

6

ООО «ЭТТА»

Etta

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный
директор
ООО «ЭТТА»



И. А. Шалеркин

01» июля 2022 г

Урофлоуметр Флоуселфи (Flowselfie) беспроводной портативный
по ТУ 26.60.12-002-17140544-2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

01.07.2022

Версия 05

Версия	дата	Причина изменения
Версия 01	Июнь, 2019 г.	Первоначальный выпуск
Версия 02	Июль, 2020 г.	Смена юридического адреса производителя
Версия 03	Январь, 2021 г.	Замечания Росздравнадзора
Версия 04	Декабрь 2021	- Смена юридического адреса производителя, - Вступление в юридическую силу СанПиН 2.1.3684-21
Версия 05	Июль 2022	Замечания Росздравнадзора

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование	3
2. Разработчик, производитель, место производства	3
3. Назначение и потенциальный потребитель	3
4. Показания, противопоказания, побочные действия	3
5. Функциональные характеристики, принцип действия	3
6. Условия эксплуатации	5
7. Ограничения применения	5
8. Требования безопасности, меры предосторожности	5
9. Технические характеристики	5
10. Порядок работы	6
11. Индикация урофлоуметра	13
12. Возможные причины и способы исправления неполадок	13
13. Основные функциональные возможности установленной программы	13
14. Материалы изготовления	13
15. Сведения о калибровке	13
16. Электромагнитная совместимость	14
17. Требования к охране окружающей среды	16
18. Дезинфекция, очистка	16
19. Упаковка и маркировка	16
20. Транспортирование	19
21. Условия хранения, срок службы	19
22. Перечень применяемых национальных стандартов	19
23. Утилизация	20
24. Техническое обслуживание и ремонт	21
25. Рекламация	21

1. Наименование

Урофлоуметр Флоуселфи (Flowselfie) беспроводной, портативный по ТУ 26.60.12-002-17140544-2019

в составе:

1. Урофлоуметр
2. Батарейка AAA – 2 шт.
3. Программное обеспечение «Etta» (поставляется через Internet).
4. Руководство по эксплуатации.

2. Разработчик, производитель

ООО «ЭТТА»,

105094, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11, этаж 2Б, помещ. 2Б16,

Тел: +7 (995) 504 41 03

эл.почта: info@ettagroup.ru,

Место производства:

ООО «ЭТТА»

105094, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11, этаж 2Б, помещ. 2Б16

Тел: +7 (995) 504 41 03

эл. почта: info@ettagroup.ru.

3. Назначение и потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для прямой регистрации объёмной скорости мочи во время акта мочеиспускания для суммарного определения тонуса, сократительной активности мышц и проходимости мочеиспускательного канала.

Медицинское изделие может быть использовано как в ЛПУ, так и в домашних условиях. Потенциальный потребитель – пациент в условиях ЛПУ (стационарно либо амбулаторно) под руководством медицинского работника, либо в домашних условиях согласно руководству по эксплуатации. Анализ урофлоуграммы проводится врачом-урологом. Урофлоуграмма позволяет врачу сделать заключение о функциональном состоянии, уродинамике и расстройствах мочеиспускания.

Изделие ориентировано на пациентов урологического профиля.

Устройство может быть использовано при обследованиях пациентов мужского и женского пола любого возраста. В течение одного обследования изделие применяется индивидуально (для одного пациента).

4. Показания, противопоказания, побочные действия

Показано при следующих жалобах и симптомах:

- Недержание мочи различного происхождения.
- Частое мочеиспускание.
- Ослабление напора струи, слабая, тонкая, прерывистая струя мочи;
- Необходимость дополнительного натуживания при мочеиспускании;

Область применения

Урология.

Противопоказания: отсутствуют

Побочные действия: отсутствуют.

5. Функциональные характеристики, принцип действия

«Урофлоуметр Флоуселфи (Flowselfie) беспроводной портативный по ТУ 26.60.12-002-17140544-2019» (далее урофлоуметр, урофлоуметр Флоуелфи, устройство) представляет

собой компактное беспроводное программируемое устройство массой 160 г, работающее от двух гальванических батарей типоразмера AAA (общим напряжением 3 В). (Рис.1).

В комплект поставки изделия входит:

Наименование компонента в комплектации изделия	Количество, шт.
1. Урофлоуметр	1
2. Батарейка AAA	2
3. Программное обеспечение «Etta» (поставляется через Internet)	Поставляется через Internet
4. Руководство по эксплуатации	1

- Программное обеспечение «Etta» скачивается пользователем в магазине бесплатных приложений App Store или Google Play на мобильное устройство после приобретения урофлоуметра.

- Смартфон / планшет с операционной системой iOS или Android с технологией Bluetooth (не входит в комплект поставки), приобретается пользователем отдельно от устройства

Управление урофлоуметром осуществляется с экрана смартфона / планшета с операционной системой iOS или Android (далее мобильное устройство) по беспроводной технологии Bluetooth с помощью заранее установленного программного приложения «Etta». Приложение является разработкой ООО «Этта». Программное обеспечение позволяет синхронизировать урофлоуметр с мобильным устройством пользователя.

