

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

Where the language of the document is not known to the person signing, who sign on behalf of a corporate

I, the undersigned Ohad Hoffman, Notary holding license no. 221301 hereby certify that on May 25th 2022 appeared before me at the address 14 Beni Gaon St. Netanya Mr. Sasson Offer Tzadik whose identity has been proven to me by Israeli ID card no. 056118573 issued on 26 May 2003.

I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter "A" that holds 173 pages on behalf of the "Tyto Care LTD" p.c. 514545888 address 14 Beni Gaon St. Netanya by virtue of his authority as the COO of the company.

I confirm that I have been submitted the document of Legal confirmation issued by Adv. Nitzan Chen the legal counsel of the company on September 24th 2020 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

The attached document is written in the Russian language which is not known to the signing person.

I hereby certify that the translator, Mr. Gleb Kogan whom I am satisfied to be fluent in the Hebrew and Russian languages, translated said document in my presence for Mr. Sasson Offer Tzadik into the Hebrew language, which is known to him, before he signed it;

An affidavit by the translator as to the fluency in the languages and the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. Sasson Offer Tzadik by my own signature and seal this day May 25th 2022.

Notary fee 303 ILS + VAT.

חתימת וחותם הנוטריון
Notary's Seal and Signature

**אימות חתימה**

כששפת המסמך אינה ידועה לחותם
אשר חותם בשם תאגיד

אני החתום מטה, אוהד הופמן, נוטריון בעל רישיון מספר 221301 מאשר כי ביום 25 במאי 2022 ניצב לפני ברח' בני גאון 14 נתניה מר ששון עופר צדיק שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראלית מס' 056118573 שהונפקה ביום 26/5/2003.

שוכנעתי כי הניצב בפניי הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתום מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות "A" הנפרש על פני 173 עמודים בשם התאגיד "טייטו קר בע"מ", ח.פ. 514545888 בכתובת בני גאון 14 נתניה בתפקידו כסמנכ"ל התפעול של החברה.

אני מאשר שהוגש לי מסמך אישור משפטי שהוצא על ידי יועמ"ש החברה – עו"ד ניצן חן ביום 24/9/2020 כראיה בכתב להנחת דעתי, לשם הוכחות רשותו לחתום כאמור בשם התאגיד.

המסמך המצורף ערוך בשפה הרוסית שאינה ידועה לחותם הנ"ל.

אני מאשר כי המתרגם מר גלב קוגן, אשר נחה דעתי כי הוא שולט בשפה העברית ובשפה הרוסית תרגם את המסמך האמור בנוכחותי למר ששון עופר צדיק לשפה העברית הידועה לו לפני שחתם; תצהיר של המתרגם בדבר השליטה בשפות ודיוק התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

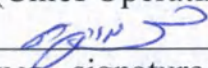
לראיה אני מאמת את חתימתו של מר ששון עופר צדיק בחתימת ידי ובחותמי, היום 25 במאי 2022.

שכר נוטריון 303 ₪ + מע"מ.



«УТВЕРЖДАЮ»

Ofer Tzadik,
Tyto Care Ltd.'s COO
(Chief Operating Office)


(name/имя signature/подпись)

«25» 05 2022 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие:

«Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto,
варианты исполнения»



Версия 3.

Оглавление

1. Описание медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	
1.2 Назначение	4
1.3 Область применения:	4
1.4 Условия эксплуатации:	4
1.5. Показания к применению:	4
1.6 Противопоказания:	5
1.7 Меры предосторожности:	5
1.8 Инструкция по безопасности	7
1.9 Класс риска и применимые классификационные правила	10
1.10 Разработчик медицинского изделия	
1.11 Производитель медицинского изделия	10
1.12. Общая конструкция медицинского изделия	10
1.13 Перечень принадлежностей	18
1.14 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности	19
1.15 Описание материалов	51
2. Техническое описание медицинского изделия	53
2.1. Условия безопасного применения	53
2.2 Техническое обслуживание	55
2.3 Чистка и дезинфекция	60
2.4 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды	62
2.5 Данные по сроку службы	62
2.6 Требования к транспортированию и хранению	62
2.7. Гарантии изготовителя	63
2.8 Ответственность	63
3. Маркировка и упаковка изделия	64
3.1. Описание маркировки МИ	64
3.2 Описание символов, нанесенных на маркировку	65
3.3 Процесс упаковки изделия	72
4. Таблица соответствия существенным принципам	72
5. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)	74

1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto, варианты исполнения:

I. Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home, в составе:

1. Устройство с камерой и термометром Tyto Home — 1 шт.
2. Адаптер отоскопа для осмотра ушей – 1 шт.
3. Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого - 1 шт.
4. Адаптер депрессора языка для горла - 1 шт.
5. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская) – 2 шт .
6. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая) – 2 шт.
7. Колпачки ушные для детей - 5 шт.
8. Колпачки ушные для взрослых - 5 шт.
9. Кабель USB для зарядки аккумулятора – 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная — 1 шт.
11. Футляр на застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементами под компоненты устройства (в нижней части) и смартфон (в верхней части) - 1шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1шт.
13. Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare»
14. Руководство пользователя ПО, версия на русском языке - 1шт.
15. Программное обеспечение Веб-приложение для врача «TytoCare» -1 шт.
16. Руководство пользователя для врача ПО, версия на русском языке - 1шт.
17. Подставка для смартфона – 1шт.

II. Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro, в составе:

1. Устройство с камерой и термометром Tyto Pro — 1 шт.
2. Адаптер отоскопа для осмотра ушей - 1 шт.
3. Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого- 1 шт.
4. Адаптер депрессора языка для горла - 1 шт.
5. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская) - 10 шт.
6. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая) – 10 шт.
7. Колпачки ушные для детей – 10 шт.

8. Колпачки ушные для взрослых - 10 шт.
9. Кабель USB для зарядки аккумулятора с зарядным устройством- 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная — 1 шт.
11. Футляр на застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементами под компоненты устройства (в нижней части) и смартфон (в верхней части) - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare»
14. Руководство пользователя ПО, версия на русском языке - 1 шт.
15. Программное обеспечение Веб-приложение для врача «TytoCare» -1 шт.
16. Руководство пользователя для врача ПО, версия на русском языке - 1 шт.

(далее по тексту изделие, система, устройство Tyto).

1.2 Назначение: Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto предназначена для проведения видеоконсультаций с целью профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; принятия решения о необходимости проведения очного приема.

1.3 Область применения: в медицинских учреждениях, в лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях

1.4 Условия эксплуатации:

Температура от 5 до 40 °С, для термометра 16-40°C;

Относительная влажность 15 до 70% без конденсации влаги;

Атмосферное давление От 700 гПа до 1060 гПа

1.5. Показания к применению:

Общие жалобы пациента на самочувствие

Кашель

Хрипы в легких

Покраснения горла

Затрудненное сглатывание

Отиты

Жалобы на боли в ушах

Учащенное сердцебиение

Повышенный пульс

Жар

Озноб

Чуд

Высыпание или покраснение кожных покровов

Покраснение глаз

Мешки под глазами

1.6 Противопоказания:

Устройство может использоваться только в целях, описанных в руководстве по эксплуатации.

Применение устройства для детей в возрасте до 18 лет без взрослых осуществляться не должно.

Не используйте устройство на открытых ранах или поврежденной коже.

Не измеряйте температуру грудному ребенку во время кормления или непосредственно после него.

Изделия, имеющие признаки несоответствия, поврежденные или не функционирующие надлежащим образом не использовать. Устройство предназначено только для медицинской диагностики. Устройство не предназначено для самодиагностики.

1.7 Меры предосторожности:

Держите изделие в стороне от источников огня и/или тепла.

- Избегайте сильного воздействия на изделие
- Не открывайте и не разбирайте изделие. Открывание и демонтаж могут повредить устройство.
- Применяйте только то зарядное устройство, которое входит в комплект изделия. Другие зарядные устройства использовать не следует. При несоблюдении этой рекомендации возникает риск повреждения изделия или опасности здоровью человека.
- Своевременно заряжайте изделие при появлении индикатора низкого заряда. В противном случае это может повлиять на работу устройства.
- Не погружайте устройство и любые принадлежности (аксессуары) в воду или любую иную жидкость. Не используйте мокрое устройство. Если устройство намочило, следует вытереть всю влагу и оставить изделие сохнуть не менее чем на 48 часов, прежде чем включать его снова.

- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Недопустимо использовать устройство во время его зарядки.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплект поставки / не рекомендованных компанией-производителем.
- Не используйте устройство на открытых ранах или поврежденной коже.
- Избегайте использования устройства в непосредственной близости или параллельно с любым другим электромагнитным немедицинским оборудованием, поскольку это может привести к сбою в работе устройства. Если же такое использование необходимо, следите за функционированием обоих устройств, чтобы убедиться в исправности их работы. Другое оборудование может вступить в конфликт с устройством Tyto - даже если другое оборудование соответствует требованиям... устойчивости к электромагнитным помехам. Если устройство Tyto не реагирует из-за электромагнитных помех, вы можете прибегнуть к принудительному завершению работы. Нажмите и держите в течение 10 секунд кнопку включения в верхней части устройства - это приведет к принудительному отключению и перезагрузке изделия.
- Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, не указанных производителем данного изделия или не предоставленных им, может привести к усилению электромагнитной эмиссии или к снижению устойчивости изделия к электромагнитным помехам и, как следствие, к некорректной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной коммуникации (включая внешнее оборудование, такое как антенные кабели или наружные антенны) должно использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части устройства Tyto – данное требование касается в том числе и зарядного устройства указанного производителем. В противном случае будет иметь место ухудшение показателей работы изделия.

ВНИМАНИЕ:

Храните устройство в заряженном виде. Перезарядка требуется каждые 3 месяца. Хранение устройства с «севшим» аккумулятором может сократить срок службы аккумулятора.

Используйте только защищенную сеть Wi-Fi, как, например, беспроводная сеть с алгоритмом шифрования WPA2.

1.8 Инструкция по безопасности

Прежде чем использовать устройство Tyto, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и уясните для себя его содержание. Неукоснительно соблюдайте изложенные в нем инструкции.

Ограничение ответственности: информация, предоставленная компанией Tyto Care, предположительно точна и достоверна. В то же время, Tyto Care не берет на себя ответственности за использование данной информации, равно и как за любые нарушения прав пациентов или третьих лиц, которые могут стать результатом ее неправильного использования.

1. Данное устройство не предназначено для лечения.
2. Не открывайте корпус изделия. В противном случае вы можете повредить изделие. Все техническое обслуживание и последующие модернизации должны выполняться только обученным и уполномоченным компанией Tyto Care персоналом.
3. Не используйте данное устройство с другим высокочастотным оборудованием.
4. Опасность взрыва: не используйте данное устройство во взрывоопасной атмосфере.
5. Не пользуйтесь устройством, если упаковка устройства, само устройство или любые принадлежности (аксессуары) повреждены или неисправны.
6. Измерительные данные, отображаемые на изделии, предназначены только для справки и не могут быть непосредственно использованы для диагностической интерпретации. Все данные необходимо передать лечащему врачу для постановки диагноза и лечения.
7. В процессе зарядки аккумулятора устройства светодиодный индикатор активности светится пурпурным. По окончании зарядки цвет индикатора сменится на синий.
8. Контакт с растворителями может привести к значительной порче пластиковых частей, а также к неудовлетворительной работе устройства и принадлежностей.
9. Устройство соответствует стандарту беспроводной связи IEEE 802.11 g / n (2,4 ГГц, 5 ГГц). Заряжайте устройство только путем подключения его к определенному устройству, соответствующему требованиям IEC 60601-1 по электробезопасности, и убедитесь, что напряжение и ток указанного устройства соответствуют требованиям стандарта.
10. Для использования устройства необходимо использовать приложение TytoCare. Если по какой-либо причине вы не можете осуществить подключение между устройством и приложением TytoCare, обратитесь в службу поддержки уполномоченного представителя производителя.
11. Не подключайте устройство к какому-либо внешнему устройству и не используйте для измерения, когда это устройство заряжается.
12. При установлении колпачков и насадок в адаптеры при исследовании пациента необходимо протереть любой стандартной спиртовой салфеткой.

13. Включать и использовать устройство могут взрослые в возрасте от 18 до 65 лет, т.е. возраст пользователей- от 18 – до 65 лет. Проводить осмотр состояния здоровья пациента можно у пациента любого возраста, т.е. возраст пациента- неограниченно.

ВНИМАНИЕ:

- Не позволяйте детям пользоваться устройством без надзора взрослых.
- Не используйте одноразовые детали, на которых имеются трещины или острые края.
- Выбрасывайте одноразовые колпачки после однократного использования.
- **При исследовании уха** важно не перепутать левую и правую стороны, т.е. правильно обозначить ту сторону, которая отображается в вашей видеозаписи. Перепутанные стороны могут ввести в заблуждение врача, который ставит диагноз. Будьте осторожны: **НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К БАРАБАННОЙ ПЕРЕПОНКЕ**. Если слуховой проход закупорен или его проходимость нарушена из-за серной пробки, прекратите исследование и извлеките устройство Tyto с адаптером отоскопа для осмотра ушей (по тексту адаптер отоскопа). Как только вы увидите барабанную перепонку, остановите исследование. Не толкайте адаптер отоскопа Tyto дальше! Вы можете использовать в качестве ориентира круг с желтыми точками на дисплее: его появление означает, что вы слишком приблизились к барабанной перепонке. Во время консультации дайте знать врачу, что вы видите барабанную перепонку. **НЕ** допускайте, чтобы кончик адаптера отоскопа Tyto слишком приближался к барабанной перепонке. Он не должен прикасаться к барабанной перепонке.
- При выполнении исследования во время онлайн-консультации с врачом программа устройства может прекратить отображение видео, если у врача неполадки в сети. В случае если вы самостоятельно проводите исследование, важно нажать на кнопку **АКТИВИРОВАТЬ ВИДЕО**, чтобы возобновить воспроизведение видеоматериала заснятых с помощью устройства.
- Если во время исследования глотки **насадка на адаптер депрессора языка для горла** выпадает из адаптера - например, когда пациент закусывает насадку, - осторожно извлеките насадку изо рта пациента, либо подождите, пока пациент сам отпустит устройство.
- **Встроенный термометр** в устройстве Tyto является бесконтактным лобным. Отображаемый результат эквивалентен температуре, измеряемой в полости рта. Для получения максимально точных результатов термометра устройство Tyto должно находиться в течение 30 минут до начала измерения в той же среде и при той же комнатной температуре, что и пациент. При использовании термометра для измерения температуры детям соблюдайте общие меры предосторожности. Перед

измерением удалите пот сухой салфеткой. Избегайте прикладывания ко лбу охлаждающих или согревающих материалов по крайней мере в последние 30 минут перед измерением. Перед измерением удалите грязь и снимите волосы со лба. Подождите 10 минут после очистки области лба, прежде чем производить измерение. Следите за чистотой измерительного сенсора. Не дотрагивайтесь непосредственно до сенсора.

При повышении температуры в ряде случаев необходимо обратиться за консультацией к специалисту:

- Новорожденные и младенцы младше 3 месяцев (немедленно проконсультируйтесь с врачом, если температура превышает 37,4°C [99,4°F]);
- Пациенты старше 60 лет (у пожилых пациентов жар может быть слабо выражен или не выражен вовсе);
- Пациенты с сахарным диабетом или с ослабленной иммунной системой (ВИЧ-инфицированные; раковые больные, проходящие химиотерапию; больные, проходящие стероидную терапию; больные, перенесшие спленэктомию - операцию по удалению селезенки);
- Прикованные к постели пациенты (пациенты из дома престарелых / лечебно-реабилитационных центров для престарелых; пациенты, перенесшие инсульт; хронические больные; больные в послеоперационном периоде);
- Перенесшие трансплантацию органов (печени, сердца, легкого, почки).

Даже при отсутствии жара необходимо проконсультироваться у врача при таких симптомах как чрезвычайная раздражительность без видимой причины, рвота, понос, обезвоживание, изменение аппетита или активности, судороги, мышечные боли, дрожь, скованность мышц шеи, болезненное мочеиспускание и др. Следует учитывать, что и пациенты с нормальной температурой могут нуждаться в медицинской помощи.

Применительно к оценке тяжести заболевания подход к пациентам, принимающим курс антибиотиков, анальгетиков или жаропонижающих средств не должен основываться исключительно на температурных показателях. **Внимание:** Важно знать индивидуальную норму температуры каждого человека, когда он здоров. Сделайте несколько измерений в здоровом состоянии, чтобы определить индивидуальную норму. У ребенка нормальная температура может варьировать в очень широких пределах: вплоть до 37,7°C (99,9°F) по верхней границе и 36,1°C (97,0°F) по нижней границе. Данное устройство показывает на 0,5°C (0,9°F) ниже ректального цифрового измерения.

Во время измерения следите, чтобы и устройство, и лоб были неподвижны. Не двигайте устройство, пока не услышите сигнал окончания измерения. Не измеряйте температуру грудному ребенку во время кормления или непосредственно после него.

Нецелесообразно измерять температуру вовремя или после приема пищи /потребления напитков, а также вовремя или после физической нагрузки. Следует снять головной убор и подождать 10 минут, прежде чем измерять температуру.

Всегда производите измерение температуры в точном соответствии с инструкцией. Результаты замеров могут отличаться, если неправильно расположить изделие. В перечисленных ниже ситуациях рекомендуется произвести три замера температуры в одном и том же месте, и принять в расчет наиболее высокий результат:

- У детей младше трех лет с ослабленной иммунной системой, для которых наличие или отсутствие жара имеет критическое значение.
- В период обучения пользованию устройством как термометром - до тех пор, пока изделие не будет освоено полностью и пока пользователь не начнет получать последовательные результаты, не противоречащие друг другу.

1.9 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения - 2a

1.10 Разработчик медицинского изделия

Тито Кэр Лтд. (Tyto Care Ltd.),

адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya, Israel, 4250803);

Телефон: +972(72)2210750;

E-mail: Info@tytocare.com.

1.11 Производитель медицинского изделия

Тито Кэр Лтд. (Tyto Care Ltd.), Beni Gaon 14, Netanya, Israel, 4250803 (Бени Гаон 14, Нетания, Израиль, 4250803)

адрес места производства: Tyto Care Ltd. (Тито Кэр Лтд.)

14 Beni Gaon St., Netanya, 4250803, Israel

1.12. Общая конструкция медицинского изделия

Система Tyto представляет собой многофункциональное устройство для проведения дистанционных осмотров пациентов медицинскими работниками, беспроводной передачи данных о состоянии здоровья пациента, проведения видеоконсультаций с целью постановки предварительного диагноза/подтверждения диагноза и определения тактики лечения медицинским работником, передачи результатов дистанционного осмотра и дистанционной корректировки лечения медицинским работником.

В состав устройства входят (рисунок 1 и рисунок 2): Устройство с камерой и термометром Tyto Home или Tyto Pro (1), адаптер отоскопа для осмотра ушей (3), адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого (2), адаптер депрессора языка для горла(4) (по тексту адаптер депрессора языка), насадки и колпачки для адаптеров (рисунок 2), футляр на

застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементами под компоненты устройства (в нижней части) (лоток (5)) и смартфон (в верхней части) (подставка для смартфона (7)), кабель USB для зарядки аккумулятора или кабель USB для зарядки аккумулятора с зарядным устройством (для варианта исполнения Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro), батарея аккумуляторная, руководство по эксплуатации, программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare», руководство пользователя ПО, версия на русском языке, программное обеспечение Веб-приложения для врачей «TytoCare» и руководство пользователя для врача ПО, версия на русском языке.



Рисунок 1

Колпачки ушные
для детей и
взрослых*

Адаптер
отоскопа

Адаптер
стетоскопа

Адаптер
депрессора языка

Насадка на адаптер
депрессора языка **



Рисунок 2

* Колпачки к отоскопу выпускаются двух размеров: маленькие (3 мм) для маленьких детей (младше 3 лет) и большие (4 мм) для взрослых и для детей от трех лет и старше.

** Насадки выпускаются двух размеров: 6 см для детей и 8 см для взрослых.



Рисунок 3

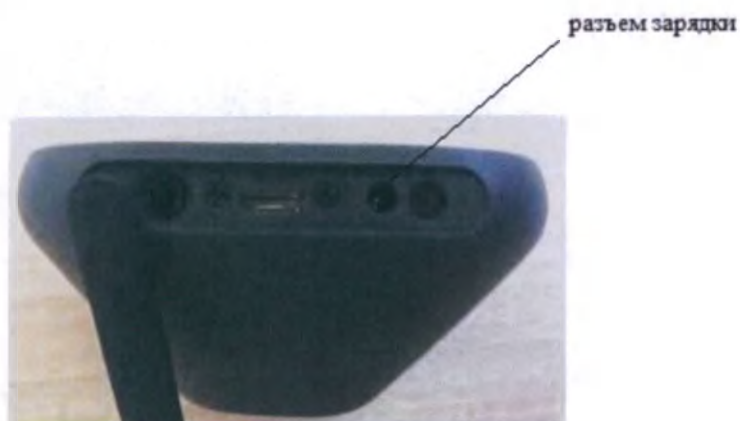


Рисунок 4

Устройство Tyto с адаптером отоскопа для просмотра ушей - это электронный отоскоп, позволяющий вести фото- и видеосъемку наружного слухового прохода и барабанной перепонки, а также пересылать полученные материалы. Врач может просматривать фотографии и видеоматериалы пациента на устройстве, подключенном к той же IP-сети, либо к другой IP-сети - в этом случае сигнал передается по IP-соединению между этими двумя точками.

Устройство Tyto с адаптером депрессора языка для горла – это устройство, позволяющая вести фото- и видеосъемку глотки, а также пересылать полученные материалы. Врач может просматривать фотографии и видеоматериалы пациента на устройстве, подключенном к той же IP-сети, либо к другой IP-сети - в этом случае сигнал передается по IP-соединению между этими двумя точками.

Устройство Tyto с адаптером стетоскопа для прослушивания сердца и легкого – это электронный стетоскоп, позволяющий транслировать звуковые материалы аускультации. Врач может прослушивать аудиоматериалы аускультации пациента на устройстве, подключенном к той же IP-сети, либо к другой IP-сети - в этом случае сигнал передается по IP-соединению между этими двумя точками.

Встроенный термометр – это бесконтактный клинический инфракрасный термометр, предназначенный для определения температуры человеческого тела с ориентацией на центр лба.

Назначение режима измерений температуры в режиме «SURFACE» и «BODY»

А. Body – основной режим, представленный пользователю во время обследования, измеряет температуру лба и с помощью функции преобразования приводит измеренную температуру к значениям оральной температуры. Интерфейс режима приведен ниже.



Пояснение: существует три основные термометрии:

1. Оральная – температура в полости рта.
2. Аксилярная – температура в подмышечной впадине.
3. Ректальная – температура в прямой кишке.

Температура, измеренная одним из этих трех методов считается – температурой тела человека.

Поэтому для того, чтобы температура, измеренная на поверхности лба считалась температурой тела человека, ее нужно привести ко значению одного из этих методов. Режим Body использует функцию преобразования, разработанную компанией производителем, чтобы привести температуру, измеренную на поверхности лба, к показателям температуры, если бы она была измерена с помощью Орального метода(1).

Принцип работы:

- 1 - Термометр измеряет температуру поверхности лба
- 2 - полученное значение температуры подается в функцию преобразования «Измеренная температура к температуре полости рта»
- 3 – На экран выводится значение температуры, приведенное к значению температуры если бы она была измерена в полости рта.

Б. Surface – дополнительный режим находящейся в настройках термометра, измеряет температуру поверхности, на которую направлен датчик. Данный режим используется только техническими сотрудниками производителя, для целей диагностики термометра Tyto.



Работа данного режима осуществляется следующим образом - во время диагностики данного термометра запускают режим Surface и измеряют температуры любой поверхности, затем измеряют температуру этой же поверхности с помощью другого рабочего термометра, с целью сравнения и понимания что работает неисправно в приборе - инфракрасный датчик или функция преобразования.

Устройство Tyto без адаптеров и насадок— представляет собой камеру, которая в цифровом виде записывает видеоизображение кожи и горла.

Устройство Tyto, является ручным, работает от встроенной батареи и подключено по беспроводной сети (на основе Wi-Fi). В случае, если связь по Wi-Fi не включена во время сбора данных, камера Tyto все еще работает, и устройство Tyto позволяет временно хранить данные до тех пор, пока связь по Wi-Fi не будет восстановлена.

Устройство Tyto может работать на собственной платформе — т.е весь процесс осуществляется в системе Tyto, с помощью Приложение TytoCare и устройства Tyto.

Онлайн-интеграция- процесс экспертизы под контролем врача, выполняется в системе Tyto включает возможность видеоконференции с медицинским учреждением, по средствам системного пользовательского приложения (см. рис ниже).



Камера устройства Tyto обеспечивает две функции:

Онлайн – функция, в которой используется видеоконференция, таким образом, пользователь и врач могут видеть и слышать друг друга в режиме реального времени, пока пользователь выполняет действия под руководством врача, и функция - хранения и передачи, в которой пользователь выполняет действия и отправляет данные врачу в удобное для него время, а врач, в соответствии с его/ее доступностью, затем просматривает данные и отправляет пользователю обратно свои выводы и/или рекомендации.

Независимо от выбранной функции, врач получает данные, анализирует их и предоставляет пользователю свои выводы и рекомендацию. Пользователь получает рекомендации от врача в приложение TytoCare.

Устройство Tyto - это ручное устройство, предназначенное для функциональности, удобства пользователя и простоты использования, которое состоит из порта ввода / вывода данных и беспроводного подключения к мобильному устройству, на котором работает приложение TytoCare и сервер Tyto. Принцип работы устройства Tyto основан на аппаратной платформе (HW), основанной на платформе Variscite DART и включающей стандартные компоненты, такие как платформа CPU (TI OMAP 4), память, аналого-цифровой кодер (часть платформы), модуль Wi-Fi, флэш-накопитель eMMC, модуль IMU (гироскоп и акселерометр), 2,4-дюймовый ЖК-дисплей, датчик цифровой камеры, светодиоды подсветки, медицинский датчик mlx90614esf-BCC (для инфракрасного термометра), порт аудиовыхода и динамик. Все они являются готовыми компонентами,

которые используются в мобильной индустрии. Кроме того, устройство Tyto включает в себя предварительно загруженную операционную систему Linux. Принцип работы устройства Tyto в качестве инфракрасного термометра основан на измерении амплитуды электромагнитного излучения от пользователя (пациента) в инфракрасной части спектра и последующем пересчётом измеренного значения в мощность теплового излучения.

В комплект поставки входит:

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto, варианты исполнения:

I. Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home, в составе:

1. Устройство с камерой и термометром Tyto Home — 1 шт.
2. Адаптер отоскопа для осмотра ушей – 1 шт.
3. Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого - 1 шт.
4. Адаптер депрессора языка для горла - 1 шт.
5. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская) – 2 шт.
6. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая) – 2 шт.
7. Колпачки ушные для детей - 5 шт.
8. Колпачки ушные для взрослых - 5 шт.
9. Кабель USB для зарядки аккумулятора – 1 шт.
10. Батарея аккумуляторная — 1 шт.
11. Футляр на застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементами под компоненты устройства (в нижней части) и смартфон (в верхней части) - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare»
14. Руководство пользователя ПО, версия на русском языке - 1 шт.
15. Программное обеспечение Веб-приложение для врача «TytoCare» -1 шт.
16. Руководство пользователя для врача ПО, версия на русском языке - 1 шт.
17. Подставка для смартфона— 1 шт.

II. Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro, в составе:

1. Устройство с камерой и термометром Tyto Pro — 1 шт.

2. Адаптер отоскопа для осмотра ушей - 1 шт.
3. Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого- 1 шт.
4. Адаптер депрессора языка для горла - 1 шт.
5. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская) - 10 шт.
6. Насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая) – 10 шт.
7. Колпачки ушные для детей – 10 шт.
8. Колпачки ушные для взрослых - 10 шт.
9. Кабель USB для зарядки аккумулятора с зарядным устройством- 1шт.
10. Батарея аккумуляторная — 1 шт.
11. Футляр на застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементами под компоненты устройства (в нижней части) и смартфон (в верхней части) - 1шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1шт.
13. Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Andro...
«TytoCare»
14. Руководство пользователя ПО, версия на русском языке - 1шт.
15. Программное обеспечение Веб-приложение для врача «TytoCare» -1 шт.
16. Руководство пользователя для врача ПО, версия на русском языке - 1шт.

1.13 Перечень принадлежностей

-

1.14 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности





- 1- назад
- 2- об изделии
- 3 - значок подключения к приложению
- 4 – сеть Wi-Fi
- 5 – индикатор батареи
- 6 - Горло. Используйте видеокамеру устройства Tyto, чтобы создать изображения задней стенки глотки (включая небный язычок и миндалины). Для обеспечения хорошего обзора может понадобиться адаптер депрессора языка с насадкой (для отдавливания языка).
- 7 – Легкие. Для записи и передачи данных аускультации установите на устройство адаптер-стетоскоп. Далее прикладывайте стетоскоп к указанным точкам на теле.
- 8 - Уши. Для записи и передачи видеофайлов и изображений установите на устройство адаптер отоскоп. Оттяните ухо назад для выпрямления наружного слухового прохода. Медленным движением вставьте отоскоп на такую глубину, чтобы барабанная перепонка была отчетливо видна.
- 9 - Отправить данные изображений и видеозаписей
- 10 – Сердце. Для записи и передачи данных аускультации установите на устройство адаптер-стетоскоп. Далее прикладывайте стетоскоп к указанным точкам на теле.
- 11 - Термометр. Используйте встроенный инфракрасный бесконтактный лобный термометр для измерения температуры тела.

Технические характеристики устройства:

Таблица 1

Наименование показателя	Tyto Home	Tyto Pro
Габаритные размеры (дхшхв±5%) , мм		
устройство	79 x73 x 47	79 x73 x 47
адаптер отоскопа для осмотра ушей	40x39x48	40x39x48
адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого	40x39x38	40x39x38
адаптер депрессора языка для горла	40x39x38	40x39x38
насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская)	57x23x2 (толщина на кончике)	57x23x2 (толщина на кончике)
насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая)	77x23x2 (толщина на кончике)	77x23x2 (толщина на кончике)
колпачки ушные для детей	ø 3 (макс.4,2) длина 33	ø 3 (макс.4,2) длина 33
колпачки ушные для взрослых	ø 4(макс.4,2) длина 30	ø 4(макс.4,2) длина 30
Футляр на застежке типа «молния», имеющий два вкладыша с ложементами под компоненты устройства (в нижней части) и смартфон (в верхней части)- составные части-лоток и чехол		
Лоток	202x92x17	202x92x17
Чехол	220x112x70	220x112x70
Подставка для смартфона	100x82x17 (65 в открытом виде)	-
Масса, г±10%		
устройство	147	147
адаптер отоскопа для осмотра ушей	20	20
адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого	61	61

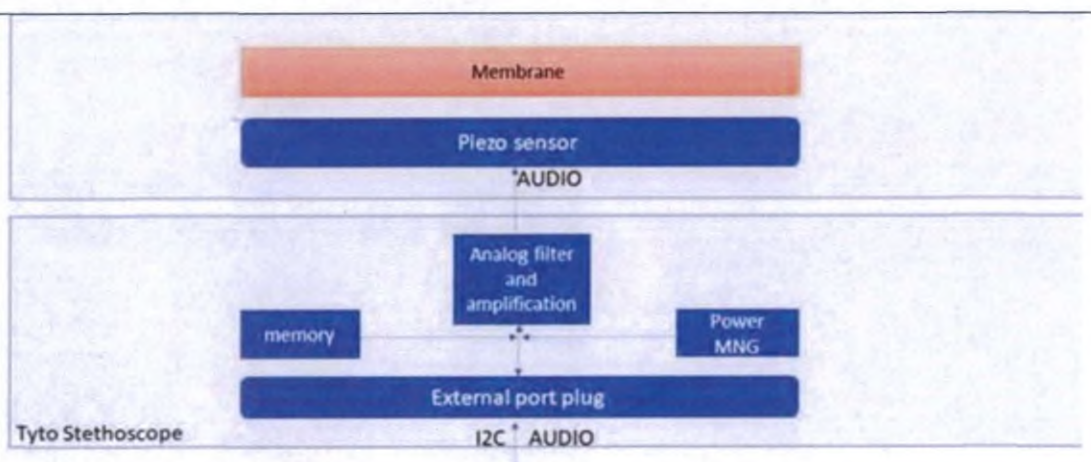
адаптер депрессора языка для горла	10	10
насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская)	3	3
насадка на адаптер депрессора языка для горла (взрослая)	4	4
колпачки ушные для детей	Менее 1	Менее 1
колпачки ушные для взрослых	Менее 1	Менее 1
Лоток	77	77
Чехол	172	172
Подставка для смартфона	60	60
Характеристики		
ЖК дисплей	LCD тач скрин	
Размер	2,4 дюйма	
Разрешение	240 (RGB)x320	
Интерфейс	8/16/18 бит CPU/RGB	
Глубина цвета	262K	
Тип	a-Si	
Пиксели, мм	0,18x0,18	
Конфигурация пикселей	R.G.B. Vertical Stripe	
Режим отображения	TN, NW	
Обработка поверхности	Чистая (6H)	
Светодиоды	3 LEDs	
Драйвер	ST7362 для TFT, FT53361 для CTP	
Видеокамера	5 МП	
Максимальное разрешение датчика	640x480(VGA)	
Максимальное разрешение видео (формат)	640x480 (VGA)	
Максимальное разрешение		

изображений (формат) Фокусное расстояние Угол обзора Искажение Диапазон фокусировки Размер объектива Методы обработки и/ или улучшения изображения	3,29мм 68,7° <2% 4см~10см 1/4 INCH 4P+IR Нет методов обработки, используемых для улучшения изображения
Тип сетевого хранения данных	Тип сетевого хранилища – Облачное объектное хранилище S3. Форма хранения данных – Объекты. Хранилище файлов – защищенное хранилище всех записей – S3
типы файлов, форматы документов, протоколы обмена данными, используемые для обмена данными заявленного к регистрации медицинского изделия с медицинскими информационными системами.	Форматы файлов: a. WAV – для аудио проверок, имеется ввиду исследований – это легкие, сердце b. MP4 – - для видео файлов, ухо, горло c. PNG – для фотографий кожи
Диапазон и погрешность измерения частоты сердечных сокращений (функция измерения ЧСС)	30-250 ударов в минуту (погрешность <10%)
Максимальная температура нагрева составляющей МИ «Адаптер отоскопа для осмотра ушей»	максимальная температура нагрева – 22,2°C

Разъёмы	аудиопорт 3,5 мм для подключения наушников; под кабель USB для зарядки	аудиопорт 3,5 мм для подключения наушников; под кабель USB для зарядки
Зарядное устройство	Фирменный штекер, USB тип А к разъему постоянного тока 3,2 мм, номинальный ток: 2,0 А	запатентованная вилка, зарядное устройство на 2 А, вход: 100-240 В ~ 50 - 60 Гц, 500 мА; и USB тип А к разъему постоянного тока
Выходная мощность	5 В постоянного тока при 2А	
Потребляемая мощность, мА	500	
Уровень защиты IP	IP22	IP22
Шум, дБ	не производит акустическую энергию и вибрацию	
Время работы без подзарядки, ч	Время непрерывной работы до подзарядки- 10минут	
Режим работы	В случае отсутствия работы устройство переходит в спящий режим в течение 3 минут.	
Программное обеспечение версия № класс риска по IEC 62304 Операционные системы, на которых работает приложение TytoCare	4.1 Стетоскоп, термометр- класс В Отоскоп, Камера- класс А iOS - две последние версии; Android - 5.0 и выше	
*примечание	Формат обозначения версии ПО TytoCare. Первыми двумя цифрами обозначается номер версии. Дальнейшие цифры после номера версии обозначают отдельные элементы программного обеспечения, в которых реализована указанная версия 4.1. Например: Мобильное приложение Android с реализованной версией 4.1, обозначено как 4.1.0.2603.	
технические характеристики батареи аккумуляторной	Батарея литий-ионная, встроенная Емкость: 1700 мАч/6,29 Втч Номинальное напряжение: 3,7В	
Тип и назначение разъёма для обмена данными	Для конечных пользователей (врачей и пациентов) такого разъёма нет	

