

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Сомномед-М»

Калинкин А.Л.



« 11 » ноября 2021 г.

Инструкция по эксплуатации

Устройство для регистрации акустических сигналов генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020

Производства: ООО «Сомномед-М», Россия, г. Москва

2021 г.

ВВЕДЕНИЕ

Устройство для регистрации акустических сигналов генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 (далее по тексту – устройство) предназначено для непрерывной, многочасовой записи **акустических** сигналов и последующего **автоматического** компьютерного анализа с целью выявления значимых сомнологических **параметров** (храпа, обструкции верхних дыхательных путей, обструктивного апноэ сна (СОАС)).

Область применения: для использования в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических, научных и медицинских учебных учреждениях, а также в домашних условиях.

К использованию устройства допускается как медперсонал, так и частные потребители в возрасте от 11 лет, изучившие их устройство, инструкцию по эксплуатации и руководство пользователя.

Показания к применению:

- храп
- обструкции верхних дыхательных путей
- синдром обструктивного апноэ сна (СОАС)

Противопоказания к применению:

- Отсутствуют

Возможные осложнения/побочные реакции:

- Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие.

Комплект поставки.

Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956 –2020:

- диктофон;
- USB-кабель для подключения к ПК;
- инструкция по эксплуатации;
- гарантийный талон;
- упаковочная коробка;
- батарейка AAA (2 шт.);
- руководство пользователя.

Функции ПО на ПК:

- просмотр содержимого памяти устройства;
- выгрузка звуковых файлов (записей) из устройства на компьютер (сервер);
- удаление звуковых файлов (записей) из устройства;
- отображение статуса записей (выгружена/не выгружена);
- считывание информации о маркерах выгружаемых записей (маркеры содержат сведения об устройстве, а также позволяет определить время и дату сделанной записи, редактировалась ли запись);
- синхронизация часов устройства с часами компьютера;

- отображение состояния батареи;
- настройка параметров устройства;
- полная очистка памяти устройства;
- автоматический анализ.

Работа с устройством

Подготовка устройства к работе:

Перед началом работы вставьте элемент питания - произойдет активация устройства. При этом устройство сделает 3 вспышки светодиода. Четвертая вспышка светодиода – проверка флэш памяти, ее длительность зависит от объема этой памяти. После выполнения активации, устройство готово к работе. Для установки элемента питания отодвиньте крышку на задней стороне устройства и вставьте элементы питания, соблюдая полярность. Задвиньте крышку. При этом во время замены элемента питания встроенные часы/календарь не сбрасывают свои значения до 5ти минут.

Внимание! Соблюдайте полярность подключения элемента питания, иначе устройство может выйти из строя!

Проведение записи:

! Размещение во время эксплуатации – настольное, при удалении от пациента не более 1 м.

Переведите переключатель в положение «запись». Светодиод обозначит начало записи пятью короткими вспышками. Во время записи светодиод сериями вспышек будет сигнализировать о заряде батарейки (аккумулятора) и оставшейся памяти. Во время записи светодиод индицирует состояние диктофона двумя сериями вспышек. Первая серия вспышек соответствует степени заряда батарейки в момент начала записи: 1 вспышка – заряд близок к максимальному, 2 вспышки – заряд достаточен для работы, 3 вспышки – заряд мал, необходимо заменить батарейку (зарядить аккумулятор).

Вторая серия вспышек соответствует оставшейся свободной памяти диктофона: 4 вспышки – 0...25%, 3 вспышки – 25...50%, 2 вспышки – 50...75%, 1 вспышка – 75...100%. Для остановки записи переведите переключатель в положение «стоп». При остановке записи устройство мигнет светодиодом 1 раз. Длительность этой вспышки может достигать нескольких секунд и зависит от объема памяти устройства.

После остановки записи устройство переходит в дежурный режим. В этом состоянии оно потребляет мало энергии и может так оставаться долгое время не требуя замены батарейки или подзарядки аккумулятора.

Если во время записи закончится свободная память и устройство не находится в режиме кольцевой записи или разрядится батарея (аккумулятор), то устройство автоматически прекратит запись и перейдет в дежурный режим. При этом сделанная запись сохранится. Если элемент питания уже разряжен или память устройства полностью заполнена, то при включении записи устройство обозначит разряд элемента питания или заполнившуюся память устройства серией вспышек светодиода: при разряженной батарейке - светодиод трижды вспыхивает и плавно гаснет, затем сразу переходит в дежурный режим, при заполненной памяти - светодиод трижды вспыхивает быстрыми тройными вспышками, затем сразу переходит в дежурный режим.

Прослушивание записей:

Прослушать полученную запись можно через ПК, выгрузив ее туда из устройства, с помощью прилагаемого программного обеспечения (программа «RecManager», находящаяся во внутренней памяти устройства).

Прослушивание записей возможно с помощью любой программы воспроизведения аудио (например, Windows Media Player). Подробнее о выгрузке записей из устройства на жесткий диск ПК смотри в Руководстве пользователя программы «RecManager».

Способы записи:

Запись можно проводить: используя переключатель устройства (как описано в предыдущем разделе), активируя линейную или кольцевую запись.

Внимание! При разряде элемента питания запись прекращается автоматически, при этом уже сделанные записи остаются в памяти устройства.

Линейная запись:

В устройстве имеется возможность проведения линейной записи. При таком способе запись ведется до тех пор, пока не закончится свободная память или ее не остановят с помощью переключателя. Эта настройка стоит по умолчанию и действует до тех пор, пока не будет активирована кольцевая запись.

Кольцевая запись:

В устройстве имеется возможность проведения кольцевой записи. Такой способ позволяет не останавливать запись, когда в устройстве заканчивается свободная память. После исчерпания свободной памяти, устройство начинает замещать старые записи новыми. Таким образом, в памяти будут всегда содержаться самые свежие записи, которые перестанут записываться в момент выключения записи. Пользователь может отвести под кольцевую запись, как всю, так и только часть памяти устройства. Объем используемой памяти указывается в процентах от общего объема в программе RecManager при настройке устройства.

Настройки устройства:

Внимание! После любых изменений настроек, не забывайте нажать кнопку «Применить настройки к устройству».

Настройка устройства производится с помощью программы «RecManager».

Эта программа обеспечивает настройку всех возможных параметров устройства:

- включение и настройка кольцевой записи
- защиту доступа к устройству паролем
- синхронизацию времени и даты устройства с ПК
- перемещение записей (и файлов) из устройства в ПК.

Для настройки устройства необходимо подключить устройства с помощью кабеля из комплекта поставки, в обнаружившемся на ПК сменном носителе запустить программу «RecManager», и настроить необходимые Вам параметры.

Подключение к компьютеру:

Внимание!

Не отключайте устройство при осуществлении каких-либо операций в программе «Rec Manager». Это может привести к повреждению данных (во время таких операций светодиод устройства мигает).

Когда устройство подключено к ПК, запись на устройство невозможна.

Если во время записи подключить устройство к ПК, то запись остановится.

Подключите устройство к USB порту компьютера через USB кабель из комплекта поставки.

При этом на устройстве должен загореться светодиод. При подключении к ПК, устройство определяется как съемный диск, на котором записана программа RecManager. Запустите программу «RecManager». Выберите тип подключения – «Стандартное (USB 1.1) (Вкладка «Диктофон»► Тип подключения► Стандартное (USB1.1)). Устройство будет определено компьютером, в окне программы отобразится его содержание.

Прделайте необходимые Вам операции. Закройте программу «RecManager» и отсоедините устройство от USB-порта.

Для получения более подробных сведений по программе «RecManager» обратитесь к «Руководство пользователя Rec Manager.».

Возможные проблемы и способы их устранения

При подключении элемента питания, после длительного хранения устройства без элемента питания, нет троекратной вспышки светодиода (вместо этого слабое свечение светодиода; хаотичное мигание светодиода либо вообще отсутствие реакции).	Элемент питания сильно разряжен и непригоден к использованию в устройстве. Замените элемент питания на полностью заряженный.
При подаче питания светодиод непрерывно мигает.	Повреждена или отсутствует прошивка. Проведите обновление (загрузку) прошивки соответствующей программой «RecManager».
При попытке начать запись из дежурного режима светодиод трижды вспыхивает и плавно гаснет.	Заряда элемента питания недостаточно, чтобы осуществить запись. Замените элемент питания .
При попытке начать запись из дежурного режима светодиод трижды вспыхивает быстрыми тройными вспышками.	Занята вся память, выделенная под звук. Подключите устройство к ПК и освободите необходимое количество памяти, удалив какие-либо записи (выгрузив перед этим их в ПК при необходимости).

Особенности устройства:

- малое потребление тока
- широкая полоса записываемых частот
- широкий динамический диапазон
- встроенные часы и календарь.
- в сделанную запись добавляются незаметные на слух маркеры, которые позволяют определить время и дату сделанной записи, определить тип и серийный номер устройства, на котором сделана запись, а также определить редактировалась ли запись.
- в устройстве отсутствует возможность записать в него файл, т.е. загрузить подделку в устройство другого файла нельзя. Можно только или считать, или удалить запись.
- качественный формат записи без сжатия и без использования систем APY и VAS, способных внести искажения в запись.