Урофлоуметр имеет встроенный весовой тензорный датчик и АЦП-преобразователь. Давление емкости для сбора мочи во время мочеиспускания изменяет электрический ток, который в кодированном виде передается на мобильное устройство и обрабатывается программой «Etta». Выходные данные представлены в виде урофлоуграммы.

Урофлоуметр герметичен (не имеет разъемов), прост в применении врачом-специалистом, медсестрой или пациентом, имеет два диодных индикатора и две кнопки – **ON/OFF** и **START**.



Рис. 1. Емкость для сбора мочи, установленная на урофлоуметр

Пациенту нужно подготовить емкость для сбора мочи (см. «Требования к емкости для сбора мочи») и начать мочиться в емкость, которая устанавливается на корпусе урофлоуметра (рис.1). По окончании времени записи данные с мобильного устройства пациента (урофлоуграмма) пересылаются на мобильное устройство врача для последующего анализа измеренных характеристик мочеиспускания. Урофлоуграмма используется врачом для уточнения дальнейшего плана урологического обследования. Серия накопленных урофлоуграмм от каждого пациента позволяет врачу сделать вывод о динамике заболевания.

Программа «Etta» выполняет следующие функции и отражает их результат на экране мобильного устройства:

- Регистрирует дату и время начала проведения анализа,
- Вычисляет время от начала обследования до начала мочеиспускания (время отсрочки) (в сек).
- Вычисляет и отображает среднюю скорость мочеиспускания (в мл/с).
- Вычисляет максимальную скорость за время мочеиспускания (в мл/с).
- Вычисляет общий объем мочи (в мл).

- Вычисляет общую продолжительность мочеиспускания (в сек).
- Вычисляет общее время от начала старта мочеиспускания до выключения кнопки «СТОП».
- Вычисляет и выводит данные в виде урофлоуграммы.
- Сохраняет и хронологически нумерует серию урофлоуграмм в памяти мобильного устройства за период обследования.
- Имеет средство передачи сохраненных данных в формате pdf через различные мессенджеры.

Внимание! В составе изделия не предусмотрена емкость для сбора мочи. Для работы урофлоуметра Флоуселфи необходимо использовать емкость для сбора мочи, отвечающую следующим требованиям:

Требования к емкости для сбора мочи	
Объем	0,5 -1,0 л
Масса	Не более 500 г
Диаметр приемного отверстия емкости	От 8,5 до 25 см.
Материал изготовления	Стекло, пластик

Мобильное устройство (смартфон, планшет), используемый для беспроводной синхронизации с урофлоуметром и отображения урофлоуграмм, не входит в состав изделия.

6. Условия эксплуатации:

Изделие производится в климатическом исполнении УХЛ, категории размещения при эксплуатации 4.2 по ГОСТ 15150, а именно:

температура от +10 до +35°C,

относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C.

атмосферное давление 840 до 1060 кПа.

7. Ограничения применения.

Изделие рассчитано на многократное применение. Относится к изделиям для продолжительного режима работы.

Устройство не предназначено для использования с другими медицинскими изделиями.

Внимание! Не допускается эксплуатация Урофлоуметра и мобильного устройства в помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна).

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

8. Требования безопасности, меры предосторожности

- Перед применением ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации;
- Проводить процедуру следует на заполненный мочевой пузырь, но не переполненный;
- Обследование должно проводиться в помещении, где пациент будет себя чувствовать комфортно;
- Во время акта мочеиспускания и регистрации данных урофлоуметр с емкостью для сбора мочи должен быть размещен на высоте 20-100 см от пола.
- Не допускается эксплуатация изделия в помещениях с повышенной влажностью (баня, сауна, душ, ванна);
- Избегайте просачивания жидкости в стыки корпуса изделия. В случае эпизода просачивания устранили жидкость сухой тканевой салфеткой;
- Не использовать изделие в поле воздействия магнитов.

9. Технические характеристики

Массогабаритные параметры компонентов изделия должны приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование компонентов состава изделия	Габаритные размеры ДхШхВ, (мм)	Масса нетто, (г)
Урофлоуметр	Длина 163±2 Ширина в максимально широкой части 127±2 Высота 32±2	160±10
Батарейка AAA	Длина 44,6 Диаметр 10,5	11±2
Руководство по эксплуатации	140±2 x 105±2	20±5

9.1. Классификация

- Класс защиты: изделие с внутренним источником питания, рабочая часть типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – изделие группы 2
- Защита от влаги и пыли IP20
- Режим работы - продолжительный
- изделие не стерильное и не подлежит стерилизации,
- не применимо применение вблизи воспламеняющихся анестетиков и в средах с повышенным содержанием кислорода

Нормативный документ	Группа	Класс
ГОСТ Р 51318.11	1	Б
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	МЕ ИЗДЕЛИЕ, СВЯЗАННОЕ с ПАЦИЕНТОМ	