Сигналы безопасности	Не применимо
Адаптер отоскопа для осмотра ушей	При использовании адаптера светит лампочка. Светодиод- Высокоэффективный светодиод средней мощности с длительным сроком службы Угол обзора при 50% IV: 120° Цвет: 2700 К - 6500 К (белый) Световой поток: тип. 37 лм @ 3000 К Световая эффективность: тип. 130 лм / Вт при 3000 К
Адаптер депрессора языка для горла	При использовании адаптера светит лампочка. Светодиод- Высокоэффективный светодиод средней мощности с длительным сроком службы Угол обзора при 50% IV: 120° Цвет: 2700 К - 6500 К (белый) Световой поток: тип. 37 лм @ 3000 К Световая эффективность: тип. 130 лм / Вт при 3000 К
Измерения: Тип термометра Диапазон измерений температуры, °C Точность определения температуры, °C	Электрический, ИК Диапазон измерения температуры: 94,0 ° – 108,0 °F (34,4 ° – 42,2 °C) Точность: 0,2°C (0,4°F) для диапазона 36°C - 39°C (96,8°F – 102,2°F). За пределами указанного диапазона точность показаний составляет 0,3°C (0,5°F).
Диапазон и погрешность измерения частоты сердечных сокращений (функция измерения ЧСС), уд./мин	30-250 (погрешность <10%)

Диапазон частот (для звука) , Гц	20-3500	
Входное напряжение	220 В	220 В
Встроенная аккумуляторная батарея	Литий-ионный аккумулятор 300 циклов работы без подзарядки	Литий-ионный аккумулятор 300 циклов работы без подзарядки
Параметры беспроводной сети	Стандарт связи для коммуникации в беспроводной локальной сетевой зоне 802.11N (рекомендуется)\ G Стандарт связи для коммуникации в беспроводной локальной сетевой зоне 802.11N (рекомендуется)\ G Диапазон - только 2,4 ГГц (5 ГГц не поддерживается) Протоколы безопасности WPA, WPA2 (WEP не поддерживается) Протоколы шифрования TKIP, AES Скорость соединения (релевантна в основном для сеансов онлайн) Рекомендуемая скорость: Скачивание: 20 Мбит/с; Загрузка: 5 Мбит/с Минимально допустимая скорость: Скачивание: 5 Мбит/с; Загрузка: 2 Мбит/с	Стандарт связи для коммуникации в беспроводной локальной сетевой зоне 802.11N (рекомендуется)\ G Стандарт связи для коммуникации в беспроводной локальной сетевой зоне 802.11N (рекомендуется)\ G Диапазон - только 2,4 ГГц и 5 ГГц Протоколы безопасности WPA, WPA2 (WEP не поддерживается) Протоколы шифрования TKIP, AES Скорость соединения (релевантна в основном для сеансов онлайн) Рекомендуемая скорость: Скачивание: 20 Мбит/с; Загрузка: 5 Мбит/с Минимально допустимая скорость: Скачивание: 5 Мбит/с; Загрузка: 2 Мбит/с
принцип действия адаптера стетоскопа, способ получения аудиосигнала и метод преобразования в аудиофайл.	Описание адаптера стетоскопа Звуки тела пациента улавливаются с помощью пьезодатчика адаптера стетоскопа. Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого (по тексту Адаптер стетоскопа Tyto) использует высококачественный усилитель с низким энергопотреблением для увеличения аналогового звукового сигнала, получаемого от пьезодатчика, до уровня ± 2 В. Адаптер стетоскопа также обеспечивает фильтрацию звукового сигнала в диапазоне от 20 Гц до 4 кГц, для устранения шумов окружающей среды, улавливаемого пьезодатчиком. Блочная диаграмма Адаптера стетоскопа Tyto:	



- Перевод:
- Membrane-мембрана
- Piezo sensor-пьезодатчик
- Audio-аудио
- Memory-история
- Power MNG-выключатель
- Analog filter and amplification- Аналоговый фильтр и усиление
- External port plug- Штекер внешнего порта
- Tyto stethoscope- Стетоскоп Tyto

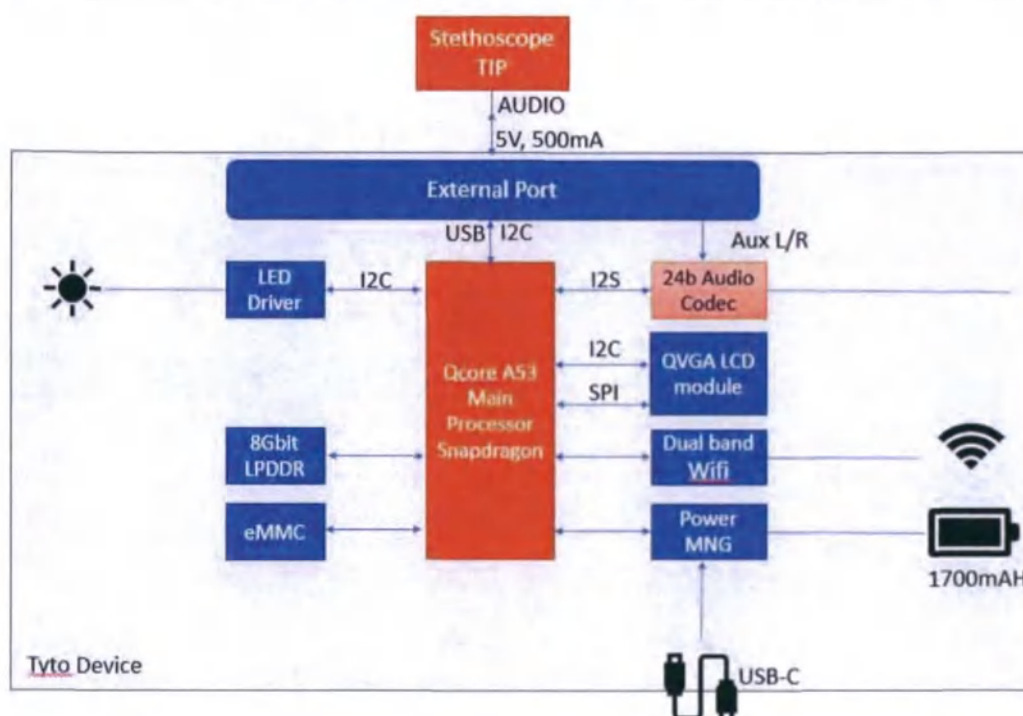


Адаптер стетоскопа Tyto

Основное устройство адаптера стетоскопа Tyto:

Выходной сигнал с адаптера стетоскопа является аналоговым, и его дискретизация и преобразование выполняются с помощью Кодека на устройстве Tyto.

Для приема аналогового сигнала с адаптера стетоскопа и цифрового выхода I2S на основной процессор, используется кодек с низким уровнем шума, низким энергопотреблением и с линейным входом.



Блочная диаграмма устройства Tyto для адаптера стетоскопа

- Перевод:
- stethoscope- Стетоскоп
- audio-аудио
- External port - внешний порт
- led driver- светодиодный драйвер
- audio codec-аудио кодек
- module-модуль
- dual brand- двойной бренд
- power- сила
- main processor snapdragon -основной процессор
- tyto device-устройство tyto

Камера устройства Tyto - это цифровая камера со встроенной подсветкой, которая записывает видео и фотографии высокого разрешения для визуализации горла, кожи или любой другой внешней области тела. Камера Tyto подключается к приложению TytoCare, чтобы облегчить процесс передачи данных и видео между пользователями (пациентами и врачами).

Камера Tyto захватывает неподвижные и видеоизображения со скоростью не менее 15 кадров в секунду с разрешением VGA (см. таблица).

Датчик mlx90614esf-BCC (по тексту инфракрасный датчик температуры) для использования устройства Tyto как инфракрасный термометр, был разработан для недрения в медицинские термометры ранга инфракрасные. Инфракрасный датчик температуры собирает инфракрасную энергию, излучаемую со лба пользователя при измерении потоков излучения. Энергия преобразуется в показания температуры с помощью термопиллов. Датчик также измеряет температуру окружающей среды с помощью встроенного термистора. Датчик откалиброван на заводе-изготовителе и соответствует стандарту ASTM E1965-98.



Внешние поверхности изделия не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности изделий не должно быть трещин, пузырей, сколов, раковин и других дефектов, ухудшающих их товарный вид и технические характеристики. Металлические и неметаллические детали изделий должны быть изготовлены из материала, устойчивого к коррозии или надежным способом защищены от нее.

Максимальное допустимое время установления рабочего режима изделия с момента включения 1 мин.

Устройство должно быть механически прочным и сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических нагрузок.

Наименование механической нагрузки	Диапазон частот, Гц	Ускорение, м/с ²	Продолжительность удара, мс
Вибрационная	1-60	29,4	-
Многократные удары	-	78,4	5-10
Ударные нагрузки при транспортировке	-	147	10-15

Устройство должно сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия на него климатических факторов:

Температура от 5 до 40 °С, для термометра 16-40 °С;

Относительная влажность 15 до 70% без конденсации влаги;

Атмосферное давление От 700 гПа до 1060 гПа

Рекомендуемая температура для зарядки +5 °С до + 40 °С;

По электромагнитной совместимости устройство должно соответствовать IEC 60601-1-2.

Устройство должно соответствовать IEC 62366 и IEC 60601-1.

Устройство оснащено звуковой сигнализацией включения: да.

Средний срок службы – 10 лет.

По способу защиты от поражения электрическим током устройство относится к 1 классу типу BF по IEC 60601-1.

Для работы с устройством необходимо установить на мобильном устройстве приложение TytoCare.

Описание ПО:

Чтобы установить безопасное соединение между приложением и устройством, необходимо выполнить сопряжение при подключении решения Tyto к новой сети Wi-Fi или в любое время при изменении учетных данных сохраненной сети (SSID или пароля).

Процесс сопряжения инициируется в приложении, и следующие параметры передаются с помощью пакетов UDP на устройство через QR-код: SSID, пароль, время, идентификатор пары, IP: порт.

Требования к сети Wi-Fi

Предпочтительной конфигурацией Wi-Fi является та, которая использует протокол безопасности WPA2 Personal (PSK) или Enterprise (IEEE 802.1X) и передает данные в полосе частот 2,4 ГГц. В настоящее время поддерживаются протоколы WPA2 Enterprise PEAP-MSCHAPv2 и TLS.

Следующие конфигурации не поддерживаются:

- Сети с прокси-сервером или те, которые требуют вторичного входа

■ полоса частот 5 ГГц

Требования к скорости беспроводного соединения:

задержка: <350 мс

Точка обслуживания: Рекомендуется - Загрузка: 20 Мбит / с / Загрузка: минимум 5 Мбит / с - Загрузка: 1,5 Мбит / с / Загрузка: 1,5 Мбит / с

Поставщик: Рекомендуется - Загрузка: 20 Мбит / с / Загрузка: минимум 5 Мбит / с - Загрузка: 3 Мбит / с / Загрузка: 1,5 Мбит / с

Требования к сетевому браузеру

Решение TytoCare использует протокол HTTPS и требует для правильной работы следующих портов TCP / UDP:

■ Исходящий TCP-порт 443

■ Исходящий TCP-порт 8071

■ Исходящие UDP-порты 1024 и выше *

Облачный сервер-Tyto SW server, Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare».

Бесплатное приложение можно загрузить из магазинов приложений Apple и Google Play. Приложение TytoCare проверяет подлинность пользователя перед предоставлением доступа к функциональности приложения.

Приложение обеспечивает следующие возможности:

■ Инициирование онлайн-обследования с врачом, включая видеоконференцию и данные экзамена (синхронно).

■ Отправлять данные о сохранении и пересылке врачу для проверки (асинхронно) *.

■ Получать уведомления и ответы от врачей (входящие) *.

· Первоначальный выпуск приложения для Android не поддерживает эти функции.

Приложение TytoCare немедленно загружает данные исследований, полученные от устройства Tyto, на облачный сервер Tyto. После подтверждения того, что данные находятся на облачном сервере Tyto, они удаляются локально. В любом случае отключения от Tyto Cloud Server данные обследования немедленно удаляются локально (из приложения) до тех пор, пока не будет установлено повторное соединение с Tyto Cloud Server.

Описание программного обеспечения TytoHome и TytoPro

Программное обеспечение Системы телемедицинской для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto (по тексту Система Tyto). Система Tyto состоит из четырех (4) программных элементов, как показано в таблице 2.

Таблица 2- Программные элементы

НАИМЕНОВАНИЕ	МОДУЛИ	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	КОММЕНТАРИИ
Программное обеспечение системы Tyto	Программный модуль управления	• Отображает список пациентов и позволяет выбрать пациента. • Управление промежуточным хранением данных • Управление Wi-Fi соединением и передачей данных на мобильное устройство, на котором запущено приложение Tyto. • Включает сканирование штрих-кода для сопряжения\подключения приложения Tyto.	Предварительно установленное на всех системах Tyto
	Программный модуль исследований с использованием адаптера стетоскопа для прослушивания сердца и легкого	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Оцифровка и фильтрация входящих данных аналогового стетоскопа в соответствии с типом исследования. • Расчет частоты сердечных сокращений во время исследования ЧСС.	
	Программный модуль исследований с использованием встроенного термометра	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Управление процессом измерения температуры.	

	Программный модуль исследований с использованием адаптера отоскопа для осмотра ушей	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Получение, перекодирование и передача видеоданных. • Отображение исследований отоскопа на ЖК-дисплее. • Временное хранение и передача данных на сервер.	
	Программный модуль исследований с использованием камеры	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Получение, перекодирование и передача видеоданных. • Отображение исследований камеры на ЖК-дисплее. • Временное хранение и передача данных на сервер.	
	Модуль удаленного обновления	• Мониторинг и контроль версии ПО, а также обновление версии ПО без участия персонала.	
Мобильное приложение TytoCare (для iOS и Android)	Программный модуль стетоскопа	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Отображение исследований стетоскопа и вывод звука • Просмотр записанных данных стетоскопа • Управление потоком исследования	Загружается пользователем из магазина приложений Apple или Google и устанавливается на мобильное устройство (например, смартфон)
	Программный модуль термометра	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Просмотр записанных результатов термометра	
	Программный модуль отоскопа	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Отображение исследований отоскопа	

		• Просмотр записанных данных отоскопа • Управление потоком исследования	
	Программный модуль камеры	• Управление и руководство потоком исследований пользователей. • Отображение исследований камеры • Просмотр записанных данных камеры • Управление потоком исследования	
	Программный модуль управления и передачи данных	• Временное хранение данных • Передача данных на сервер • Управление пациентами • Видеоконференция с приложением врача • Управление потоком исследования • Отправка исследований выбранному врачу • Вход в систему и администрирование	
Веб-приложение для врача «TytoCare»	Программный модуль стетоскопа	• Отображение и вывод звука исследований стетоскопа • Просмотр записанных данных стетоскопа • Контроль прохождения исследований с платформы врача	Доступен в формате веб-интерфейса в браузере Google Chrome на устройстве врача (например, ПК или Планшет)
	Программный модуль термометра	• Поток измерений термометра и отображение результатов	
	Программный модуль отоскопа	• Отображение исследований отоскопа • Просмотр записанных данных отоскопа • Контроль прохождения исследований с платформы врача	

	Программный модуль камеры	• Отображение исследований камеры • Просмотр записанных данных камеры • Контроль прохождения исследований с платформы врача	
	Программный модуль врача	• Видеоконференция с приложением пациента • Передача заметок пациенту • Изменение заметок • Выбор пациента • Пользовательский интерфейс	
Программное обеспечение сервера Tyto	Программный модуль сервера Tyto	• Пользовательская аутентификация и авторизация для приложения врача и приложения пациента • Управление сеансами (включая восстановление) • Управление передачи данных в режиме реального времени • Автономная загрузка\передача данных • Управление процессом коммуникации между приложением врача и приложением пользователя • Пользовательский интерфейс для администрирования и мониторинга • Хранилище всех связанных данных	

Программное обеспечение системы Tyto

Программное обеспечение системы Tyto включает в себя программный модуль управления, стетоскоп, термометр, отоскоп и камеру. Основные функции, доступные в программном обеспечении системы Tyto представлены ниже.

- **Программный модуль управления** – Включает в себя все функциональные возможности, связанные с:

- Отображение списка пациентов и возможность выбора пациента – Позволяет пользователю выбрать пациента из списка, который создается и управляется в приложении TytoCare (и дублируется в приложении системы Tyto), чтобы начать процесс обследования. Пациент должен быть выбран до начала проведения исследований.
- Управление временным хранилищем цифровых данных – Как только становится доступным подключение к мобильному устройству, на котором запущено приложение TytoCare, цифровые данные, хранящиеся на флэш-памяти системы Tyto, автоматически загружаются, без необходимости взаимодействия с пользователем по защищенному протоколу передачи гипертекста (HTTPS) способом «Первый вошел-первый вышел» (FIFO). Все записанные данные конкретного измерения сохраняются с уникальным идентификатором конкретного пациента, который был выбран перед началом обследования, а также с датой и временем проведения обследования.
- Управление подключением Wi-Fi и передачей данных на мобильное устройство, на котором запущено приложение TytoCare – После первого установления соединения с сетью Wi-Fi и сопряжения с системой Tyto, подключение системы Tyto и приложения TytoCare происходят автоматически, как только оба устройства будут подключены к одной сети Wi-Fi.
- Включение сканирования штрих-кода для сопряжения/подключения приложения TytoCare – в процессе сопряжения/подключения на экране мобильного устройства создается штрих-код, который сканируется системой Tyto. Сканирование осуществляется с помощью цифровой камеры встроенной в аппаратную часть медицинского изделия.
- **Программный модуль исследований с использованием адаптера стетоскопа для прослушивания сердца и легкого** – включает в себя все функциональные возможности, связанные с:
 - Управление и руководство потоком исследований пользователей – Позволяет пользователю выбрать, какое исследование выполнить с помощью стетоскоп сердце, легкие, или частоту сердечных сокращений, устанавливает соответствующие фильтры на основе выбранного исследования и отображает соответствующие руководства для пользователя. Информировать о подключении наушников перед началом исследования если наушники не подключены к порту аудиовыхода системы Tyto, отображается только для профессионального пользователя (после регистрации в приложении TytoCare пользователь может быть отмечен как медицинский работник с помощью консоли системного администратора, после соответствующей процедуры идентификации). (Наушники в состав медицинского изделия не входят).
 - Оцифровка и фильтрация входящих данных аналогового стетоскопа в соответствии с типом исследования – Получает усиленный поток аналоговых данных с наконечника стетоскопа, оцифровывает данные с помощью аналого-

цифрового декодера и затем фильтрует их. Программный модуль исследований стетоскопа включает в себя фильтры для четырех типов аускультаций:

- Сердечный фильтр (Bell): усиливает звук в диапазоне 20 – 1000 Гц
- Фильтр для легких (Diaphragm): усиливает звук в диапазоне 20- 3000 Гц
- Широкий фильтр: усиливает звук в диапазоне 20 - 3500 Гц
- Усиленная диафрагма - усиливает звук в диапазоне 20- 3000 Гц

Каждый тип исследования включает фильтр по умолчанию: Для исследования сердца – сердечный фильтр; для исследования легких – фильтр для легких; для исследования «аудио» - широкий фильтр. Функция «Boost» позволяет усилить звуки дыхания пациента во время исследования легких.

Переключение между предустановленными фильтрами возможно с помощью веб-приложения для врачей «TytoCare».

- Вычисление частоты сердечных сокращений во время исследования ЧСС – Вычисление основано на показаниях цифрового стетоскопа с использованием характеристик спектра временных сигналов. Значение ЧСС представленное стетоскопом Tyto, предназначено для оценки мгновенной ЧСС. При выполнении исследования частоты сердечных сокращений, ЧСС рассчитывается на основе одной точке, которая считается оптимальной для измерения ЧСС.
- **Программный модуль исследований с использованием встроенного термометра** – Включает в себя все функциональные возможности, связанные с:
 - Управление и руководство потоком исследований пользователей – управлением пользовательским интерфейсом, чтобы пользователь мог проводить измерения.
 - Управление процессом измерения - модуль управляет работой датчика, получает необработанные измерения и преобразует их в отображаемый результат.
- **Программный модуль исследований с использованием адаптера отоскопа для осмотра ушей** – Включает в себя все функциональные возможности, связанные с:
 - Управление и руководство потоком исследований пользователей – Система Tyto отображает пользователю руководство о том, как следует выполнять исследование. Оно так же позволяет пользователю провести исследование для каждого уха или пропустить одно из них.
 - Обработка видео исследования отоскопа – Система Tyto получает видео исследования, перекодирует его (с минимальной частотой кадров – 10 кадров в минуту). Система отображает видео исследования, а также отправляет его в приложение для врача.
- **Программный модуль исследований с использованием камеры** – Включает в себя все функциональные возможности, связанные с:

- Управление и руководство потоком исследований пользователей – Система Tyto отображает пользователю как проводить исследование.
- Обработка видео исследования камеры – Система Tyto получает видео исследования, перекодирует его, отображает видео исследования, а также отправляет его в приложение врача.
- **Удаленное обновление** – Программное обеспечение автоматически проверяет наличие обновлений после включения питания, когда доступно новое обновление, программное обеспечение просит, чтобы пользователь одобрил загрузку обновления и его установку.

Программное обеспечение приложение iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare»

Приложение TytoCare - это приложение, которое загружается пользователем и устанавливается на мобильное устройство (например, смартфон или планшет).

Приложение TytoCare подключено как к:

- Системе Tyto через Wi-Fi и при подключение получает данные с него.
- Серверу Tyto с помощью подключения к интернету с использованием протокола HTTPS (с шифрованием).

Приложение TytoCare включает в себя программный модуль управления и передачи данных, а также программные модули стетоскопа, термометра, отоскопа и камеры, как показано в таблице 2, вместе с основными функциями, включаемыми каждым программным модулем:

- **Программным модулем управления и передачи данных** - Включает в себя все функциональные возможности, связанные с:
 - Временное хранилище данных – Временное хранилище файловой системы, которое используется, когда данные не были загружены на Сервер. Если хранилище заполнено, пользователь получает уведомление и должен отправить результаты исследований на сервер Tyto, после чего они удаляются с системы Tyto.
 - Передача данных на сервер – Устанавливает соединение HTTPS с сервером, когда оно доступно. Модуль автоматически периодически подключается к Серверу, пока не будет установлено соединение. После подключения данные надежно передаются на Сервер.
 - Управление пациентами – Позволяет добавлять, редактировать или удалять пациентов. Список пациентов, созданный в приложении TytoCare с помощью этой функции, представляет собой список пациентов, который предоставляется пользователю на выбор перед началом обследования.
 - Видеоконференция с приложением врача – Использует стандартный протокол видеоконференции (WebRTC). Он предназначен для онлайн-общения лицом к лицу между пользователем и врачом и включает в себя соответствующие функции видеоконференций, такие как регулировка громкости, отключение

звука/видео и т.д. Отображение исследования стетоскопа (например, аватар (тело человека) с точками измерения, силой полученного сигнала) отображается на экране мобильного устройства, на котором запущено приложение TytoCare, а также на экране системы Tyto, параллельно с видеоконференцией с врачом.

- Анкета пациента – простая анкета, представленная пользователю для ответа на вопросы об основных жалобах перед видеоконференцией с врачом.
- Отправка обследования выбранному врачу – Пользователь выбирает врача, которому хочет отправить свое исследования (данных, полученных с помощью системы Tyto) для ознакомления.
- Авторизация и администрирование – Управляет паролем пользователя и позволяет его изменять. Позволяет пользователю управлять подключенными устройствами.

Программный модуль стетоскопа – Включает в себя функциональные возможности, связанные с:

- Управление и руководство потоком исследований пользователей – Управляет процессом исследований с использованием адаптера стетоскопа для прослушивания сердца и легкого, включая графический пользовательский интерфейс (GUI) и информацию о руководстве для пользователя.
- Отображение исследований стетоскопа и аудио выход – Отображает визуальную информацию об исследованиях с использованием адаптера стетоскопа для прослушивания сердца и легкого, такую как аватар (тело человека) с точками измерения, звуковые инструкции, силу полученного сигнала и ЧСС (только во время обследования частоты сердечных сокращений). Эта же информация таким же образом отображается и на ЖК-экране системы Tyto.
- Просмотр записанных данных стетоскопа – Позволяет пользователю открыть записанный файл исследования и просмотреть результаты (если таковые имеются).
- Контроль потока исследований с платформы врача – Когда врач находится в режиме видеоконференции с пользователем, врач может контролировать измерение с помощью платформы врача. Ниже приведены примеры включенных функций: измените фильтры, выберите тип обследования (Легкие, Сердце, Частота сердечных сокращений и звук) и выберите точку измерения.

• **Программный модуль термометра** – Включает в себя функциональные возможности, связанные с:

- Управление и руководство потоком исследований пользователей – Управляет процессом исследований с использованием встроенного термометра системы, включая графический пользовательский интерфейс (GUI) и информацию о руководстве для пользователя.
- Отображает результаты измерений температуры.

- **Программный модуль отоскопа** – Включает в себя функциональные возможности, связанные с:
 - Управление и руководство потоком исследований пользователей– Управляет процессом исследований с использованием адаптера отоскопа для осмотра ушей, включая графический пользовательский интерфейс (GUI) и информацию о руководстве для пользователя.
 - Дисплей для исследований отоскопа и видеовыход – Отображает визуальную информацию для исследований с использованием адаптера отоскопа для осмотра ушей, такую как экран выбора ушей и правильное размещение отоскопа. Эта же информация таким же образом одновременно отображается и на ЖК-экране системы Tyto.
 - Просмотр записанных данных отоскопа – Позволяет пользователю открыть записанный файл исследования.
- **Программный модуль исследований камеры** – Включает в себя функциональные возможности, связанные с:
 - Управление и руководство потоком исследований пользователей– Управляет процессом исследований с использованием камеры системы Tyto, включая графический пользовательский интерфейс (GUI) и информацию о руководстве для пользователя.
 - Дисплей для исследований камеры и видеовыход – Отображает визуальную информацию для исследований с использованием камеры системы Tyto, такую как правильное размещение камеры. Эта же информация таким же образом одновременно отображается и на ЖК-экране системы Tyto.
 - Просмотр записанных данных камеры – Позволяет пользователю открыть записанный файл исследования.

Веб-приложение для врача «TytoCare»

Приложение врача – это приложение в формате веб-интерфейса в браузере Google Chron на устройстве врача (например, ПК или Планшет). Приложение врача подключено к серверу Tyto с помощью Интернет соединения и с использованием протокола HTTPS (с шифрованием).

Приложение Врача предназначено для того, чтобы врач мог просматривать звуковые данные стетоскопа Tyto (т.е. Звуковые данные аускультации), измерение температуры термометра Tyto, видеоданные камеры Tyto, загруженные на сервер и переданные ему/ей. В рамках анализа данных врач может запросить у пользователя некоторую дополнительную информацию или попросить провести повторное исследование. Врач или пользователь может предложить использовать видеоконференцию, чтобы врач был в режиме онлайн во время процесса измерения и мог «направлять» пользователя. Когда исследование проводится во время видеоконференции, врач с помощью приложения Врача контролирует процесс исследований стетоскопа Tyto, отоскопа Tyto и камеры Tyto (например, изменяет фильтры стетоскопа Tyto, переходит от измерения звука сердца к

звуку легких и т.д.) и может записывать соответствующую информацию. Кроме того, во время видеоконференции, помимо видео-и аудиовыхода, врачу через приложение врача предоставляются данные со стетоскопа Tyto (звуковые данные) или с отоскопа Tyto (видео данные).

Программное обеспечение сервера Tyto

Программное обеспечение сервера Tyto состоит из программного модуля сервера Tyto и поддерживает:

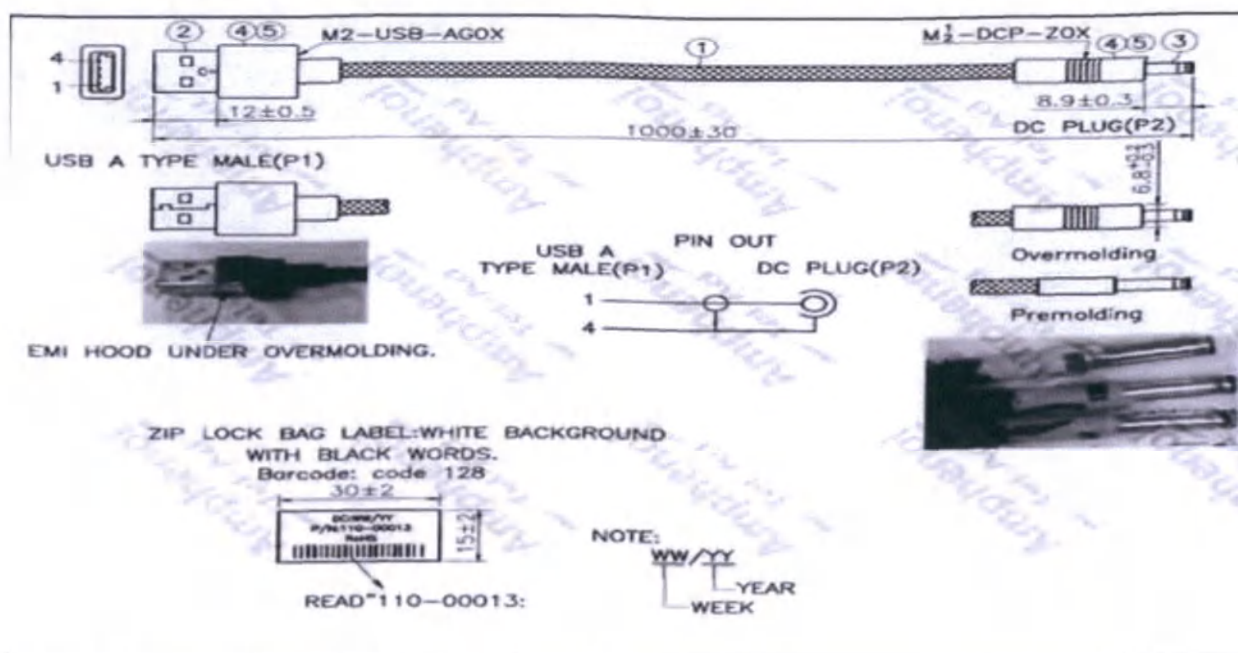
- Аутентификацию и авторизацию пользователя
- Управление сессией (включая восстановление)
- Управление передачи данных в режиме реального времени
- Автономную загрузку\отправку данных
- Удаленное управление устройством: во время видеоконференции команды с приложения врача передаются через сервер на мобильное устройство (приложение TytoCare)
- Пользовательский интерфейс с функциями администрирования и мониторинга
- Хранилище всех связанных данных, включая: список пациентов, список врачей, метаданные обследования (пациент, врач, дата, время и т.д.), все записи обследования.

Программное обеспечение сервера Tyto работает на серверах / компьютерах, расположенных у стороннего хостинг-провайдера и подключен через Интернет как к мобильному устройству пациента, так и к устройству врача. Сервер имеет защищенную реляционную базу данных и связанную файловую систему, использующую шифрование и безопасность данных (включая протоколы аудита и проверку целостности данных). Данные, хранящиеся в хранилище, могут быть зеркально отражены в режиме реального времени и периодически создаваться резервные копии. Хранящиеся данные включают клинические показания, метаданные исследований и информацию о взаимодействии врача и пользователя. Сервер Tyto содержит следующие компоненты:

Сервер приложений – Управляет всеми запросами из приложения TytoCare и приложения для врачей, которые включают: аутентификацию, управление сеансами, автономную передачу данных и т.д.

- Веб сервер – Статические файлы для веб-приложений врача и администратора.
- Хранилище файлов – Защищенное хранилище всех записей.
- База данных – Защищенное хранилище всех связанных метаданных, включая: пациентов, врачей, обследования и т.д.
- Сервер видеоконференций – Включает и управляет видеоконференциями, передачей данных в реальном времени удаленным управлением устройства врачом.

Для зарядки аккумулятора варианта исполнения Tyto Home используют кабель USB:



Для зарядки аккумулятора варианта исполнения Tyto Pro используют кабель USB с зарядным устройством:



Зарядное устройство оборудовано адаптером 110-240В.

Возможность осуществления медицинским изделием самостоятельно, а также, совместно с медицинской информационной системой консультирующей медицинской организации, в том числе следующих функций (п. 54 Приказа Минздрава РФ от 30.11.2017 г. № 965Н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (далее. Приказа):

- а) дистанционное получение данных о состоянии здоровья пациента в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий, имеющих функции передачи данных, в том числе в информационных системах, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента; **неприменимо**
- б) ручной ввод данных о состоянии здоровья пациента, в том числе ручной ввод данных с медицинских изделий, не имеющих функции передачи данных; **Применимо**
- в) регистрация и контроль актуальности сведений о медицинских изделиях, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента; **неприменимо**
- г) направление сообщений лечащему врачу, в том числе от пациентов, операторов информационных систем, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, а также медицинских работников, обеспечивающих дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента; **Применимо**
- д) документирование фактов передачи и получения данных о состоянии здоровья пациента; **Применимо**
- е) обработка данных о состоянии здоровья пациента; **неприменимо**
- ж) доступ лечащего врача, который назначил дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента после очного приема (осмотра, консультации), а также при необходимости медицинского работника, осуществляющего дистанционное наблюдение и (или) экстренное реагирование при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений, к сведениям о состоянии здоровья пациента; **неприменимо**
- з) контроль показателей состояния здоровья пациента; **неприменимо**
- и) индивидуальная настройка предельных значений показателей состояния здоровья пациента; **неприменимо**
 -) направление сообщений пациенту; **неприменимо**
- л) экстренное реагирование при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений; **неприменимо**
- м) передача и отображение сведений о состоянии здоровья пациента в электронной медицинской карте пациента; **неприменимо**
- н) организация и ведение личного кабинета пациента; **Применимо**
- о) настройка различных видов автоматизированных уведомлений. **Применимо**

Способы идентификации и аутентификации участников дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, реализуемые медицинским изделием, а также, их интеграцию в единую систему идентификации и аутентификацию (п. 7 Приказа).: Система телемедицинская для

дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto, интегрируется с медицинской информационной системой консультирующей медицинской организации. Все пользователи системы являются авторизованными пользователями, имеющими логин и пароль. Для реализации пункта 7 приказа 965 Н система Tyto интегрируется с Единой системой идентификации и аутентификации а также с внешними системами реализующими требования законодательства РФ в части дистанционного взаимодействия при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Специфика назначения медицинской системы телемедицинской для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto:

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto может быть использована при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий в плановой форме: при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни больного, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния больного, угрозу его жизни и здоровью, в режиме дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, а также для оценки текущего статуса пациента и принятия решения о необходимости очного визита пациента в медицинскую организацию.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto предполагает взаимодействие пациента с медицинскими работниками и не предназначена для самодиагностики и применения в экстренной и неотложной формах, а также для применения при реанимационных действиях.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto имеет техническую возможность интеграции с Единой системой, и (или) государственной информационной системой в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, и (или) медицинскими информационными системами, и (или) иными информационными системами, предназначенными для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг.

Ограничения в использовании Системы телемедицинской для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto совместно с государственными информационными системами в сфере здравоохранения в соответствии с законодательством Российской Федерации

(Постановление правительства РФ от 12 апреля 2018 № 447 «Об утверждении правил взаимодействия иных информационных систем предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями» отсутствуют.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto может быть использована при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий вне медицинской организации, амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, когда условия оказания помощи определяются фактическим местонахождением пациента.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto не требует наличия специальных медицинских знаний и навыков и может применяться пациентом в домашних условиях без обязательного присутствия медицинского персонала. Обязательное условие: Перед применением потребитель должен прочитать руководство по эксплуатации.

Дизайн TytoHome и TytoPro был сосредоточен на аспектах удобства использования, чтобы удовлетворить особые потребности в удобстве использования как непрофессионала, так и профессионального пользователя. TytoHome и TytoPro объединяют встроенные модули руководства и обратной связи, обучающие видеоролики и инструкции по использованию материалов для решения различных рабочих процессов и различных компетенций пользователей.

Компания Tyto Care провела обширные исследования, выявила удобства использования, и было установлено, что непрофессиональные пользователи и практикующие врачи (НСП), использующие систему, успешно выполняют задачи в соответствии с назначенными им сценариями, и все это основано исключительно на руководстве, предоставляемом с системой или внутри системы (маркировка, руководство пользователя и обучающие видео), и никакого дополнительного обучения не требуется.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 3- Декларация об электромагнитной эмиссии

Тестирование эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
----------------------	--------------	--------------------------------------

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1, Класс В	Устройство TytoCare использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Следовательно, радиоизлучение изделия очень низкое, и вероятность возникновения помех в расположенном поблизости электронном оборудовании очень мала.
-------------------------	-------------------	--

Таблица 4- Декларация об электромагнитной устойчивости

Тестирование на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСД) ИЕС 61000-4-2	8 кВ контакт 2, 4, 8, 15 кВ воздух	8 кВ контакт 2, 4, 8, 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с настилом из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
МППЧ (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	30 (А/м)	30 (А/м)	Устойчивость к магнитному полю с указанной частотой питающей сети должна быть на уровне, соответствующем типичному расположению в типичном коммерческом и/или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Тестирование на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руко- водство
Наведенные радиоволны ИЕС 61000-4-6	3 В, 6 В	Н/Д	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части устройства Tyto (включая кабели) не ближе, чем рекомендуемое пространственное разнесение, рассчитанное по формуле для соответствующей частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны ИЕС 61000-4-3	10 В/м	10 В/м	Рекомендуемое пространственное разнесение $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$
	3 М от 0,15 до 80 МГц	3 М от 0,15 до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{f_2} \right] \sqrt{P}$
	6 В от 0,15 до 80 МГц и 80% АМ	6 В от 0,15 до 80 МГц и 80% АМ	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
	1 кГц	1 кГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя, и d - рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м) distance in meters (m). Напряженность поля от стационарных передатчиков, согласно анализу параметров электромагнитного излучения на участке, должно быть ниже уровня соответствия по каждому

			частотному диапазону. Возможны помехи вблизи 71 из 75 оборудования, маркированного следующим символом:
--	--	--	---

Рекомендуемое пространственное разнесение между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и устройством Tyto				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот ISM bands $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц в диапазоне частот ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.2	0.4	1
0,1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте. Примечание 2 Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.				