Технические характеристики

Т а б л и ц а 1

Наименование параметра	Норма
1	2
Режим работы	продолжительный
Время работы в дежурном режиме, месяц	До 12
Полоса пропускания при записи, кГц	0,1–10
Номинальное напряжение питания, В —	От батареек 3,0 (2 по 1,5 В) От аккумуляторов 2,4 (2 по 1,2 В)
Масса (без батареек/аккумуляторов), г	40±1
Масса (с батарейками/аккумуляторами), г	64±1
Температура эксплуатации, °С	+10 - +35
Габаритные размеры устройства (длина, ширина, толщина), мм*	110±0,5х35±0,2х20±0,2
Длина USB-кабеля для подключения к ПК, мм	181±2
Время готовности устройства к работе после включения, с, не более	10
Скорость обмена информацией с компьютером, Мбайт/сек	До 0,7
Срок хранения записей во встроенной памяти, лет	10
Срок эксплуатации изделия, лет	5
Время работы устройства в режиме записи от батарейки или аккумулятора, час	40±2
Встроенный интерфейс	USB 1.1
Коэффициент третьей гармоники, %, не более	7
Тип элемента питания	AAA (батарейка или аккумулятор)
Габаритные размеры батареек/аккумуляторов	Длина – 44,5±0,2 мм Диаметр – 10,5±0,1 мм
Масса батарейки/аккумулятора	12±1 г
Обеспечиваемые режимы	Линейная и кольцевая запись
Коррекция АЧХ	Без коррекции/ с коррекцией 6 дБ/окт.
Отношение сигнал/шум, дБ	–80

Конструкция устройства должна обеспечивать оптимальное использование типовых и повторно применяемых конструктивных решений, рационально ограниченную номенклатуру изделий, марок и сортамента материалов.

Конструктивное исполнение должно обеспечивать максимальное удобство технического обслуживания устройства. Все поверхности должны быть доступными и пригодными для очистки и мытья с применением бытовых моющих средств.

Конструкция устройства должна быть контроле- и ремонтпригодной согласно ГОСТ Р 27.605, ГОСТ 26656 и ГОСТ 23660, обеспечивая:

- доступность осмотра и проверки соединений;
- взаимозаменяемость однотипных частей и деталей;
- техническое обслуживание и ремонт отдельных частей без снятия остальных.

Ремонт осуществляется в специализированных организациях.

Конструкция составных частей устройства должна предотвращать возможность их неправильной сборки и соединения с персональным компьютером (сервером). Сочленяемые механические детали должны быть плотно соединены друг с другом без зазоров.

Качество соединений в устройстве должно обеспечивать надежный контакт и исключать самопроизвольное расчленение соединений.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц должна быть IP21 по ГОСТ 14254.

Входные и выходные параметры должны соответствовать ГОСТ 24838.

Условия эксплуатации устройства

Устройство пригодно для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 15543.1.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность: не выше 80% при плюс 25 °С (без образования конденсата), атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа.

Высота над уровнем моря: не более 2 000 м.

Тип атмосферы по содержанию коррозионно-активных агентов – 1 по ГОСТ 15150.

Характеристики окружающей среды и содержащихся в ней аэрозолей: нетоксичная, не взрывопожароопасная по ГОСТ 30852.19, 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007, не радиоактивная согласно СанПиН 2.6.1.2523.

Устройство должно быть стойким при воздействии механических факторов по группе изделий 3 ГОСТ Р 50444.

Устройство должно сохранять свои свойства после воздействия транспортной тряски частотой колебаний от 10-55 Гц, амплитудой перемещения 0,35 мм и ударных нагрузок с пиковым ударным ускорением 100 мс^{-2} , длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Все входящие детали, составные части и материалы должны соответствовать требованиям, установленным в конструкторской документации на устройство.

:

Характеристики покупных деталей и материалов должны соответствовать требованиям распространяющихся на них нормативных и технических документов.

Устройство должно разрабатываться так, чтобы его электронная часть была максимально приспособлена к использованию автоматической сборки.

Устройство должно содержать минимальное число элементов настройки электронной части, но не в ущерб его техническим параметрам.

Выключатели (кнопки) должны отвечать нормам ГОСТ 22614.

В устройстве не должно возникать повреждений (неисправностей) при нарушении пользователем последовательности включения органов управления.

Устройство должно иметь гладкую однородную и одноцветную наружную поверхность корпуса, без заусенцев, трещин, пятен, загрязнений, царапин, следов коррозии, раковин, вмятин и сколов, соответствующую утвержденным образцам-эталонам.

Шероховатость наружных поверхностей должна быть не более Rz 80 мкм по ГОСТ 2789.

Органы управления должны быть промаркированы по ГОСТ 25874, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ Р МЭК 60073; знаки и символы должны быть чёткими.

Защитно-декоративные покрытия должны иметь ровную глянцевую или матовую однородную поверхность не ниже III класса по ГОСТ 9.032 и группы условий 4 по ГОСТ 9.104. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303.

Срок сохраняемости покрытий должен составлять 2 года.

Окраска и выбор сигнальных цветов должны осуществляться с учетом указаний ГОСТ 12.4.026 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Поверхность деталей, предназначенных для нанесения защитных покрытий, должна быть чистой, ровной и гладкой; не допускаются масляные пятна или иные загрязнения, волнистость, крупные царапины и грубая шероховатость.

Электрическая схема устройства выполняется по РДТ 25.106.

Устройство должно быть устойчиво к короткому замыканию.

Показатели надёжности

Средняя наработка устройства на отказ должна составлять 8 500 ч.

Отказом устройства является нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные в настоящих технических условиях, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть.

Среднее время восстановления работоспособного состояния при замене неисправной детали (элемента) на исправное должно быть не более 1,5 часов.

Требования к электробезопасности (сопротивлению, прочности изоляции, заземлению и полному сопротивлению) обеспечиваются соблюдением изоляционных промежутков согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Конструкция устройства должна быть пригодна к дезинфекции, количество пазов и выступов, способствующих скоплению загрязнений или биологических жидкостей (пота), должно быть минимально.

В конструкции устройства не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких сужений поперечного сечения и других недоступных мест.

Требования к соединениям – по ГОСТ 23592 и ГОСТ IEC 60065.

Программное обеспечение Rec Manager, входящее в состав устройства, должно относиться к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Параметры программного обеспечения:

Модель	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения
Храпофон	Rec Manager	RecManager.exe	2.3.14

Требования электробезопасности – по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (изделие с внутренним источником питания, Рабочая часть тип BF)

Изделие изготавливается из следующих материалов и марок материалов, а также красителей:

Корпус диктофона: Алюминий марки АД35

USB-кабель для подключения к ПК: Поливинилхлорид марки ПВХ-СИ-70

Упаковочная коробка: Картон марки Т23

Приспособление для открытия крышки: АБС пластик марки Polylac PA-758

Окраска корпусных элементов: черный краситель марки Sanodal Black GL

Вид контакта изделия с организмом человека должен быть кратковременным с неповрежденной кожей.

Внешний вид изделия



Упаковка

Устройства поставляются упакованными согласно ГОСТ 23216 (категория КУ-2) в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354, пакеты по ГОСТ 12302, пачки по ГОСТ 33781, а затем – в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Масса индивидуальной упаковки устройства, должна быть 100 г.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки должны быть:

Длина – 134 мм, высота – 32 мм, ширина 47 мм

Транспортная тара должна быть закрыта и заклеена лентой по ГОСТ 18251 и ГОСТ 20477.

По мере необходимости устройства должны быть предохранены от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Допускается использовать другие упаковочные средства (в том числе – изготавливаемые по чертежам производителя устройств), обладающие необходимой прочностью.

При отгрузке устройств в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846 (группа продукции 66).

Товаросопроводительная документация на устройства пересылается заказчику по почте или - в водонепроницаемом пакете поставляется вместе с ними.

В упаковочном листе должны быть указаны:

- номер упаковочного листа;
- наименование устройства по настоящим техническим условиям;
- заводской номер;
- количество устройств в упаковке;
- номер партии или заказа;
- подпись упаковщика;
- дата упаковки;
- комплектность.

Упаковочные средства должны обеспечивать полный установленный срок сохраняемости устройств не менее 2 лет и соответствовать нормам Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769).

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–001–17016956–2020 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–001–17016956–2020 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–001–17016956–2020.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–001–17016956–2020 НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ	
Устройство регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–001–17016956–2020 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–001–17016956–2020 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Маркировка

Маркировка, наносимая на этикетку должна соответствовать ГОСТ 12971, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 (Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2), а также должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение устройства по настоящим техническим условиям;
- заводской номер;
- номинальное напряжение питания;
- тип элемента питания;
- время работы;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок службы;
- **Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;**
- **Степень защиты от поражения электрическим током;**
- сведение о регистрационном удостоверении Росздравнадзора.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, и сохраняться во время всего срока службы устройства. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Штабелирование ограничено», «Верх» и «Беречь от влаги».

Макет маркировки изделия

**Устройство регистрации акустических
сигналов, генерируемых пациентом во
время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–
001–17016956–2020**

Зав. № TC169413



ООО «Сомномед-М», 123056, г. Москва, ул.
Юлиуса Фучика, дом 6, строение 2, этаж 3, помещение
I, комната 1

IP21



06.2020 г.



Срок службы: 5 лет

Номинальное напряжение питания – 3,0 В (2
батарейки), 2,4 В (2 аккумулятора)

Тип элемента питания: AAA (батарейка или
аккумулятор)

Время работы устройства в режиме записи от
батарейки или аккумулятора, не менее 40 ч

Регистрационное удостоверение:.....

Макет маркировки упаковки

**Устройство регистрации акустических
сигналов, генерируемых пациентом во
время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–
001–17016956–2020**

Зав. № TC169413

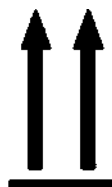


ООО «Сомномед-М», 123056, г. Москва, ул.
Юлиуса Фучика, дом 6, строение 2, этаж 3, помещение
I, комната 1



06.2020 г.