10. Порядок работы

10.1. Подготовка к эксплуатации

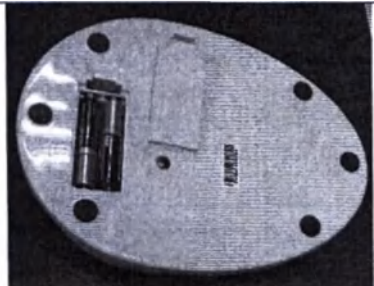
	1. Извлеките изделие из упаковки. Откройте батарейный отсек на нижней стороне корпуса урофлоуметра и поместите две батареи типа AAA. <i>Работа от батарей и передача данных беспроводным методом на мобильное устройство (смартфон, планшет) позволяет устанавливать устройство в любой комнате или туалете для максимального комфорта пациента, но на расстоянии не более 10 метров от мобильного устройства.</i>
---	--

Рис. 2. Батареи, установленные в корпус урофлоуметра,

Урофлоуметр состоит из основания, платформы для установки емкости для сбора мочи и панели управления с индикаторами (Рис. 3).

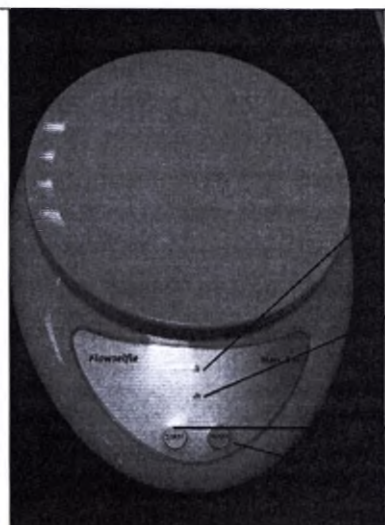


Рис. 3. Внешний вид урофлоуметра

2. После установки батарей, убедитесь, что кнопки и индикаторы находятся в рабочем состоянии (нажатием на кнопки «START» и «ON/OFF»):

Индикатор LED красного цвета. Загорается в состоянии передачи сигнала (во время процесса мочеиспускания)

Индикатор LED зеленого цвета. Загорается в состоянии включения регистратора.

Кнопка «START» - готовность к мочеиспусканию.

Кнопка «ON/OFF»:

Включение урофлоуметра - удерживание кнопки «ON/OFF» в течение 2 с.

Выключение – кратковременное нажатие.



Рис. 4 Иконка программного обеспечения «Etta».

3. Загрузка программы

Для работы устройства необходимо загрузить на мобильное приложение программу «Etta». Приложение скачивается в магазине бесплатных приложений App Store или Google Play. Версия программы 1.0.6. от 25.06.2019 и выше.

1. Откройте магазин приложений App Store для устройств на платформе iOS или магазин Google Play для устройств на платформе Android.
2. Найдите приложение «Etta», иконка выглядит как на рисунке слева.
3. Установите приложение «Etta» на устройство.
4. Откройте приложение на устройстве.

Программное приложение «Etta» является разработкой ООО «Этта». Программа совместима с операционными системами iOS (для устройств: iPhone, iPod touch, iPad) и Android (для смартфонов).

Идентификатор программы	Etta 1.0.6
Версия операционной системы	- iOS, версия 10.0 и выше - Android, версия 4.2 и выше
Версия программы	1.0.6 от 25.06.2019 и выше
Язык интерфейса	Русский
Класс безопасности ПО	A
Размер программы	- Для iOS-19,5 Мбайт, - Для Android-6,8 Мбайт
Длительность установления рабочего режима (Время отклика программы)	5 с

Минимальные требования к мобильному устройству:

- Мобильные устройства с технологией Bluetooth, с подключением к Интернету, с поддержкой технологии 3G и выше
- Скорость передачи данных от 3.6 Мбит/с.
- Операционная система: iOS, версия 10.0 и выше, операционная система Android, 4.2 и выше
- Разрешение экрана устройства 1280x720 и выше;
- Оперативная память не менее 1 Гбайт,

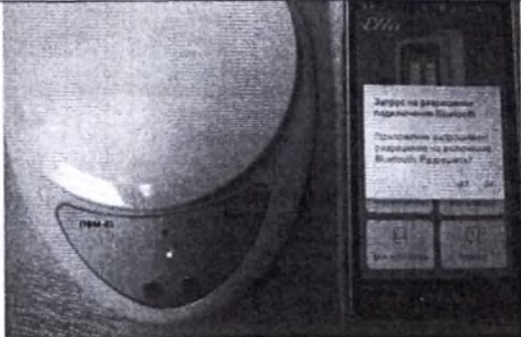
- Встроенная память не менее 8 Гбайт.

Требования к производительности программы «Etta»:

- Максимальное время обработки данных – 10 с.
- Длительность установления рабочего режима (во время отклика окна главной формы экранного интерфейса) – не более 5 с
- Частота передачи данных 2 400 МГц
- Скорость передачи данных 2 Мбит/с
- Мощность передатчика данных, встроенного в урофлоуметр не более 1мВт.
- Метод модуляции GFSK (частотный).
- Максимальная длительность однократного цикла накопления данных (непрерывной работы) до автоматического выключения: 180 с.