Предупреждение: Избегайте использования устройства в непосредственной близости или параллельно с другим оборудованием, поскольку это может привести к сбою в работе устройства. Если же такое использование необходимо, следите за функционированием обоих устройств, чтобы убедиться в исправности их работы.

Другое оборудование может вступить в конфликт с устройством Tyto - даже если другое оборудование соответствует требованиям CISPR (устойчивость к электромагнитным помехам).

Если устройство Tyto не реагирует из-за электромагнитных помех, вы можете прибегнуть к принудительному завершению работы. Нажмите и держите в течение 10 секунд кнопку включения в верхней части устройства - это приведет к принудительному отключению и перезагрузке изделия.

 **Предупреждение:** Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, не указанных производителем данного оборудования или не предоставленных им, может привести к усилению электромагнитной эмиссии или к снижению устойчивости оборудования к электромагнитным помехам и, как следствие, к некорректной работе.

 **Предупреждение:** Портативное оборудование радиочастотной коммуникации (включая внешнее оборудование, такое как антенные кабели или наружные антенны) должно использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части устройства TytoCare- данное требование касается в том числе и кабелей, указанных производителем. В противном случае будет иметь место ухудшение показателей работы оборудования.

Таблица 5- Спецификация теста на НЕУЯЗВИМОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для беспроводного радиокommunikационного оборудования

Тестовый частотный диапазон частоты (МГц)	Полоса ^{а)} (МГц)	Снабжение ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Ватт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА НЕУЯЗВИМОСТЬ (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} ± 5 кГц девиация синус 1 кГц	2	0.3	28	28
710 745 780	704 – 787	Стандарт LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0.2	0.3	9	9
810 870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0.3	28	28

930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5					
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMT S	Импульс- ная моду- ляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28	28
1845							
1970							

Тестов ый частотн ый диапазо н частот ы (МГц)	Полос а ^{a)} (МГц)	Снаб- жение ^{a)}	Моду- ляция ^{b)}	Мак- симальна я мощность (Ватт)	Рас- стояни е (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИ Я НА НЕУЯЗВИМ ОСТЬ (В/м)	Уровень соответст вия (В/м)
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульс- ная моду- ляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульс- ная моду- ляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28	28
5500							
5785							

 **Учтите:** Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и устройством TytoCare может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых сервисов включены только частоты на передачу.
- б) Модуляция несущей должна осуществляться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
- в) В качестве альтернативы частотной модуляции может применяться импульсная модуляция 50% 18 Гц, поскольку она, хотя и не представляет собой модуляцию как таковую, может быть наиболее неблагоприятным вариантом.

1.15 Описание материалов

Таблица 6

Часть детали	Материал, марка	Производитель	Контакт
Устройство корпуса (body) кнопки (Button)	Акрилонитрил Бутадиен Стирол HAM8541 (PMMA/ABS HAM8541) краситель белый J77553 (для TytoHome) краситель серый W2180 (для TytoPro)	Goodway	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Головка с разъемом под адаптеры (Head with Receptacle connector)	Полиамид 9T+30%G/F GN2330	Goodway	-
Рама камеры (Chassis)			-
Передняя крышка (Front cover)			-
Крышка разъемов (Connector cover)	Термоэластопласт TC8MLZ shor 80	Goodway	-
Держатель микрофона (Mic Holder)	Термопластичный полиуретановый эластомер 1175A shor 75	Goodway	-

ЖК-экран	Натроизвестковое стекло с AF покрытием (Glass sodalime, AF coating)	Semicom Lexis или TIANMA MICROELECTRONICS	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
антенна Wi-Fi 2.4 и 5 ГГц	Гибкий полиамид	Ethertronics	-
Аккумуляторная батарея (Battery, Li-ion polymer with integrated PCM)	Литиево-ионный полимер со встроенным PCM	SPRINGPOWER TECHNOLOGY	-
Адаптер отоскопа для осмотра ушей	тело (Otoscope cone)– Термопластичный полиуретан RTP 2399X134471 NS EMD-806425 трубка (Otoscope Pipe)- термопластичный полиуретановый эластомер Pellethane 2363-80A верхняя крышка- Цинковый сплав 3 краситель черный EMD-802744 MB	iPhysicist ltd Goodway Dynacast	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого	мембрана (STETHO membrane) - термопластичный полиуретановый эластомер Pellethane 2363-80A краситель черный EMD-802744 верхняя крышка (STETHO TOP COVER)- Цинковый сплав 3 с черным	Goodway Dynacast	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

	покрытием (для TytoHome) Цинковый сплав 3 с хромированной отделкой (для TytoPro)	Dynacast	
Адаптер депрессора языка для горла	Акрилонитрил Бутадиен Стирол HAM8541 (PMMA/ABS HAM8541) краситель черный EMD-802744	Goodway	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта и языка
Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская и взрослая)	Акрилонитрил Бутадиен Стирол HAM8541 (PMMA/ABS HAM8541) краситель черный EMD-802744	Goodway	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой рта и языка
Колпачки ушные для детей и для взрослых	Полипропилен 13R9A (Polypropylene 13R9A) краситель черный EMD-802744	Goodway	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Подставка для смартфона	ABS	-	-
Зарядное устройство (для TytoHome) (для TytoPro)	Гибкий полиамид Литиево-ионный полимер со встроенным РСМ	-	-
Лоток	ABS	-	-
Чехол	ABS	-	-
Упаковка	картон +	-	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного применения

2.1.1 Во избежание нежелательных последствий, использование устройства возможно при соблюдении инструкции по безопасности и исключения возможных противопоказаний.

2.1.2 Перед началом работы, проверить наличие физических повреждений изделий и всех подсоединений частей к изделию (адаптеров, насадок, колпачков).

2.1.3 Условия эксплуатации при температуре от 5 °С до + 40 °С, для термометра 16-40 ° влажность от

15% до 70% (без конденсации).

2.1.4 Процедуру должен проводить персонал, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

2.1.5 В процессе зарядки аккумулятора устройства светодиодный индикатор активности светится пурпурным. По окончании зарядки цвет индикатора сменится на синий. Устройство соответствует стандарту беспроводной связи IEEE 802.11 g / n (2,4 ГГц, 5 ГГц).

2.1.6 Все полученные данные с устройства необходимо отправить медицинскому персоналу. Медицинский диагноз ставится только врачом.

2.1.7 Если качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченным на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД» (ООО «МЦМД»)

Юридический адрес: 115093, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗАМОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ. БОЛЬШАЯ СЕРПУХОВСКАЯ, Д. 44, ЭТ./ПОМЕЩ. 3/1, КОМ./ОФИС 3/28;

Телефон: +7-495-108-20-18;

E-mail: contact@mcmd.org

2.1.8 Указания по эксплуатации устройства описаны в Приложение 1-5.

2.1.9 Инструкция по безопасному применению для пользователя:

Включение и выключение устройства Tyto

Для включения устройства нажмите на кнопку включения/выключения, расположенную на его верхней поверхности. Для выключения изделия нажмите на символ меню  и выберите **Отключить**.

Подставка для смартфона

Подставка для смартфона является частью набора устройства Tyto; она служит для того, чтобы вам не приходилось держать телефон в руках во время выполнения исследования с помощью устройства Tyto.

Как использовать колпачки ушные для адаптера отоскопа

Для того чтобы не загрязнить линзу адаптера отоскопа, наденьте колпачок на отоскоп и закрепите, повернув колпачок по часовой стрелке.



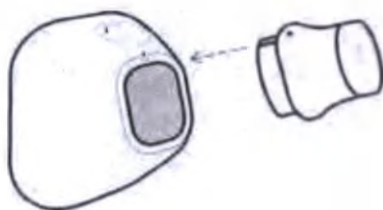
Как установить насадку на адаптер депрессора языка

Вставьте насадку в адаптер. Вы должны услышать щелчок. Для извлечения насадки нажмите на защелку внизу и потяните насадку наружу.



Установка адаптеров для исследований

Для установки любого адаптера на устройство Tyto необходимо следить за совмещением синих точек-ориентиров.



Минимальные требования к ширине полосы составляют 2 мбит/с (мегабит в секунду) как для скачивания, так и для загрузки.

Рекомендуемая ширина полосы: 5 мбит/с для скачивания, 10 мбит/с для загрузки.

2.2 Техническое обслуживание

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы устройства требуется регулярное техническое обслуживание. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием.

План технического обслуживания:

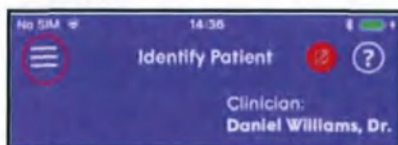
Проверка/калибровка	Период
Внешний вид Проверить наличие физических повреждений изделия	ежедневно
Проверка исправности работы	ежедневно
Проверка аккумуляторной батареи	2 раза в месяц

При любых повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдения руководства по эксплуатации устройства необходимо обратиться в сервисную службу.

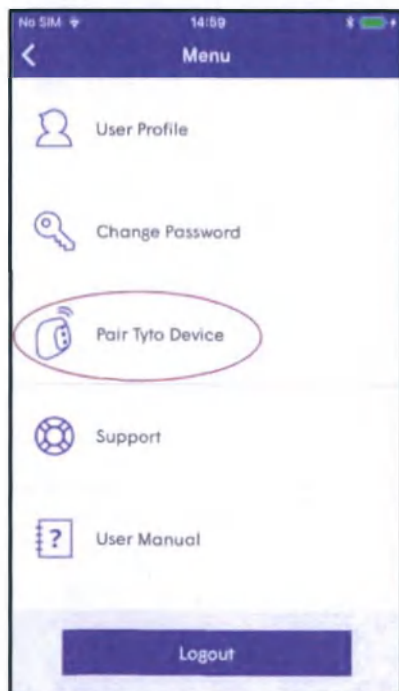
Устранение неполадок:

Выполнение процедуры сопряжения вручную

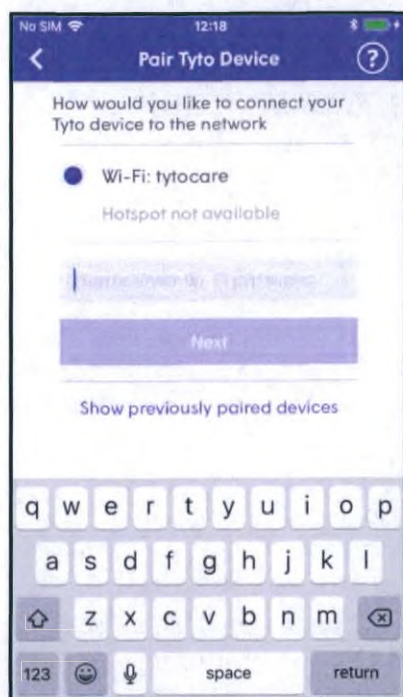
Для осуществления процесса сопряжения вручную необходимо выполнить следующие шаги.



1. Нажмите на кнопку **Меню** , расположенную в верхнем левом углу в Приложении.

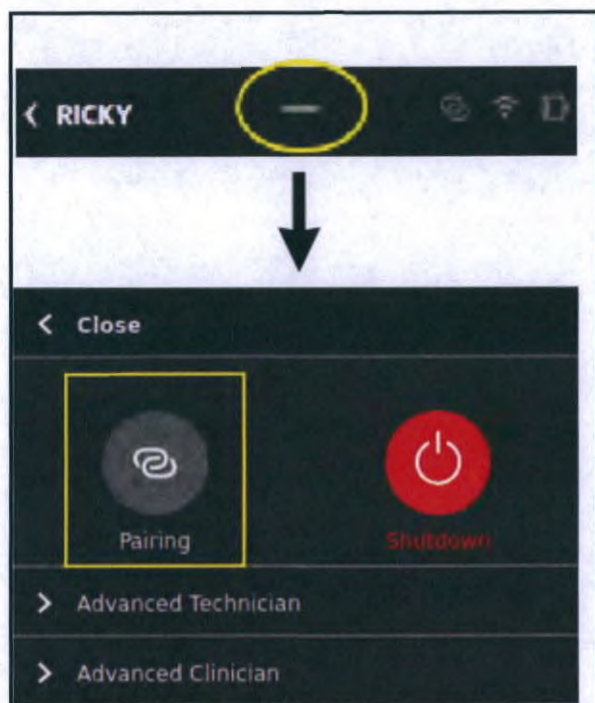


2. Нажмите на **Сопряжение Tyto**.



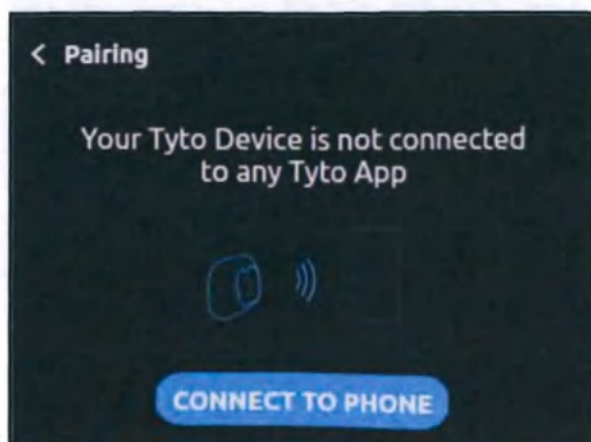
3. Следуйте инструкциям Приложения в разделе Процедура сопряжения при первом использовании.

4. Когда на экране появится QR-код, сканируйте его с помощью устройства.



5. А. Смахните вниз от верхнего края экрана устройства (там, где короткая линия).

- Б. Нажмите на **Сопряжение**.



6. Нажмите на **ПОДКЛЮЧИТЬ К ТЕЛЕФОНУ**, затем **СКАНИРУЙТЕ КОД**.



7. Используйте камеру устройства для сканирования QR-кода: расположите метку курсора над QR-кодом, отображенным в Приложении.



8. Появится уведомление об успешно выполненной задаче. Нажмите **ОК**.

Учтите: Онлайн-приемы в режиме видеоконференции без дополнительных функций могут быть начаты без подключения устройства Tyto, а также без подключения к Wi-Fi - достаточно сотовой связи 4G/LTE. Имейте в виду, что в таких случаях - когда устройство Tyto не подключено, и Вы подключены к сети Wi-Fi - Вы не сможете использовать устройство Tyto.

Учтите: В случае если сопряжение не удалось после нескольких попыток сканирования кода и после перезапуска устройства и Приложения, Вы всегда можете использовать точку доступа на смартфоне. Точка доступа по сути является сетью Wi-Fi, раздаваемой смартфоном; такая сеть может быть использована устройством

Важно: точка доступа должна раздаваться не тем смартфоном, на котором запущено Приложение Tyto, а другим. Вы не можете воспользоваться точкой доступа на Мобильное устройство, который используется для Приложения Tyto. Вы не можете воспользоваться точкой Мобильное устройство, который используется для Приложения Tyto.

Учтите, что использование точки доступа может помочь и в тех случаях, когда у врача плохое качество воспроизведения видео- и аудиоматериалов во время онлайн-приема на базе Вашей домашней или поликлинической сети Wi-Fi.

Не удается установить сопряжение между TytoCare и устройством Tyto.

- + Удостоверьтесь, что ваше устройство включено (автоматическое подключение к мобильному приложению может занять до минуты).
- + Удостоверьтесь, что вы используете правильный пароль к Wi-Fi и попробуйте снова установить сопряжение.
- + Проверьте, к какой сети вы пытаетесь подключиться. На данном этапе устройство Tyto не может подключаться к сети 5 ГГц.
- + Попробуйте установить сопряжение, используя точку доступа на мобильном телефоне (смартфоне), а не сеть Wi-Fi.

Не удается выключить устройство Tyto.

- + Нажмите на символ меню  и выберите **Отключить**.
- + Если устройство не реагирует или «зависло» на каком-либо экране, нажмите кнопку на верхней поверхности изделия и держите ее в течение 10 секунд - это приведет к принудительному завершению работы.

Низкое качество изображения или звука

- + Если вы столкнулись с низким качеством воспроизведения видео или звука, удостоверьтесь, что устройство находится во время использования в максимально возможной близости от роутера.
- + Попытайтесь использовать для подключения точку доступа на смартфоне.
- + Проверьте скорость Интернета - для этого нужно обратиться к провайдеру или самостоятельно запустить онлайн-тест на скорость. (Существуют сайты, предоставляющие бесплатную услугу проверки скорости, например, www.speedtest.net)

Полный список смотреть в Руководстве по эксплуатации.

2.3 Чистка и дезинфекция

Предупреждение

- 1 Перед чисткой выключите устройство и отсоедините кабель для зарядки.
- 2 Не дезинфицируйте устройство с высокой температурой, высоким давлением, паром газа или погружением жидкости. Ни в коем случае не используйте абразивные дезинфицирующие агенты.
3. Если вы пролили жидкость на устройство или принадлежности (аксессуары), немедленно протрите их. Если устройство не работает должным образом, свяжитесь с уполномоченным на территории РФ.

2.3.1 Чистка

Выполните следующие действия, чтобы очистить устройство и принадлежности:

1. Устройство Tyto требует легкой дезинфекции между сеансами использования. Убедитесь, что устройство Tyto выключено. Тщательно протрите изделие снаружи влажными салфетками с изопропиловым спиртом 70% или косметической подушечкой, пропитанной этиловым спиртом 70%. Дайте устройству обсохнуть на воздухе не менее двух минут, прежде чем выполнять измерение.

2. Для чистки адаптеров следует использовать влажные салфетки или ткань, пропитанную изопропиловым спиртом 70%, либо косметические подушечки, пропитанные этиловым спиртом 70%. Тщательно протрите адаптеры. Затем дайте деталям просохнуть на воздухе не менее двух минут. Не используйте вновь адаптеры, если заметите признаки порчи материала.

3. Колпачки ушные – одноразового пользования. Перед каждым применением замените колпачок на новый.

Внимание: Поскольку адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого устройства Tyto прикасается непосредственно к коже, мембрану (черную поверхность, контактирующую с кожей) необходимо дезинфицировать перед каждым использованием.

.Используйте ватные палочки, погруженные в изопропиловый/этиловый спирт 70% для дезинфекции узких или труднодоступных поверхностей, таких как линза отоскопа или адаптеры. Следите за чистотой линзы, расположенной в передней части камеры.

2.3.2 Дезинфекция насадки на адаптер депрессора языка для горла

При использовании одним пациентом:

Для дезинфекции следует использовать влажные салфетки или ткань, пропитанную изопропиловым спиртом 70%, либо косметические подушечки, пропитанные этиловым спиртом 70%. Тщательно протрите насадку. Затем дайте деталям просохнуть на воздухе не менее двух минут. Не используйте вновь насадку, если заметите признаки порчи материала, такие как появление царапин.

При использовании несколькими пациентами:

1 насадку можно использовать для 1 пациента.

Стерилизация:

Изделие не стерильно.

2.4 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами. Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий. Утилизация изделий должна производиться в соответствии с действующим законодательством.

Использованные одноразовые расходные изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.368-21, особое внимание уделить утилизации электрических компонентов и аккумуляторной батареи. Утилизируйте изделия и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами.

Устройства Tyto необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

Требования безопасности к использованию электрических компонентов изделия должны соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1, IEC 60601-1-11.

2.5 Данные по сроку службы

Срок службы - 10 лет. Гарантийный срок годности 1 год.

2.6 Требования к транспортированию и хранению

Транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими:

Температура: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ (без конденсации)

Влажность: 15% – 70%

Давление: 700 – 1060гПа

В хорошо вентилируемом помещении.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски

Хранить устройство необходимо в сухом помещении при температуре от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ (без конденсации).

Гарантийное хранение 1 год.

2.7.Гарантии изготовителя

Один (1) год ограниченной гарантии.

TytoCare дает гарантию на устройство Tyto – фирменный продукт, состоящий из устройства Tyto (одного варианта исполнения) с программным обеспечением и принадлежностями. Компания гарантирует надлежащее качество материалов и изготовления изделия. Гарантия предоставляется на период в ОДИН (1) ГОД со дня первичного приобретения (в дальнейшем: «срок гарантийного обслуживания»).

Если на протяжении срока гарантийного обслуживания Tyto Care сочтет изделие бракованным, Tyto Care по своему усмотрению безвозмездно произведет починку или замену изделия для первичного покупателя. В случае если Tyto Care не сможет отремонтировать или заменить изделие, признанное бракованным на протяжении срока гарантийного обслуживания, Tyto Care возместит покупателю сумму, затраченную на приобретение изделия, на основании документа, подтверждающего покупку. Условием осуществления гарантийного ремонта / замены изделия является подача соответствующей заявки во время гарантийного периода и в течение десяти (10) дней с момента обнаружения дефекта.

С любыми вопросами, касающимися гарантийного обслуживания, обращайтесь к уполномоченному представителю на территории РФ. Данное гарантийное обязательство имеет следующие ограничения. Гарантийное обязательство действительно лишь при условии наличия этикетки на нижней поверхности изделия; на этикетке указан серийный номер и определенные данные, связанные с производством изделия.

Гарантия недействительна в случаях:

- а) ущерб, причиненный неправильным обращением во время транспортировки.
- б) последующее повреждение, вызванное неправильным использованием или обслуживанием.
- в) ущерб, причиненный изменением или ремонтом кем-либо, не уполномоченным производителем.
- д) ущерб, причиненный несчастными случаями.
- е) замена или удаление этикетки серийного номера.

2.8 Ответственность

Пользователь данного продукта несет единоличную ответственность за любую некорректную работу, если таковая явится следствием неподобающего пользования, неправильного ухода, некорректной починки, несанкционированного обслуживания, повреждения или изменения устройства

Tyto любым другим лицом кроме TytoCare или лиц/ организаций, уполномоченных компанией Tyto Care. Безопасность, надежность и исправная работа устройства Tyto может быть гарантирована только при следующих условиях:

Устройство использовалось по назначению и в соответствии с руководством по эксплуатации, а также инструкциями, доступными через TytoCare.

Все оснащение, расширения, изменения или ремонтные работы обеспечивались сертифицированным представителем Tyto Care.

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1. Описание маркировки МИ

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- серийный номер или лот;
- номер по каталогу (артикул);
- условия эксплуатации и хранения;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка включает в себя маркировку по IEC 60601-1.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.

Транспортная маркировка включает в себя:

- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.

Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

3.2 Описание символов, нанесенных на маркировку



Дата изготовления



Изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции



Серийный номер



Рабочая часть BF



Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации



Символ указывает на то, что устройство должно быть отправлено в специальные учреждения в соответствии с местными правилами для отдельного сбора по истечении срока его службы.



Допустимые пределы температуры при хранении



Постоянный ток



Допустимые пределы влажности при хранении



Хрупкое



Не использовать повторно (для колпачков ушных)



Не стерилизовать (для насадок на адаптер депрессора языка для горла и для колпачков ушных)



Код партии (для насадок на адаптер депрессора языка для горла)

5V $\overline{=}$ 2A



Уровень входного напряжения



Уровень защиты от воды и пыли



Беречь от влаги



(01) 07290016672008
(21) TC 11735C0356

Уникальный идентификатор устройства

Пример маркировки:



Этикетки будут подготовлены в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Партии и серийные номера изделий на этикетках будут указаны в соответствии с произведёнными для РФ партиями.

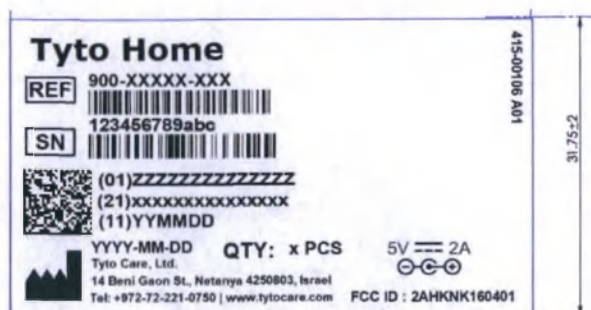
Пример маркировки для РФ (на примере Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home):

Пример маркировки для РФ (на примере Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home)

Место нанесения маркировки на коробке (Верхняя обложка коробки)



Место нанесения маркировки на коробке



Макет этикетки



Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home

Место маркировки



Макет этикетки

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций		Tyto Home		⚠	
	Тито Кэр Лтд, (Tyto Care Ltd.), адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya, Israel, 4250803)		(01) 07290016672497 (21) TC 11937E4001 (11) 13.11.2019		
	13.11.2019			IP22	5V 2A
REF	900-00015-013			Условия эксплуатации:	
SN	TC 11937E4001			Температура от 5 до 40 °C.	
			хранение		

Составляющие МИ

Адаптер депрессора языка для горла

Внешний вид МИ с адаптером



Адаптер депрессора языка



Место для маркировки



Пример маркировки для РФ (Адаптер депрессора языка для горла)

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций
Tyto Home
 Адаптер депрессора языка для горла

Тито Кэр Лтд, (Tyto Care Ltd.),
 адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya, Israel, 4250803)

13.11.2019

800-00010
 REF TC11937D2076
 SN

(01) 07290016672497
 (21) TC11937D2076
 (11) 13.11.2019

60°C
 -20°C 15 70%
 хранение

IP22

Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская/взрослая)

Внешний вид насадки на адаптер (детская)



Место для маркировки



Пример маркировки для РФ на примере Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская) (макет этикетки)

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home

Насадка на адаптер депрессора языка для горла (детская)

Тито Кэр Лтд, (Tyto Care Ltd.),
 адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya, Israel, 4250803)

13.11.2019

435-00039
 REF 19350008
 LOT

60°C
 -20°C 15 70%
 хранение

Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого

Внешний вид МИ с адаптером



Адаптер стетоскопа



Место для маркировки



Пример маркировки для РФ на примере Адаптера для прослушивания сердца и легкого (макет этикетки)

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций

Tyto Home

Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого



Тито Кэр Лтд (Tyto Care Ltd.),
адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14,
Netanya, Israel, 4250803)



13.11.2019



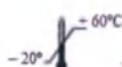
(01) 07290016672497
(21) TC11937A1172
(11) 13.11.2019

REF

800-00011

SN

TC11937A1172



хранение

IP22



Адаптер отоскопа для осмотра ушей

Внешний вид МИ с адаптером



Адаптер отоскопа



Место для маркировки



Пример маркировки для РФ на примере Адаптера отоскопа для осмотра ушей
(макет этикетки)

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций

Tyto Home

Адаптер отоскопа для осмотра ушей



Тито Кэр Лтд (Tyto Care Ltd.),
адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14,
Netanya, Israel, 4250803)



13.11.2019



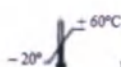
(01) 07290016672497
(21) TC11937B1825
(11) 13.11.2019

REF

800-00012

SN

TC11937B1825



хранение

IP22



Колпачки ушные для детей/взрослых

Внешний вид ушных колпачков
(детские/взрослые)



Место для маркировки



Пример маркировки для РФ на примере Колпачки ушные для детей

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home

Колпачки ушные для детей

Тито Кэр Лтд. (Tyto Care Ltd.),
адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya, Israel, 4250803)

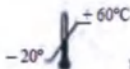
13.11.2019

435-00037

REF 19370003

LOT

хранение

Icons:      

Кабель USB для зарядки аккумулятора

Внешний вид кабеля USB для зарядки и место для маркировки



Пример маркировки для РФ Кабель USB для зарядки аккумулятора

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home

Кабель USB для зарядки аккумулятора

SN DC:33/19 P/N:110-00013 RoHS

13.11.2019

Тито Кэр Лтд. (Tyto Care Ltd.),
адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya, Israel, 4250803)

USB тип A к разъему постоянного тока
3,2 мм, номинальный ток 2,0 А

110-00014 A01

Icons:  

Кабель USB для зарядки аккумулятора с зарядным устройством

(для Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro)

Внешний вид кабеля USB для зарядки аккумулятора с зарядным устройством (для Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro)



Пример маркировки для РФ Кабель USB для зарядки аккумулятора с зарядным устройством



3.3 Процесс упаковки изделия

Устройство со всеми составляющими упакованы в картонную коробку, обеспечивающую сохранность продукции.

Размер упаковки: 255,5x190x72мм.

Вес – не более 1500 гр.

4. Таблица соответствия существенным принципам

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - (минимальное требование)

- Система Управления Качеством EN ISO 13485:2016
- Система Управления Качеством EN ISO 9001:2016
- Система Качества Приложение II – исключая Раздел 4 Директивы совета 93/42/EEC
- Применение менеджмента риска на медицинские изделия ГОСТ ISO 14971:2012

Международные стандарты

ISO 14971:2012 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям

IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

IEC 60601-1-2:2014 Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1-6:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

IEC 60601-1-11:2015 Медицинское электрооборудование. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях. Поправка

IEC 62304:2015 программное обеспечение Медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения

IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016 Медицинские устройства - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

РФ стандарты

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».

ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р 50444-2020 «Изделия, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

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

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

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

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения.

5. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД» (ООО «МЦМД») (ИНН 9705105175, ОГРН 1177746856792);

Юридический адрес: 115093, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗАМОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ. БОЛЬШАЯ СЕРПУХОВСКАЯ, Д. 44, ЭТ./ПОМЕЩ. 3/1, КОМ./ОФИС 3/28;

Телефон: +7-495-108-20-18;

E-mail: contact@mcmd.org

6. Общие указания по эксплуатации (приложение 1)
7. Указания по эксплуатации (термометр) (приложение 2)
8. Указания по эксплуатации (стетоскоп)(приложение 3)
9. Указания по эксплуатации (отоскоп) (приложение 4)
10. Указания по эксплуатации (камера) (приложение 5)



С бщие указания по эксплуатации (приложение 1)

Версия 3.

Важно

Данное Указание по эксплуатации может периодически пересматриваться, в него могут быть внесены изменения.

Пользователь данного продукта несет единоличную ответственность за любую некорректную работу, если таковая явится следствием неподобающего пользования, неправильного ухода, некорректной починки, несанкционированного обслуживания, повреждения или изменения устройства любым другим лицом кроме Tyto Care Ltd. (Tyto Care).

Безопасность, надежность и исправная работа устройства могут быть гарантированы только при следующих условиях:

- Устройство использовалось строго по назначению и в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Все оснащение, расширения, изменения или ремонтные работы обеспечивались сертифицированным представителем Tyto Care.
- Для осуществления дистанционного взаимодействия медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями медицинская организация, медицинский работник которой осуществляет оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий (далее - консультирующая медицинская организация), обеспечивает необходимое помещение, средства связи и оборудование для проведения консультаций (консилиумов врачей). В случае осуществления консультаций с применением телемедицинских технологий в мобильных условиях, **консультирующая медицинская организация** обеспечивает мобильные средства связи и оборудование для проведения консультаций». Таким образом обеспечивается, в том числе, ответственность медицинской организации в части контроля за техническим состоянием мобильных средств связи и оборудования, что снижает риски при применении медицинского изделия по назначению, предусмотренному производителем. Консультирующая медицинская организация-это организация, которая будет осуществлять прием.
- Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto не требует наличия специальных медицинских знаний и навыков и может применяться пациентом в домашних условиях без обязательного присутствия медицинского персонала.
- Обязательное условие: Перед применением потребитель должен прочитать руководство по эксплуатации.
- Указания каких-либо методик, связанных с медицинскими манипуляциями в эксплуатационной документации носят справочный характер для немедицинского персонала.

Авторское право 2016 - 2022 Tyto Care Ltd.

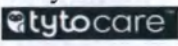
© 2022 TytoCare Все права защищены

Сообщения по теме общей техники безопасности

 **Предупреждение:** Предупреждение, обозначающее меры предосторожности во избежание травматизма или смертельного исхода.

- Не пользуйтесь устройством, если упаковка устройства, само устройство или любые принадлежности к устройству повреждены или неисправны.
- Не погружайте устройство и любые принадлежности (или аксессуары) в воду или любую иную жидкость. Не используйте устройство, когда оно влажное. Если устройство намокло, следует вытереть всю влагу и оставить прибор высыхать не менее чем на 48 часов, прежде чем включать его снова.
- Ни один из компонентов устройства не предназначен для самостоятельного обслуживания пользователем. Не разбирайте, не обслуживайте и не чините данный продукт или какие-либо его детали.
- Правила утилизации / уничтожения изъятых из эксплуатации устройства должны регулироваться местными постановлениями.
- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Оборудование следует использовать только в соответствии с назначением, как разъяснено в руководстве по эксплуатации.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплект поставки / не рекомендованных компанией-производителем.
- Не снимайте корпус с компонентов устройства.
- Выполняйте только те процедуры по техническому обслуживанию, которые описаны в руководстве по эксплуатации.
- Не используйте устройство на открытых ранах или поврежденной коже.
- **Храните эти инструкции для дальнейшего использования.**

 **Внимание:** Предостережение указывает на ситуацию, чреватую порчей оборудования или снижением качества его работы.

- Подключайте к устройству только утвержденные аксессуары.
- Если ЖК-дисплей разбит или на нем имеется трещина, либо если качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если ЖК-дисплей загрязнился, протрите его сухой тряпочкой или полотенцем.
- Если устройство не включается или не запускается должным образом, если не появляется экран-заставка, как показано , либо если устройство не выключается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если микрофон не работает, либо ЖК-дисплей не включается во время запуска системы, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если ЖК-дисплей не включается во время исследования горла, кожи или ушей, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если вы видите помехи в отображении видео или статических изображений, либо качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Запуск предусмотренной в меню команды «Сброс до заводских настроек» приведет к стиранию как всех настроек устройства, так и хранящейся на нем информации. Данная операция восстановит первоначальное состояние прибора, когда он был новым.
- Нет возможности проводить исследования во время зарядки аккумулятора.
- Используйте только тот кабель зарядки аккумулятора, который прилагается к устройству и входит в комплект поставки. Если устройство не заряжается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Используйте только защищенную сеть Wi-Fi, как, например, беспроводная сеть с алгоритмом шифрования WPA2.
- Если данные или инструкции не отображаются на мобильном устройстве во время проведения исследования, посмотрите на дисплей прибора (данные всех проводимых исследований одновременно дублируются на мобильном устройстве пользователя и на экране самого устройства) возможно произошел сбой сети, перезагрузите сеть на мобильном устройстве.

 **Учтите:** Примечание, содержащее другую важную информацию.

- Если по какой-либо причине вы не можете осуществить сопряжение устройства с приложением Tyto Care, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

- При выполнении измерений видеозапись автоматически снабжается «штампом» даты и времени. Если вы не видите даты и времени записи, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Перечень сменных запчастей и расходных материалов, определяемых производителем как заменяемые во время эксплуатации, способы их замены, а также, способы и проверки функционального состояния медицинского изделия перед применением.

Набор TytoCare и его диагностика

Набор TytoCare состоит из 8 частей из них 4 основные части:

- Устройство с камерой и термометром Tyto
- Адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого
- Адаптер отоскопа для осмотра ушей
- Адаптер депрессора языка для горла

И две части дополнительные:

- 4 насадки на адаптер депрессора языка (2 детские, 2 взрослые)
- 10 ушных колпачков (5 детских, 5 взрослых)

Все эти части считаются сменными в случае их неисправности\поломки.

Дополнительные части заменяются в случае их поломки, появления на них трещин или сколов.

Основные части заменяются, только после их диагностики, для этого в случае возникновения любой неисправности у какой-то из основных частей полный набор передается компании дистрибьютеру для проведения диагностики всего набора.

1. В случае неисправности устройства с камерой и термометром Tyto (изделие не включается или включается, но ничего не отображается).

При проверке производится ручной сброс к заводским настройкам, путем зажатия кнопки включения на 13 секунд, после чего повторно включают устройство. Если это не помогло, обращаются к уполномоченной организации на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД» для удаленной диагностики Логов устройства, если по журналу событий выясняется, что проблема в программном обеспечении, тогда на устройство вручную загружают программное обеспечение. Если проблема не связана с программным обеспечением, тогда считается, что устройство не исправно из-за аппаратной части. Если прибор считается неисправным из-за аппаратной части или если не возможно исправить неисправность, в наборе заменяется устройство с камерой и термометром Tyto на новое.

