питания для microUSB/Type-C или подключив к компьютеру. Продолжительность зарядки зависит от состояния батареи и занимает от часа до нескольких часов.

Внимание: во время зарядки аккумулятора измерение АД невозможно!

6.1 Работа с прибором

Прибор могут использовать один или два пользователя.

6.1.1 Включение

- Нажмите и удерживайте центральную кнопку
- Как только увидите надпись: «Версия ...», отпустите центральную кнопку
- На экране появится результат последнего измерения АД.
- Подключите манжету к штуцеру на передней поверхности прибора или убедитесь, что трубка плотно надета.

Внимание: после выключения прибор несколько секунд не включается. Это нормально и нужно для сохранения измерений в памяти прибора.

6.1.2 Переключение между пользователями

- Для первого пользователя: одновременное нажатие на левую и центральную кнопки.
- Для второго пользователя: одновременное нажатие на правую и центральную кнопки.

6.1.3 Измерение АД

Нажмите и отпустите центральную кнопку. Во время измерения АД на дисплее показывается давление в манжете.

Внимание: Сохраняйте неподвижность, пока в манжету накачивается воздух

Внимание: Если после измерения АД на дисплее появится надпись «Ошибка измерения», то наложите манжету плотнее и повторите измерение.

6.1.4 Остановка измерения АД

Нажмите и отпустите центральную кнопку. Компрессор остановится.

6.1.5 Просмотр результатов измерений

- Левая кнопка – показать предыдущее измерение.
- Правая кнопка – показать следующее измерение.

Дата и время сделанного измерения отображаются в нижней строке дисплея.

6.1.6 Выключение прибора

- Прибор автоматически выключится через пару минут, если не трогать клавиатуру.
- Если надо выключить прибор вручную, нажмите и удерживайте центральную кнопку до момента, когда экран погаснет.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. Необходимо не реже раза в год производить измерения токов утечки по методикам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

6.2. Наружные поверхности частей прибора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

8.. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка «ГемоДин-АКСМА» включает в себя символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Табл. 2

№	Символ	Значение
1		Использовать до
2		Код партии
3		Номер по каталогу
4		Серийный номер
5		Дата изготовления
6		Изготовитель
7		Беречь от влаги
8		Диапазон температур при хранении
9		Относительная влажность
10		Предельные значения атмосферного давления
11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
12		Не стерильно

№	Символ	Значение
13		Следуйте руководству по эксплуатации
14		Не содержит латекс
15		Соответствует основным требованиям директив ЕС
16		Хрупкое, обращаться осторожно
17		Осторожно, обратитесь к эксплуатационной документации
18		Вверх
19		Символ рабочей части типа BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
20		Символ электрического изделия класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
21		Переменный ток

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания и при соединении с питающей сетью как изделие II класса, рабочей частью типа BF.

Персонал, работающий «ГемоДин-АКСМА», должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать прибор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для «ГемоДин-АКСМА»:

Эксплуатация:

При эксплуатации прибор устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение:

Прибор при хранении должен быть устойчив к воздействию температуры от -50 до 40°C и влажности до 75%; атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Транспортировка:

При транспортировании система устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до +50°C при относительной влажности воздуха до 100% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы прибора не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

Прибор относится к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Утилизация комплекса, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию

12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

«ГемоДин-АКСМА» при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с

		этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня. Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди. а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «ГемоДин-АКСМА»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой «ГемоДин-АКСМА»			
«ГемоДин-АКСМА» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «ГемоДин-АКСМА» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «ГемоДин-АКСМА», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ ТНШВ.941111.001ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “___” _____ 20 г.

Представитель ОТК _____

М.П.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» по ТУ ТНШВ. 941111.001ТУ, заводской номер _____ упакована в полиэтиленовые пакеты, обернута в пузырчатую упаковку и уложена в картонную коробку. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Дата упаковки _____ Упаковку произвел _____

Прибор после упаковки принял _____

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора «ГемоДин-АКСМА» требованиям технических условий ТНШВ.941111.001ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

В период эксплуатации прибора должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в эксплуатационной документации.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 24 месяцев со дня продажи. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

16.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор «ГемоДин-АКСМА» и его составные части по предъявлению гарантийного талона.

16.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если прибор «ГемоДин-АКСМА» введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если «ГемоДин-АКСМА» не введен в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей прибора.

16.5. При отказе прибора «ГемоДин-АКСМА» по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при его первичной приемки, владелец прибора «ГемоДин-АКСМА» должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Ремонт и техническое обслуживание прибора «ГемоДин-АКСМА» по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет изготовитель.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТНШВ.941111.001 ТУ «Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА»»

ГОСТ 9.032-74 «Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения»

ГОСТ 9.104-79 «Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации»

ГОСТ 9.302-88 «Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.»

ГОСТ 9.303-84 «Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования к выбору.»

ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»

ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ 15150-69 «Машины, комплексы 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 23941-2002 «Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования»

ГОСТ 25644-96 «Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования»

ГОСТ Р ИСО 3746-2013 «Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р 50444-92 «Комплексы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»

ГОСТ Р 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»

ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

РДТ 25 106-88 «Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля»

РД 50-707-91 «Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6.
Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон №1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока измерителя артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ

N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №2 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока измерителя артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ

N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №3 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока измерителя артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» по ТУ ТНШВ.941111.001ТУ

N _____ выпуска «__» «_____» 20 ____ г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Процито, проинтервено и скреплено печатю листов

43 (Сорок три)
Генеральный директор ООО "АКСМА"

Чеботарев В.А.