10.2. Порядок регистрации

- Перед началом проведения измерений необходимо установить урофлоуметр на ровной горизонтальной поверхности на высоте, удобной для пациента (20-100 см от пола).
- Поместите мобильное устройство в непосредственной близости (не более 10 м) от урофлоуметра.
- Подготовьте, но не устанавливайте на урофлоуметр емкость для сбора мочи.

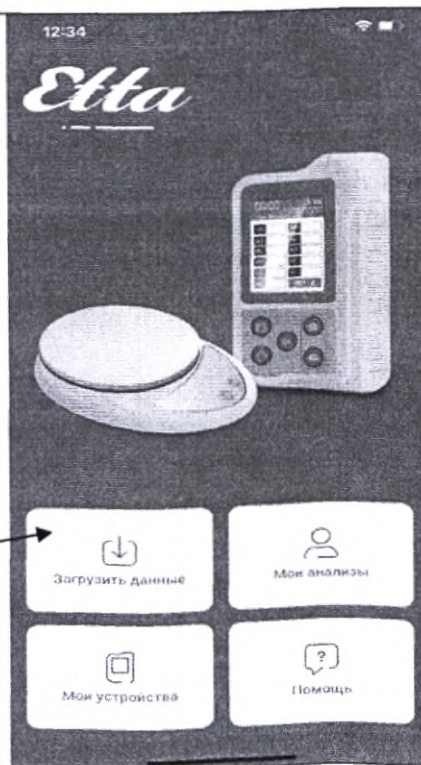
1. Откройте на мобильном устройстве программу «Etta».	
2. Включите на панели урофлоуметра кнопку ON/OFF (удерживанием 1-2 сек до загорания зеленого индикатора). 3. В всплывающем окне на мобильном устройстве разрешите приложению включить Bluetooth, нажав сенсорную кнопку «ДА» на экране мобильного устройства.	

4. В всплывающем окне «Поиск устройств» выберите устройство «Урофлоуметр Slowselvie»



После установления связи мобильного устройства и урофлоуметра на экране откроется следующее окно →

5. Выберите «Загрузить данные» →



6. Установите ёмкость для сбора мочи, отвечающую требованиям Таблицы 2 на платформу урофлоуметра.

Пациенту необходимо подготовиться к мочеиспусканию.

7. Нажмите сенсорную кнопку «СТАРТ» в окне мобильного приложения

(Одновременно на панели урофлоуметра загорится индикатор красного цвета – прием и запись данных).

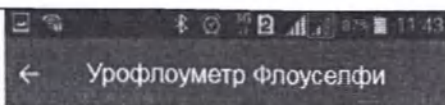
Урофлоуметр имеет на корпусе дублирующую для управления кнопку «START».

Пользователь может воспользоваться любой из кнопок: (сенсорной кнопкой на экране или кнопкой на панели урофлоуметра), которую ему удобнее нажать.

После нажатия сенсорной кнопки «СТАРТ» (или кнопки «START» на изделии) в окне мобильного приложения появится сенсорная кнопка «СТОП».

8. Опорожните мочевой пузырь

9. Остановить измерение, нажав на сенсорную кнопку «СТОП». (Одновременно на панели урофлоуметра погаснет индикатор красного цвета).

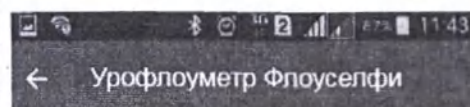


Для начала измерения необходимо:

1. Установить ёмкость для жидкости на урофлоуметр
2. Нажать кнопку «СТАРТ»
3. Наполнить ёмкость
4. Остановить измерение, нажав на кнопку «СТОП»

СТАРТ

ЗАГРУЗИТЬ ДАННЫЕ ИЗ ПАМЯТИ



Для начала измерения необходимо:

1. Установить ёмкость для жидкости на урофлоуметр
2. Нажать кнопку «СТАРТ»
3. Наполнить ёмкость
4. Остановить измерение, нажав на кнопку «СТОП»

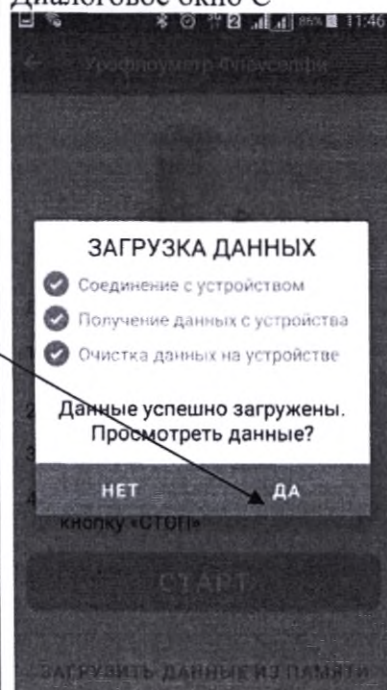
СТОП

ЗАГРУЗИТЬ ДАННЫЕ ИЗ ПАМЯТИ

Длительность времени считывания информации программой «Etta» с урофлоуметра - не более 10 секунд
По окончании обработки данных появляется диалоговое окно С.