Срок службы: 5 лет

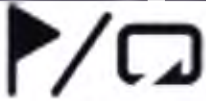


Символы, используемы на маркировке:

	Изготовитель
	Дата изготовления
IP21	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц IP21

	Степень защиты от поражения электрическим током (Рабочая часть ВФ)
	Штабелирование ограничено Максимально возможная масса груза, который можно поставить на маркированную этим знаком упаковку
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх

Символы органов управления

	Кнопка индекса/ повторения
	Кнопка сцены записи, папки/шумоподавления
	Кнопка воспроизведения и паузы
	Кнопка питания или удержания
	Кнопка выбора пункта меню
	
	Кнопка изменения значений
	
	Кнопка удаления

Требования охраны окружающей среды

Устройства при нормальных условиях эксплуатации не являются источником загрязнения окружающей среды. При их изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

Применяемые материалы пригодны ко вторичной переработке.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Устройства и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Отработанные отходы (брак, отсев, некондиция) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г.

При утилизации отходов сырья и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений, установленных МУ 2.1.7.730, ГН 2.1.5.1315 и «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий».

Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений, установленных МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.6.3492-17 и «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий».

Указания по эксплуатации.

Устройства должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с рекомендациями изготовителя.

Очистку поверхностей устройства следует осуществлять **не реже 1 раза в неделю** мягкой ветошью или салфеткой.

Дезинфекцию поверхностей устройства следует осуществлять **не реже 1 раза в неделю** мягкой ветошью или салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Контроль технического состояния производится в сроки, установленные в медицинском учреждении, **но не реже 1 раза в месяц**.

Должны быть предусмотрены следующие виды технического обслуживания:

- плановый периодический контроль исправной работы, тестирование устройства и проверка состояния параметров настройки закрепленным персоналом;
- внеплановое обслуживание при возникновении неисправностей, заключающееся в определении и устранении появившихся неисправностей допущенным для этих работ персоналом.

Замена элементов питания осуществляется по мере необходимости.

Качество записи может ухудшаться по мере отдаления устройства от пациента.

Системные требования для работы программного обеспечения:

- 64x разрядный центральный процессор Intel либо AMD;
- не менее 8Gb ОЗУ;
- жесткий диск не менее 250Gb;
- 64x разрядные операционные системы: WindowsXP (SP2, SP3)/Windows Vista/Windows 7/Windows 10.

32x разрядные ОС не поддерживаются.

Программы не совместимы с операционными системами Linux и MacOS. Для работы с программой необходим средний уровень владением ПК.

В конце срока службы устройства утилизируются в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

Транспортирование и хранение.

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ 23216 и ГОСТ Р 51908.

Транспортирование устройств осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки устройств в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, а в части воздействия механических факторов - группе Ж ГОСТ 23216 и ГОСТ Р 51908.

Температурный диапазон транспортирования: -50...+50°C

Диапазон влажности:

Среднегодовое значение: 75% при 15°C

Верхнее значение: 100% при 25 °C

Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Температурный диапазон хранения: +5... +40

Диапазон влажности:

Среднегодовое значение: 60% при 20 °C

Верхнее значение: 80% при 25 °C

Погрузка и разгрузка поставляемой продукции должна производиться в соответствии с ГОСТ 12.3.009 и указаниями эксплуатационной документации.

Устройства хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

При наличии обоснованных претензий к качеству устройств предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в следующих случаях:

- при нарушении правил транспортирования, хранения и эксплуатации;
- при наличии механических повреждений деталей и корпуса устройства, возникших по вине потребителя;
- при включении в состав устройства блоков и изделий, не входящих в комплект поставки, оговоренных в «Руководстве по эксплуатации».

Послегарантийный ремонт производится изготовителем за счет потребителя.

Перечень национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 12971-67	Таблички прямоугольные для машин и приборов. Размеры
ГОСТ 13699-91	Запись и воспроизведение информации. Термины и определения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 14907-88	Диктофоны. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17562-72	Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 22505-97	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от радиовещательных приемников, телевизоров и другой бытовой радиоэлектронной аппаратуры. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 22614-77	Система «человек-машина». Выключатели и переключатели клавишные и кнопочные. Общие эргономические требования

ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23592-96	Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24643-81	Основные нормы взаимозаменяемости. Допуски формы и расположения поверхностей. Числовые значения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Гигиенические нормативы. Гигиена питания. тара, посуда, упаковка, оборудование и другие виды продукции, контактирующие с пищевыми продуктами. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
МУ 1.1.037-95	Методические указания. 1.1. Общие вопросы. гигиена, токсикология, санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
МУК 4.1.3166-14	Методические указания. 4.1. Методы контроля. химические факторы. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Методические указания. 4.1. Методы контроля. химические факторы. Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерсфталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МР 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
ПНД Ф 14.1:2:4.84-96	Количественный химический анализ. Методика измерений массовой концентрации формальдегида в пробах питьевых, природных и сточных вод фотометрическим методом с ацетилацетоновым реактивом
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 60065-2013	Аудио-, видео- и аналогичная электронная аппаратура. Требования безопасности

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 МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366- 2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р МЭК 60073-2000	Интерфейс человекомашинный. Маркировка и обозначение органов управления и контрольных устройств. Правила кодирования информации
ГОСТ IEC 82079-1-2014	Подготовка инструкций по применению. Построение, содержание и представление материала. Часть 1. Общие принципы и подробные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 60.13330.2012	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
Р 50-601-40-93	Входной контроль. Основные положения
ПР 50.2.027-2001 ГСИ	Порядок проведения испытаний и утверждения типа средств измерений специального назначения
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

1	2
«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 года № 299	
Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769)	

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия, обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Сомномед-М», юр. адрес:., 123056, г. Москва, ул. Юлиуса Фучика, дом 6, строение 2, этаж 3, помещение I, комната 1 info@somnomed.ru, тел. +7 (495) 748-20-05

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 25 листов
ООО «Сомномед-М»
Генеральный директор Калинин А.Л.

Подпись _____
«27» _____ 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Сомномед-М»
Калинкин А.Л.



«11» _____ 2021 г.

Руководство пользователя
Устройство для регистрации акустических сигналов генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12-001-17016956-2020

Производства: ООО «Сомномед-М», Россия, г. Москва

2021 г.

Устройство для регистрации акустических сигналов генерируемых пациентом во время сна «Храпофон» по ТУ 26.60.12–001–17016956–2020 (далее по тексту – устройство) предназначено для непрерывной, многочасовой записи сигналов и последующего компьютерного анализа в интересах выявления значимых сомнологических характеристик (храпа, обструкции верхних дыхательных путей, обструктивного апноэ сна (СОАС)).

Область применения: для использования в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических, научных и медицинских учебных учреждениях, а также в домашних условиях.

1. Общие положения

1.1 Определения и понятия, используемые в данном документе

1. Запись – фонограмма, полученная с помощью устройства (или загруженная с ПК), хранящаяся в памяти устройства.
2. Демо-режим – режим работы программы, при котором эмулируется диктофон. Предназначен для ознакомления с программой и настройками устройства. Программа в этом режиме ведет себя практически так же, как если бы было подключено реальное устройство.
3. Папка по умолчанию – определенная папка на ПК (задается пользователем), используемая некоторыми командами при выгрузке записей из устройства.
4. Маркеры записи – дополнительные сведения, добавляемые в запись (позволяют определить время и дату сделанной записи, определить тип и серийный номер устройства, на котором сделана запись, а также определить редактировалась ли запись).
5. Прошивка (встроенная программа) – программа, по которой работает устройство (хранится в энергонезависимой памяти устройства и обеспечивает весь функционал устройства: запись, реакцию на органы управления, индикация и т.п.).

Назначение программы

Программа Res Manager предназначена для регистрации акустических сигналов, генерируемых пациентом во время сна, автоматической обработки зарегистрированных акустических сигналов по заданному алгоритму и анализа по выявлению пауз дыхательного цикла, эпизодов обструктивного апноэ, храпа (микроробуждение – апноэ) и наличие обструкций на выдохе.

Функции ПО на ПК:

- просмотр содержимого памяти устройства;
- выгрузка звуковых файлов (записей) из устройства на компьютер (сервер);
- удаление звуковых файлов (записей) из устройства;
- отображение статуса записей (выгружена/не выгружена);
- считывание информации о маркерах выгружаемых записей (маркеры содержат сведения об устройстве, а также позволяет определить время и дату сделанной записи, редактировалась ли запись);
- синхронизация часов устройства с часами компьютера;
- отображение состояния батареи;
- настройка параметров устройства;
- полная очистка памяти устройства;
- автоматический анализ.

2. Установка программы Res Manager

Для устройства не нужно устанавливать ResManager на компьютер - все, что необходимо для работы, находится в памяти устройства.

Деинсталляцию программы так же произвести невозможно, т.к. все файлы, необходимые для нормальной работы устройства, защищены от стирания и перезаписи. Поэтому установка новой версии программы возможно осуществить только обновлением образа диска устройства.

3. Работа с программой

3.1 Описание интерфейса

Интерфейс программы соответствует стандартному интерфейсу операционных систем семейства Windows.

Основным элементом интерфейса является панель Recorder content (Содержимое устройства) (рис.1), отображающая список записей, хранящихся в памяти устройства. Также имеется панель Explorer (Проводник) (рис.2), отображающая содержимое ПК аналогично одноименной программе.