2. В случае неисправности адаптера стетоскопа для прослушивания сердца и легкого.

Неисправный адаптер стетоскопа проверяется на тестовом устройстве Tyto, принадлежащий компании дистрибьютеру. Если адаптер стетоскопа работает на тестовом устройстве Tyto,

тогда к устройству Tyto из набора в котором была неисправность, подключают тестовый адаптер стетоскопа, в случае если тестовый адаптер стетоскопа не работает на устройстве из неисправного набора тогда производится диагностика в соответствии с пунктом №1.

Если неисправный адаптер стетоскопа не работает на тестовом устройстве Tyto, тогда производят сброс до заводских настроек с надетым неисправным адаптером стетоскопа. Если проблема остается, тогда неисправный адаптер стетоскопа признают неработоспособным, и он заменяется новым.

3. В случае неисправности адаптера отоскопа для осмотра ушей.

Неисправный адаптер отоскопа проверяется на тестовом устройстве Tyto, принадлежащий компании дистрибьютеру. Если адаптер отоскопа работает на тестовом устройстве Tyto, тогда к устройству Tyto из набора в котором была неисправность, подключают тестовый адаптер отоскопа, в случае если тестовый адаптер отоскопа не работает на устройстве из неисправного набора тогда производится диагностика в соответствии с пунктом №1.

Если неисправный адаптер отоскопа не работает на тестовом устройстве Tyto, тогда производят сброс до заводских настроек с надетым неисправным адаптером отоскопа. Если проблема остается, тогда неисправный адаптер отоскопа признают неработоспособным, и он заменяется новым.

4. В случае неисправности адаптера депрессора языка для горла.

Адаптер депрессора языка для горла, является пластиковой деталью с замком-защелкой для насадок адаптера держателя языка. При диагностики проверяется целостность детали, а также работоспособность замка-защелки. В случае если адаптер поврежден или не работает замок-защелка, производится замена адаптера депрессора языка.

Перечень неисправностей медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам и при которых использование изделия не рекомендуется

- Если упаковка устройства, само устройство или любые его аксессуары повреждены, не используйте устройство.
- Не используйте влажное устройство. Если устройство намокнет, вытрите всю влагу и дайте высохнуть не менее 48 часов перед началом работы.
- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование.
- Оборудование следует использовать только в соответствии с назначением, как разъяснено в инструкции.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплектацию/ не рекомендованных компанией-производителем.
- Не используйте устройство на открытых ранах или поврежденной коже.
- Если ЖК-экран сломан или треснул, или качество изображения плохое.
- Если устройство не включается или не запускается должным образом, если не появляется экран-заставка, либо если устройство не выключается.

- Если микрофон не работает, либо ЖК-дисплей не включается во время запуска системы.
- Если ЖК-дисплей не включается во время исследования ротовой полости, кожи или ушей.
- Если вы видите помехи в отображении видео или статических изображений, либо качество изображения неудовлетворительно.

Скачивание Приложения TytoCare

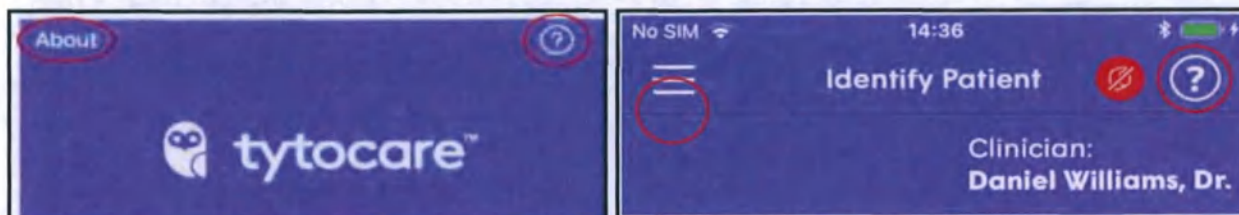
Откройте Магазин приложений (App Store или Google Play) на мобильном устройстве.

Запустите поиск на **TytoCare**  и скачайте бесплатное приложение.

Приложение TytoCare позволяет выполнять исследования, отправлять материалы исследований врачам, осуществлять виртуальные онлайн-консультации с врачом в режиме видеоконференции, а также получать от врачей результаты обследования. После скачивания и установки Приложения TytoCare на мобильном устройстве вы сможете запускать его из меню приложений.

Справочное меню

Справочное руководство по устройству для пользователя можно посмотреть в любой момент - либо перед авторизацией, нажав на ссылку «О Tyto» (About) в левом верхнем углу экрана авторизации, либо после авторизации через меню,  ярлык находится в левом верхнем углу. Видеоуроки можно посмотреть в любой момент, нажав на ярлык «Справка»  в Приложении.



Первичная настройка

Что необходимо, чтобы начать работать с устройством

- Сеть Wi-Fi, защищенная известным вам паролем, к которой вы можете подключиться, либо точка доступа на мобильном устройстве.
- Устройство Tyto, полностью заряженное.
- Приложение TytoCare, установленное на любом из нижеперечисленных устройств:
- Модели устройств на базе iOS: iPhone 5S и более новые модели, iPad Air и более новые модели, iPad mini 3 и более новые модели, iPod touch 6 и более новые модели.
- Модели устройств на базе Android: Samsung Galaxy S5, S6 plus, Note 5, A7, J7 и более новые модели, LG G4 и более новые модели.
- Подставка для смартфона или любой другой штатив, в который можно установить мобильное устройство во время работы.
- Доступ к интернету через сеть Wi-Fi.
- Перечень и порядок действий, а также, критерии оценки готовности медицинского изделия и устройств мобильной связи к совместной работе, включая проверку готовности к совместной работе с медицинской информационной системой консультирующей организации:

Во время сопряжения устройства Tyto с мобильным приложением TytoCare, устройство запоминает сеть в котором происходило сопряжение.

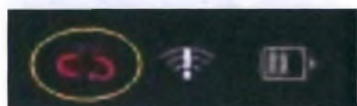
Поэтому при последующих включениях устройства происходит автоматическое подключение устройства к мобильному приложению, определить, что прибор подключился и готов к работе можно по следующим критериям:

1. В мобильном приложении иконка статуса подключения устройства  горит зеленым цветом.
2. С помощью строки состояния, расположенной на экране устройства Tyto в верхней его части, устройство подключено и готово к работе, когда строка состояния выглядит следующим

образом:



Как происходит подключение: После включения прибора, он сразу подключается к Wi-Fi сети в которой происходило сопряжение, в строке состояния устройства значок сопряжения с мобильным приложениям выглядит как порванное звено цепи красного цвета, а значок подключения к Wi-Fi



В этот момент в мобильном приложении TytoCare иконка статуса подключения

Подключение устройства 

прибора горит оранжевым цветом , через несколько секунд, после того как

приложение подключиться к устройству данная иконка загорится зеленым цветом:  , а строка

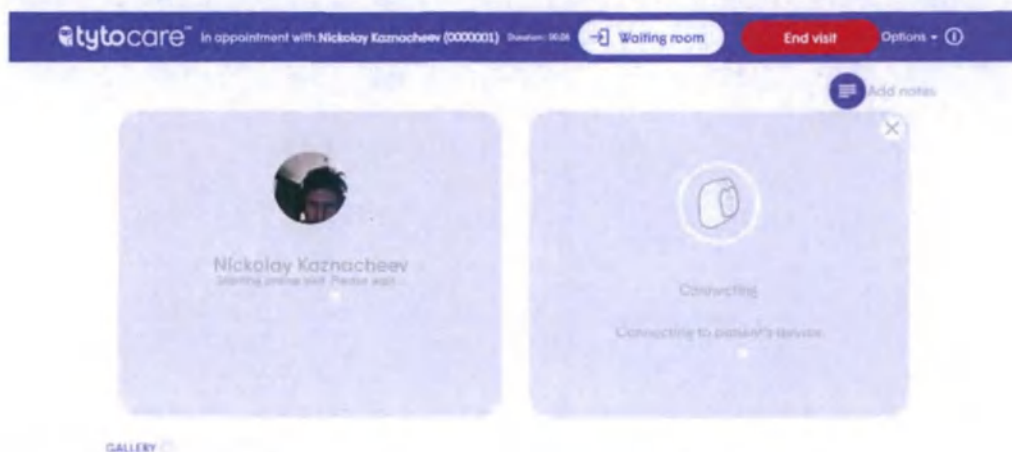
состояния на устройстве будет выглядеть так



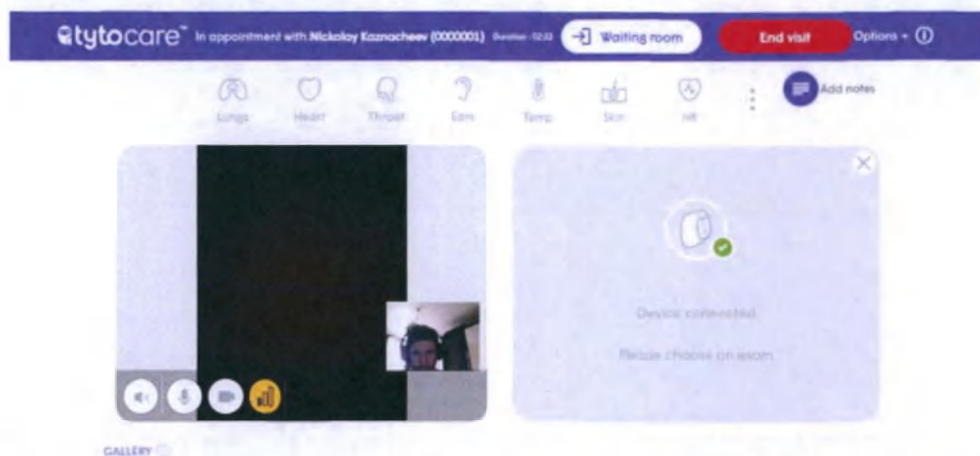
II. Определение что устройство готово к работе со стороны врача.

Так как с помощью платформы TytoCare прием можно провести без использования устройства Tyto, определить то, что прибор подключился и готов к работе можно только после начала работы прибора по следующим критериям:

1. Сразу после начала приема открывается окно управления устройством Tyto расположенное в правой части экрана, которое указывает на то, что устройство подключается к приложению врача. (в случае если прием проводился без использования устройства данное окно не отображалось):



. После того как прибор подключиться окно управления устройством Tyto сообщит о том, что прибор подключен и в верхней части экрана появится меню выбора типа исследования:



Определение что оба участника приема готовы к началу прием.

На платформе TytoCare, инициатором онлайн-приема может быть, как врач, так и пациент (в случае когда для пациентов открыт данный доступ), но начать онлайн-прием может только врач.

I. Определение со стороны врача, что пациент готов начать прием.

После того как врач нажмет кнопку «Пригласить пациента на онлайн-прием», данный пациент попадает в список ожидания, в котором отображается, имя пациента и иконка состояния готовности пациента (кружок рядом с именем пациента):

- Если иконка горит серым цветом – означает, что пациент еще не принял запрос на онлайн-прием. В данном случае начать прием невозможно. (Рис. 1)
- Если иконка горит зеленым цветом – означает, что пациент подтвердил прием, и он готов к ее началу. Только в данном случае возможно начать прием. (Рис. 2)

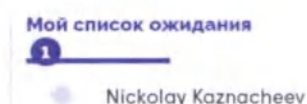


Рис.1 Пациент не готов к началу приема

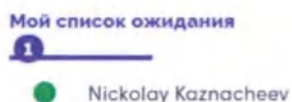
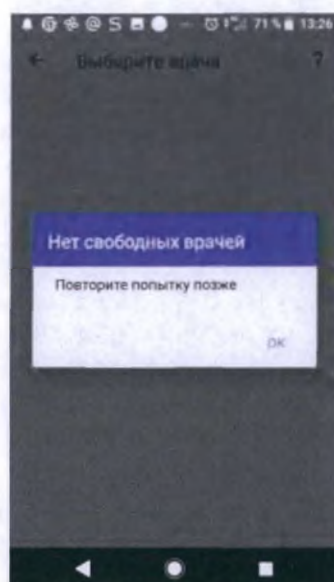


Рис.2 Пациент готов к началу приема

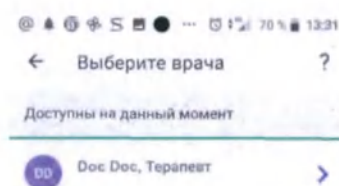
II. Определение со стороны пациента, что он может запросить онлайн-прием у врача.

Пациент может запросить онлайн-прием только тогда, когда какой-либо врач доступен для онлайн-приемов (врач находится в сети и у него не стоит статус «занят»). Для того, чтобы определить есть ли доступный врач для проведения онлайн-приема, пациенту достаточно нажать на кнопку «Осмотр у врача онлайн»:

- Если на данный момент нет врачей отвечающим условиям доступности, пациенту выведется на экран сообщение:



- Если есть доступные врачи, у пациента откроется список с именами и специальностями врачей доступных для онлайн-консультаций:



Сопряжение устройства с Приложением TytoCare

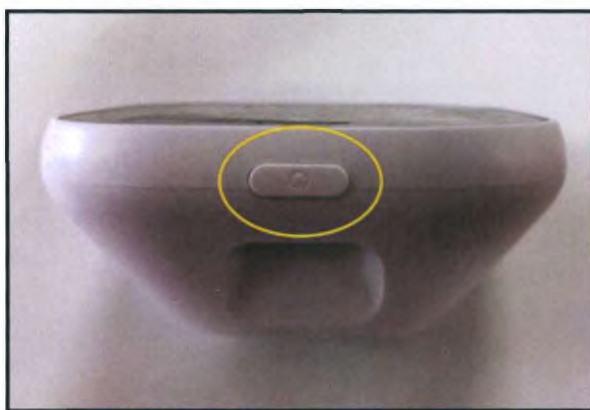
Для того чтобы начать пользоваться устройством Tyto, необходимо выполнить короткий процесс сопряжения устройства с мобильным приложением. Сопряжение обеспечивает возможность коммуникации между двумя устройствами на базе сети Wi-Fi точки доступа. Этот процесс выполняется один раз для каждого устройства. Если вы меняете пароль к Wi-Fi, замените роутер Wi-Fi или любым иным образом внесете изменения в свою беспроводную сеть, вам придется заново выполнить процедуру сопряжения.

Перед началом процесса сопряжения удостоверьтесь, что Мобильное устройство подключено к сети Wi-Fi, что сеть подключена к интернету и что вы знаете пароль Wi-Fi.

 **Учтите:** Если ваша сеть Wi-Fi не защищена паролем, вы не сможете выполнить сопряжение устройства с Приложением.

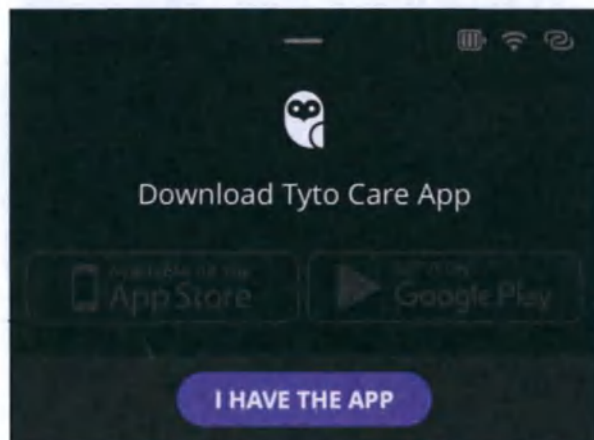
Учтите: в случае если мобильное устройство iOS поддерживает функцию точки доступа со стабильным соединением LTE, оно может быть использовано вместо роутера Wi-Fi.

1. Если вы не авторизовались в системе, сделайте это, как описано в разделе Авторизация пользователя.



2. **Включите устройство**, нажав на кнопку на верхней поверхности корпуса.

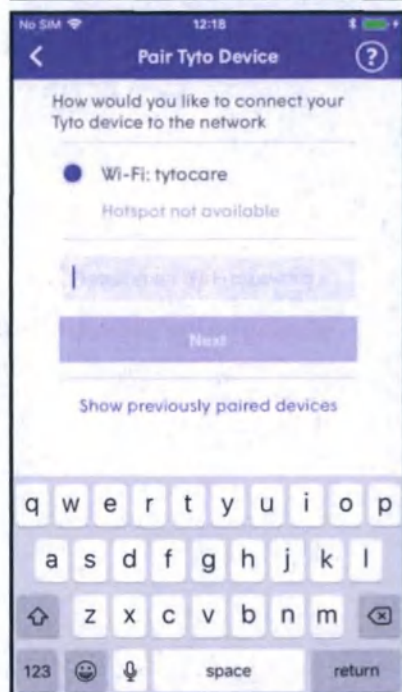
На дисплее устройства появится уведомление о необходимости скачать Приложение TytoCare на ваше Мобильное устройство:



3. Нажмите **У меня есть приложение**, затем «Далее» ниже.

Процедура сопряжения

 **Учтите:** Процедура сопряжения должна начаться автоматически, после авторизации или регистрации пользователя. При этом появляется следующий экран сопряжения устройства:

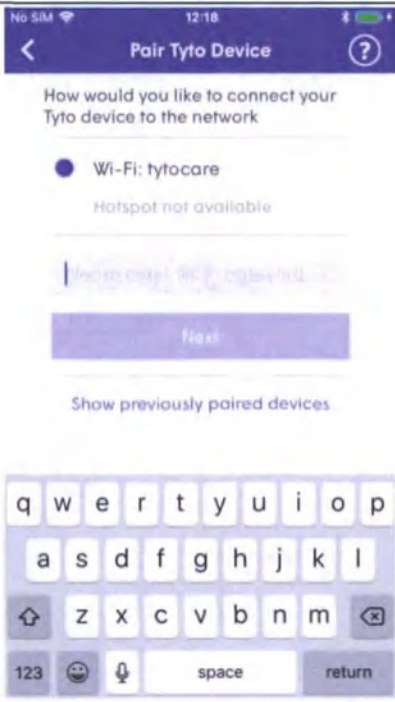
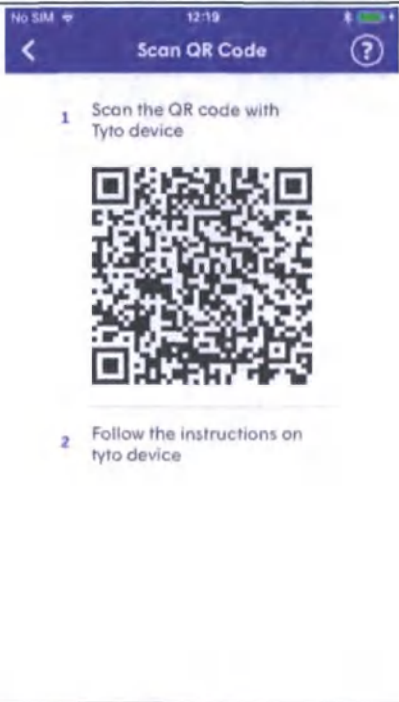


- Если вы видите этот экран, перейдите к разделу [Процедура сопряжения при первом использовании](#) ниже.
- Если вы не видите этот экран, перейдите к разделу [Выполнение процедуры сопряжения вручную](#) ниже.

Процедура сопряжения при первом использовании

Использование Wi-Fi

1. Введите пароль Wi-Fi и нажмите **Далее** на экране **Сопряжение устройства** в Приложении. Это приведет к генерации QR-кода на экране Мобильного устройства:

	
Введите пароль Wi-Fi и нажмите «Далее».	На Мобильное устройство сгенерирован QR-код.

2. Теперь воспользуйтесь **камерой устройства** для считывания QR-кода с экрана Мобильного устройства. Выполните четыре шага, обозначенные **a-d**, как показано ниже:



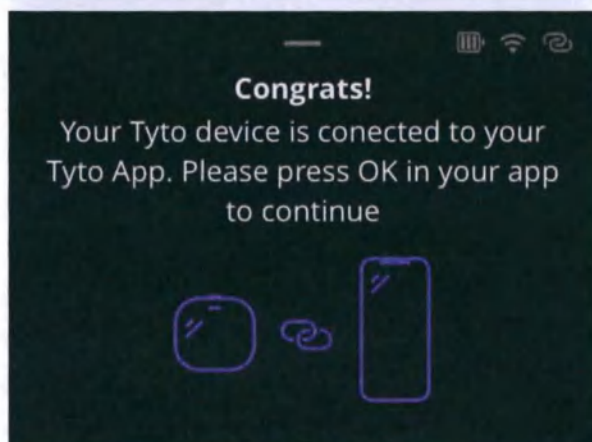
- a. Нажмите **СКАНИРОВАТЬ КОД** на устройстве. Камера устройства активирована.



- b. Расположите метку над QR-кодом, отображенным в Приложении. После идентификации, дождитесь завершения процесса сопряжения.



- с. Получив подтверждение успешного завершения процедуры в Приложении, нажмите **ОК**.

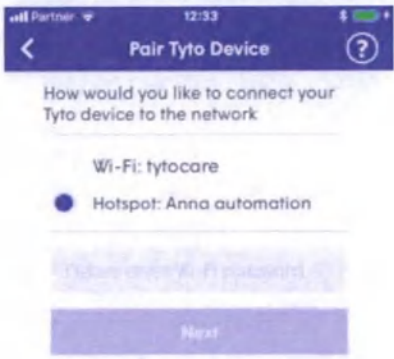


- d. Подтверждение на устройстве.

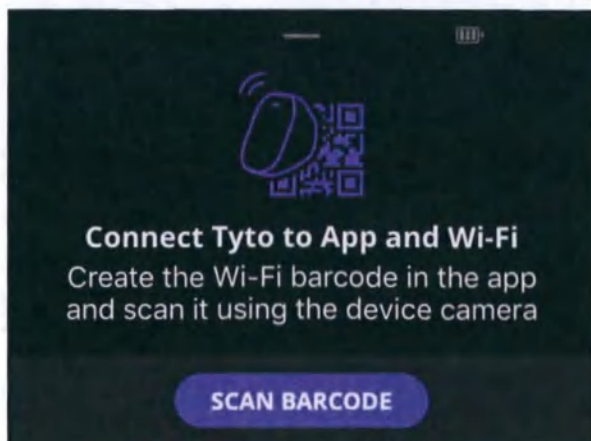
 **Учтите::** В случае ошибки проверьте правильность пароля Wi-Fi и повторите попытку сопряжения. Если ошибка не устранена, см. - Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок

Использование мобильной точки доступа

1. Выберите точку доступа, введите свой пароль к точке доступа и нажмите **Далее** на экране «Сопряжение устройства» в Приложении. Это создаст QR-код на экране мобильного устройства.

 Введите пароль Wi-Fi и нажмите	 На Мобильном устройстве сгенерирован QR-код
--	--

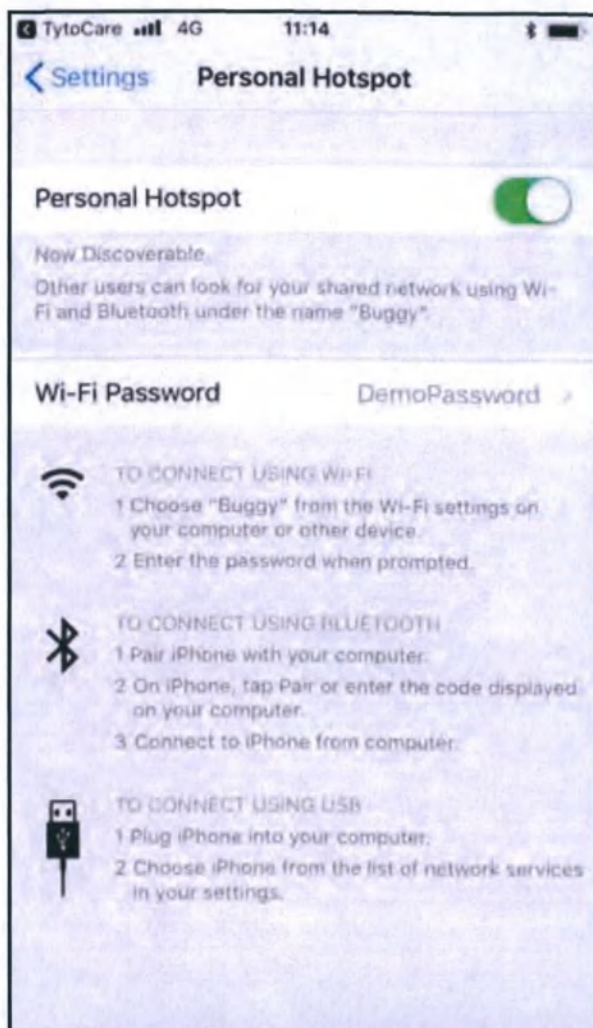
2. Теперь вы должны использовать камеру устройства для считывания QR-кода с экрана Мобильного устройства. Выполните четыре шага a-d:



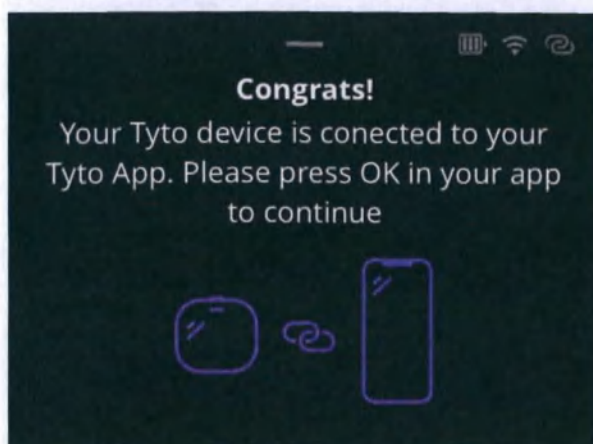
- a. Нажмите **СКАНИРОВАТЬ КОД** на устройстве. Камера устройства активирована.



- b. Расположите метку над QR-кодом, отображенным в Приложении. Обратите внимание, что устройство указывает вам открыть настройки



- c. Откройте настройки " **Персональная точка доступа**" мобильного устройства активируйте функцию точки доступа. Чтобы включить точку доступа на устройствах Android, вы можете открыть панель быстрых настроек



- d. Дождитесь подтверждения на устройстве, затем вернитесь к Приложению TytoCare.

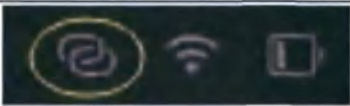
 **Учтите:** В случае ошибки удостоверьтесь в правильности пароля точки доступа и повторите попытку сопряжения. Если ошибка не устранена, см. - [Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок](#).

Индикаторы сопряжения устройства

 **Учтите:** Статус подключения устройства к Приложению TytoCare обозначен в правом верхнем углу дисплея устройства Tyto, а также в Приложении TytoCare.

Устройство подключено к Приложению

Индикаторы на устройстве:

	
Устройство подключено к Приложению	Устройство не подключено к Приложению

Индикаторы в Приложении Tyto:

	
Устройство сопряжено.	Устройство не сопряжено.

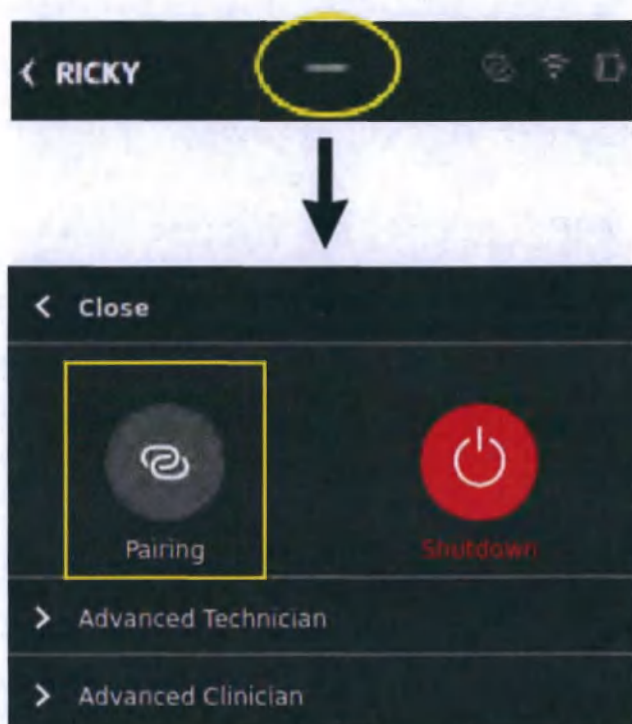
 **Учтите:** После подключения устройство Tyto произведет проверку онлайн на предмет доступных обновлений ПО. Следуйте инструкциям на дисплее устройства. Поставьте устройство на подзарядку во время обновления ПО. Процесс обновления версии ПО может занять несколько минут, в зависимости от скорости сети. Пожалуйста, зарядите устройство во время обновления.

Меню опций устройства

Меню опций устройства может понадобиться для двух операций:

- Сопряжение устройства с Мобильным устройством
- Выключение устройства.

Для получения доступа к меню опций устройства необходимо смахнуть вниз от верхнего края экрана устройства (там, где короткая линия)



Сопряжение

Выберите **Сопряжение** в меню, чтобы выполнить процедуру сопряжения, как разъяснено в разделе **Выполнение процедуры сопряжения вручную**.

Сопряжение внешних дополнительных подключаемых устройств

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto имеет техническую возможность подключения внешних медицинских приборов. Таким прибором является Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) РУ РЗН 2021/14149 от 23.04.2021г. (далее по тексту-тонометр OMRON EVOLV).

Данный прибор не входит в комплектацию и не поставляется совместно с устройством Tyto. Подключение OMRON EVOLV технически возможно если данный прибор есть в клинике или у пациента дома и есть необходимость передачи показателей с данного устройства в систему Tyto.

В случае если Вам необходимо использовать вместе с устройством Tyto дополнительное

медицинское устройство - Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV - Вы можете использовать его как внешний источник.

Вы получите уведомление о необходимости сопряжения при первом использовании, либо при считывании результатов - если до того Вы не выполняли процедуру сопряжения.

ПОРЯДОК СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

Omron EVOLV - тонометр

Для запуска процесса сопряжения следуйте инструкции.

1. Начните процесс сопряжения с одного из нижеследующих:
 - a. Диалоговое окно при первом использовании
 - b. Откройте Настройки. Выберите Сопряжение с внешним Omron BPM.
2. Нажмите на кнопку Сопряжения на устройстве Omron EVOLV и удерживайте **3 секунды** (желтое обозначение ниже).



3. На мобильном устройстве появится запрос на сопряжение - подтвердите его.

Завершение работы

Нажмите **Завершение работы**, чтобы выключить устройство.

 **Учтите:** Если вам не удастся выключить систему, либо если произошел программный сбой / устройство не реагирует, вы можете прибегнуть к принудительному завершению работы. Нажмите и держите в течение 10 секунд кнопку включения в верхней части устройства - это приведет к принудительному отключению устройства.

Примечание о режиме экономии энергии применительно к устройству Tyto

Устройство Tyto снабжено механизмом оптимизации потребления энергии: когда

устройство не используется, оно автоматически переключается на спящий режим, либо отключается с целью экономии заряда аккумулятора.

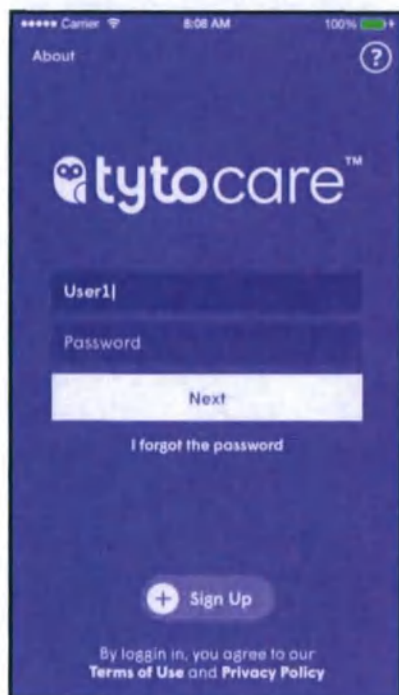
Устройство Tyto автоматически выполняет следующие действия в порядке экономии заряда аккумулятора:

- **Выход из режима исследования:** когда устройство не используется в течение одной минуты во время проведения исследования, оно автоматически выходит из режима исследования и возвращает в меню «Выбрать исследование».
- **Спящий режим:** когда устройство не используется в течение одной минуты, не будучи в процессе проведения исследования, оно автоматически переходит на спящий режим.
- При спящем режиме дисплей устройства выключен. На данный режим указывает мигающий зеленый индикатор на корпусе устройства. Для выхода из спящего режима нажмите физическую кнопку на верхней панели устройства.
- **Отключение** - когда устройство Tyto находится в спящем режиме три минуты без возвращения в активный режим, оно автоматически отключается в целях экономии заряда аккумулятора. При повторном включении устройство автоматически возвращается в то состояние, в котором находилось перед выключением.

 **Учтите:** Под «Не используется» подразумевается, что не было прикосновений к экрану и что устройство физически не передвигалось во время указанного периода.

Авторизация пользователя

После включения устройства и Приложения появляется следующий экран:



Если вы используете систему впервые, вам нужно зарегистрироваться. Процедура регистрации разъяснена в разделе [Регистрация](#).

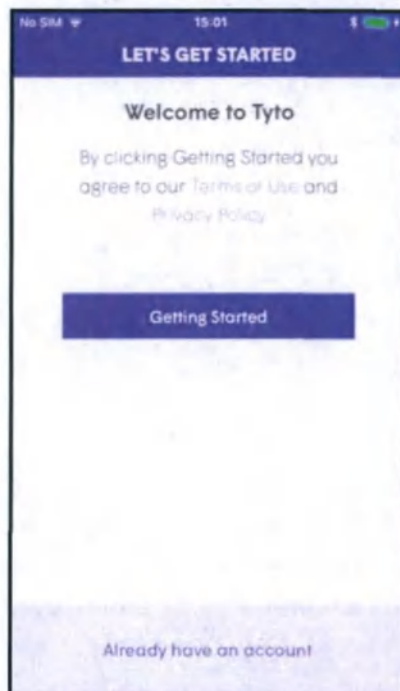
Если вы уже зарегистрировались, войдите, используя свое имя пользователя (логин) и пароль. Если не удастся авторизоваться с вашим логином и паролем, обратитесь к системному администратору или в техническую поддержку Tyto Care.

Регистрация

При первом использовании устройства нажмите на кнопку **Регистрация** в нижней части экрана авторизации.



В



Далее следуйте указаниям программы. Вы должны будете выбрать логин (имя пользователя), пароль, а также предоставить дополнительную информацию.

Как приписать учетную запись к организации

 **Учтите:** для того, чтобы приписать учетную запись к какой-либо системе здравоохранения, к работодателю или к другой медицинской организации, вы должны на определенном этапе регистрации ввести код, полученный от соответствующей релевантной организации.

В случае если вы не знаете своего кода от организации, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Для некоторых организаций потребуется ввести также персональный идентификатор, по которому вас идентифицируют в организации здравоохранения (MRD, SSO и т.п.). Это необходимо для того, чтобы врач получил материалы вашей медкарты из вашей организации здравоохранения.

После того как вы нажмете на кнопку **Сохранить**, ваша учетная запись в TytoCare будет создана. Вы автоматически авторизуетесь в системе.

Дополнительных пациентов вы сможете добавить позднее, используя кнопку **Новый пациент** в нижней части экрана.

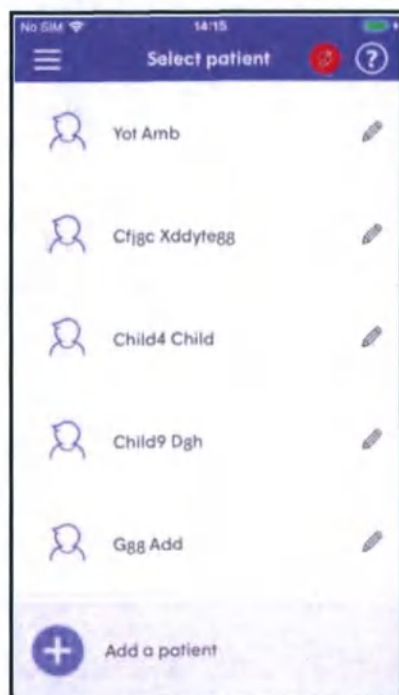
Тренировка в проведении исследований

После первичной настройки устройства и регистрации вам нужно будет попрактиковаться в использовании устройства Tyto, так чтобы к моменту реальной потребности быть готовым выполнить исследования. На самом устройстве можно посмотреть серию коротких и простых для понимания видеоуроков, объясняющих, как правильно выполнять исследования.

Поскольку для прослушивания легких и сердца используется стетоскоп, лучше всего тренироваться в тихом помещении и со спокойными, не шумными пациентами.

Если вам понадобится помощь, вы можете посмотреть видеоуроки по устранению проблем, либо нажать на кнопку **Ассистент Tyto**.