9. Для просмотра данных нажмите на сенсорную кнопку «ДА»

Диалоговое окно С



Если урофлоуметрия произведена впервые, в окне «Мои анализы» появится единственная строка о дате и времени анализа.

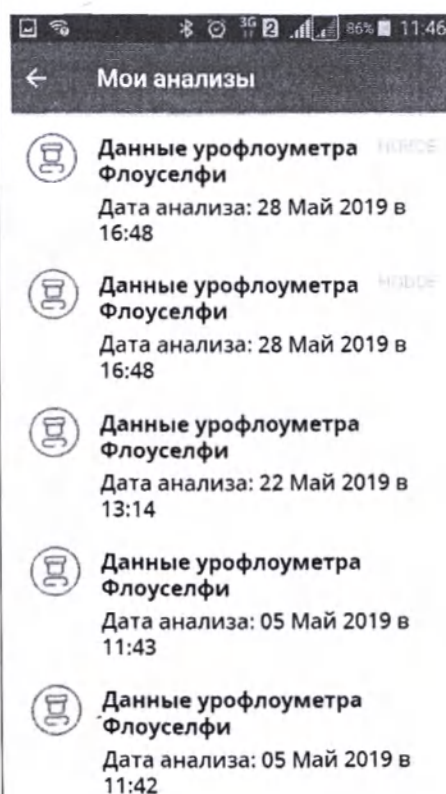
Урофлоуметр Флоуселфи позволяет хранить в памяти информацию о 50 анализах (128 кбайт). При сохранении 51 цикла, автоматически удаляется информация о цикле под номером 1.

При многократной записи параметров в окне «Мои данные» возникнет список всех результатов измерения параметров мочеиспускания с указанием даты и времени. Измерения за последние сутки отмечаются надписью желтого цвета «НОВОЕ».

Для удаления ошибочного или ненужного результата анализа данные удаляются проведением по выбранному анализу на экране справа налево

10. Для просмотра данных анализа (урофлоуграммы) следует выбрать желаемую дату и время анализа и кликнуть на строку «Данные урофлоуметра Флоуселфи»

Окно D



Информационное окно Результаты анализа»

Обработанные данные выводятся на экране в виде урофлоуграммы и в виде цифровых значений:

- Средняя скорость
- Максимальная скорость
- Общий объем
- Время начала мочеиспускания
- Время мочеиспускания
- Общее время мочеиспускания

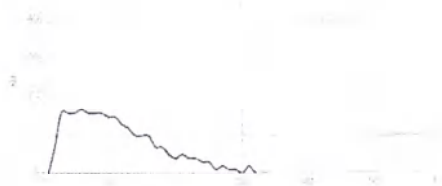
Если измерения параметров мочеиспускания производит пациент на дому, он может оперативно отправить урофлоуграмму своему лечащему врачу на его мобильное устройство.

Для этого в нижней правой части информационного окна следует нажать «Отправить»

← Результаты анализа

Данные урофлоуметра Флоуселфи

Дата анализа: 30 апр. 2019 в 14:31



Средняя скорость: 8 мл/с

Максимальная скорость: 17 мл/с

Общий объем: 254 мл

Время начала мочеиспускания: 2 сек

Время мочеиспускания: 30 сек

Общее время мочеиспускания: 35 сек

ОТПРАВИТЬ

В течение не более 10 секунд файл конвертируется в формат «pdf» и занимает не более 1,3 Мбайт.

На экране мобильного устройства появляется картинка, готовая к пересылке.

11. В верхнем правом углу кликните на символ развертки дополнительных опций:

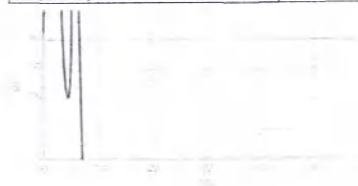
Фото

Урофлометр...

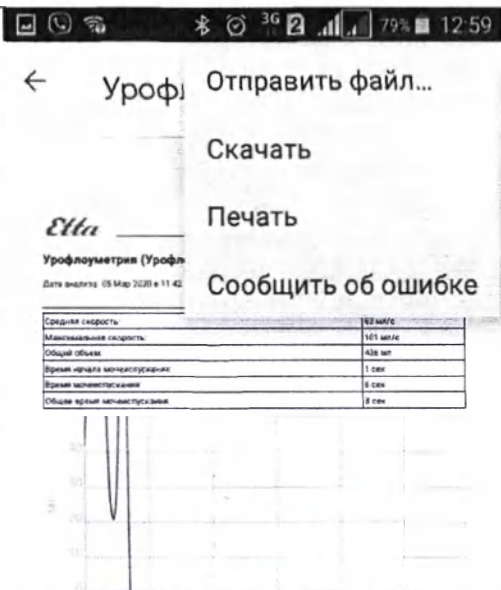
Урофлометрия (Урофлоуметр ПФМ-01)