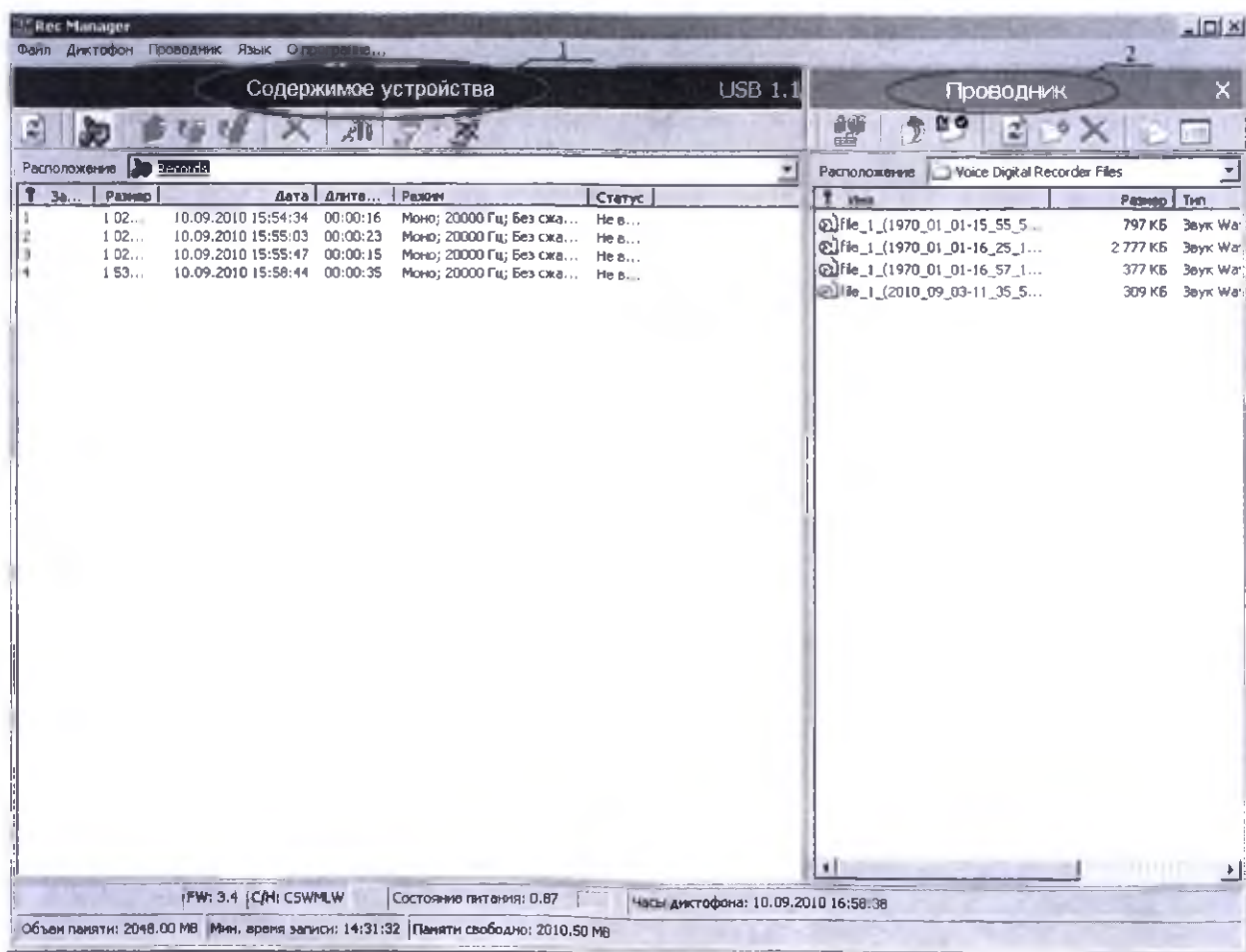


Рис.1

Если устройство не подключено, то содержимое и большинство функций панели Recorder content (Содержимое устройства) будут не активны.

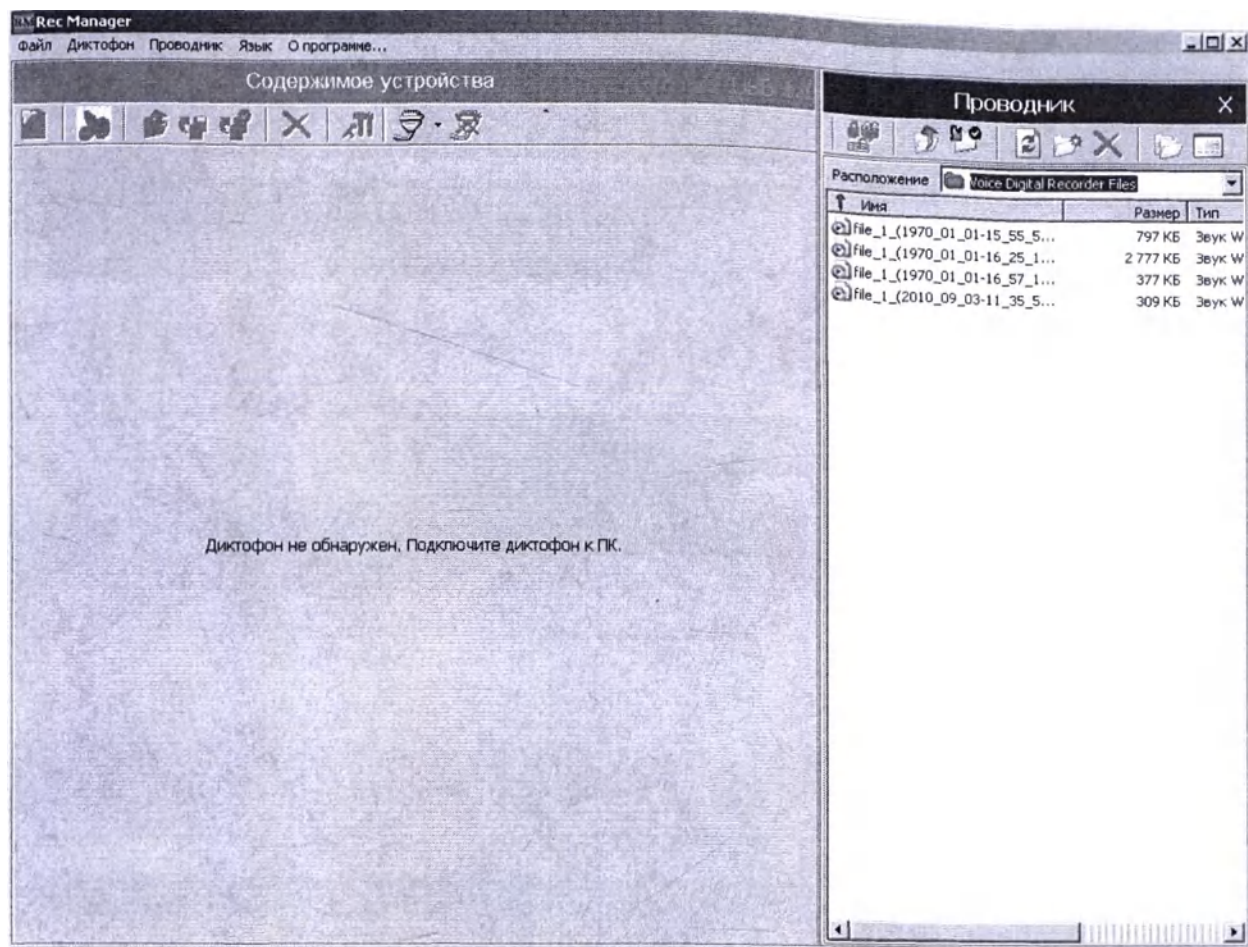


Рис.2

В процессе выполнения каких-либо операций с устройством посередине главного окна выводится окошко, отображающее тип операции и степень ее выполнения. На это время какие-либо действия с программой невозможны.

Внимание! Во время вывода окна на экран, не отключайте устройство от компьютера.