Выбрать пациента



Экран **Выбрать пациента** служит для выбора пациента или добавления новых пациентов. Изначально единственный пациент в списке - это пользователь, зарегистрированный в процессе создания учетной записи.

Если Вы хотите ввести дополнительных пациентов, продолжайте в разделе **Добавить пациента**.

Функция «Начать обследование» и выбор пациента

Прежде чем приступать к обследованию, удостоверьтесь, что устройство включено и подключено к Приложению TytoCare: символ статуса сопряжения в правом верхнем углу экрана должен быть зеленым. В случае если символ статуса сопряжения остается красным через несколько секунд после включения устройства, проведите процедуру сопряжения вручную, как описано в разделе [Выполнение процедуры сопряжения вручную](#).

Когда будете готовы, выберите пациента на экране устройства или в Приложении:



Учтите: Выбор пациента на устройстве приведет к автоматическому запуску режима «Обследоваться и отправить» (см. раздел [Выберите тип консультации](#)).

Выберите тип консультации

На следующем экране Приложения Вам предлагается выбрать форму консультации:



Обследоваться и отправить (оффлайн): выполнить все исследования сейчас самостоятельно, с возможностью впоследствии отправить материалы врачу, либо провести онлайн-прием, используя ранее собранные материалы исследований;

Онлайн-прием: провести видеоконференцию с врачом сейчас, до выполнения исследований.

Врач будет дистанционно управлять Вашим устройством и давать Вам указания по выполнению исследований. Подробнее об этом в разделе **Онлайн-прием**.

Мои обследования: здесь представлены записи врача с предыдущих консультаций, а также статус исследований, которые должны быть отправлены врачу. Подробнее об этом в разделе **МОИ ОБСЛЕДОВАНИЯ**.

Функция «Начать обследование» и выбор исследования

После идентификации пациента и выбора опции «Обследоваться и отправить» вы можете приступить к выполнению исследований. Исследования проводятся и управляются с помощью устройства. Выберите тип исследования на экране устройства.

	
Устройство	Приложение

Обратите внимание: во время обследования идентифицированного пациента в верхнем левом углу экрана устройства показано имя пациента (на иллюстрации: **RON**).

Другие исследования (Тело - здесь не показано) доступны на втором экране устройства. Проведите пальцем по экрану влево, чтобы получить доступ ко второму экрану с исследованиями на выбор.

⚠ Предупреждение: Всегда проверяйте, правильно ли выбран пациент, прежде чем начинать новое обследование.

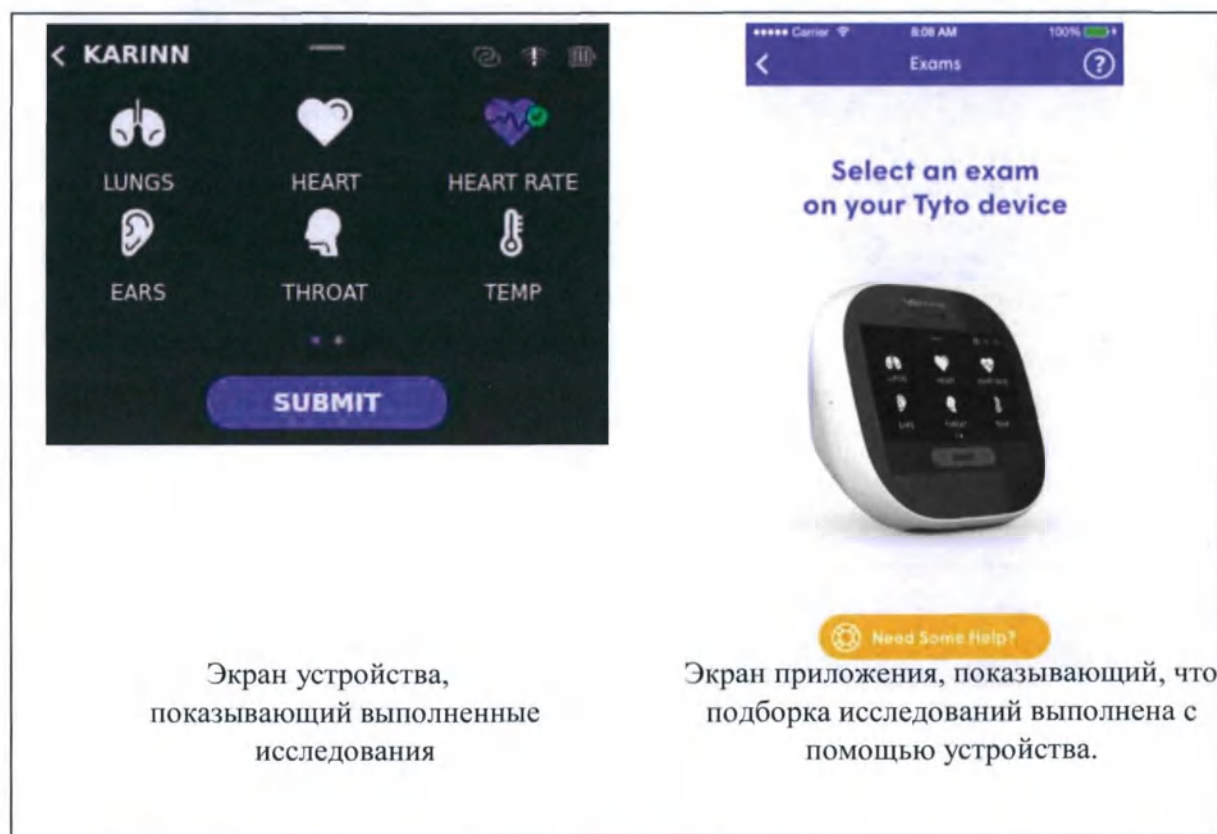
Выполнение исследований

Подробные инструкции по каждому виду исследования содержатся в отдельных Приложениях к Руководству по эксплуатации (см. Приложение 2-5) для каждого из составляющих устройства Tyto.

Обратитесь к соответствующему руководству за подробной инструкцией по выполнению исследования.

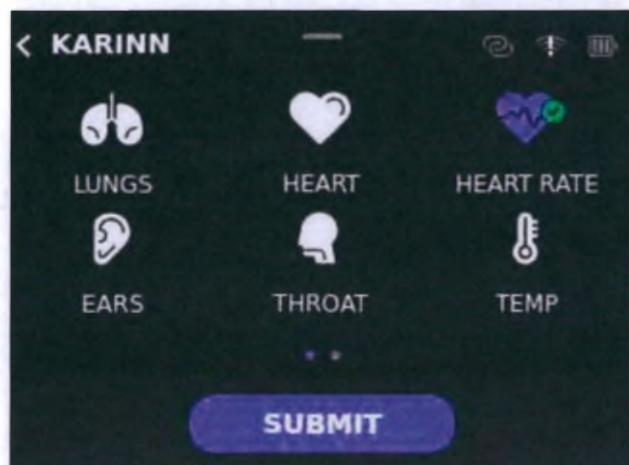
Записи исследований

Когда исследование записано, оно обозначено на устройстве фиолетовым цветом с зеленой «галочкой». Вы можете переделать исследование, помеченное фиолетовым - для этого нужно снова нажать на его символ. При этом прежняя запись исследования также сохранится.



Окончание приема

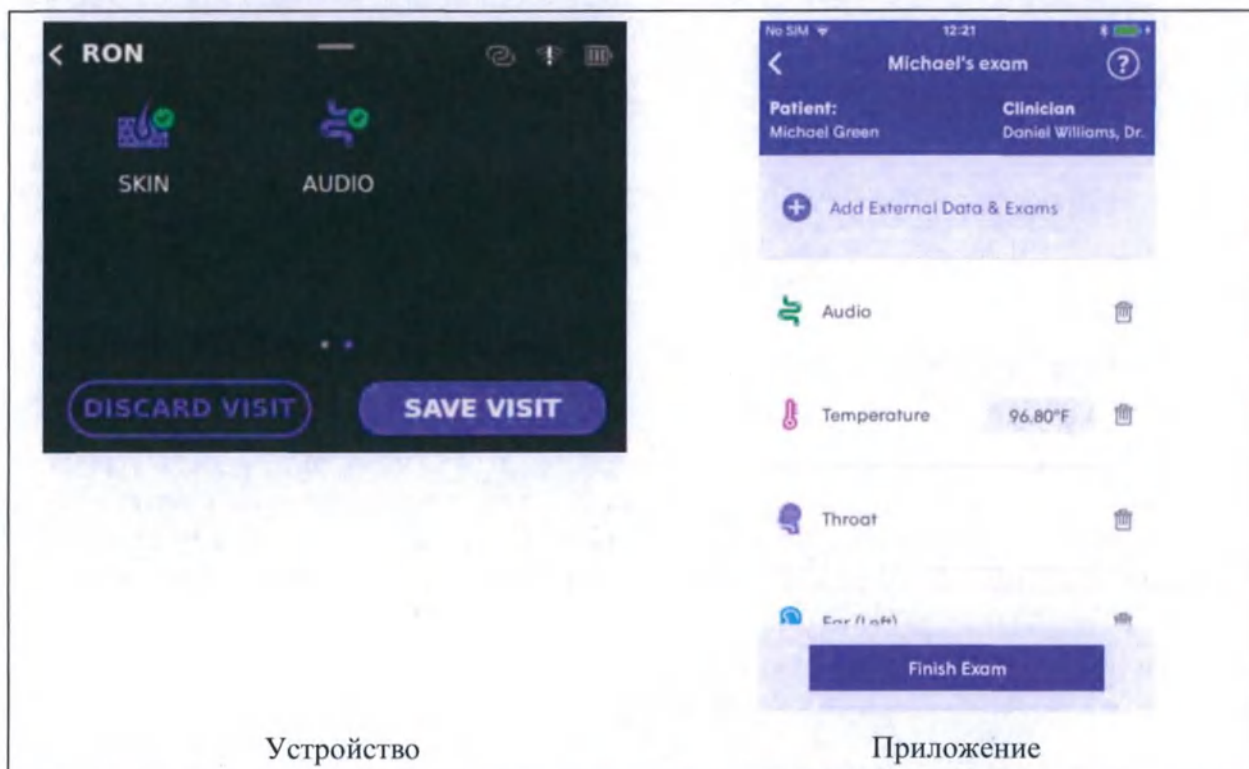
Когда вы выполните все исследования и будете готовы закончить прием, нажмите **OK (SUBMIT)** на устройстве:



Записанные материалы исследований будут отправлены в Приложение TytoCare. Используйте Приложение TytoCare для отправки записей врачу.

Просмотр и правка исследований

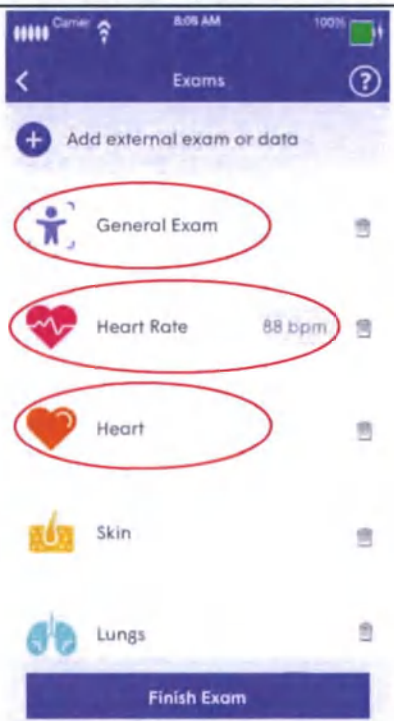
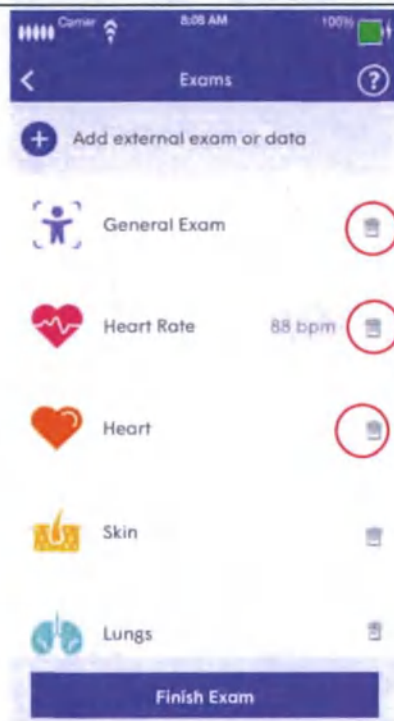
По окончании выполнения исследования Приложение показывает список всех выполненных исследований в рамках онлайн-приема:



Теперь вы можете просмотреть записи в Приложении и, если сочтете нужным, стереть какую-либо запись, если вы не хотите отправлять ее врачу. В случае если вы делали снимки тела, есть возможность добавить метки, обозначающие, к какой части тела относится фотография. См. [Метки - части тела](#).

Когда закончите просмотр записей, нажмите на **Закончить обследование**.

Как просмотреть или удалить видеозапись исследования

Для того чтобы просмотреть видеозапись, выберите исследование из списка, представленного в Приложении.	Для удаления записи нажмите на ярлык Удалить (корзина) рядом с записью.
	

Дополнительные показатели

После того как Вы нажали на кнопку «Сохранить консультацию» на устройстве, вы сможете просмотреть все записи, сделанные в ходе онлайн-приема. Кроме того, у вас теперь есть возможность добавить результаты других замеров или показателей жизнедеятельности, снятые с других медицинских приборов, а также внести другую важную медицинскую информацию. Дополнительные показатели или данные будут отправлены врачу вместе с исследованиями, проведенными с помощью устройства Tyto.

Если Вы хотите добавить подобные исследования, нажмите на кнопку «**Дополнительные показатели**» - она находится над исследованиями Tyto.

Затем нажмите на то измерение, которое Вы хотите добавить.

Вы можете добавить следующие измерения (показатели жизнедеятельности):

- Давление (АД). Введите показатели систолического и диастолического давления, как они представлены на дисплее тонометра, который Вы использовали.
- Сатурация кислорода в крови (SpO2). Введите уровень кислорода в крови, который показывает Ваш пульсоксиметр.
- Вес. Введите вес пациента, который показывают Ваши весы.
- Сахар в крови. Введите уровень сахара в крови пациента, который показывает Ваш глюкометр.
- Иное - если Вы хотите добавить результаты замеров, не перечисленных выше. Выберите строку «Иное» и сфотографируйте медицинский прибор, который Вы использовали.

После введения результатов замеров и проверки их правильности нажмите на кнопку **Готово**.

Сфотографируйте не относящийся к устройству Tyto медицинский прибор, которым Вы воспользовались - врач должен видеть тип устройства (включая фирму-производителя, модель и т.п.).

Нажмите на кнопку **Добавить фото**. Теперь у Вас есть выбор: либо нажать **Сделать снимок** - т.е. сфотографировать дисплей медицинского прибора сейчас, используя камеру Мобильного устройства, либо нажать **Галерея** - если у Вас уже есть фотография, и Вы хотите загрузить ее из каталога камеры.

Если Вы выбрали **Сделать снимок**, направьте камеру Мобильного устройства на дисплей медицинского прибора. Проследите, чтобы результат измерения был отчетливо виден, чтобы не было отблесков. Затем нажмите на синюю точку, чтобы сделать фото. Если Вы хотите переключиться на фронтальную камеру, нажмите на значок переключения в правом верхнем углу.

Если Вы выбрали **Галерея**, нажмите на подходящее фото из каталога камеры.

Если результаты замера плохо видны, нажмите на кнопку **Снять заново**, чтобы сфотографировать заново дисплей прибора. Вы можете стереть фото, используя кнопку **Удалить** в нижнем правом углу.

Если Вы хотите дополнить результаты замеров комментарием для врача - например, Вы только что поели или приняли какое-либо лекарство перед измерением, - нажмите на кнопку **Комментарий**, чтобы прокомментировать результат.

Вы можете включить также результаты лабораторных анализов и другие медицинские документы в пакет материалов, отправляемых врачу в рамках консультации Tyto.

Это может быть резюме Вашего анамнеза, документы о госпитализации или записи врача с последнего очного приема.

Нажмите **Дополнительные показатели**, затем - либо **Лаб. результаты**, либо **Мед. документы**. Затем сфотографируйте документы, используя камеру Мобильного устройства, как описано выше в разделе **Добавить фото**.

Использование внешних подключенных устройств

После того как вы выберете дополнительное исследование, поддерживаемое вашим подключенным внешним устройством, появится уведомление, что можно начинать.

Omron EVOLV - тонометр

1. Выберите измерение артериального давления.
2. В мобильном устройстве должна быть активирована функция Bluetooth.
3. Выполните измерение артериального давления с помощью тонометра Omron EVOLV.
4. Подождите несколько секунд после появления показаний прибора.
5. Посмотрите на результаты в Приложении и подтвердите их, если они соответствуют вашим ожиданиям.

 **Учтите:** Вместо автоматического считывания результатов с подключенного прибора в Приложении вы можете ввести результаты вручную.

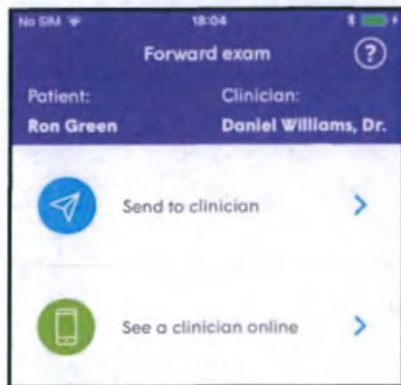
 **Учтите:** Показания прибора включают также время замера.

После того как вы закончите просмотр записанных исследований и, если нужно, добавьте дополнительные исследования без устройства Tyto и/или медицинскую информацию, нажмите **Закончить обследование**, чтобы загрузить все данные на сервер и перейти к следующему этапу.

Имейте в виду, что процесс загрузки может занять некоторое время, в зависимости от количества выполненных исследований и от скорости интернет-соединения.

Отправка врачу записей обследования

Нажмите на кнопку **Закончить обследование**. Приложение покажет вам следующие варианты дальнейших шагов:



Отправить записи исследований врачу на просмотр («Обследоваться и отправить» (send to clinical)). Вы должны выбрать врача, который будет просматривать записи исследований.

Запросить **Онлайн-прием** - видеоконференцию с врачом. Врач получит доступ к записям исследований до начала онлайн-приема, с тем чтобы предварительно ознакомиться с материалами. См. раздел [Онлайн-прием](#).

 **Учтите:** В случае ошибки при подключении к серверу и при выгрузке сохраненных записей исследований проверьте подключение к интернету и выберите один из вариантов ниже. Если ошибка не устранена, свяжитесь с технической поддержкой Tyto Care.

Если вы выбрали **«Отправить врачу»**, вы должны будете выбрать врача, который получит записи исследований для просмотра. Затем заполнить короткую анкету, выбрать симптомы и основную жалобу. Данная процедура описана в разделе - [Опишите симптомы](#).

Записанные материалы исследований будут отправлены врачу. Когда врач закончит изучение материалов и поставит диагноз, вы получите уведомление о том, что заключение врача доступно для просмотра.

Для просмотра записей врача авторизуйтесь в приложении, выберите соответствующего пациента и откройте раздел «Почта».

Онлайн-прием

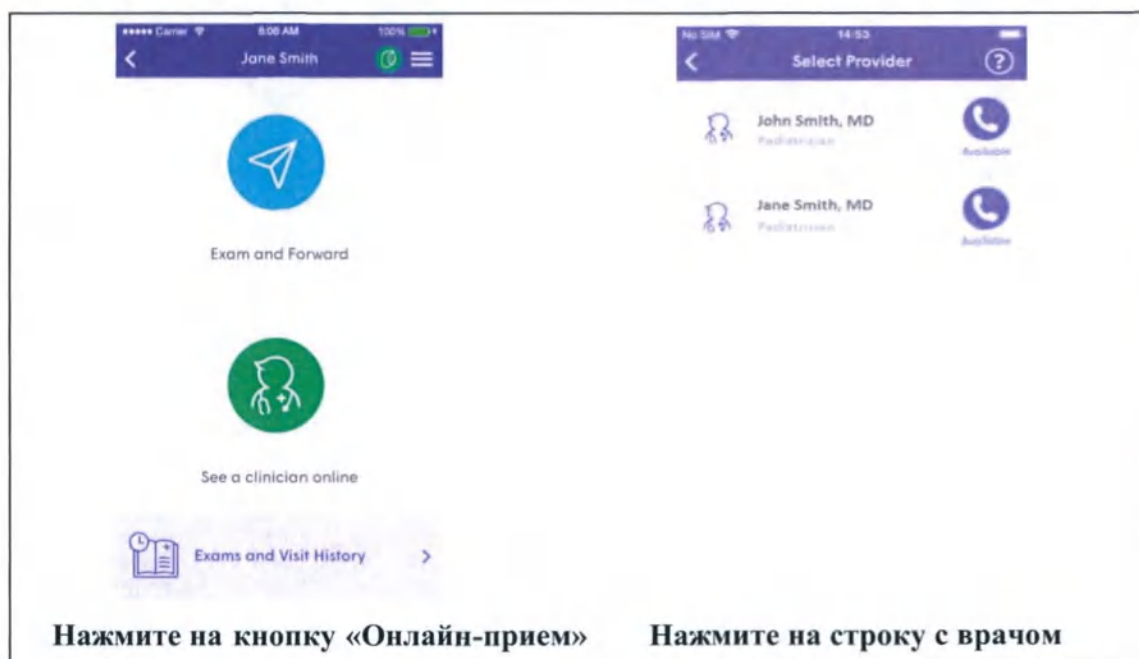
Как начать онлайн-прием

Онлайн-прием может начаться сразу после выбора пациента: в этом случае видеоконференция будет проводиться параллельно с выполнением исследований. Вы можете также запустить онлайн-прием после проведения полного обследования.

Онлайн-прием представляет собой сеанс видеоконференции с врачом. Во время онлайн-приема врач дистанционно управляет устройством. Он слышит и видит все, что транслирует и записывает устройство. Врач может также при необходимости давать вам инструкции по управлению устройством. Для того чтобы записаться на онлайн-прием в режиме видеоконференции, нажмите на **Прием у врача онлайн**.

Выбор врача

Выберите свободного врача, с которым вы хотели бы провести виртуальную консультацию, как показано ниже.



«Врач свободен» (available) означает, что он подключен к сети и готов начать видеоконференцию сейчас же. «Врач занят» - означает, что врач подключен к сети, но в данный момент участвует в другой видеоконференции. «Недоступен» - означает, что врач не подключен к сети и не может участвовать в видеоконференции. «Дежурный» - означает, что врач не подключен к сети, но может принять запрос на онлайн-прием, если в данный момент свободен.

Опишите симптомы

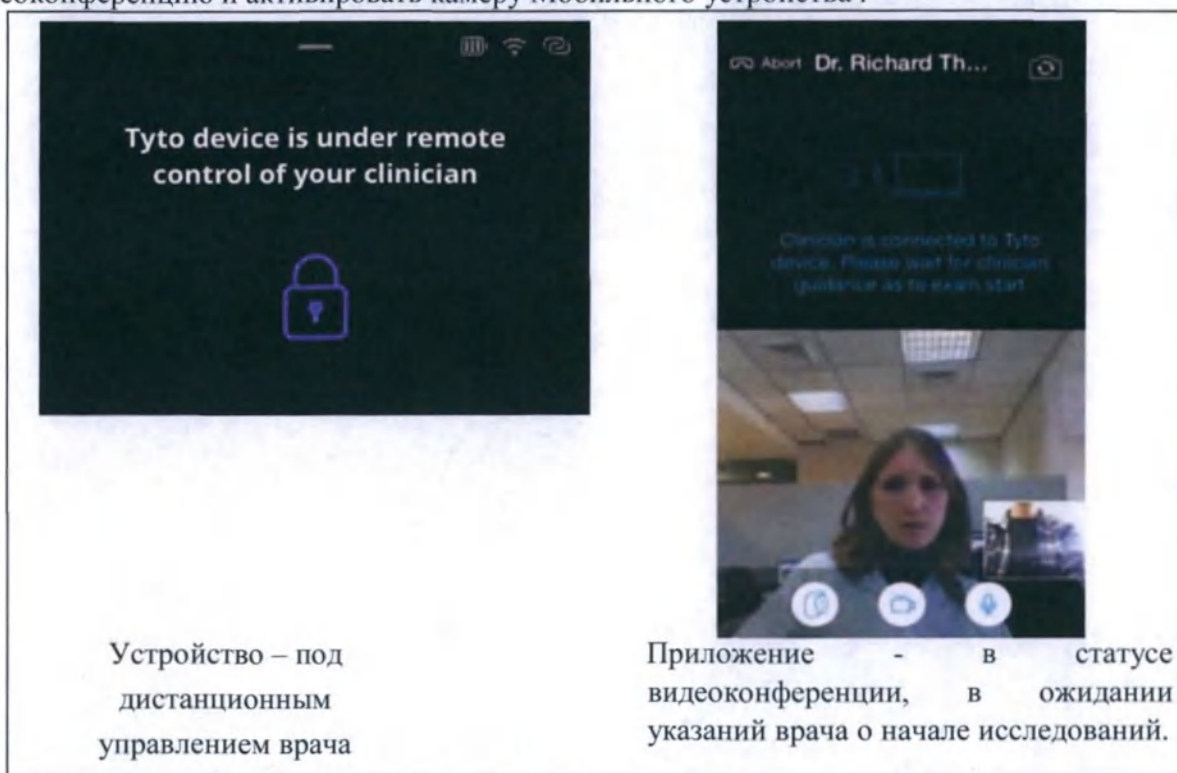
Отметьте симптомы, следуя указаниям Приложения TytoCare

Получение подтверждения запроса и ожидание врача

После того как вы получите подтверждение запроса («В ожидании врача»), ждите ответа врача. Время ожидания зависит от загрузки врачей.

Врач принял Ваш запрос на консультацию

Как только врач примет Ваш запрос на консультацию, Вы получите уведомление в Приложении Tyto о видеоконференции. Нажмите «Присоединиться», чтобы начать видеоконференцию и активировать камеру Мобильного устройства .



Вы на связи с врачом, который будет дистанционно управлять Вашим устройством и руководить процессом проведения исследований. Желтый контур на дисплее устройства показывает, что прибор под дистанционным контролем.

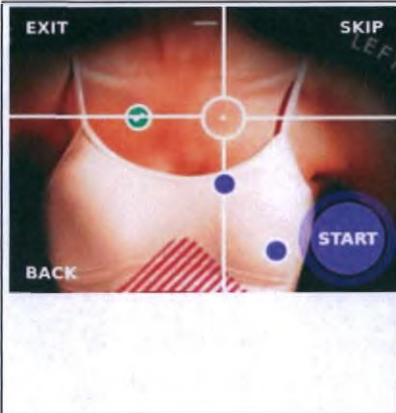
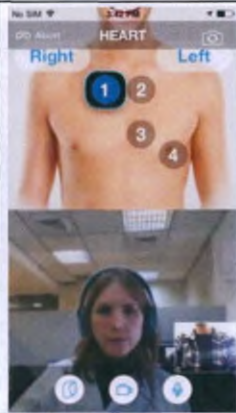
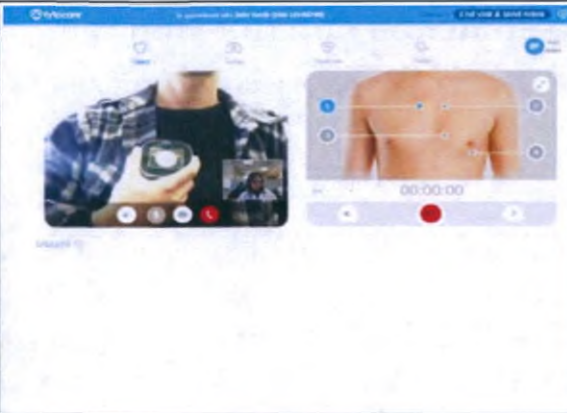
Использование подставки для смартфона



Для того чтобы управлять устройством во время видеоконференции, разместите Мобильное устройство в предназначенном для него месте в верхней части подставки. Проследите за тем, чтобы камера Мобильного устройства позволяла врачу видеть, как именно вы располагаете устройство на теле.

Врач начинает обследование

Когда врач выбирает нужные исследования, они автоматически отображаются на экранах устройства и Приложения TytoCare. Ниже приведен пример прослушивания сердца, выполняемого во время онлайн-приема у врача.

		
Пример дисплея устройства во время прослушивания сердца онлайн.	Пример экрана Приложения TytoCare во время прослушивания сердца онлайн.	Это то, что врач видит во время обследования.

Следуйте указаниям врача и инструкциям на дисплее устройства, чтобы правильно расположить прибор на теле.

Использование подключенного внешнего медицинского устройства

По запросу врача вы можете использовать внешнее подключенное устройство, не входящее в комплект поставки Tyto, и отправить врачу дополнительные результаты исследований.

Omron EVOLV - тонометр и весы

Вы можете произвести замер артериального давления или взвешивание с помощью приборов Omron (или других медицинских приборов) и подтвердить результат на экране приложения.

Если приборы ранее не были сопряжены, вы получите запрос на подтверждение сопряжения.

Выполнение исследований в условиях неудовлетворительного состояния сети

Если онлайн-прием осуществляется при неудовлетворительном состоянии сети, врач может отключить видеосвязь в вашем сеансе, оставив только передачу видеоданных от устройства Tyto на свой дисплей.

В этом случае вы сможете переговариваться с врачом в режиме звуковой связи.

Если вам нужно просмотреть видеоматериалы с мобильного устройства в Приложении, вы можете разрешить поток видеоданных в Приложении, нажав на кнопку **АКТИВИРОВАТЬ ВИДЕО**.

Завершение онлайн-приема

Когда врач закончит прием, Вы автоматически получите резюме консультации в разделе Записи врача. Вы получите уведомление, когда записи врача будут готовы для просмотра.

Почта

Экран «Почта» (Inbox) показывает статус входящих и исходящих отправок, включая записи врача, по всем проведенным обследованиям.



Готово к отправке означает, что исследование выполнено, но еще не было отправлено врачу.

В ожидании ответа означает, что исследование было отправлено врачу, но ответ еще не пришел.

ОТВЕТ (ОНЛАЙН) означает, что Вы выполнили исследование онлайн и получили ответ от врача.

ОТВЕТ означает, что Вы отправили материалы выполненного ранее исследования (режим «Записать и отправить») врачу для просмотра, и получили ответ от врача.

 **Учтите:** если Вы хотите просмотреть записи врача, когда экран «Почта» не виден, нажмите на имя пациента в разделе Приложения (раздел - **Функция «Начать обследование»** и выбор пациента) **Выбрать пациента**, затем выберите «Почта», как изложено в разделе - **Выберите тип консультации**.

Добавить пациента

Нажмите **Добавить пациента**



и следуйте указаниям приложения: Вам предстоит заполнить серию анкет для добавления пациента в Вашу учетную запись.

Пользовательские настройки

Различные функции, не связанные с обследованием, находятся в меню **Настройки** .

Я забыл/а пароль

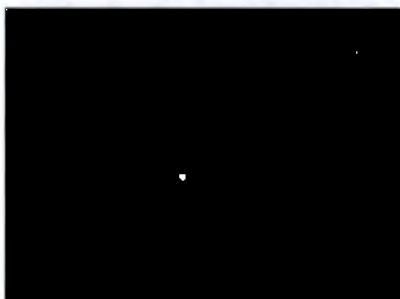
Если на экране авторизации приложения TytoCare нажать кнопку **Я забыл/а пароль**, пользователь должен будет ввести адрес своей электронной почты, указанный при регистрации, а затем нажать на кнопку **Отправить**. На этот адрес придет письмо со сбросом пароля.

Для изменения пароля необходимо набрать старый пароль, затем дважды набрать новый, после чего нажать на кнопку **Сохранить**.

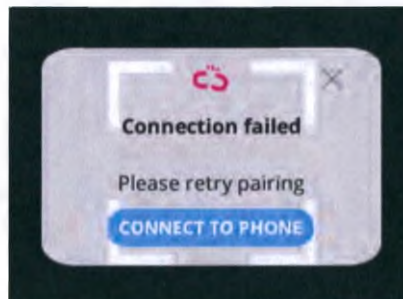
Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок

Почему мне не удается установить сопряжение / соединение устройства с телефоном / планшетным компьютером через Приложение TytoCare?

При попытке установки соединения Приложения Мобильное устройство с устройством Вы можете увидеть один из следующих экранов:



В ожидании подключения



Подключение не удалось

Для того чтобы подключить устройство к Приложению TytoCare, необходимо соединение Wi-Fi. Удостоверьтесь, что Ваша сеть Wi-Fi работает надлежащим образом, и что Мобильное устройство подключено к ней. Проверьте, правильный ли пароль к Wi-Fi (попробуйте применить его на Мобильное устройство). Удостоверьтесь, что сеть Wi-Fi соответствует требованиям к роутеру, изложенным в Руководстве по эксплуатации. Старайтесь находиться поближе к роутеру. Затем попробуйте еще раз осуществить процесс сопряжения: для этого сгенерируйте заново QR-код в Приложении TytoCare и сканируйте его с помощью устройства. Если проблема не устранена после нескольких попыток, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Почему устройство не включается?

Возможно, оно не заряжено. Подключите кабель зарядки к устройству. Оставьте устройство заряжаться хотя бы на несколько часов. На ЖК-мониторе устройства должен загореться оранжевый светодиодный индикатор - это означает, что аккумулятор заряжается. Когда устройство будет полностью заряжено - при этом загорится зеленый светодиодный индикатор - отключите кабель зарядки и включите прибор. Если проблема не будет устранена, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Почему мне не удастся авторизоваться в приложении TytoCare?

Проверьте свои учетные данные (имя пользователя и пароль). Удостоверьтесь, что Мобильное устройство подключено к интернету. Попробуйте «убрать» приложение двойным нажатием на главную круглую кнопку Мобильного устройства и «смахиванием» Приложения вверх. Если это не поможет, пройдите процесс «Я забыл/а пароль» с генерацией нового пароля. Если проблема не будет устранена, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной

ответственностью «МЦМД».

Почему мне не удается получить хороший сигнал при выполнении исследования?

Постарайтесь исключить внешние шумы. Не передвигайте устройство по поверхности тела во время записи. Проследите, чтобы устройство полностью контактировало с поверхностью тела пациента. Удостоверьтесь, что устройство плотно прижато к телу. По возможности расположите его прямо на теле. Если проблема не будет устранена, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Почему Приложение TytoCare не дает мне НАЧАТЬ исследование?

Приложение TytoCare не используется для проведения исследования. Для этой цели используется устройство.

Изображение в Приложении TytoCare представляет собой зафиксированное отображение экрана устройства, оно служит только в информативных целях.

Устройство Tyto зависло. Я вижу синий экран Tyto. Что делать?

Необходимо принудительное завершение работы устройства. Для этого нужно нажать на верхнюю физическую кнопку и держать ее 10 секунд.

Почему устройство Tyto не заряжается?

На нижней поверхности устройства есть два похожих разъема: одно (меньшего диаметра) для зарядки, другое (большого диаметра) - для подключения наушников. Удостоверьтесь, что кабель зарядки вставлен в правильный порт, и что загорелся оранжевый светодиодный индикатор.

Изображение в ходе видеосъемки исследований (уха, горла или кожи) нечеткое / размытое. Что делать?

Одна из возможных причин - грязная линза камеры, либо налипшая на линзу отоскопа ушная сера.

Для проведения осмотра уха тщательно очистите линзу на кончике отоскопа. Используйте для этого спиртовые салфетки (с изопропиловым спиртом 70%, либо ватные ушные палочки, смоченные в изопропиловом спирте 70%).

Для проведения осмотров горла и кожи очистите линзу камеры на передней поверхности устройства. Используйте для этого спиртовые салфетки с изопропиловым спиртом 70%.

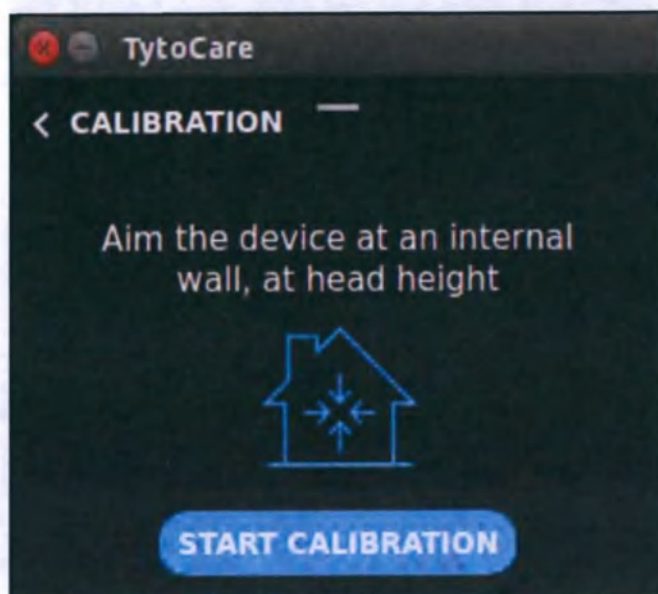
Другой причиной может быть отсутствие фокуса. Во время проведения осмотров горла и кожи прикоснитесь к экрану устройства в зоне, где наиболее важная часть изображения - сработает автоматическая фокусировка. При проведении осмотра тела удостоверьтесь, что камера расположена не слишком близко от тела.