Дата анализа: 02 Мар 2020 в 11:42

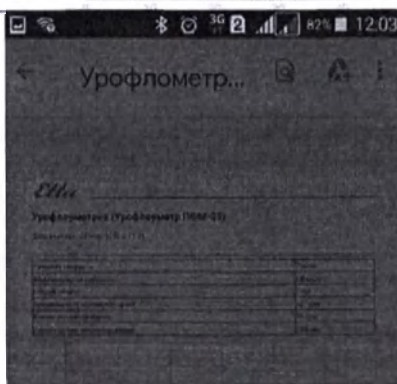
Средняя скорость	82 мл/с
Максимальная скорость	103 мл/с
Общий объем	430 мл
Время начала мочеиспускания	1 сек
Время мочеиспускания	8 сек
Общее время мочеиспускания	9 сек



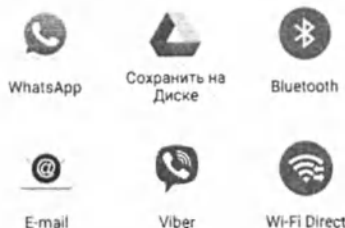
12. Выберите «Отправить файл»



13. В открывшемся окне следует выбрать иконку установленного на устройстве мессенджера или электронной почты для отправки файла на адрес врача. Либо воспользоваться опцией сохранения на Диске.



Отправить файл "Урофлометр 05 Мар 2020 в 11:45.pdf":



10.3. Завершение работы

1. После окончания регистрации следует выключить урофлоуметр коротким нажатием кнопки на панели управления ON/OFF.

Перед началом проведения повторных исследований необходимо повторить действия, необходимые для проведения регистрации параметров мочеиспускания.

11. Индикация урофлоуметра

В качестве индикатора в урофлоуметре используется два встроенных светодиода: зеленого и красного цвета.

Индикация:

1. Непрерывное свечение зеленого светодиода – режим активации (готовности) урофлоуметра.
2. Непрерывное свечение красного светодиода – режим приема и обмен данными с мобильным телефоном по каналу Bluetooth.
3. Мигание зеленого света (1 раз в секунду) – батареи разряжены до $<2,7$ В, работа невозможна.

12. Возможные причины и способы исправления неполадок

Неисправность	Возможные причины	Способы устранения
При включении удаленного доступа не удается установить связь с урофлоуметром	На устройстве отключена функция Bluetooth	Убедитесь, что функция Bluetooth активна
	Мобильное устройство с приложением находится слишком далеко от урофлоуметра (дальше 10 м).	Убедитесь, что мобильное устройство и урофлоуметр находятся на расстоянии не более чем в 10 м друг от друга.
При включении кнопки «OF/ON» зеленый светодиод не светится.	Батареи питания исчерпали свой ресурс.	Замените батареи.

13. Основные функциональные возможности установленной программы

Программа, установленная на плате урофлоуметра, является частью медицинского изделия.

Конфигурация системы

Программа, используемая в медицинском изделии, устанавливается производителем на флэш-память микроконтроллера STM32F101CBT6

Микроконтроллер	STM32F101CBT6
Тактовая частота	36МГц
Объем памяти SRAM	16кБт
Объем флэш-памяти (хранение)	128кБ
Ядро	Cortex M3

14. Материалы изготовления:

Корпус урофлоуметра изготовлен из пластика АБС Cysolac GPM-5500 производства «GE Plastics», Китай; краситель Fibaplast «Telegrey-4» производства «Karl Finke GmbH», Германия.

Панель индикации-управления урофлоуметра изготовлена из Полиуретана Elastolite D 07/001 и алюминиевого сплава 424415.21 производства BASF, Германия.

15. Сведения о калибровке

Калибровка урофлоуметра Флоуселфи производится один раз - при его настройке специалистом в процессе производства изделия. Калибровочные константы хранятся во внутренней, энергонезависимой памяти урофлоуметра и не требуют обновления в течение всего срока эксплуатации изделия. При очистке памяти или смене батарей повторная калибровка НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

16. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная эмиссия

Рекомендации и данные изготовителя — электромагнитная эмиссия		
«Урофлоуметр Флоуселфи (Flowselfie) беспроводной, портативный по ТУ 26.60.12-002-17140544-2019» предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь урофлоуметра обязан обеспечить его использование в такой среде.		
Измерение вредного излучения	Уровень	Электромагнитное окружение — директивы
ВЧ-излучение CIS PR 11	Группа 1	Урофлоуметр использует ВЧ-энергию исключительно для своей работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень незначительно, и вероятность создания помех для находящихся рядом электронных устройств ничтожно мала.
ВЧ-излучение CIS PR 11	Класс Б	Устройства, предназначенные для

		использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).
--	--	---

Помехоустойчивость

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	+/-6 кВ контакт +/- 2, 4, 8 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80–2700 МГц	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части системы, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,7 ГГц}$ где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиопередатчиков, определенные посредством проведения электромагнитной оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 

Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и станций телевидения в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется урфоуметр, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу прибора. При выявлении неисправности функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного прибора.