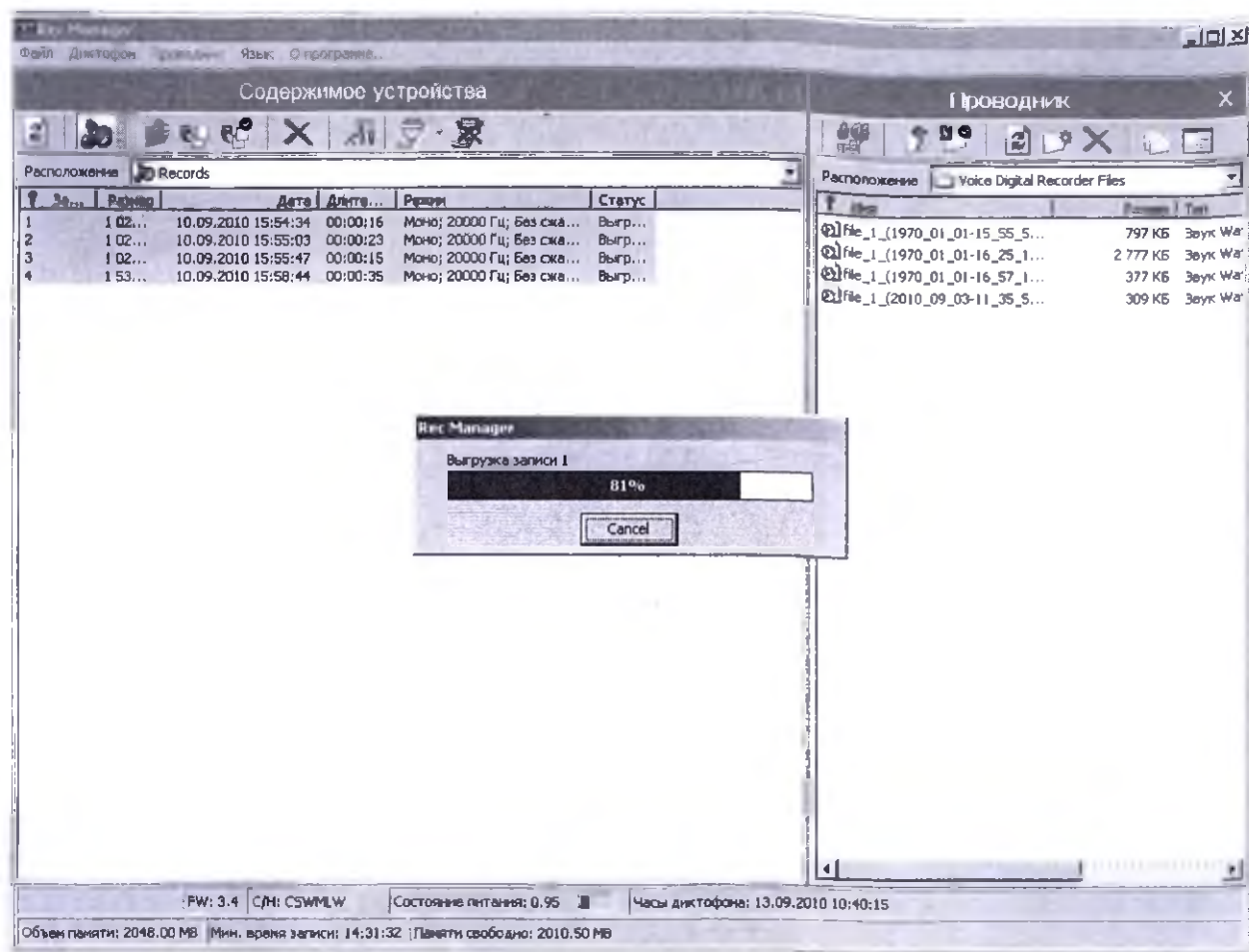


Рис.3

Наиболее полный доступ к командам и операциям, предусмотренным в программе, можно получить посредством главного меню. Часть команд меню дублируется кнопками на панелях инструментов; большинство команд имеют «горячие клавиши». Полное описание команд главного меню приведено в разделе «Главное меню» данного документа. Большинство команд, относящихся к устройству, находится в меню Recorder (Диктофон). Часть этих команд продублирована кнопками вверху панели Recorder content (Содержимое диктофона).

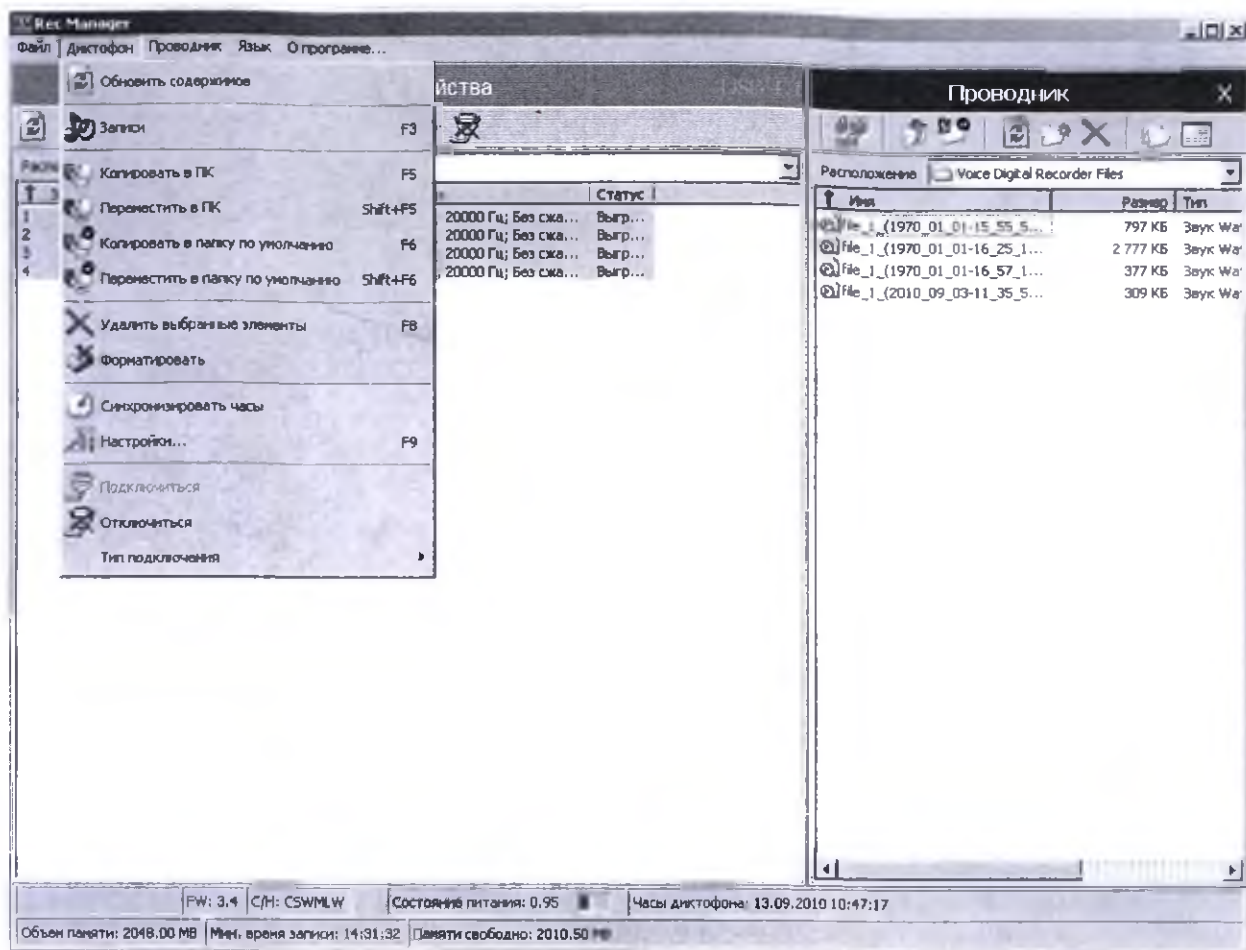


Рис.4

Аналогично, команды, относящиеся к панели Explorer (Проводник), располагаются в одноименном меню. Там же находится команда Explorer Window (Окно проводника), позволяющая отобразить либо скрыть данную панель. Некоторые команды требуют, чтобы данная панель была видима, в частности, это относится практически ко всем командам меню Explorer (Проводник), а также к командам Copy To PC (Копировать в ПК) и Move To PC (Переместить в ПК).

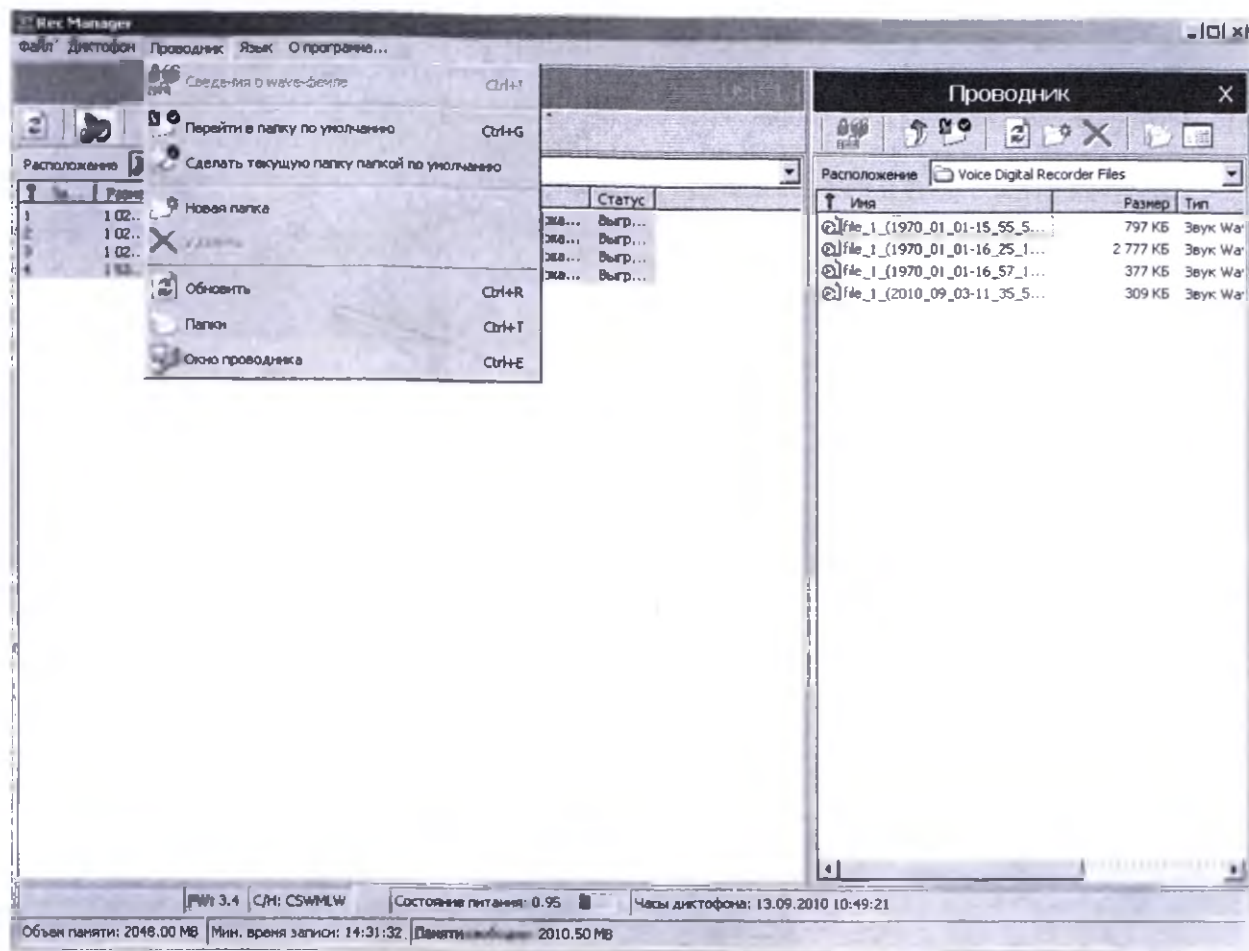


Рис.5

Программа может общаться с устройством только посредством типа подключения «Стандартное (USB 1.1)». Тип подключения "Демо-режим" существует в программе в ознакомительных целях, для работы с программой при отключенном устройстве. Для использования типа подключения "Демо-режим" требуется копировать содержимое устройства на любой информационный носитель, запустить программу и выбрать этот тип подключения. **Внимание!** Не используйте "Демо-режим" в программе, запущенной из внутренней памяти устройства, - это вызывает программную ошибку. Вне зависимости от способа подключения программа считает, что ведет обмен данными с настоящим устройством. Но доступ ко всем функциям обеспечивается только при подключении устройства по интерфейсу USB 1.1. В Демо-режиме отсутствует прямая связь с самим устройством, а следовательно, доступ к некоторой служебной информации: состояние питания, часы и др. Также не работает команда «Синхронизировать часы». Подключение «Демо-режим» является виртуальным, в котором эмулируется работа с реальным устройством.