Указания по эксплуатации (термометр) (приложение 2)

Версия 3

Калибровка вручную



Если вы получили соответствующее указание, следует направить встроенный термометр устройства Tyto (далее по тексту термометр или термометр Tyto) на внутреннюю стену помещения на высоте, которая приблизительно соответствует росту пациента. Затем необходимо нажать на кнопку «Начать калибровку» (Start Calibration) - тем самым вы запустите процесс калибровки и измерите температуру в помещении.

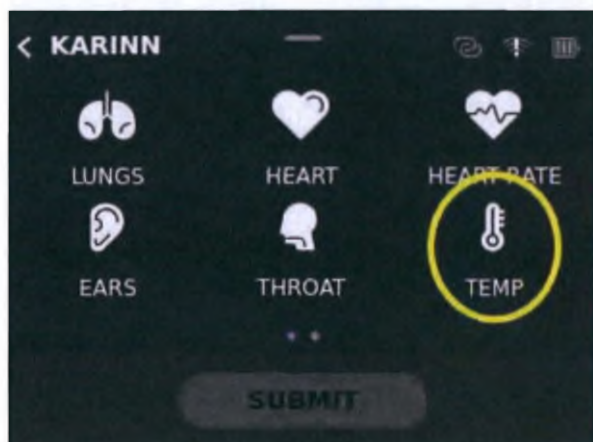
Имейте в виду, что термометр Tyto предварительно измеряет температуру в помещении, с тем чтобы произвести

точное измерение температуры тела. Вот почему важно, чтобы прибор находился в том же помещении, что и пациент, не менее 30 минут до измерения температуры тела. Термометр снабжен механизмом автокалибровки, который активируется автоматически при включении устройства. Таким образом, калибровка вручную, как правило, не требуется.

Выполнение исследования в качестве термометра

 **Учтите:** См. Приложение 1 Руководства по эксплуатации для получения первоначальных инструкций по авторизации в системе и просмотру меню исследований.

Как выбрать измерение температуры



Нажмите на **ТЕМП** («Температура») в перечне исследований на экране устройства, затем нажмите **ОК**.

Назначение режима измерений температуры в режиме «SURFACE» и «BODY»

А. Body – основной режим, представленный пользователю во время обследования, измеряет температуру лба и с помощью функции преобразования приводит измеренную температуру к значениям оральной температуры. Интерфейс режима приведен ниже.



Пояснение: существует три основные термометрии:

1. Оральная – температура в полости рта.
2. Аксиллярная – температура в подмышечной впадине.
3. Ректальная – температура в прямой кишке.

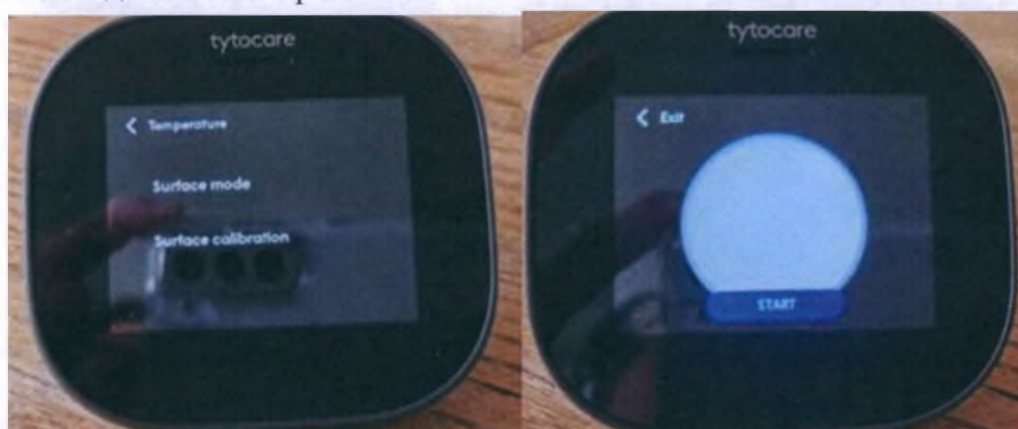
Температура, измеренная одним из этих трех методов считается – температурой тела человека.

Поэтому для того, чтобы температура, измеренная на поверхности лба считалась температурой тела человека, ее нужно привести ко значению одного из этих методов. Режим Body использует функцию преобразования, разработанную компанией производителем, чтобы привести температуру, измеренную на поверхности лба, к показателям температуры, если бы она была измерена с помощью Орального метода(1).

Принцип работы:

- 1 - Термометр измеряет температуру поверхности лба
- 2 - полученное значение температуры подается в функцию преобразования «Измеренной температуры к температуре полости рта»
- 3 – На экран выводится значение температуры, приведенное к значению температуры если бы она была измерена в полости рта.

Б. Surface – режим находящейся в настройках термометра, измеряет температуру поверхности, на которую направлен датчик. Интерфейс режима приведен ниже. Данный режим используется в случае диагностики термометра Tyto, для нахождения неисправности.



В случае термометра Tyto может быть два вида неисправности:

1. Инфракрасный датчик не правильно измеряет температуру поверхности – Аппаратная неисправность.
2. Неправильно работает функция преобразования – Программная неисправность.

Пример диагностики: В случае, если пациент при измерении температуры с помощью термометра Tyto получает значения, не совпадающие с действительностью. В данном случае во время диагностики данного термометра запускают режим Surface и измеряют температуры любой поверхности (как правило измеряют температуру на любом участке коже), затем измеряют температуру этой же поверхности с помощью другого рабочего термометра:

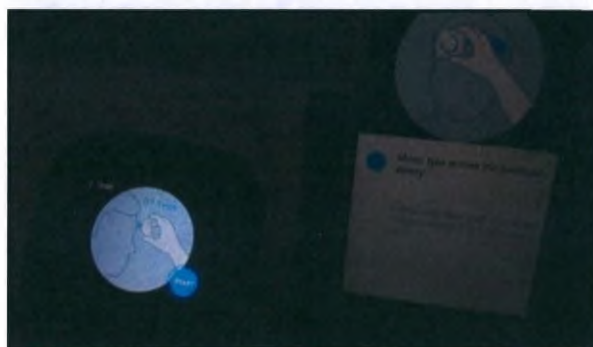
Если измеренное значение неисправного термометра совпадает со значением

исправного термометра или их расхождения не выходит за пределы погрешности, значит что на неисправном приборе неправильно работает функция преобразования – присваивают статус «Программная неисправность».

Если измеренное значение неисправного термометра сильно отличается от значения исправного термометра, значит неправильно работает инфракрасный датчик – присваивают статус «Аппаратная неисправность».

Видеоуроки и иллюстрации в виде анимаций

Когда вы впервые выполняете данное исследование, в Приложении TytoCare воспроизводится видеоурок. К видеоуроку можно вернуться в любой момент, нажав на  (Вопросительный знак) в правом верхнем углу экрана в Приложении TytoCare.



Каждый раз, когда вы выполняете измерение температуры, на экране появляется короткая анимация, напоминающая основные инструкции для успешного проведения исследования.

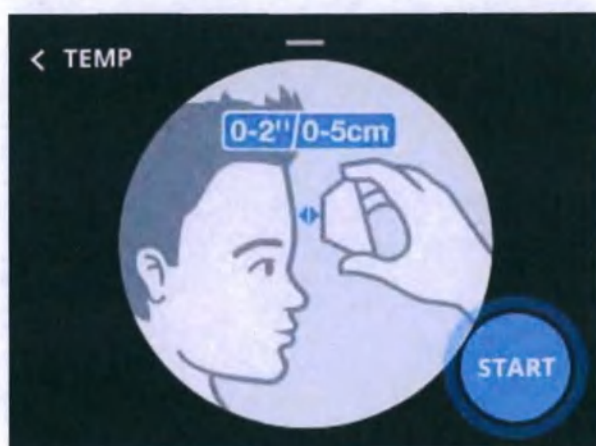
Прежде чем приступать: как проводить исследование



 **Учтите:** Инфракрасный датчик температуры расположен на передней панели устройства:

Размещение устройства для проведения измерения

Когда будете готовы приступить к измерению температуры, направьте устройство на центр лба между бровями. Устройство должно находиться на расстоянии не более 5 см (2 дюймов) от лба.

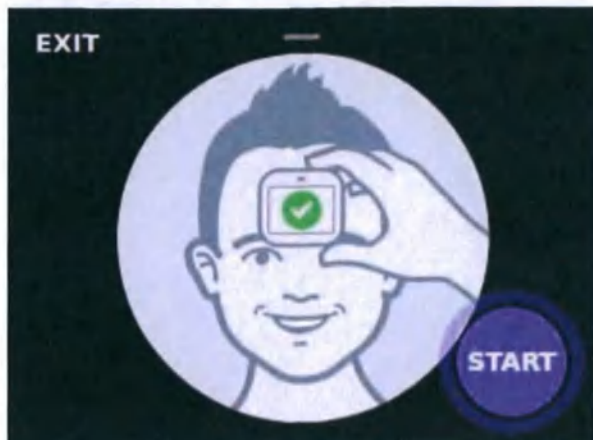


Расположите устройство близко от кожи, не далее 5 см (2 дюймов) от лба.

Для максимально точных результатов избегайте соприкосновения с кожей.

 **Учтите:** Проследите, чтобы на лбу не было волос и пота. Пациент должен расслабиться. Вытрите испарину со лба пациента.

Выполнение исследования



1. Нажмите **ПУСК (Start)** на устройстве, когда будете готовы приступить к измерению температуры.
2. Держите устройство Tyto неподвижно напротив лба на протяжении одного цикла (3 секунды), пока не услышите сигнал.

Экран устройства, показывающий правильную позицию относительно лба и кнопку «Пуск»

Отображение результатов измерения температуры

Устройство и Приложение TytoCare показывают результат измерения температуры:



Нажмите **Заново (ADD)**, чтобы произвести повторный замер температуры, либо **Готово (DONE)**, когда закончите измерение.

Измеренная температура

 **Учтите:** Температура, показанная на приборе, отражает температуру тела, соответствующую измеренной во рту.

 **Учтите:** Единицы измерения температуры могут быть градусы Цельсия или Фаренгейта. Для изменения единиц измерения откройте меню в Приложении TytoCare (верхний левый ярлык на экране «Выбрать пациента»), выберите Настройки. Выберите желаемые единицы, показанные под рубрикой «единицы измерения температуры». Для того чтобы изменение вошло в силу, необходимо выйти из Приложения и войти снова.

 **Учтите:** Важно знать индивидуальную норму температуры каждого человека, когда он здоров. Есть лишь один способ точно диагностировать повышение температуры. Сделайте несколько измерений в здоровом состоянии, чтобы определить индивидуальную норму.

 **Учтите:** У ребенка нормальная температура может варьировать в очень широких пределах: вплоть до 37,7°C (99,9°F) по верхней границе и 36,1°C (97,0°F) по нижней границе. Имейте в виду, что данный термометр показывает результат на 0,5°C (0,9°F) ниже ректального цифрового измерения.

 **Учтите:** Во время измерения следите, чтобы и термометр, и голова пациента были неподвижны. Не двигайте термометр, пока не услышите сигнал окончания измерения. Не измеряйте температуру грудному ребенку во время кормления или непосредственно после него.

 **Учтите:** Нецелесообразно измерять температуру во время или после приема пищи / потребления напитков, а также во время или после физической нагрузки. Следует снять головной убор и подождать 10 минут, прежде чем измерять температуру.

 **Учтите:** Всегда производите измерение температуры в точном соответствии с инструкцией. Результаты замеров могут отличаться, если неправильно расположить прибор.

 **Учтите:** В перечисленных ниже ситуациях рекомендуется произвести три замера температуры в одном и том же месте, и принять в расчет наиболее высокий результат:

- У детей младше трех лет с ослабленной иммунной системой, для которых наличие или отсутствие жара имеет критическое значение.
- В период обучения пользованию термометром - до тех пор, пока инструмент не будет освоен полностью и пока пользователь не начнет получать последовательные результаты, не противоречащие друг другу.



Указания по эксплуатации (стетоскоп) приложение 3)

Версия 3

Перед проведением исследования

Установка адаптера стетоскопа для прослушивания сердца и легкого

Перед началом исследования установите адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого (по тексту адаптер стетоскопа Tyto) в устройство Tyto, ориентируясь по синим точкам:



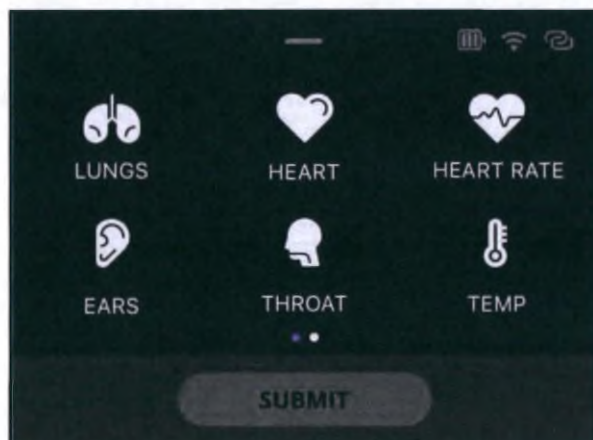


Учтите:: Поскольку адаптер стетоскопа Tyto прикасается непосредственно к коже, мембрану (черную поверхность, контактирующую с кожей) необходимо дезинфицировать перед каждым использованием.

Меню исследований

Учтите:: См. Приложение 1 Руководства по эксплуатации для получения первоначальных инструкций по авторизации в системе и просмотру меню исследований.

Для того чтобы начать одно из исследований с помощью адаптера стетоскопа Tyto, выберите соответствующее исследование на экране устройства Tyto, как показано ниже:

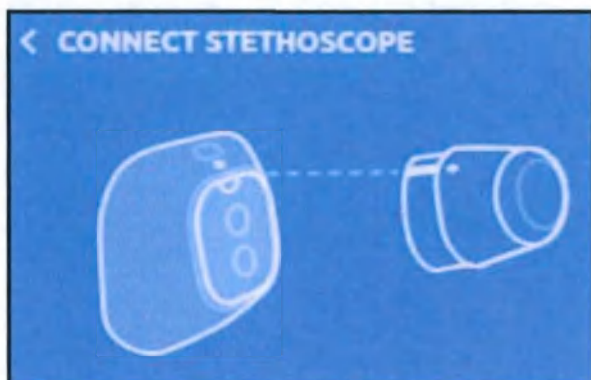


Устройство Tyto

Адаптер стетоскопа Tyto используется для выполнения следующих исследований:

- Исследование легких - аускультация легких со стороны груди и со стороны спины
- Исследование сердца - аускультация сердца
- Исследование ЧСС - измерение частоты сердечных сокращений

Учтите:: Перед тем как приступить к исследованию, удостоверьтесь, что адаптер стетоскопа Tyto установлен. Если он не установлен, вы увидите уведомление о необходимости установить адаптер:



Выполнение исследований

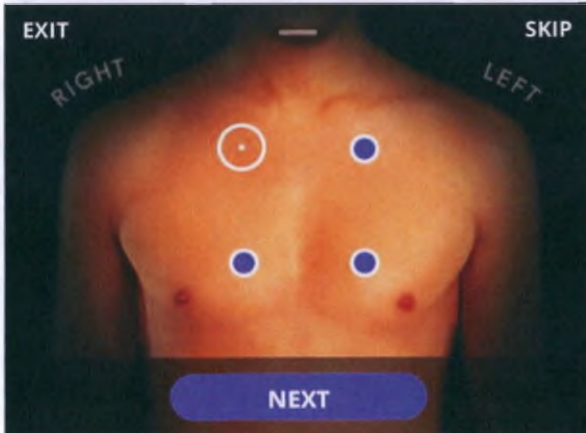
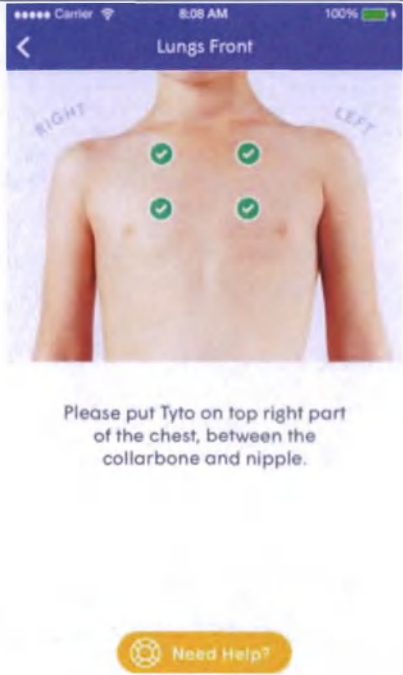
Исследование сердца и исследование легких



Для того чтобы предотвратить путаницу между левой и правой сторонами, на экране каждого из исследований появляется запрос: «Попросите пациента поднять правую руку». Это поможет вам правильно расположить адаптер стетоскопа Tyto в соответствии с обозначенными на схеме точками выслушивания.

Затем нажмите **Далее** на устройстве. Вы увидите иллюстрацию-схему с первой точкой выслушивания, выделенной на экранах как устройства Tyto, так и Приложения TytoCare.

Когда Адаптер стетоскопа Tyto будет размещен на желаемой точке, нажмите **Далее (Next)** на экране устройства, чтобы начать запись.

	
Устройство Tyto	Приложение TytoCare

Использование адаптера стетоскопа Tyto для исследования сердца и легких

Когда вы пользуетесь устройством и размещаете Адаптер стетоскопа Tyto на теле, будьте особо внимательны, чтобы не перепутать левую и правую стороны; следите за указаниями программы.

При выполнении исследования легких другому человеку начинайте с выслушивания точек на спине пациента, и лишь после этого на груди, как и подсказывает программа. Во время выслушивания легких пациент должен делать медленные вдохи и выдохи.

- Приложите Адаптер стетоскопа Tyto плотно к телу пациента в обозначенной точке. Расположите устройство прямо на коже, если это возможно. Если нет, можно проводить выслушивание через тонкую ткань (рубашку).
- Расположите Адаптер стетоскопа Tyto таким образом, чтобы обеспечить плотное прилегание к телу пациента или к ткани одежды. Держите Адаптер стетоскопа Tyto неподвижно во время записи. Не передвигайте устройство, пока обратный отсчет времени не закончится. Старайтесь обеспечить максимальную тишину, насколько это возможно. Исключите внешние звуки.

 **Учтите::** Для того чтобы добиться высокого качества и ясности записи звуков легких, следите за тем, чтобы пациент дышал глубоко и медленно через рот, а также чтобы он сидел, держа спину прямо. Помимо этого, старайтесь свести шумы к минимуму во время выслушивания, с тем чтобы избежать шумовых помех при записи звуков легких.

 **Учтите::** Следите, чтобы поверхность адаптера стетоскопа Tyto была параллельна поверхности тела пациента, и чтобы мембрана полностью прилегала к коже. Это необходимо для получения мощного сигнала.

Мощность сигнала

Во время записи будет изображаться диаграмма мощности сигнала, указывающая на качество записи.

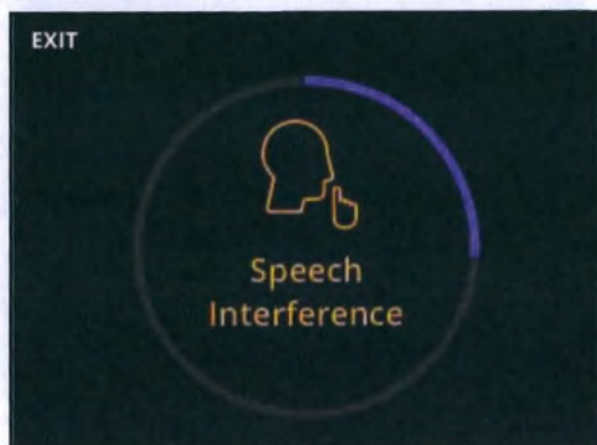


Старайтесь сделать так, чтобы столбик был высоким и зеленым.

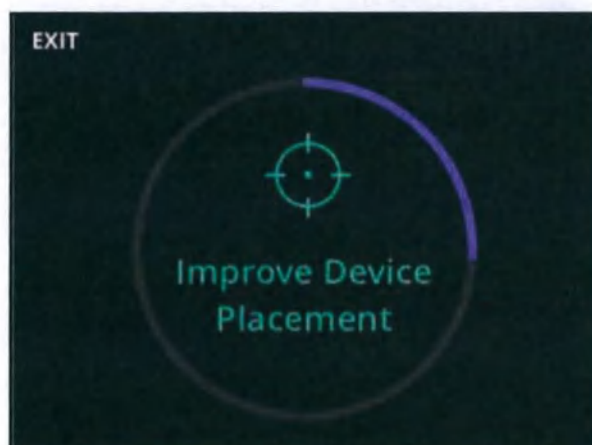


Если столбик диаграммы становится желтым или вовсе не отображается, проверьте, правильно ли найдена точка выслушивания и хорошо ли устройство Tyto прилегает к телу.

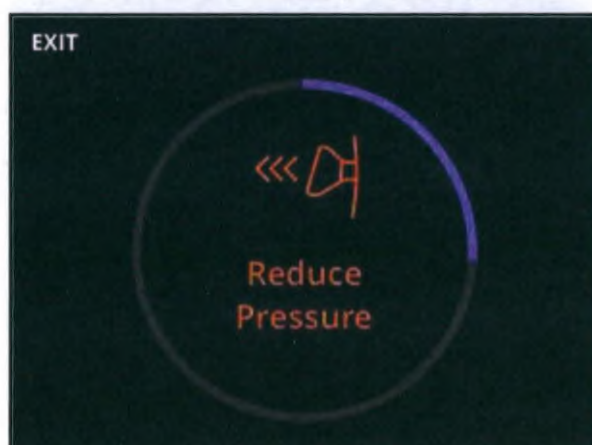
Устройство Tyto предупредит вас, если возникнут помехи во время записи, такие как голоса (речь), движение устройства, шум в помещении, либо если устройство прижато к телу с сильным нажимом.



Помехи - речь



Улучшить размещение



Снизить нажим

Переход к следующей точке выслушивания

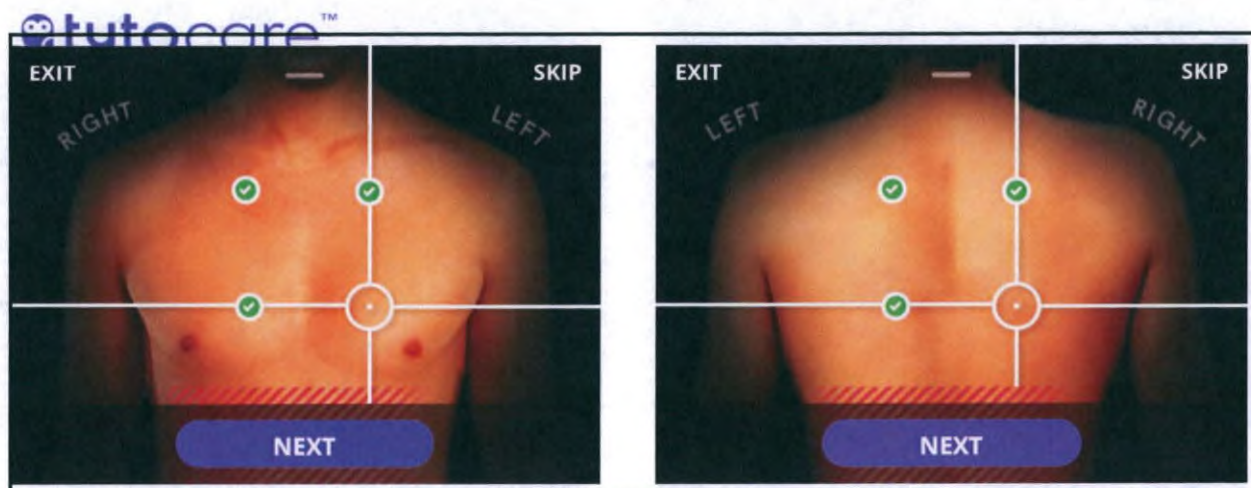


Когда обратный отсчет закончен и аудиозапись с данной точки выслушивания завершена, устройство Tyto помечает пройденную точку зеленой отметкой и автоматически переводит к следующей точке выслушивания.



Продолжайте, пока не пройдете все точки выслушивания. Для исследования сердца имеются четыре точки, для исследования легких – 8: четыре спереди и четыре сзади.

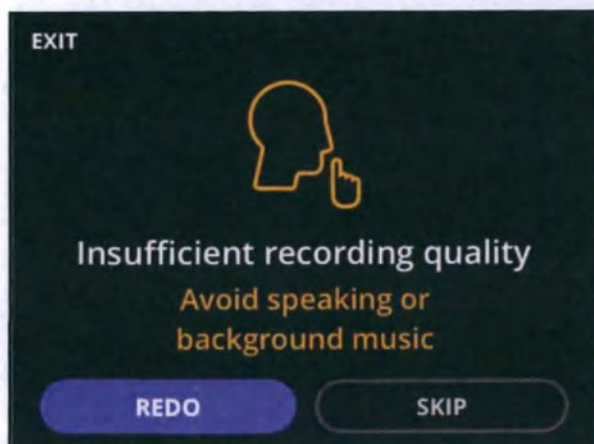
Исследование сердца [4 точки]



Исследование легких со стороны груди и со стороны спины [8 точек]

Повторная запись аускультации с точки выслушивания

Когда заканчивается обратный отсчет времени, устройство Tyto анализирует аудиозапись.



Если она требует улучшения, повторите попытку. Устройство Tyto даст рекомендации по улучшению.

Нажмите **Заново (REDO)**, чтобы переделать запись в той же точке.

Вы можете также перейти к следующей точке, нажав **Пропустить (SKIP)**.

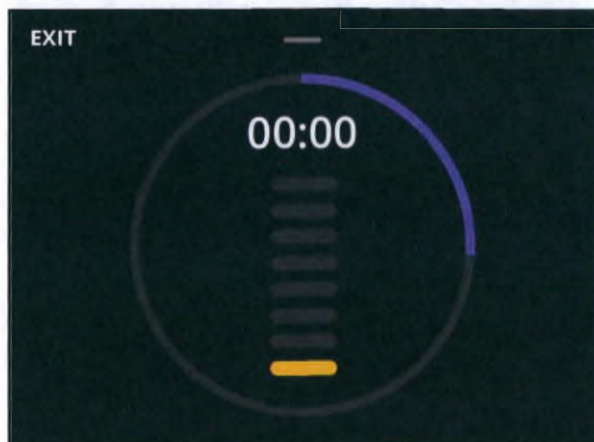
Исследование частоты сердечных сокращений (ЧСС)



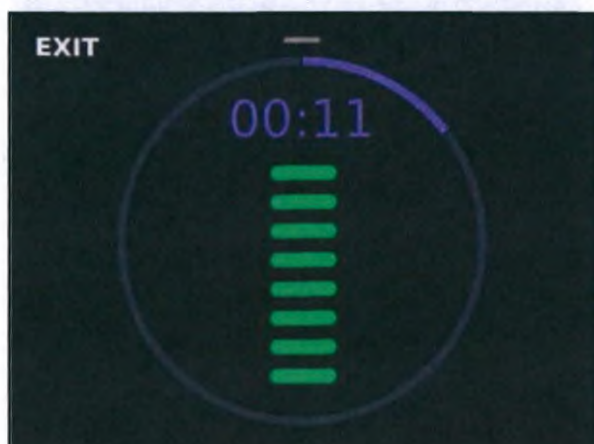
Для выполнения исследования ЧСС расположите Адаптер стетоскопа Tyto по центру груди (на груди), как показано на устройстве и в Приложении TytoCare. Нажмите **Пуск** на устройстве, чтобы начать исследование.

Во время исследования соблюдайте тишину: разговоры или любой другой внешний шум могут привести к сбою в процессе измерения.

Исследование длится 20 секунд. В это время вы будете видеть индикатор качества сигнала, поступающего в систему:



Плохое качество сигнала

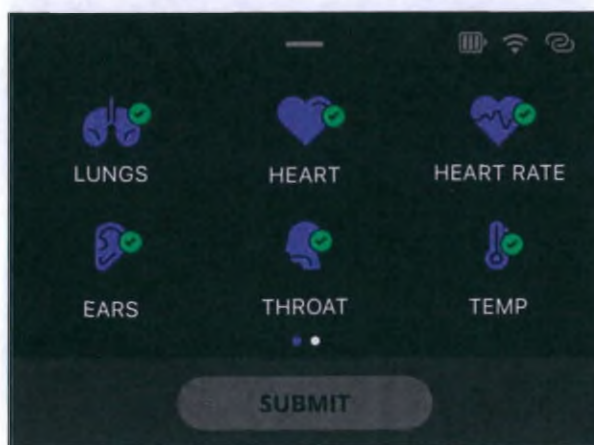


Хорошее качество сигнала

Завершение исследования



Когда вы закончите записи со всех точек выслушивания, нажмите **Готово** (DONE), чтобы завершить исследование.



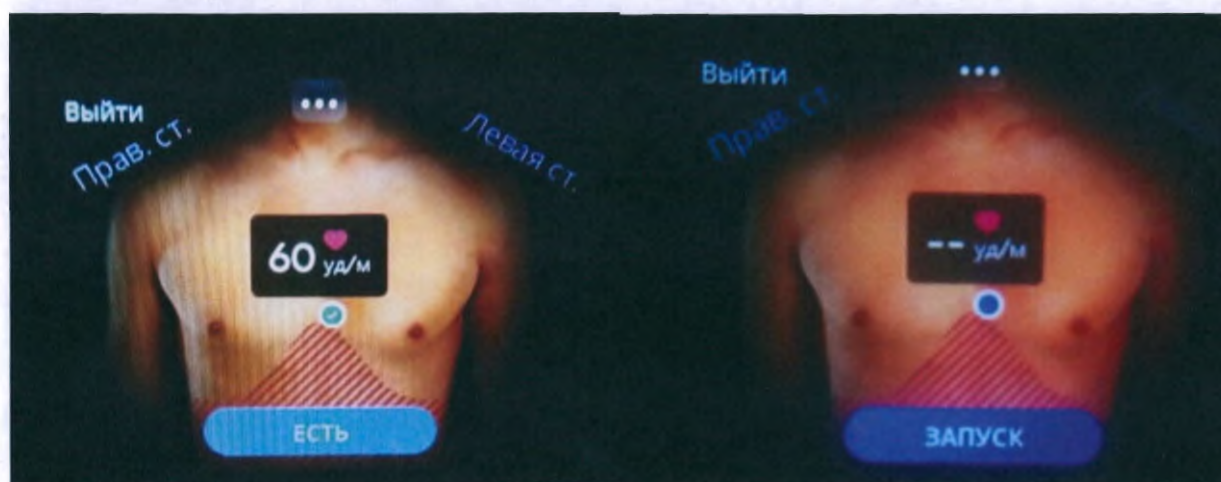
На экране исследований все завершённые исследования помечены фиолетовым (на данной иллюстрации - все), что обозначает, что данные собраны. На этом этапе вы можете перейти к сбору данных для других исследований.

Окончание приема

Для завершения приема см. дальнейшие инструкции начиная с раздела Приложение 1 Руководства по эксплуатации.

Форма предоставления результатов измерения параметра «ЧСС»:

На экране в формате численного значения: количество ударов в минуту.





Указания по эксплуатации (отоскоп) (приложение 4)

Версия 3

Перед проведением исследования

Используйте ватные палочки, погруженные в изопропиловый/этиловый спирт 70% для дезинфекции узких или труднодоступных поверхностей, таких как линза адаптера отоскопа для осмотра ушей (далее по тексту адаптер отоскопа). Следите за чистотой линзы, расположенной в передней части камеры.

 **Учтите:** Не используйте других моющих средств или химикатов для очищения адаптера отоскопа.

Не используйте щетку для очищения линзы адаптера отоскопа, поскольку это чревато появлением царапин.

Установка адаптера отоскопа и ушных колпачков

Прежде чем приступить к использованию устройства, важно правильно собрать и установить адаптер отоскопа. Установите адаптер отоскопа на устройство Tyto, ориентируясь по синим точкам:



Устройство Tyto



Адаптер отоскопа



Адаптер отоскопа установлена на устройство Tyto



После установки адаптера отоскопа поместите на кончик адаптера одноразовый ушной колпачок и, повернув, закрепите его со щелчком.

 **Учтите:** Выбирайте правильный размер колпачков ушных: для взрослых используется более короткий колпачок с более широким просветом (4,0 мм), которая дает более широкий обзор; для маленьких детей используется более длинный колпачок с более узким просветом (3,0 мм).

 **Учтите:** Не используйте ушные колпачки, на которых имеются трещины или острые края.

 **Учтите::** В случае если при осмотре уха пациент почувствует боль или дискомфорт, прервите исследование, извлеките адаптер отоскопа Tyto и дайте знать об этом врачу, если устройство используется во время онлайн-приема.

Меню исследований

 **Учтите::** См. Приложение 1 Руководство по эксплуатации для получения первоначальных инструкций по авторизации в системе и просмотру меню исследований.

Для того чтобы начать исследование ушей, нажмите **УШИ (Ears)** на экране «Выбрать исследование», как показано ниже:

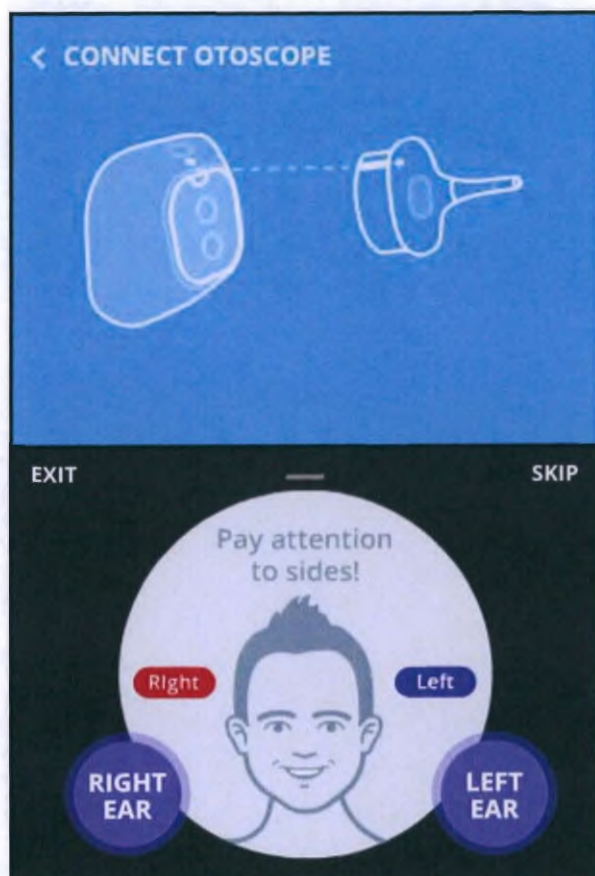


Устройство Tyto

Выполнение исследования

Как выбрать, какое ухо исследовать

Экран выбора уха позволяет выбрать, какое ухо исследовать, а также показывает, какое ухо уже исследовано (или оба). Вначале дисплей указывает, что никакие видеозаписи сделаны не были.



Учтите: Удостоверьтесь, что адаптер отоскопа Tyto установлен. Если он не установлен, появится уведомление:

Во время выполнения исследования вы можете начать как с правого, так и с левого уха. Мы настоятельно рекомендуем всегда проводить осмотр обоих ушей, даже если болит одно ухо.

Нажмите на «левое ухо» (Left ear) или «правое ухо» (Right ear).

На иллюстрации выше мы нажали на Правое ухо (горит красный индикатор).

Предупреждение: При исследовании уха важно не перепутать левую и правую стороны, т.е. правильно обозначить ту сторону, которая отображается в вашей видеозаписи. Учтите, что стороны пациента зеркально противоположны вашим. Перепутанные стороны могут ввести в заблуждение врача, который проводит осмотр или изучает присланное исследование.

Видеоуроки и иллюстрации в виде анимаций

Когда вы **впервые** выполняете данное исследование, в Приложении TytoCare воспроизводится **видеоурок**, демонстрирующий, как проводить осмотр ушей. Видеоурок обязателен, когда вы впервые выполняете исследование уха. Он доступен и позднее: для повторного просмотра нужно нажать **?** (**Вопросительный знак**) в верхней части экрана Приложения TytoCare.

Каждый раз, когда вы выполняете осмотр уха, на экране появляется **короткая анимация**, напоминающая основные моменты, которые следует принять во внимание при проведении данного исследования. Поскольку подробная инструкция содержится только в видеоуроке, рекомендуется просматривать его перед каждым использованием адаптера отоскопа Tyto. Когда вы будете готовы приступить к осмотру уха и к видеозаписи, нажмите **Пуск (Start)**.