17. Требования к охране окружающей среды

Изделие при нормальных условиях эксплуатации, транспортировки и хранения не оказывает вредного влияния на организм человека. Количество выделяющихся вредных веществ не превышает величин, установленных органами санитарного надзора. Процесс изготовления изделия исключает загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

18. Дезинфекция, очистка

Изделие не является стерильным, стерилизации не подлежит.

Перед первым и последующими применениями регистратор протереть салфеткой, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата, не допуская попадания раствора внутрь корпуса. После обработки регистратор просушить при температуре $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 15 минут.

Емкость для сбора мочи (подбирается врачом или пациентом) после применения промыть изнутри и снаружи проточной водопроводной водой, а затем протереть салфеткой, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата. После обработки емкость для сбора мочи просушить при температуре $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 15 минут.

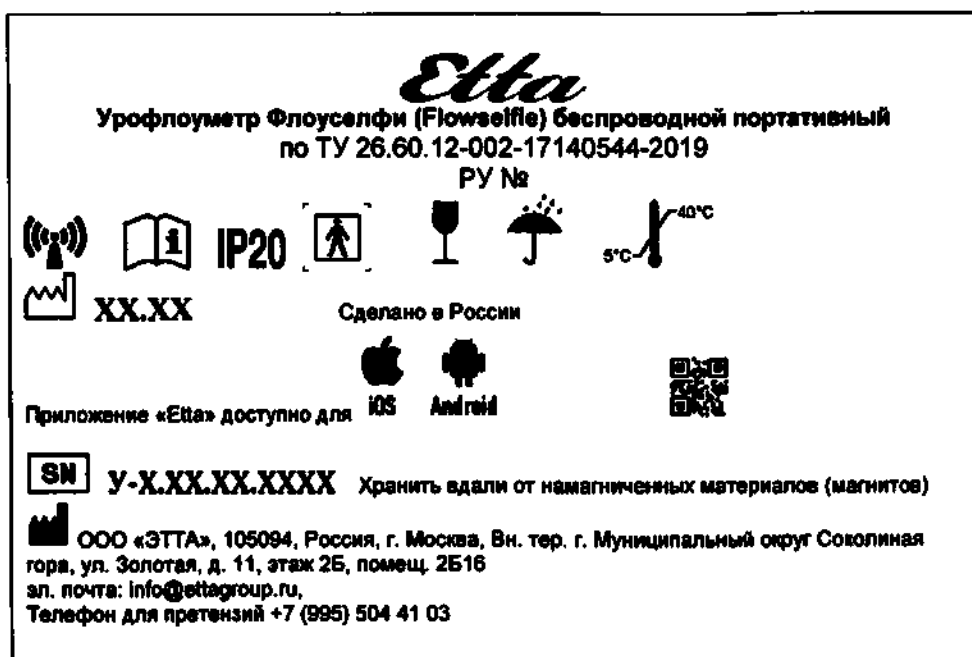
19. Упаковка и маркировка

Урофлоуметр удерживается внутри потребительской упаковки ложементом из картона.

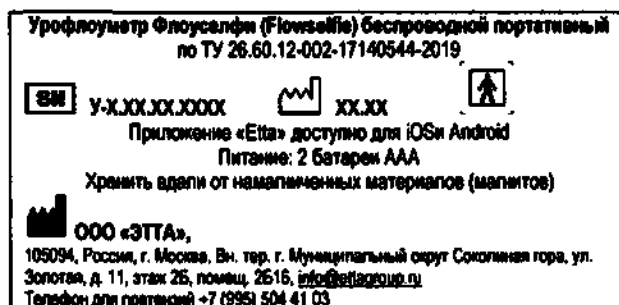
Батареи питания 2 шт. типа AAA и руководство по эксплуатации помещены в отдельную картонную коробку внутри коробки из трехслойного гофрокартона размером $(25 \times 16 \times 7,5) \pm 0,5$ см. Коробка с комплектом поставки помещается в коробку-обечайку размерами $(27 \times 14 \times 7,3) \pm 0,5$ см.

Этикетка наносится печатным способом на обечайку. Потребительская упаковка изделия выполняет функцию транспортной, защищая изделие от механических воздействий и климатических факторов при транспортировании и хранении. Масса упакованного изделия брутто составляет 400 ± 20 г.