3.2 Запуск программы

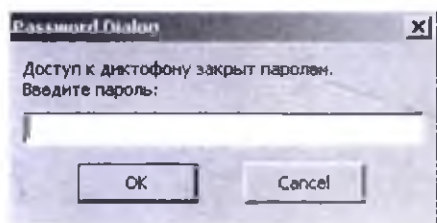
При подключении устройства к компьютеру, оно обнаруживается как съемный диск. После открытия обнаруженного съемного диска в его основной папке будет находиться исполняемый файл программы RecManager.exe.

При запуске, программа пытается установить связь с устройством. Если устройство обнаружено, то отображается панель Recorder content (Содержимое устройства) в режиме показа записей, а в нижней части окна программы появляется строка состояния.

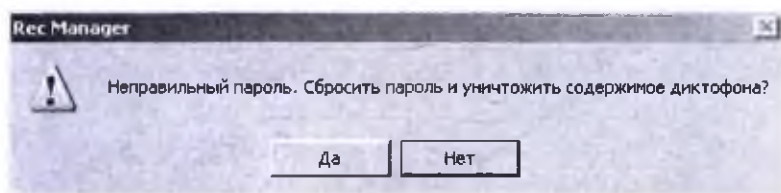
При обнаружении устройства, программа определяет, совместима ли версия прошивки с версией программы. В случае несовместимости версий, программа сообщает о том, с

какими версиями прошивки она может работать. Для обновления программы требуется обновление образа диска устройства.

Также при подключении проверяется, закрыт ли паролем доступ к содержимому устройства (см. Настройки устройства, Пароль устройства). При наличии пароля выводится диалоговое окно, в котором необходимо ввести пароль для продолжения работы с устройством.



При вводе неправильного пароля программа предлагает сбросить пароль, уничтожив все содержимое устройства, включая настройки. При согласии на данную операцию в течение нескольких секунд производится очистка памяти и сброс настроек устройства, после чего устройство следует отсоединить от ПК, а потом подключить заново или воспользоваться кнопкой "Обновить содержимое устройства" и программа перейдет в нормальный режим работы с устройством. При отказе от сброса, опять будет предложено ввести пароль и так далее до тех пор, пока не будет введен правильный пароль (после чего программа перейдет в нормальный режим работы с устройством), либо устройство не будет отключено или не будет нажата кнопка Cancel (Отмена). В последнем случае работа программы Res Manager продолжается так, как будто устройство вообще не подключено.



3.3 Главное меню

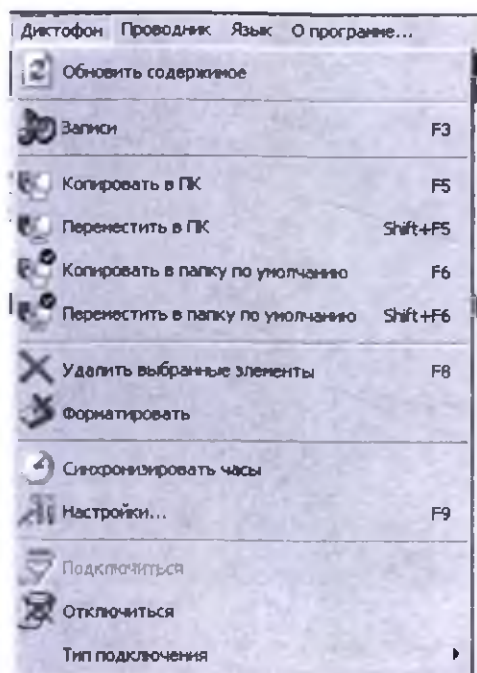
Данный раздел описывает структуру главного меню и описание команд.

Меню File (Файл)



Exit (Выход – выход из программы).

Меню Recorder (Устройство)



Refresh content (Обновить содержимое) – принудительно обновляет (заново получает от устройства) настройки, списки записей, хранящихся в памяти устройства; как правило, обновление происходит автоматически при необходимости.

Records (Записи) – переводит панель Recorder content (Содержимое устройства) в режим отображения записей, хранящихся в памяти устройства.

Copy To PC (Копировать в ПК) – Копирует выделенные в панели Recorder content элементы (записи) в текущую папку панели Explorer (Проводник). При копировании записей результирующие имена файлов формируются на основе маски, заданной в настройках программы; при копировании файлов их имена не изменяются. Если при этом процессе обнаруживается, что файл с таким именем есть на ПК, выдается запрос, позволяющий переписать существующий файл, записать его под другим именем, либо отказаться от копирования данного элемента. Данная команда разрешена только при видимой панели Explorer (Проводник).

Move To PC (Переместить в ПК) – Аналогично Copy To PC, но после копирования исходные элементы удаляются.

Copy to default folder (Копировать в папку по умолчанию) – Копирует выделенные в панели Recorder content элементы (записи) в папку по умолчанию, заданную в настройках программы; панель Explorer (Проводник) при этом может быть скрыта.

Move to default folder (Переместить в папку по умолчанию) – Аналогично Copy to default folder, но после копирования исходные элементы удаляются.

Erase selected items (Удалить выбранные элементы) – Стирает из памяти устройства выделенные в панели Recorder content элементы (записи).

Format recorder memory (Форматировать) – Полностью стирает содержимое памяти устройства.

Synchronize clock (Синхронизировать часы) – Устанавливает в устройстве текущее время ПК.

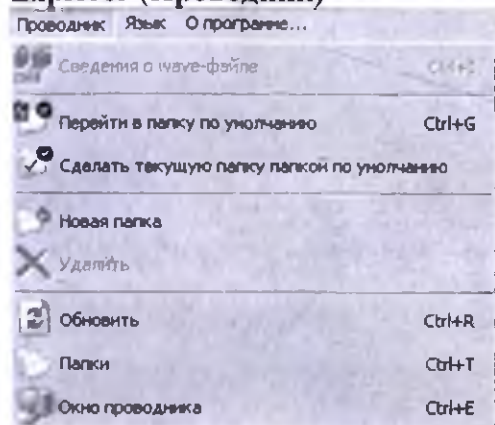
Settings (Настройки) – Отображает диалоговое окно, с помощью которого можно просмотреть и изменить настройки устройства; настройки детально описываются в разделе «Настройки устройства».

Connect (Подключиться) – делает попытку соединения с устройством посредством текущего типа соединения.

Disconnect (Отключиться) – отключает связь с устройством. Эту команду желательно выполнить перед отключением устройства от ПК.

Connect type (Тип подключения) – в подменю этого пункта можно выбрать текущий тип соединения. При выборе любого из типов соединения автоматически выполняется команда Connect (Подключиться).

Explorer (Проводник)



Show wave-file info (Сведения о wave-файле) – Отображает окно с характеристиками выбранного в панели Explorer (Проводник) звукового файла, а также информацию о внесенных в запись маркерах, по которым проверяется целостность файла; о устройстве, на котором была сделана эта запись; о времени и дате записи. Кроме того, если запись сделана с телефонной линии с помощью адаптера телефонной линии RecAdapter, то будет сделана попытка показать номер телефона, с (на) которого был звонок.

Go to default folder (Перейти в папку по умолчанию) – Делает текущей папкой в панели Explorer (Проводник) папку, указанную как папка по умолчанию в настройках программы.

Set current folder as default (Сделать текущую папку папкой по умолчанию) – Запоминает текущую папку как папку по умолчанию.

New folder (Новая папка) – Создает в текущей папке новую папку.

Delete (Удалить) – Удаляет выбранные в панели Explorer (Проводник) элементы.

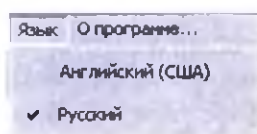
Refresh (Обновить) – Обновляет содержимое панели Explorer (Проводник).

Folders (Папки) – Отображает / скрывает дерево папок.

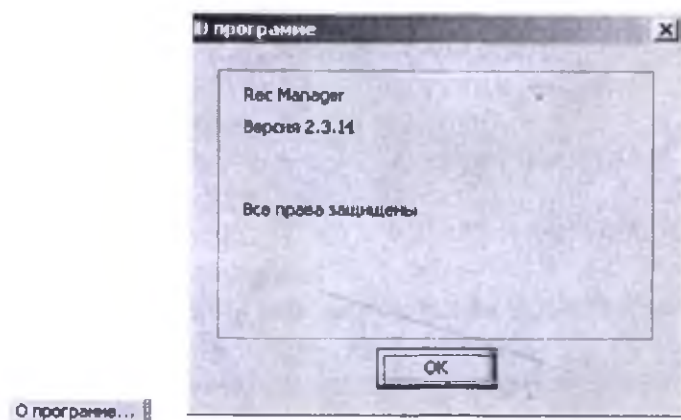
Explorer window (Окно проводника) – Отображает / скрывает панель Explorer (Проводник).