Экран устройства, показывающий кнопку «Пуск»

Нажмите «Пуск» на устройстве, когда будете готовы приступить к осмотру уха (см. ниже **Прежде чем приступить: ознакомьтесь как проводить исследование**).

Подготовка пациента перед проведением осмотра

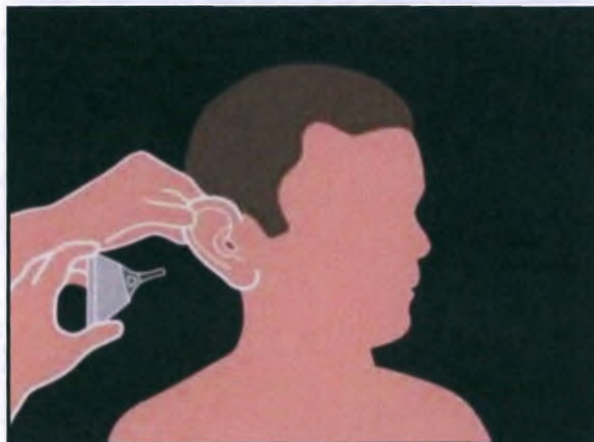
Прежде чем приступить к исследованию, проследите, чтобы пациент сидел удобно; попросите его не двигать головой во время осмотра.

Если пациент - ребенок младше трех лет, другой взрослый может придерживать голову малыша, чтобы предотвратить резкое движение во время исследования. Если пациент - грудной ребенок, желательно положить его на спину и повернуть голову на бок; взрослый должен держать малыша и не допускать движений головы.

При обследовании маленьких детей целесообразно отвлечь их внимание - это может быть телепередача или игрушка.

Прежде чем приступать: как проводить исследование

Прежде чем приступать к осмотру, уделите несколько минут ознакомлению с основными этапами.



1. Осторожно потяните ухо назад, чтобы выпрямить слуховой проход. Для маленьких детей более эффективным может быть оттягивание уха назад и вниз.



2. Вставьте адаптер отоскопа Tyto в слуховой проход.

⚠ Предупреждение: Будьте осторожны: НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К БАРАБАННОЙ ПЕРЕПОНКЕ. Если слуховой проход закупорен или его проходимость нарушена из-за серной пробки, прекратите исследование и извлеките адаптер отоскопа Tyto.



3. Пример внешнего вида барабанной перепонки:

⚠️Предупреждение: Как только вы увидите барабанную перепонку, остановите исследование. Не проталкивайте адаптер отоскопа Tyto дальше! Вы можете использовать в качестве ориентира пунктирную желтую окружность на дисплее: ее появление означает, что вы слишком приблизились к барабанной перепонке. Во время онлайн-приема дайте знать врачу, что вы видите барабанную перепонку.

Инструкция по записи видео

Видеозапись должна быть непрерывной, начиная с момента, предшествующего введению адаптера отоскопа Tyto в слуховой проход, и кончая моментом, когда прибор извлечен из уха. НЕ начинайте и не прекращайте исследование, когда адаптер отоскопа Tyto находится в слуховом проходе.

Внимательно просмотрите видео. Направляйте адаптер отоскопа Tyto в более темную область, которая указывает на дальнюю часть слухового прохода. Продвигайтесь в этом направлении до тех пор, пока не покажется барабанная перепонка.

Введение адаптера отоскопа еще глубже в слуховой проход должно производиться **осторожно, медленно и постепенно**.

⚠️Предупреждение: НЕ допускайте, чтобы адаптер отоскопа Tyto слишком приближался к барабанной перепонке. Устройство не должно прикасаться к барабанной перепонке.

Если изображение нечеткое, возможно, причина в ушной сере, прилипшей к линзе камеры (обычно это выглядит как желтая область на камере). В этом случае извлеките адаптер отоскопа Tyto из слухового прохода. Тщательно очистите линзу (она расположена в передней части адаптера отоскопа Tyto), используя спиртовые влажные салфетки, до тех пор, пока изображение не станет четким вновь.

Не продвигайте адаптер отоскопа Tyto глубже, если слуховой проход закупорен серной пробкой, если вы обнаружите инородное тело в слуховом проходе, если изображение мутное, если пациент ощущает боль или дискомфорт, если качество видеозаписи в Приложении TytoCare низкое, или если вы не можете найти путь вдоль ушного канала к барабанной перепонке. В случае болевых ощущений или дискомфорта, медленно извлеките адаптер отоскопа Tyto.

 **Предупреждение:** При выполнении исследования во время онлайн-приема Приложение TytoCare может отключить отображение видео, если у врача неполадки в сети. В случае если вы самостоятельно проводите исследование своего уха, важно нажать на кнопку **АКТИВИРОВАТЬ ВИДЕО**, чтобы возобновить воспроизведение видеоматериалов, заснятых с помощью адаптера отоскопа.

Исследование производится следующим образом: пациент включает устройство, заходит в мобильное приложение, выбирает функцию осмотр ушей. Затем одевает на устройство адаптер отоскопа и ушной колпачок соответствующего размера. Ставит перед собой на подставку телефон и видит на экране мобильного устройства в приложении все, что происходит у него в ушной полости. Таким образом, проводить самостоятельное обследование своей ушной полости просто и безопасно. Более того, приложение фиксирует на экране и отображает пациенту правильность проводимого исследования. При этом, все что видит пациент на своем мобильном устройстве дублируется также на экране самого устройства.

В случае если по каким-то причинам пациент не может провести исследование самостоятельно (например, пациент до 18 лет), то тогда для проведения исследования пациенту нужен помощник (ассистент), который будет сам проводить исследование держа в руках устройство и будет видеть, что отображается на его экране.

Нет никаких требований к квалификации и наличию особых навыков для проведения исследования ушной полости ни к пациенту, ни к лицу, которое может помогать пациенту. Есть подробная инструкция и всегда можно посмотреть видеоролик с подробной демонстрацией как это правильно и безопасно сделать. Видеоролик всегда доступен в приложении пациента.

Если видеоряд не отображается, в Приложении TytoCare или на дисплее устройства, извлеките адаптер отоскопа Tyto из уха.

Если вам не удалось получить отображение барабанной перепонки, попробуйте повернуть адаптер отоскопа Tyto: это может улучшить ракурс для обзора барабанной перепонки.

Учтите, что адаптер отоскопа Tyto может нагреться после продолжительной непрерывной записи (свыше 30 секунд). В случае если во время пользования устройством температура окружающей среды превышает 35°C (95°F), отоскоп может нагреться еще быстрее. Если пациент ощущает дискомфорт в ухе, извлеките адаптер отоскопа Tyto, остановите запись и подождите несколько минут, пока насадка остынет.

Как начать видеозапись

Когда вы будете готовы приступить к осмотру уха, нажмите **Пуск** на устройстве. Устройство немедленно начнет видеозапись осмотра уха. Расположите адаптер отоскопа Tyto, как показано в «[Прежде чем приступить: ознакомьтесь как проводить исследование](#)» выше.

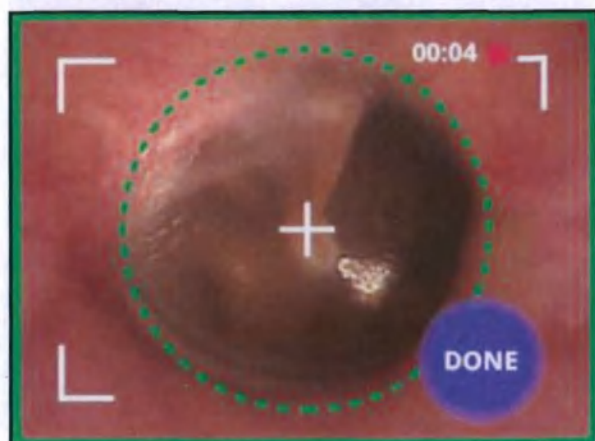


Нажмите **Пуск (Start)** на устройстве, чтобы начать видеозапись осмотра уха.

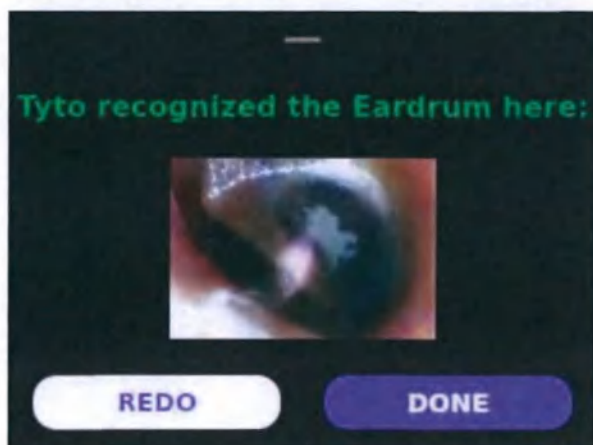
Изменение интенсивности подсветки адаптера отоскопа Tyto

На кончике адаптера отоскопа Tyto имеется встроенная подсветка. Для регулировки интенсивности подсветки необходимо **смахнуть вниз от верхнего края** на экране устройства во время видеозаписи и, затем, увеличивать или уменьшать интенсивность с помощью слайдера, отображенного в нижней части экрана. Уровень подсветки будет сохранен для последующих осмотров уха.

Как остановить запись



1. Нажмите **Готово (Done)** на устройстве после того, как адаптер отоскопа будет полностью извлечен из слухового прохода и удовлетворительная видеозапись барабанной перепонки будет снята.



2. На устройстве появится запрос на подтверждение.

 **Учтите:** Через 45 секунд запись останавливается автоматически во избежание превышения допустимой продолжительности записи и, как следствие, перегрева устройства Tyto. В этом случае извлеките адаптер отоскопа из слухового прохода и проведите осмотр заново. Рекомендуется переждать минуту между осмотрами ушей.

После выполнения записи осмотра первого уха

После того как вы закончите видеозапись первого уха, у вас появится несколько вариантов:

- Просмотреть запись и, если сочтете нужным, стереть ее через Приложение TytoCare;
- Произвести повторную запись того же уха, используя кнопку «Заново» на устройстве;
- Произвести запись второго уха, используя кнопку «Далее» на устройстве;
- Просмотреть экран «Исследование ушей» и закончить исследование, нажав на стрелку «Назад» на устройстве.

Просмотр или удаление видеозаписей

Просмотр или удаление видеозаписей производится на базе Приложения TytoCare.

- Нажмите  (**Play**) в Приложении, чтобы просмотреть видеозапись.
- Нажмите  (**Удалить**) в Приложении, чтобы удалить видеозапись.

 **Учтите::** Отснятый видеоматериал будет представлен в Приложении TytoCare. Просмотрите видеозапись в Приложении TytoCare и удостоверьтесь, что она достаточно четкая и контрастная.

Как произвести повторную запись того же уха

Из меню устройства вы можете произвести повторную запись того же уха. Можно выполнять несколько видеозаписей каждого уха.



Нажмите **Заново (REDO)** (на иллюстрации- «Добавить») на экране устройства, чтобы сделать дополнительную видеозапись.

Осмотр второго уха

С помощью устройства Tyto вы можете перейти к осмотру второго уха.

 **Учтите:** Рекомендуется всегда записывать осмотры обоих ушей.



Нажмите **Правое ухо** (в данном примере) на устройстве, чтобы сделать видеозапись второго уха.

Просмотр меню «Уши»

На экране Устройства нажмите **стрелку назад (Exit)**, чтобы увидеть меню «Уши».



На данной иллюстрации зеленый фон и «галочка» против строки **Правое ухо** указывают на то, что по крайней мере одна видеозапись относится к правому уху. Фиолетовый фон строки **Левое ухо** указывает на то, что видеосъемка левого уха сделана не была.

Теперь у вас два варианта:

- Нажать на ярлыки правого или левого уха, чтобы записать или перезаписать осмотр;
- Нажать стрелку назад, чтобы вернуться в меню «Выбор исследования».

Завершение осмотра ушей

Когда вы закончите все необходимые видеозаписи, нажмите  (**Готово**) (**DONE**) на устройстве. Видеозапись остановится, и вы выйдете из меню «Исследование ушей».

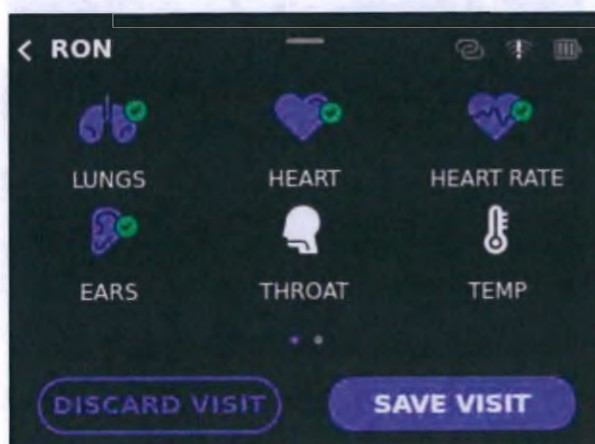
Если вы нажмете **Готово**, не сделав записи осмотра обоих ушей, появится соответствующее предупреждение.

- Нажмите **Выйти**, чтобы завершить исследование несмотря на это,

ЛИБО

- Нажмите на кнопку справа, чтобы сделать видеозапись осмотра того уха, которое не было исследовано.

На устройстве появится зеленая «галочка», обозначающая, что видеозапись осмотра ушей снята:



Если вы, просмотрев видеозапись в Приложении TytoCare, решите, что не хотите ни показывать, ни хранить ее, нажмите на значок «корзина», и выбранный файл будет удален.

См. дальнейшие инструкции в разделе [Приложение 1](#) [Руководство по эксплуатации](#)



Указания по эксплуатации (камера) (приложение 5)

Версия 3

Выполнение исследований

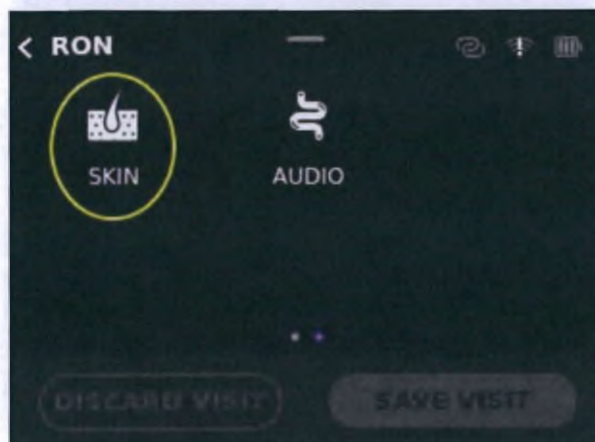
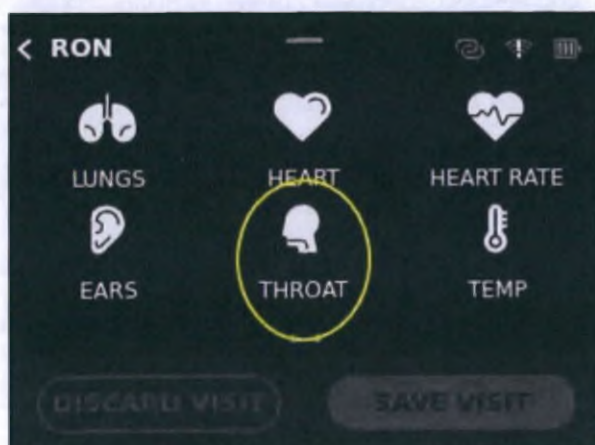
 **Учтите:** См. Приложение1 Руководства по эксплуатации для получения первоначальных инструкций по авторизации в системе и просмотру меню исследований.

Подготовка к исследованию горла или тела (кожи)

Раздел, в котором описаны подготовительные шаги, общие для обоих типов исследования - Горла и тела (кожи)

Выбор исследования

Выберите **ГОРЛО** или **КОЖА** на устройстве:



 **Учтите:** ярлык «Кожа» находится на втором экране устройства. Для перехода на второй экран нужно провести пальцем от правого края влево.

Видеоуроки и иллюстрации в виде анимаций

Когда вы **впервые** выполняете какое-либо исследование, в Приложении TytoCare проигрывается **видеоурок**. Он необходим для успешного проведения исследования. Просмотрите видеоурок полностью, прежде чем приступить к выполнению исследования. К видеоуроку можно вернуться в любой момент, нажав на  (**Вопросительный знак**) в правом верхнем углу экрана в Приложении TytoCare.

Каждый раз, когда вы выполняете какое-либо исследование, на экране появляется **короткая анимация**, напоминающая основные инструкции.

Прочитайте соответствующий раздел, прежде чем приступить к выполнению исследования.

- Осмотр горла: см. - Осмотр горла ниже.
- Осмотр кожи: см. - Исследование кожи ниже.

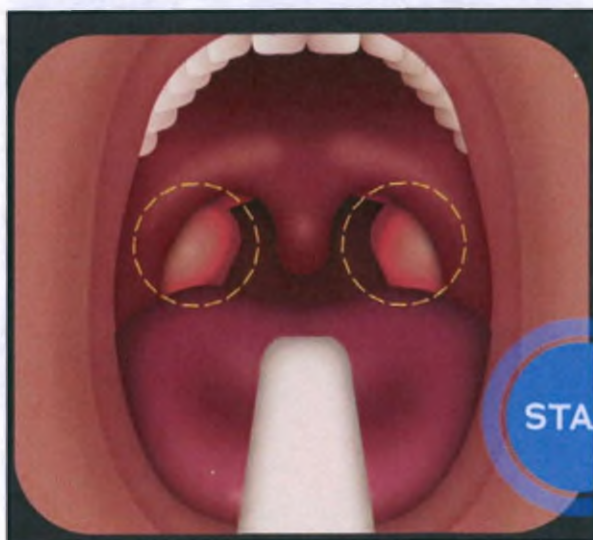
Осмотр горла

Процедура исследования горла - обзор

Уделите несколько минут просмотру базовых принципов исследования горла.



1. Попросите пациента открыть рот как можно шире, высунуть язык и сказать «а-а-а ...».



2. Нажмите **ПУСК**, чтобы начать видеозапись. Направьте видеокамеру на миндалины. Миндалины расположены в области задней стенки, по бокам от небного язычка.

Внимание!

- Воспользуйтесь иллюстрацией «Желаемое изображение», показанной в Приложении TytoCare, чтобы знать, как выглядят миндалины.
- Удостоверьтесь, что миндалины хорошо освещены и четко видны.

Использование насадки на адаптер депрессора языка для горла

Если вам не удастся получить хороший обзор миндалин, возможно, причина в том, что язык заслоняет миндалины. В этом случае необходимо использовать насадку на адаптер депрессора языка (далее по тексту насадка) для отдавливания языка. Ротовая часть насадки для взрослых обозначена “L8”. Для маленьких детей, у которых рот меньше, используйте более короткую насадку, обозначенную “L6”.

Инструкции по очищению и дезинфекции

См. Руководство по эксплуатации устройства.

Как установить адаптер депрессора языка для горла:



1. Вставьте адаптер депрессора языка для горла в паз, совместив синие точки.



2. Вставьте одноразовую насадку в адаптер депрессора языка для горла (далее по тексту адаптер), закрепив его со щелчком.



3. Для извлечения насадки из адаптера нажмите на защелку в нижней части насадки.

 **Предупреждение:** Если насадка выпадает из адаптера - например, когда пациент прикусывает насадку, - осторожно извлеките насадку изо рта пациента, либо подождите, пока он сам отпустит ее.

 **Предупреждение:** Не используйте насадку, если она треснула или на ней появились острые края.

Начать исследование

1. Расположите камеру устройства Tyto так, как показано в анимации.



2. Когда вы нажмете кнопку **Пуск (Start)** на устройстве, устройство немедленно начнет записывать видео для обследования горла.
3. Нажмите кнопку **Пуск**, чтобы начать запись видео.

 **Учтите:** Вы можете коснуться экрана устройства во время видеозаписи, чтобы сфокусировать камеру на миндалинах. Убедитесь, что изображение, которое вы видите, хорошо освещенное и четкое.

Как остановить запись

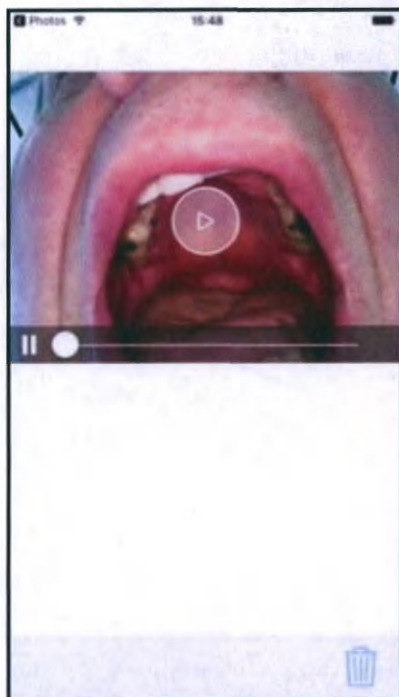
Нажмите **СТОП** после того, как устройство будет извлечено из ротовой полости и удовлетворительная видеозапись миндалин будет отснята.

 **Учтите:** Если вы используете насадку, по окончании исследования отсоедините ее от адаптера, нажав на защелку; затем потяните адаптер на себя и отсоедините его от корпуса устройства.

 **Учтите:** **Максимальная продолжительность видеозаписи осмотра горла составляет 60 секунд;** по истечении этого времени видеозапись останавливается автоматически. Если вы не закончили исследование, нажмите **Добавить**, чтобы отснять исследование заново.

Просмотр или удаление видеозаписей

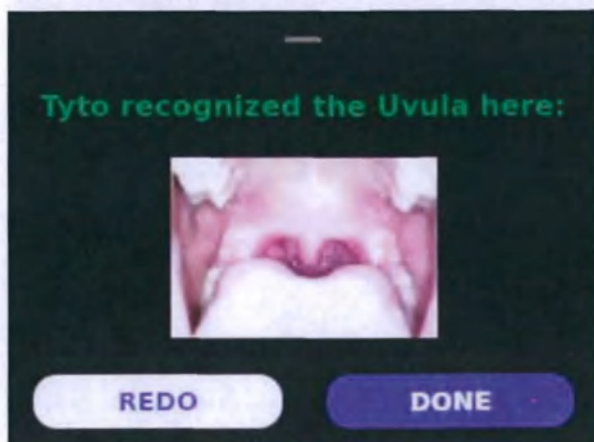
Просмотр или удаление видеозаписей производится на базе Приложения TytoCare.



Нажмите  **Play**, чтобы запустить воспроизведение видеозаписи исследования, либо  (**Удалить**), чтобы удалить запись.

Повторная видеозапись

Если видеозапись не удалась, или миндалины на ней не видны, вы можете переделать исследование. Из меню устройства Tyto вы можете произвести дополнительную видеозапись горла. Какую из записей отправить врачу, вы сможете решить позже.

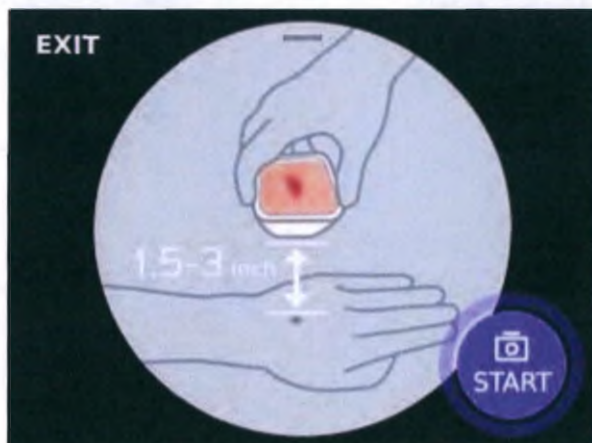


- Нажмите **Заново (REDO)**, чтобы сделать дополнительную видеозапись.
- Нажмите  (**Готово(DONE)**), чтобы вернуться в меню «Выбор исследования».

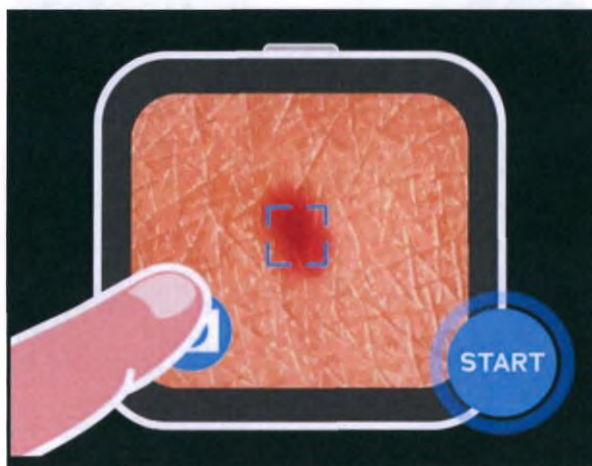
Исследование кожи

Процедура исследования кожи - обзор

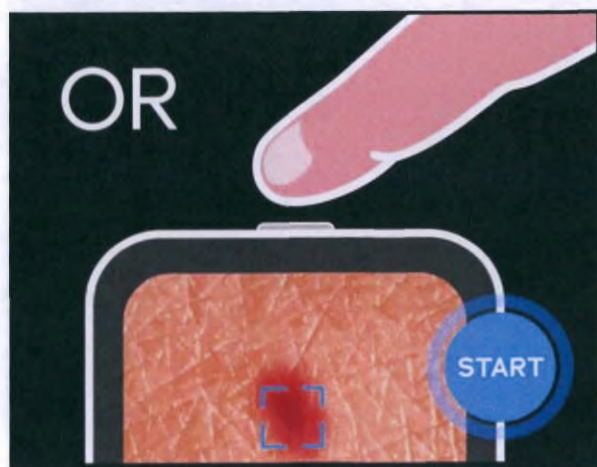
Уделите несколько минут повторению базовых принципов исследования кожи.



1. Располагайте устройство на расстоянии 4-5 см. от кожи, чтобы камера смогла сфокусироваться.



2. Для фокусировки камеры нужно прикоснуться к экрану в том месте, где видно поражение кожи, сыпь или любая другая область, которую вы хотите показать врачу.
3. Нажмите на кнопку камеры, чтобы сделать снимок. Держите камеру неподвижно, когда фотографируете.



4. Для выполнения снимка можно нажать также физическую кнопку на верхней панели устройства.

Как делать снимки

Расположите устройство, как показано на анимации. Сфокусируйте камеру. Нажмите на значок камеры или на физическую кнопку на верхней панели устройства.

Камера устройства Tyto снабжена механизмом автоматической фокусировки, срабатывающим, когда вы фотографируете. Кроме того, вы можете прикоснуться пальцем к области экрана, на которой виден нужный участок кожи, чтобы сфокусировать камеру именно на нем.

Для того чтобы изображение было в фокусе, не располагайте камеру слишком близко от кожи. Соблюдайте дистанцию в 1,5-2 дюйма (3,5-5 см) от кожи, чтобы достичь фокусировки.

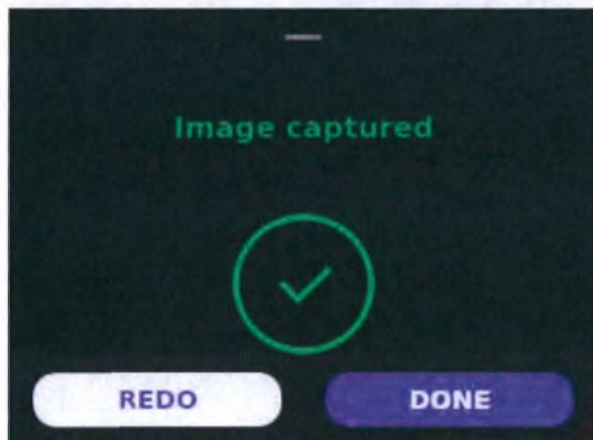
 **Учтите:** Отснятое изображение будет представлено в высоком качестве в Приложении TytoCare. Просмотрите снимок в Приложении TytoCare и удостоверьтесь, что он достаточно четкий и контрастный.

 **Учтите:** В случае если участок кожи, который вы хотите заснять, труднодоступен, попросите другого человека помочь вам.

 **Учтите:** Если вам не удастся добиться четкого изображения, попробуйте переместить камеру немного дальше от кожи. Если и это не поможет сделать четкий снимок, обратитесь в поддержку Tyto Care.

Сделать дополнительные снимки или закончить исследование

Когда сделан снимок, устройство показывает, что изображение отснято, и предлагает сделать следующий снимок, либо закончить исследование кожи.



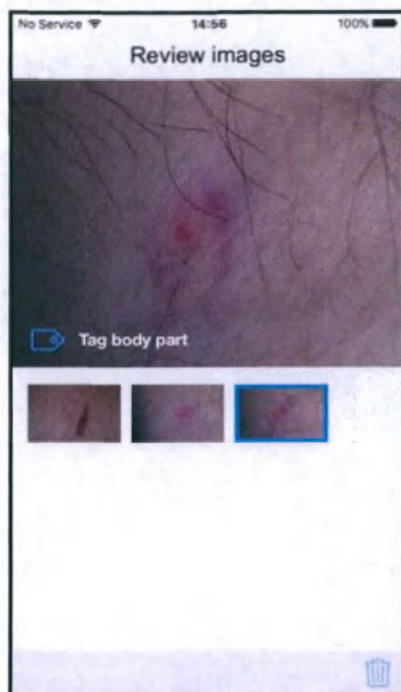
- Нажмите **Заново (REDO)**, чтобы вернуться на экран, откуда вы можете сделать еще один снимок,
- Нажмите  **(Готово)(DONE)**, чтобы закончить исследование и вернуться в меню «Выбор исследования».

Просмотр изображений в галерее

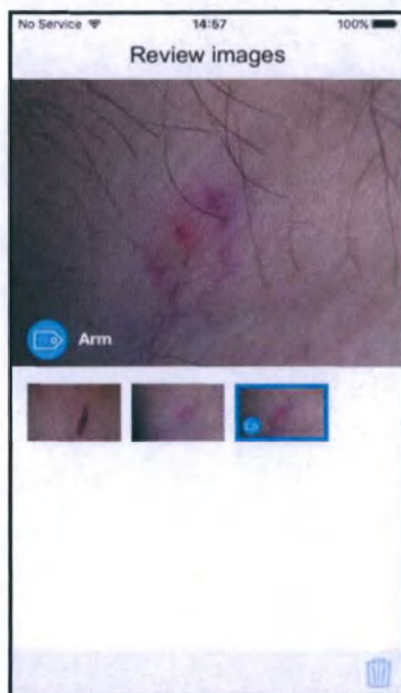
В галерее доступны для просмотра снимки кожи, которые вы сделали. Вы можете при желании удалить какие-либо фотографии, либо добавить метки, указывающие на часть тела, к которой относятся изображения. Галерея представлена на экране Приложения Tyto Care.



1. Просмотрите список исследований.
2. Нажмите на исследование **Кожа (SKIN)**.



3. Нажмите на то изображение, которое вы хотите посмотреть.



4. Посмотрите изображение и отметьте часть тела (см. ниже).

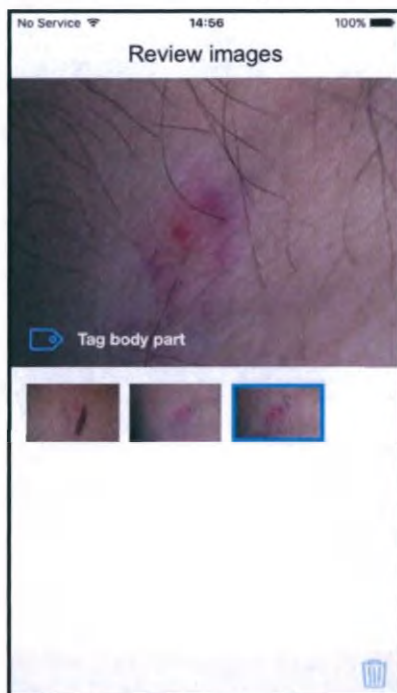
Просмотрите каждый снимок и удостоверьтесь, что он достаточно четкий и контрастный.

Если вы хотите удалить изображение, нажмите  (Удалить). Появится сообщение с запросом на подтверждение операции.

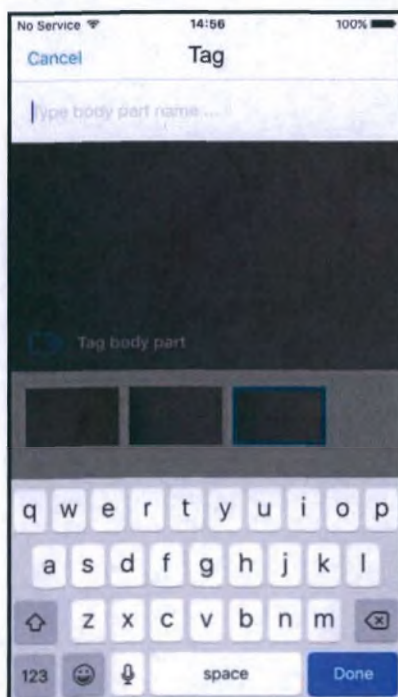
 **Учтите:** После удаления изображения устройство будет по-прежнему показывать кнопки «Повторить» или «Готово» на экране «Снимок выполнен». Это нормальное поведение устройства.

Добавление метки, обозначающей часть тела

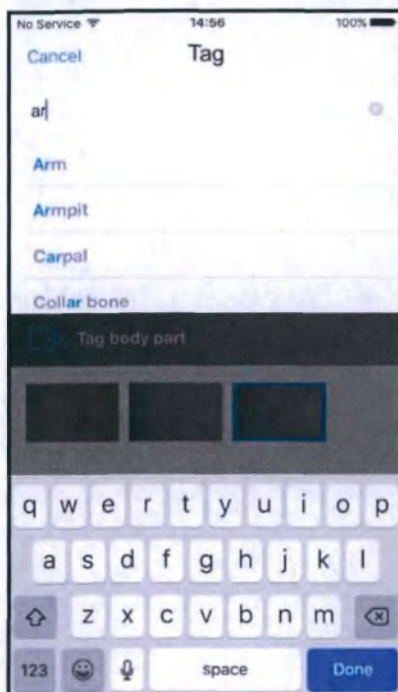
Рекомендуется отмечать часть тела, к которой относятся снимки кожи, поскольку врачу важно иметь эту информацию.



1. Нажмите на «Добавить метку».



2. Наберите название части тела.



3. Наберите слово целиком, либо нажмите на подходящее слово из списка, который откроется.

Когда закончите добавление метки, продолжайте работать с устройством.

См. дальнейшие инструкции в разделе Приложение 1 Руководства по эксплуатации.

Перевод с английского языка и иврита на русский язык

Порядковый № 037

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Где язык документа неизвестен личности, подписывающий документ, или тот, кто подписывает документ от имени или по поручению

Я, нижеподписавшийся, Охад Хоффман, нотариус, владеющий лицензией № 221301, настоящим удостоверяю, что 25 мая 2022 года, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, явился г-н Сассон Офер Цадик, чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина Израиля № 056118573, выданным 26 мая 2003.

Я убежден, что личность, представленная передо мной, полностью понимает всю значимость своих действий и добровольно подписывает документ, отмеченный буквой «А», состоящий из 173 страниц от имени компании «Тито Кэр Лтд.» (Tyto Care Ltd.) ИНН 514545888, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, в силу своих полномочий, в качестве главного операционного директора компании.

Я подтверждаю, что мне предоставлен официальный юридический документ, выданный юридическим советником компании, адвокатом Ницан Хэном 24 сентября 2020 года, в качестве письменного подтверждения компетенции лица, которое вправе подписывать документ.

Прикрепленный документ составлен на русском языке, который не знаком лицу, подписывающему документ.

Настоящим подтверждаю, что переводчик г-н Глеб Коган, который свободно владеет русским языком и ивритом, перевел данный документ в моем присутствии г-ну Сассон Оферу Цадик на иврит, который ему знаком, до того, как документ был подписан.

Декларация переводчика касательно его знаний языков и точности перевода, предоставлена мне для просмотра и хранения.

В удостоверении чего, я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Сассон Офера Цадика своей подписью и печатью, 25 мая 2022 года.

Нотариальный сбор: 303 шекелей + НДС

Подпись и печать нотариуса

/подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

/логотип Тито Кэр/

-А-

/Подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

«УТВЕРЖДАЮ»

Офер Цадик

Тито Кэр Лтд.

Главный операционный директор

Подпись:

/подпись/

«25» 05 2022
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие:

«Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto,
варианты исполнения»

Версия 3.

Перевод данного текста с английского языка и иврита на русский язык выполнен мной, переводчиком Пендюриной Анастасией Владимировной.