Маркировка потребительской упаковки



На нижней части корпуса урофлоуметра наносится этикетка, макеты этикеток приведены ниже:

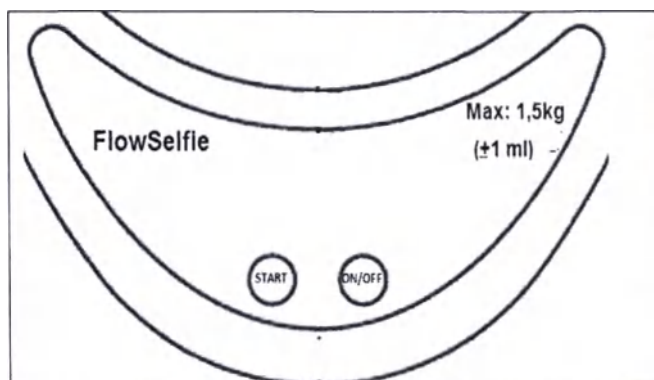


На передней части урофлоуметра указаны условные надписи:

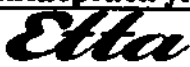
«FlowSelfie» - сокращенное наименование изделия,

«Max: 1,5 kg» - максимальная общая масса заполненной емкости после мочеиспускания (1,5 кг),

«(±1 ml)» - погрешность вычисления общего объема мочи в (мл) с погрешностью (±1) мл.



Макет этикетки для транспортной упаковки.



Урофлоуметр Флоуселфи (Flowselfie) беспроводной портативный
 по ТУ 26.60.12-002-17140544-2019
 РУ №

Сделано в России



ММ ГГ

5°C 40°C





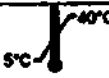
Единиц в упаковке:

Хранить вдали от намагниченных материалов (магнитов)



ООО «ЭТТА», 105094, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ
 Сокольная гора, ул. Золотая, д. 11, этаж 2Б, помещ. 2Б16, info@ettagroup.ru
 Телефон для претензий +7 (995) 504 41 03

Символы и обозначения представлены в следующей таблице

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Неионизирующее излучение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Степень защиты от влаги и пыли
	QR-код продукции
	информация «приложение «Etta» доступно для iOS и Android»;
	Верхняя и нижняя граница температурного диапазона
	«Хрупкое. Осторожно»,
	«Беречь от влаги».

20. Транспортирование

Изделие может транспортироваться любым видом транспорта. Вид транспортного средства - крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования: температура от -50 до +40°C, влажность не более 80% без образования конденсата. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях при температуре от +5 до +40°C и влажности воздуха не более 80% не менее 2 часов.

21. Условия хранения, гарантийные обязательства

Не допускается хранение изделия вблизи намагниченных материалов (магнитов).

- температура воздуха при хранении от +5°C до + 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °C;
- атмосферное давление 840 до 1060 кПа.

Гарантийный срок годности (хранения) изделия: не менее 2 лет с даты производства.

Гарантийный срок службы: не менее 1 года с момента продажи.

Урофлоуметр должен быть использован 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 изделием при использовании его не по назначению, либо модификациями изделия, если они не были выполнены компанией-производителем.

Изготовитель гарантирует работоспособность изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя по вине потребителя (вследствие неправильного хранения, транспортировки, установки, эксплуатации, внесения изменений), замена производится за счет потребителя.

В течение установленных гарантийных сроков изготовитель безвозмездно производит замену изделия на исправное при наличии дефектов урофлоуметра, приводящих к отказу работы.

Изготовитель производит замену изделия при условии возврата в полной комплектации и потребительской упаковке.

Батареи питания обеспечивают работу урофлоуметра в течение не менее 300 циклов. Мигание зеленого светодиода (1 раз в секунду) сигнала после нажатия на кнопку ON/OFF на панели урофлоуметра указывает на низкий заряд батарей питания (батареи разряжены до <2.7 В), батареи следует заменить.

22. Перечень применяемых национальных стандартов

Изделие соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-92; Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
 - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
 - 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
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
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»,
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»,
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,
ГОСТ ISO 14971-2011 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,
ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»,
ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»,
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 ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

23. Утилизация

Утилизация изделия после окончания срока эксплуатации включает в себя разборку и сортировку материалов.

Корпус урофлоуметра по окончании эксплуатации (выводе из эксплуатации) допускается утилизировать вместе с ТКО тип А согласно СанПин 2.1.3684-21.

Уничтожение программного обеспечения осуществляется путем деинсталляции (удаления) программного обеспечения средствами операционной системы.

Использованные батареи AAA утилизируются как отходы 2 класса опасности через специализированные пункты по утилизации отработанных аккумуляторов.

24. Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт компонентов не предусмотрен. Настройка и техобслуживание не требуются.
Замена батарей типоразмера AAA производится самостоятельно пользователем.

25. Рекламация

Поддержка эксплуатации продукта и его сопровождение не обеспечиваются. Претензии по качеству и по всем возникающим вопросам по работе Урофлоуметра, принимаются производителем Общество с ограниченной ответственностью «ЭТТА» (ООО «ЭТТА»), 105094, Россия, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11, этаж 2Б, помещ. 2Б16
эл.почта: info@ettagroup.ru
Тел.: +7 (995) 504 41 03

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 листа(ов)
Генеральный директор
ООО «ЭТТА»

И.А. Шадеркин Шадеркин И.А.