Примечание: помимо указанных функций панель проводника, а точнее список папок и файлов поддерживает вызов контекстного меню для элементов путем нажатия на них правой кнопкой мыши или соответствующей клавишей на клавиатуре. Данное меню полностью идентично меню программы Explorer из ОС Windows.

Language (Язык) – с помощью данного меню можно изменить язык интерфейса программы.



About... (О программе...) – отображает диалоговое окно с информацией о версии программы.



4. Настройки устройства

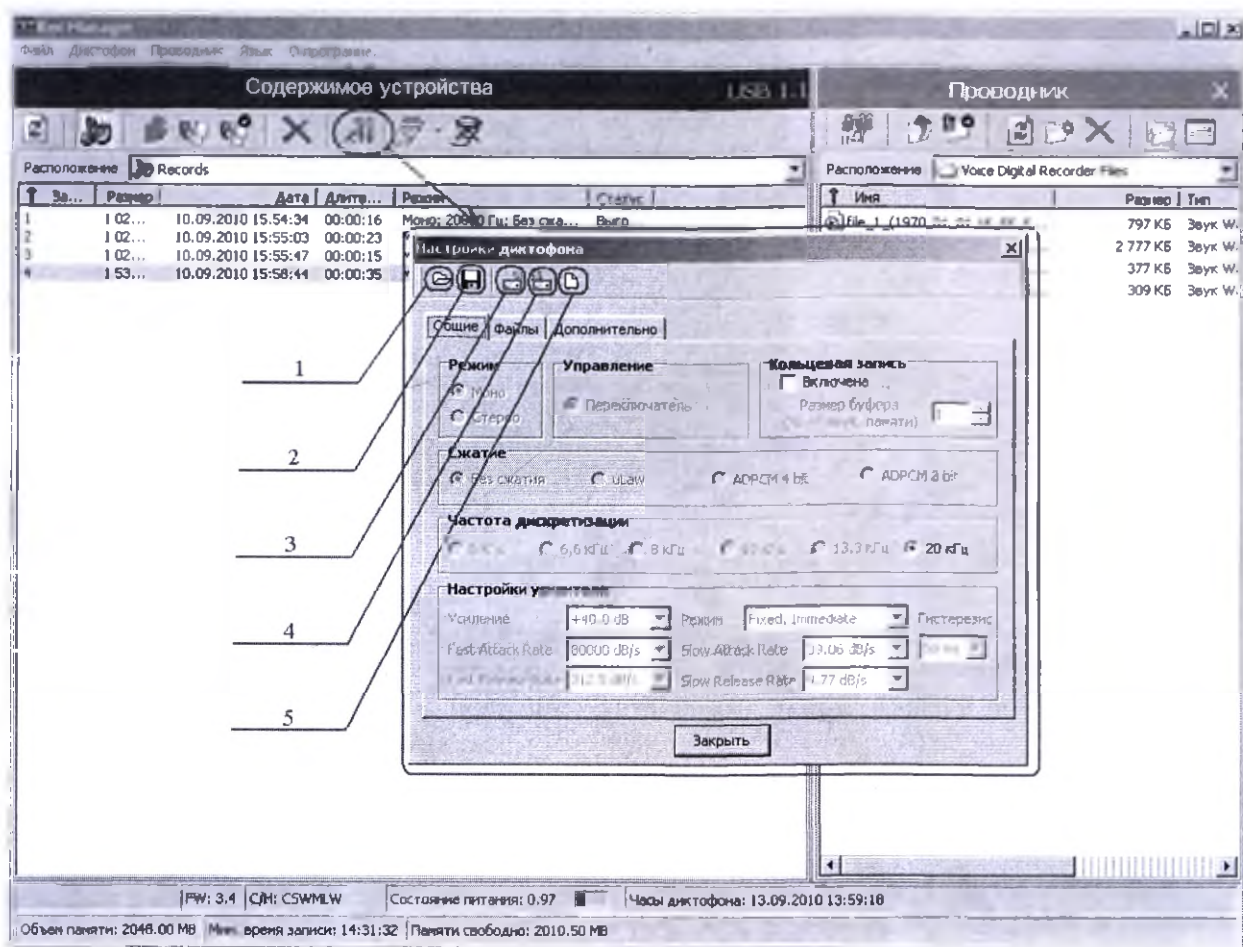


Рис.6

Вызов диалогового окна с настройками устройства осуществляется с помощью команды меню Recorder | Settings... (Диктофон | Настройки...).

Для управления настройками в целом используются команды меню Settings (Настройки) или соответствующие им кнопки панели инструментов данного диалогового окна.

Изменения настроек сохраняются только при выполнении команды меню Store settings (Сохранить настройки) (рис.6).

Команда Restore settings (Восстановить настройки) позволяет в случае нежелательных изменений вернуться к настройкам, установленным в устройстве ранее (рис.6) если не была выполнена Store settings (Сохранить настройки).

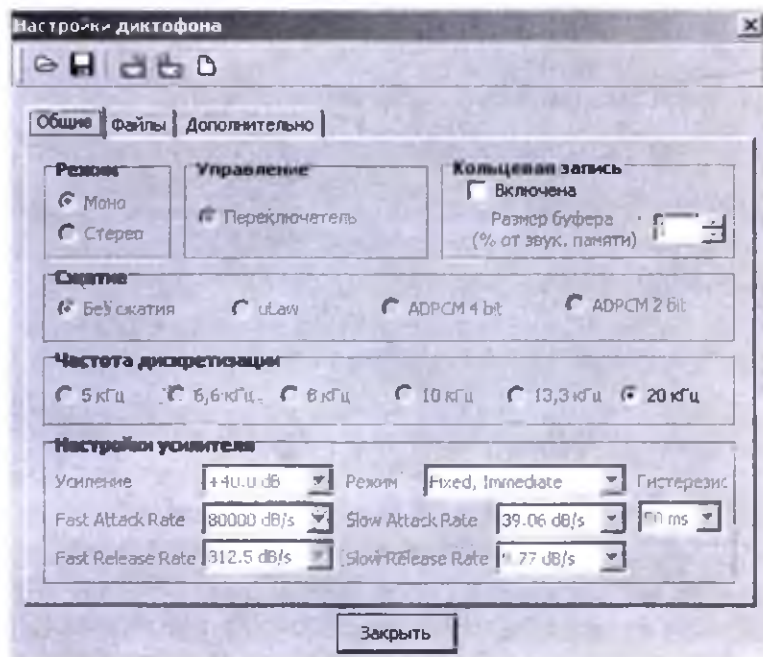
Команда Save to file... (Сохранить в файл...) предназначена для сохранения текущих настроек записи во внешний файл (рис.6).

Команда Load from file... (Загрузить из файла...) служит для загрузки настроек записи из ранее сохраненного файла (рис.6).

Команда Factory settings (Заводские настройки) устанавливает настройки по умолчанию (рис.6).

4.1 Общие настройки:

Общие настройки располагаются на вкладке General (Общие).



Control type (Управление) – отображается Switch (Переключатель) без возможности это изменить.

Circular record (Кольцевая запись) – данная группа позволяет настроить режим кольцевой записи. Enabled (Включена) – позволяет включить режим кольцевой записи.

Buffer size (Размер буфера) – позволяет установить размер буфера кольцевой записи в процентах от общего объема памяти.

Compression (Сжатие) – отвечает за тип сжатия, с которым будет вестись запись. В устройстве по умолчанию стоит настройка «без сжатия» без возможности изменить эту настройку.

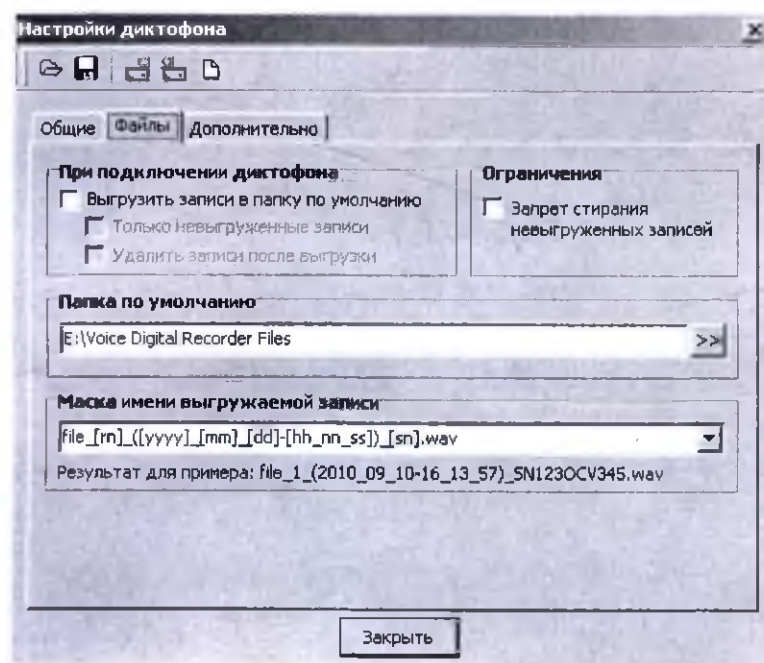
Bit rate (Частота дискретизации) – отвечает за частоту дискретизации, с которой будет вестись запись (частота 20000 Гц доступна только для режима без сжатия и в устройстве стоит по умолчанию без возможности изменить настройку).

Поскольку более высокая частота дискретизации и режим без сжатия обеспечивают высокое качество записываемого звука, то в устройстве были фиксировано выставлены именно эти настройки.

Amplifier settings (Настройки усилителя) – данная группа параметров отвечает за режим работы микрофонного усилителя. Эта настройка тоже стоит по умолчанию без возможности изменения, для достижения лучшего качества записи.

4.2 Настройки файловых операций:

Во вкладке Files (Файлы) имеются следующие настройки:



On recorder connect (При подключении устройства) – данная группа переключателей задает действия, которые будут автоматически выполняться при подключении устройства (либо при запуске программы, если устройство на момент запуска уже подключено). При включении опции Auto download records to default folder (Выгрузить записи в папку по умолчанию) записи будут выгружены в папку по умолчанию, путь к которой приведен в поле Default folder (Папка по умолчанию). Для изменения папки по умолчанию нужно нажать кнопку ">>" рядом с полем и в появившемся диалоговом окне указать желаемую папку (также папку можно задать из панели Explorer (Проводник)). Также можно указать дополнительные опции выгрузки: Non-downloaded records only (Только невыгруженные записи) – выгрузка только записей со статусом Nondownloaded (Не выгружена); Delete records after download (Удалить записи после выгрузки) – удаление выгруженных при данной операции записей.

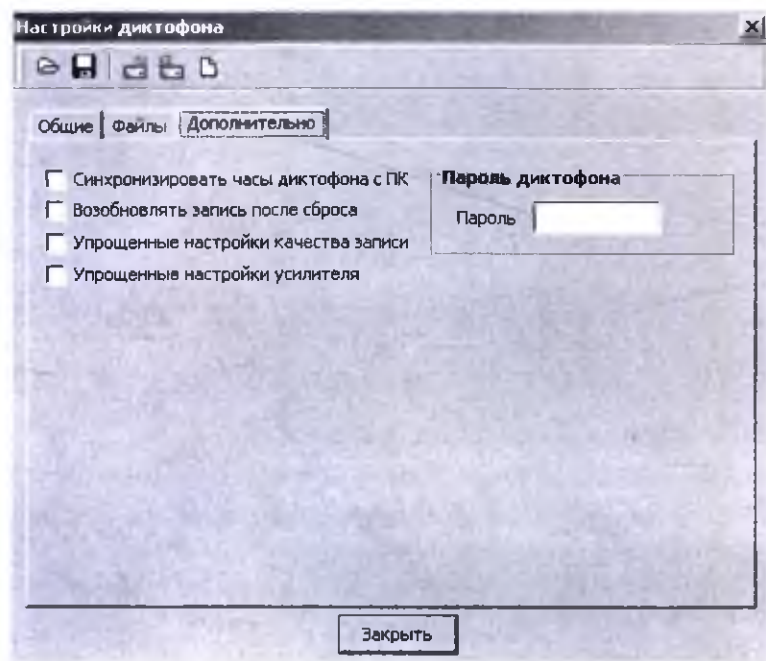
File name mask (Маска имени выгружаемой записи) – в данном поле задается маска, на основе которой будут формироваться имена файлов при выгрузке записей. Примерный результат отображается в строке Example result (результат для примера).

Restrictions (Ограничения) – здесь можно запретить удаление невыгруженных записей переключателем Disable erasing of non-downloaded records (Запрет стирания невыгруженных записей).

Если при выгрузке записей на ПК размер получившегося файла больше 2000МБ, то он будет разбит на несколько файлов размером не более 2000МБ.

4.3 Дополнительные настройки:

Дополнительные настройки расположены на вкладке Advanced (Дополнительно).



Recorder password (Пароль устройства) – в данном поле можно задать пароль, ввод которого будет необходим при подключении устройства к ПК. Если пароль был изменен, то при сохранении настроек предлагается для надежности повторить ввод пароля. В случае несовпадения введенных значений пароль останется прежним. Пароль может содержать от 1 до 7 символов, при этом учитывается язык и регистр вводимых символов. Для отключения защиты паролем необходимо очистить данное поле, т.е. ввести «пустой» пароль.

При включении опции Synchronize recorder time with system time (Синхронизировать часы устройства с ПК) время устройства будет установлено равным текущему времени на ПК. Это будет выполняться автоматически при каждом подключении к ПК.

Выставление галочек "Упрощенные настройки..." изменит внешний вид во вкладке "Общие", но ни на что не повлияет, т.к. возможность изменения этих настроек отключена.

5. Полученные данные по результатам автоматического анализа

Модуль регистрации акустических сигналов обеспечивает запись звуков храпа пациента во время сна.

Модуль воспроизведения акустических сигналов обеспечивает воспроизведение звуков, зарегистрированных акустических сигналов пациента во время сна, на устройстве.

Модуль автоматического компьютерного анализа обеспечивает компьютерный анализ зарегистрированных акустических сигналов пациента во время сна на ПК.

- Паузы дыхательного цикла:

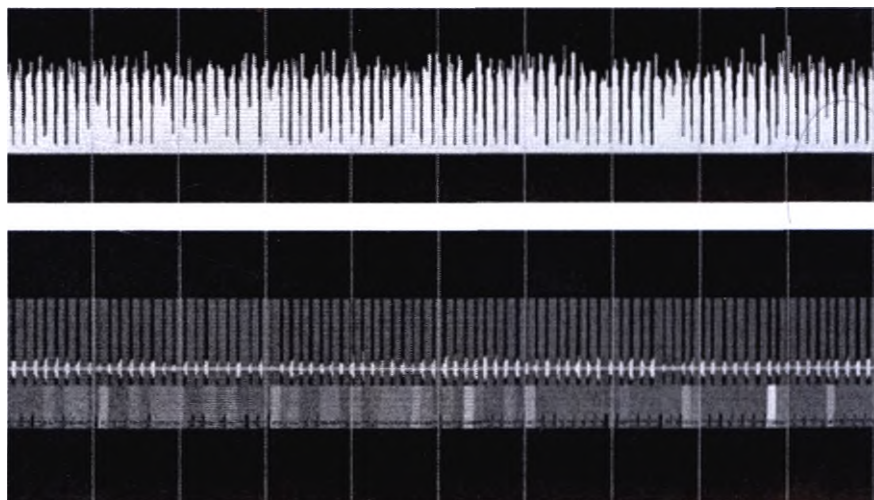


Рисунок 1. Паузы дыхательного цикла

- Эпизоды обструктивного апноэ сна

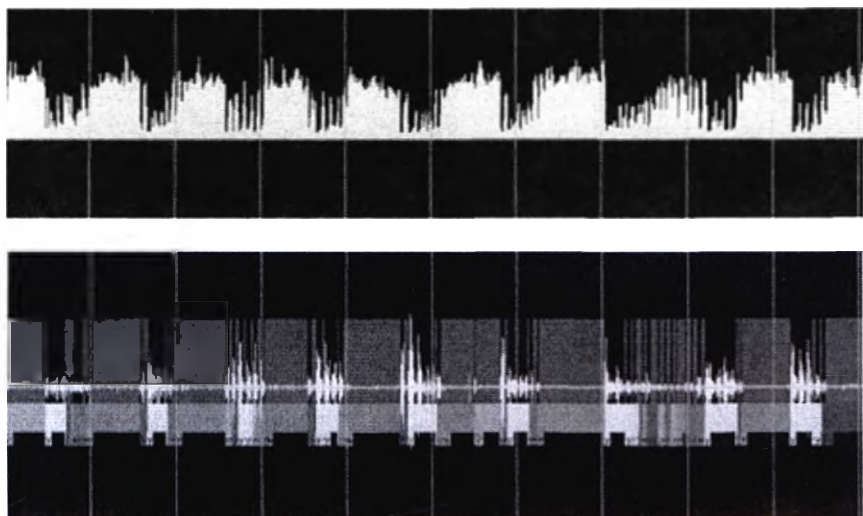


Рисунок 2. Эпизоды обструктивного апноэ сна

- Храп (микроробуждение-апноэ)

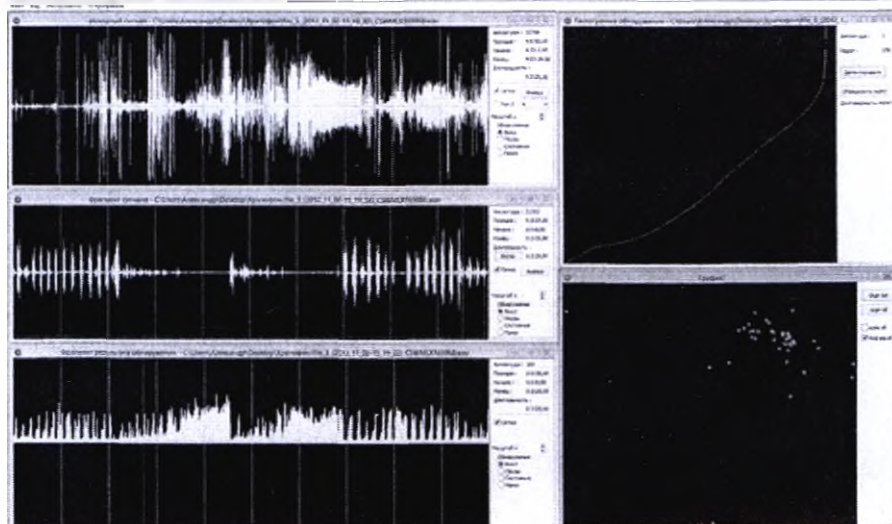


Рисунок 3. Храп (микроробуждение-апноэ)

- Наличие обструкций на выдохе
Без обструкции на выдохе



С обструкцией на выдохе



Рисунок 4. Наличие обструкций на выдохе

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 16 листов
ООО «Сомномед-М»
Генеральный директор Калинин А.Л.

Подпись

«27» 12 2021 г.