Пендюрина Анастасия Владимировна 

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

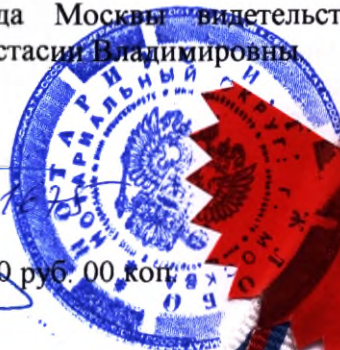
Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пендюриной Анастасии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

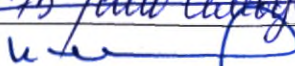
Зарегистрировано в реестре: № 50/372-п/77-2022-3-1675

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



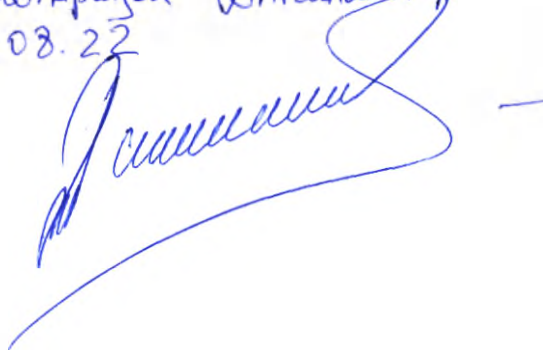
И.Г.

Зачеркнутое "Всего
проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью
175 (сто семьдесят
пять) лист (-а, -ов)"
не читать

Всего проинформировано, пронумеровано и
скреплено печатью 175 (сто семьдесят пять) лист (-а, -ов)
Нотариус 

Исправлено: "Всего проинформировано,
проинформировано и скреплено
печатью 50 листов"

Врио нотариуса Данилова А. И.
30.08.22





AUTHENTICATION OF SIGNATURE

Where the language of the document is not known to the person signing, who sign on behalf of a corporate

I, the undersigned Ohad Hoffman, Notary holding license no. 221301 hereby certify that on May 25th 2022 appeared before me at the address 14 Beni Gaon St. Netanya Mr. Sasson Offer Tzadik whose identity has been proven to me by Israeli ID card no. 056118573 issued on 26 May 2003.

I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter "A" that holds 51 pages on behalf of the "Tyto Care LTD" p.c. 514545888 address 14 Beni Gaon St. Netanya by virtue of his authority as the COO of the company.

I confirm that I have been submitted the document of Legal confirmation issued by Adv. Nitzan Chen the legal counsel of the company on September 24th 2020 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

The attached document is written in the Russian language which is not known to the signing person.

I hereby certify that the translator, Mr. Gleb Kogan whom I am satisfied to be fluent in the Hebrew and Russian languages, translated said document in my presence for Mr. Sasson Offer Tzadik into the Hebrew language, which is known to him, before he signed it;

An affidavit by the translator as to the fluency in the languages and the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. Sasson Offer Tzadik by my own signature and seal this day May 25th 2022.

Notary fee 303 ILS + VAT.

אימות חתימה
כששפת המסמך אינה ידועה לחותם
אשר חותם בשם תאגיד

אני החתום מטה, אוהד הופמן, נוטריון בעל רישיון מספר 221301 מאשר כי ביום 25 במאי 2022 ניצב לפני ברח' בני גאון 14 נתניה מר ששון עופר צדיק שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראלית מס' 056118573 שהונפקה ביום 26/5/2003.

שוכנעתי כי הניצב בפניי הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתום מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות "A" הנפרש על פני 51 עמודים בשם התאגיד "טייטו קר בע"מ", ח.פ. 514545888 בכתובת בני גאון 14 נתניה בתפקידו כסמנכ"ל התפעול של החברה.

אני מאשר שהוגש לי מסמך אישור משפטי שהוצא על ידי יועמ"ש החברה - עו"ד ניצן חן ביום 24/9/2020 כראיה בכתב להנחת דעתי, לשם הוכחות רשותו לחתום כאמור בשם התאגיד.

המסמך המצורף ערוך בשפה הרוסית שאינה ידועה לחותם הנ"ל.

אני מאשר כי המתרגם מר גלב קוגן, אשר נחה דעתי כי הוא שולט בשפה העברית ובשפה הרוסית תרגם את המסמך האמור בנוכחותי למר ששון עופר צדיק לשפה העברית הידועה לו לפני שחתם;

תצהיר של המתרגם בדבר השליטה בשפות ודיוק התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתו של מר ששון עופר צדיק בחתימת ידי ובחותמי, היום 25 במאי 2022.

שכר נוטריון 303 ₪ + מע"מ.

חתימת וחותם הנוטריון
Notary's Seal and Signature

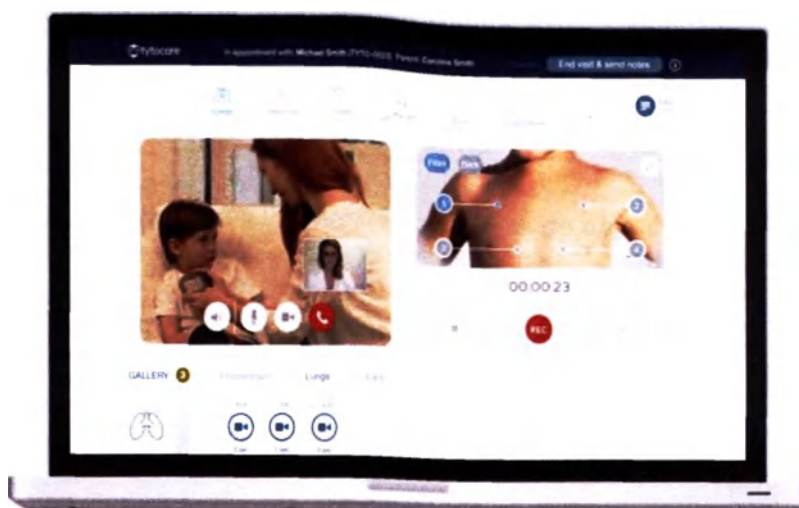


tyto care™



«УТВЕРЖДАЮ»
Ofer Tzadik,
Tyto Care Ltd.'s COO
(Chief Operating Office)

(name/имя signature/подпись)
«25» 05 2022 г.
М.П.



Руководство пользователя для врача ПО

Важное примечание

Вся информация, включенная в этот документ, такая как текст, графика, фотографии, логотипы и изображения, является исключительной собственностью TytoCare Ltd. и защищена законами. Разрешение предоставляется на просмотр и ксерокопирование (или печать) материалов из этого документа только для личного, некоммерческого использования. Любое другое копирование, распространение, повторная передача или изменение информации в этом документе, будь то в электронной или печатной форме, без явного предварительного письменного разрешения TytoCare Ltd., строго запрещено.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto не требует наличия специальных медицинских знаний и навыков и может применяться пациентом в домашних условиях без обязательного присутствия медицинского персонала.

Обязательное условие: Перед применением потребитель должен прочитать руководство по эксплуатации.

© 2022 TytoCare Ltd. Все права защищены.

Информация о производителе

Тито Кэр Лтд. (Tyto Care Ltd.),
адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya,
Israel, 4250803);
Телефон: +972(72)2210750;
E-mail: Info@tytocare.com.

© 2022 TytoCare Все права защищены

Важно

Данное Руководство пользователя для врача ПО может периодически пересматриваться, в него могут быть внесены изменения.

Пользователь данного продукта несет единоличную ответственность за любую некорректную работу, если таковая является следствием неподобающего использования, неправильного ухода, некорректной починки, несанкционированного обслуживания, повреждения или изменения устройства любым другим лицом кроме TytoCare Ltd. (TytoCare).

Безопасность, надежность и исправная работа устройства могут быть гарантированы только при следующих условиях:

- Устройство использовалось строго по назначению и в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Все оснащение, расширения, изменения или ремонтные работы обеспечивались уполномоченным представителем TytoCare.

Со службой поддержки TytoCare в РФ можно связаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД» (ООО «МЦМД») (ИНН 9705105175, ОГРН 1177746856792);

Юридический адрес: 115093, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗАМОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ. БОЛЬШАЯ СЕРПУХОВСКАЯ, Д. 44, ЭТ./ПОМЕЩ. 3/1, КОМ./ОФИС 3/28;

Телефон: +7-495-108-20-18;

E-mail: contact@mcmd.org

**ПРОЧИТАЙТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К
ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ.**

Сообщения по теме общей техники безопасности

⚠ Предупреждение: Предупреждение, обозначающее меры предосторожности во избежание травматизма или смертельного исхода.

- Не пользуйтесь устройством, если упаковка устройства, само устройство или любые принадлежности к устройству повреждены или неисправны.
- Не погружайте устройство и любые принадлежности (или аксессуары) в воду или любую иную жидкость. Не используйте устройство, когда оно влажное. Если устройство намокло, следует вытереть всю влагу и оставить прибор сохнуть не менее чем на 48 часов, прежде чем включать его снова.
- Ни один из компонентов устройства не предназначен для самостоятельного обслуживания пользователем. Не разбирайте, не обслуживайте и не чините данный продукт или какие-либо его детали.
- Правила утилизации / уничтожения изъятых из эксплуатации устройства должны регулироваться местными постановлениями.
- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Оборудование следует использовать только в соответствии с назначением, как разъяснено в руководстве по эксплуатации.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплект поставки / не рекомендованных компанией-производителем.
- Не снимайте корпус с компонентов устройства.
- Выполняйте только те процедуры по техническому обслуживанию, которые описаны в руководстве по эксплуатации.
- Не используйте устройство на открытых ранах или поврежденной коже.
- **Храните эти инструкции для дальнейшего использования.**

⚠ Внимание: Предостережение указывает на ситуацию, чреватую порчей оборудования или снижением качества его работы.

- Подключайте к устройству только утвержденные аксессуары.
- Если ЖК-дисплей разбит или на нем имеется трещина, либо если качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если ЖК-дисплей загрязнился, протрите его сухой тряпочкой или полотенцем.
- Если устройство не включается или не запускается должным образом, если не появляется экран-заставка, как показано , либо если устройство не выключается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если микрофон не работает, либо ЖК-дисплей не включается во время запуска системы, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если ЖК-дисплей не включается во время исследования горла, кожи или ушей, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если вы видите помехи в отображении видео или статических изображений, либо качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Запуск предусмотренной в меню команды «Сброс до заводских настроек» приведет к стиранию как всех настроек устройства, так и хранящейся на нем информации. Данная операция восстановит первоначальное состояние прибора, когда он был новым.
- Нет возможности проводить исследования во время зарядки аккумулятора.
- Используйте только тот кабель зарядки аккумулятора, который прилагается к устройству и входит в комплект поставки. Если устройство не заряжается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Используйте только защищенную сеть Wi-Fi, как, например, беспроводная сеть с алгоритмом шифрования WPA2.
- Если данные или инструкции не отображаются на мобильном устройстве во время проведения исследования, посмотрите на дисплей прибора (данные всех проводимых исследований одновременно дублируются на мобильном устройстве пользователя и на экране самого устройства) возможно произошел сбой сети, перезагрузите сеть на мобильном устройстве.

 **Учтите:** Примечание, содержащее другую важную информацию.

- Если по какой-либо причине вы не можете осуществить сопряжение устройства с приложением Tyto Care, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- При выполнении измерений видеозапись автоматически снабжается «штампом» даты и времени. Если вы не видите даты и времени записи, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Как работает система

Приведенная ниже диаграмма показывает, как различные компоненты системы Tyto действуют вместе, обеспечивая возможность коммуникации между пациентом и врачом.



Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto

Проведение осмотра и исследований

Подготовка к использованию - оборудование, необходимое для пользования системой

- Стационарный компьютер, ноутбук или мобильное устройство с подключением к интернету. Минимально допустимая скорость скачивания/загрузки: 2 Мбит/с. Рекомендуется использовать проводную связь.
- Браузер Google Chrome на базе ОС Windows (Windows 7 и более поздние версии), либо на базе системы Mac.
- Встроенная камера, внутренний микрофон или порт для внешнего микрофона; выходной аудиопорт.
- Наушники, которые можно подключить к выходному аудиопорту, со следующими характеристиками: минимальное сопротивление 16 Ом, типичное - 32 Ом; АЧХ: 20 - 10 000 Гц; разъем 3,5 мм стерео.

 **Учтите:** Обязательно проведите тестирование наушников, предлагаемое после авторизации в приложении, чтобы удостовериться в их соответствии критериям качества звука.

- Микрофон (если вы не используете внутренний микрофон ноутбука).
- Вебкамера (если вы не используете встроенную камеру ноутбука).
- Монитор стационарного компьютера/ ноутбука должен соответствовать следующим минимальным требованиям:
 - Минимальное разрешение: 1280x1024 или 1366x768.
 - Средняя яркость: 200 кандел/м²
 - Коэффициент контраста: 1:500

Вы должны быть зарегистрированы в системе системным администратором, а также получить логин и пароль для доступа к приложению для врачей.

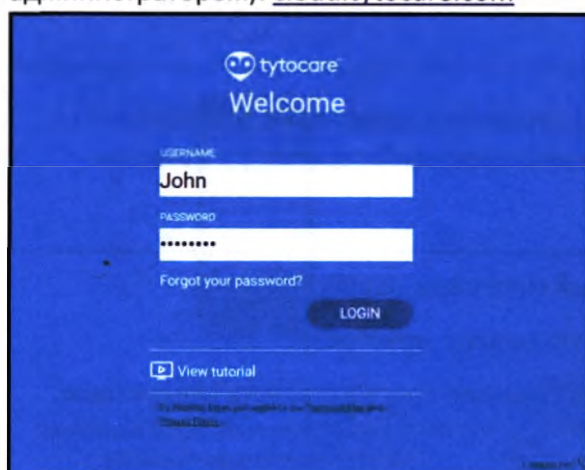
Рекомендуется работать в тихом месте, чтобы вы могли четко слышать аускультацию, и чтобы пациент хорошо слышал вас во время видеоконференции.

Приложение для врачей

После регистрации в веб-приложении для врачей TytoCare (через вашего системного администратора) вы получите по электронной почте письмо с данными для активации учетной записи. В нем будут логин (имя пользователя), временный пароль, ссылка на приложение TytoCare для врачей, а также ссылка на электронную версию настоящего Руководства пользователя. Данное Руководство будет доступно сразу после авторизации в приложении - в меню, которое открывается нажатием на ваше имя.

Пройдите по ссылке в письме активации, чтобы войти в приложение TytoCare для врачей. Ссылку необходимо открыть в браузере Google Chrome.

Альтернативный вариант - авторизоваться, используя приведенную здесь ссылку доступа к облачной платформе TytoCare (если иное не предписано вашим системным администратором): cloud.tytocare.com



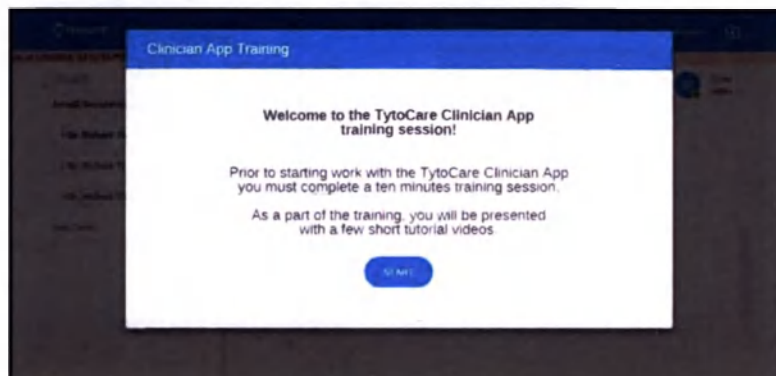
Затем авторизуйтесь - выполните **Вход** - в приложении TytoCare для врачей со своим логином и паролем:

После первой авторизации вы получите уведомление о необходимости сменить временный пароль.

Вы получите доступ к исследованиям, уже выполненным вашими пациентами и отправленным вам в виде файлов. Вы сможете также принимать запросы пациентов на приемы-онлайн в режиме реального времени посредством видеоконференций.

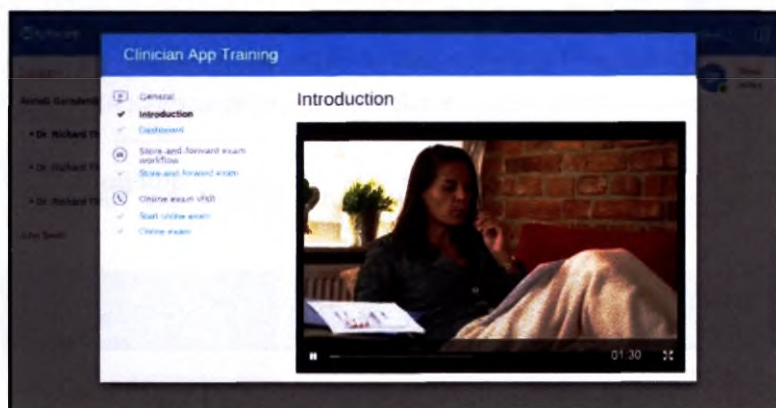
Тренировочный сеанс TytoCare

После авторизации и перед началом работы вы пройдете тренировочный сеанс. Он состоит из нескольких видеуроков общей продолжительностью 10 минут.



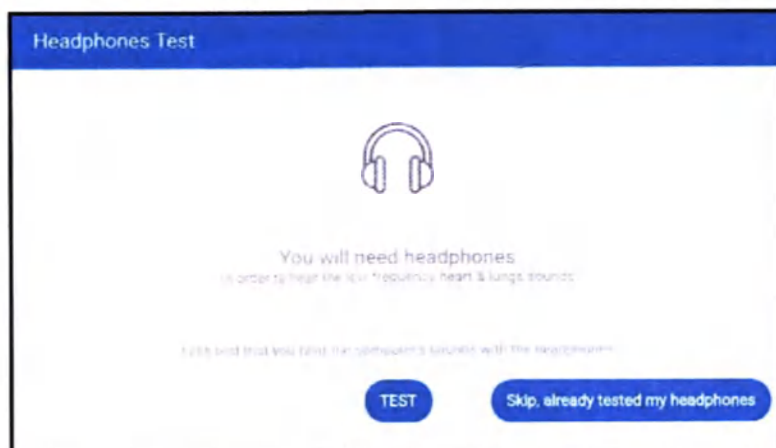
Щелкните **ПУСК**, чтобы начать обучение.

Воспроизведение видеороликов начнется автоматически. Будьте внимательны: в видеуроках разъясняются главные функции системы.



Тестирование наушников

После тренировочного сеанса и перед тем, как изучать материалы исследований, вам необходимо удостовериться, что наушники подключены к компьютеру, и что их качество достаточно высоко, чтобы прослушивать звуки аускультации.



Нажмите **ТЕСТ**, чтобы начать тестирование наушников и подтвердить, что вы слышите звуки.

Если вы уже ранее тестировали наушники, которыми вы пользуетесь, и убедились, что слышимость ясная, нажмите **Пропустить**.

Обзор функционала системы

Ниже представлено краткое описание функций, которые могут быть выполнены в системе. Каждая функция, описанная ниже, подробно разъясняется в последующих разделах настоящего Руководства пользователя.

На верхней панели навигации главного экрана приложения для врачей вы найдете следующие опции.



Нажмите на **ОНЛАЙН-ПРИЕМЫ (ONLINE VISITS)**, чтобы открыть список запросов, стоящих на очереди. Пациенты, находящиеся в списке, ждут вашего подтверждения, чтобы начать онлайн-прием. Число, указанное рядом с полем **ОНЛАЙН-ПРИЕМЫ**, показывает количество пациентов в очереди, отправивших запрос.

Нажмите на **ВХОДЯЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (Exams inbox)**, чтобы увидеть список запросов «Обследовать и отправить»: в папке находятся материалы исследований пациентов, которые самостоятельно выполнили обследование и отправили вам для ознакомления фотографии, аудио- и видеозаписи. Число, указанное рядом с полем **ВХОДЯЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**, показывает количество пациентов, направивших запросы «Обследовать и отправить» и ожидающих вашего заключения.

Вы можете прокрутить вниз для просмотра полного списка пациентов, либо нажать  (**Поиск**), чтобы запустить поиск какого-либо конкретного пациента.

Нажмите на поле **ИСТОРИЯ ПАЦИЕНТА (Patients History)**, чтобы увидеть список выполненных исследований и историю приемов. Эти данные вы можете просмотреть в любое время.

В правом верхнем углу экрана приложения нажмите на свое имя, чтобы открыть меню Общие настройки:

Элемент	Примечание
 Свободен	Вы в сети и готовы принимать пациентов. Один из этих элементов будет выделен, показывая ваш нынешний статус. Вы можете также нажать мышкой на элемент, чтобы изменить свой статус.
 Дежурный	Вы можете выйти из приложения. Пациенты будут видеть вас в статусе «дежурного» и смогут посылать вам запросы на онлайн-приемы.
 Недоступен	Вы не в сети и не можете принимать вызовы и проводить приемы. Этот статус будет автоматически активирован, когда вы выйдете из приложения - если только вы не выберете статус «Дежурный».
Мой профиль	Здесь вы можете просмотреть и, если сочтете нужным, изменить свою информацию в профиле пользователя
Изменить пароль	Возможность изменить пароль.
Тестирование наушников	Запуск тестирования наушников.
Версия ПО	Просмотр информации, касающейся ПО системы
Руководство пользователя	Просмотр данного Руководства пользователя онлайн
Контакты	Просмотр контактной информации TytoCare
Выход	Выход из системы, окончание сеанс

Вы можете также нажать на  (Информация), чтобы просмотреть видеоуроки.

Как пригласить пациента на онлайн-прием

Вы можете пригласить пациента на онлайн-прием двумя способами:

1. Выбрать метку «Онлайн-приема» и нажать  Invite patient. В открывшемся окне набрать имя пациента и нажать «Отправить приглашение».
2. Выбрать пациента - через метку «Входящие исследования» или через метку «История пациента» - и нажать  Invite patient.

После отправки приглашения новый онлайн-прием будет поставлен в очередь в вашей «приемной».

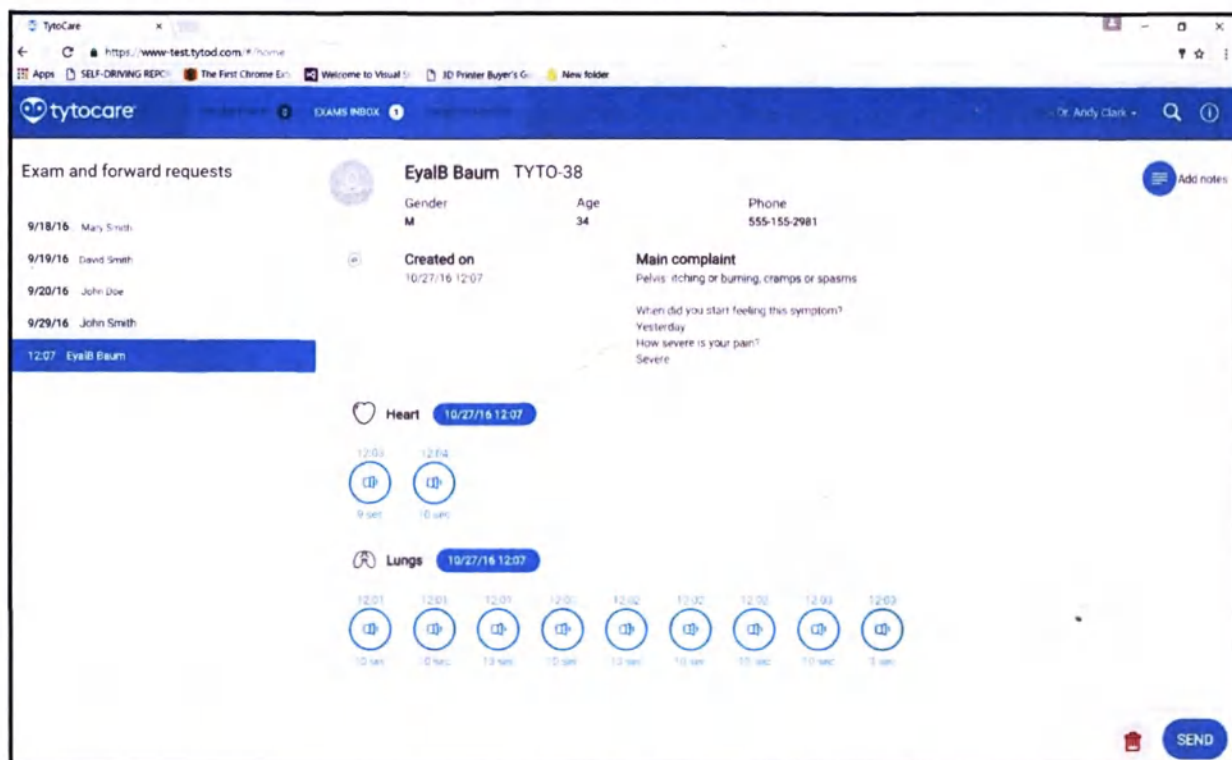
На этом этапе до тех пор, пока пациент не подтвердит приглашение, прием будет отмечен следующим образом: 

Как только пациент примет приглашение и войдет в «приемную», вы увидите, что его статус поменяется на зеленый. Зеленый статус означает, что пациент готов приступить к онлайн-консультации. Нажмите «Начать прием», чтобы приступить к онлайн-приему - так же, как и в случае с любым другим онлайн-приемом.

Дополнительная информация о том, как начать онлайн-прием, изложена в разделе Виртуальный прием у врача - Онлайн-прием.

Просмотр материалов консультаций «Обследовать и отправить»

Для того чтобы просмотреть материалы консультаций «Обследовать и отправить» (оффлайн), нажмите **ВХОДЯЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**. В левой части экрана нажмите на имя пациента. На правой панели вы увидите данные пациента, основную жалобу и все записи исследований, выполненные и отправленные пациентом.

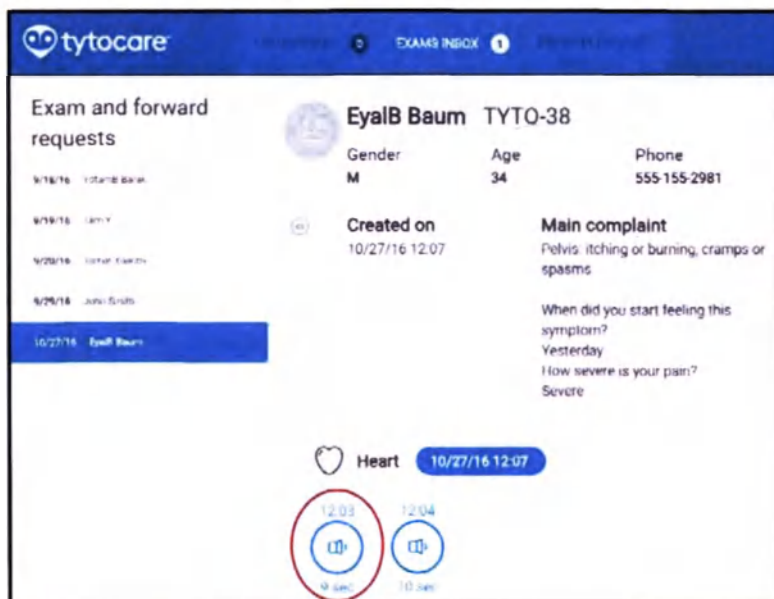


У каждого пациента может быть до семи видов исследований; возможно наличие нескольких исследований того же типа. Ниже приведены типы исследований:

- **Исследования с помощью адаптера стетоскопа для прослушивания сердца и легкого (по тексту – стетоскопа):** Сердце/Легкие/ЧСС/Аудио
 - **Исследования с помощью адаптера отоскопа для осмотра ушей (по тексту- отоскопа):** Уши
 - **Исследование с помощью термометра (встроенный термометр в систему телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto):** Измерение температуры
 - **Исследования с помощью видеокамеры (встроенная камера в систему телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto):** Горло/Кожа
- Инструкции по каждому виду исследования изложены ниже.

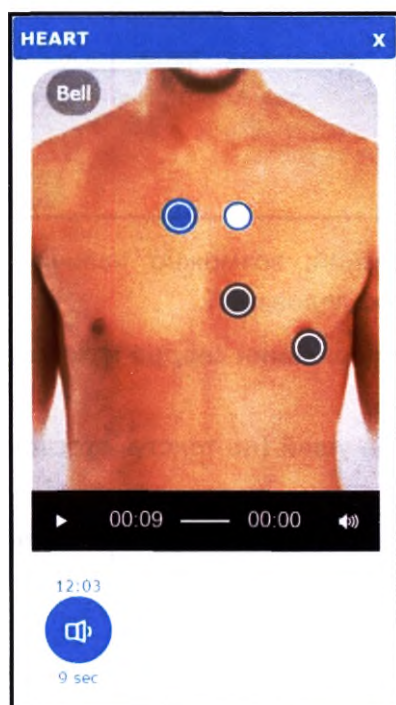
Прослушивание записей исследований сердца и легких

Прослушивание аускультаций



Для того чтобы прослушать записанные аускультации, нажмите на одно из исследований:

Воспроизведение записанных аускультаций начнется немедленно:



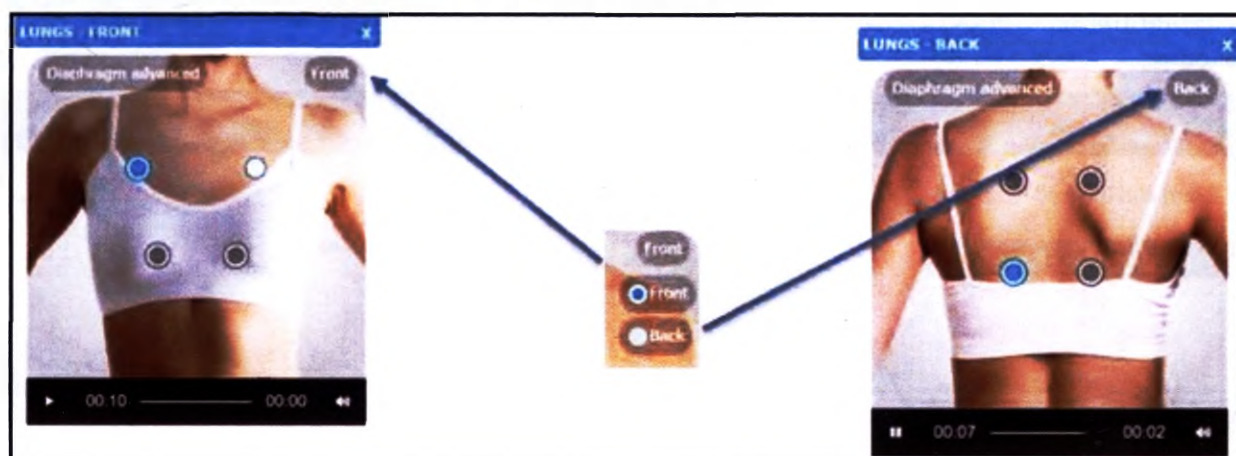
Примечания к воспроизведению исследований сердца и легких:

1. «Воронка» - аудиофильтр по умолчанию для исследований сердца, «Мембрана» - аудио фильтр по умолчанию для исследований легких. Для замены аудиофильтров нажмите на «Воронку» или «Мембрану» соответственно. Выбрав другой фильтр, вы можете установить его в качестве фильтра по умолчанию для данного вида исследования (Сердце / Легкие / Аудио): . Избранный фильтр по умолчанию сохранится на последующих сеансах для данного типа исследования.
2. **Синий** кружок обозначает точку аускультации, которую вы в данный момент прослушиваете.
3. **Белый** кружок обозначает место другой аускультации.
4. **Серый** кружок показывает, что в данной точке аускультация не была записана.

Учтите: Если ни одна точка не выбрана (все точки серые), это означает, что звукозапись была выполнена на некой точке, не ассоциирующейся ни с одной из специфических точек аускультации на теле. Такая возможность открыта только для пользователей-медиков.

Внимание: Важно пользоваться наушниками, подключенными к компьютеру, для прослушивания аудиозаписей.

Имейте в виду, что применительно к исследованию легких переключение со спины на грудь и обратно производится с помощью этой кнопки:



Добавление записей

First name:

Last name:

Gender:

Age:

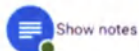
Discussion

Recommendation

Save

После изучения файлов исследований нажмите на ярлык «Комментарии» , чтобы вписать свое заключение в разделы «Обсуждение» и «Рекомендации»:

Нажмите **Save**, чтобы сохранить свои записи. Теперь ярлык «Комментарии» сменится на

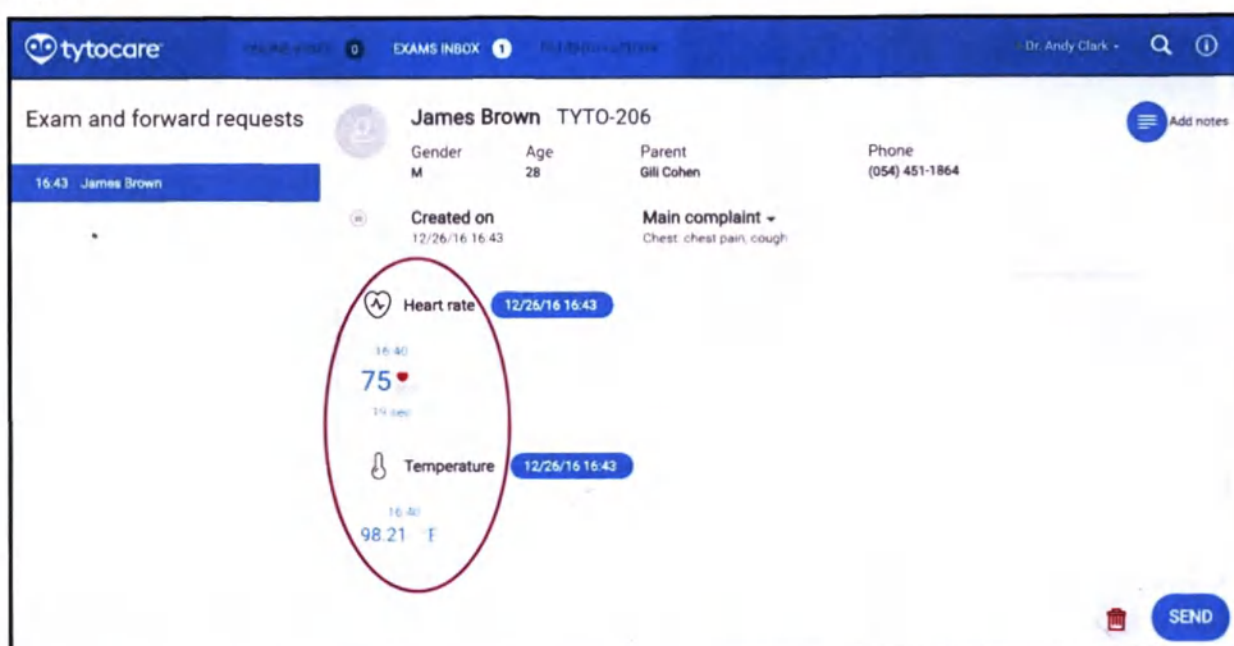


Учтите: Вы должны ввести свои замечания и сохранить их, прежде чем посылать резюме пациенту.

После того как вы введете и сохраните свои замечания, вы можете нажать **SEND**, чтобы отправить их пациенту и тем самым завершить запрос «Обследовать и отправить».

Просмотр записанного исследования ЧСС и измерения температуры

Результаты записанного исследования ЧСС и измерения температуры демонстрируются на экране.



The screenshot shows the TytoCare app interface for a patient named James Brown (TYTO-206). The interface includes a header with the TytoCare logo, a navigation bar with 'EXAMS INBOX' and '1', and a user profile 'Dr. Andy Clark'. The main content area displays patient information: Gender (M), Age (28), Parent (Gili Cohen), and Phone ((054) 451-1864). Below this, it shows 'Created on 12/26/16 16:43' and 'Main complaint: Chest, chest pain, cough'. A red circle highlights the 'Heart rate' and 'Temperature' sections. The 'Heart rate' section shows a reading of 75 bpm with a heart icon and a timestamp of 12/26/16 16:43. The 'Temperature' section shows a reading of 98.21 F with a thermometer icon and a timestamp of 12/26/16 16:43. At the bottom right, there is a 'SEND' button.

Учтите: Исследование ЧСС включает также запись тонов сердца. Нажмите на заставку файла, чтобы прослушать записанные тоны сердца.

Просмотр видеозаписей исследований ушей и горла

Для просмотра видеозаписей исследований ушей и глотки нажмите на одну из заставок:



3

EXAMS INBOX

1

Exam and forward requests

9/18/16 YotamB Barak

9/19/16 Tam Y

9/20/16 Tamar Yaacov

9/29/16 John Smith

10/04 Tamar Y



Tamar Yaacov TYTO-606

Gender

F

Age

27

Phone

972 (54) 537-7822

Created on

9/20/16 18:29

Main complaint

Left Arm: lump or bulge

When did you start feeling this symptom?

I don't know

How severe is your pain?

Severe



Ears

9/20/16 18:29

18:25



24 sec

18:25



3 sec

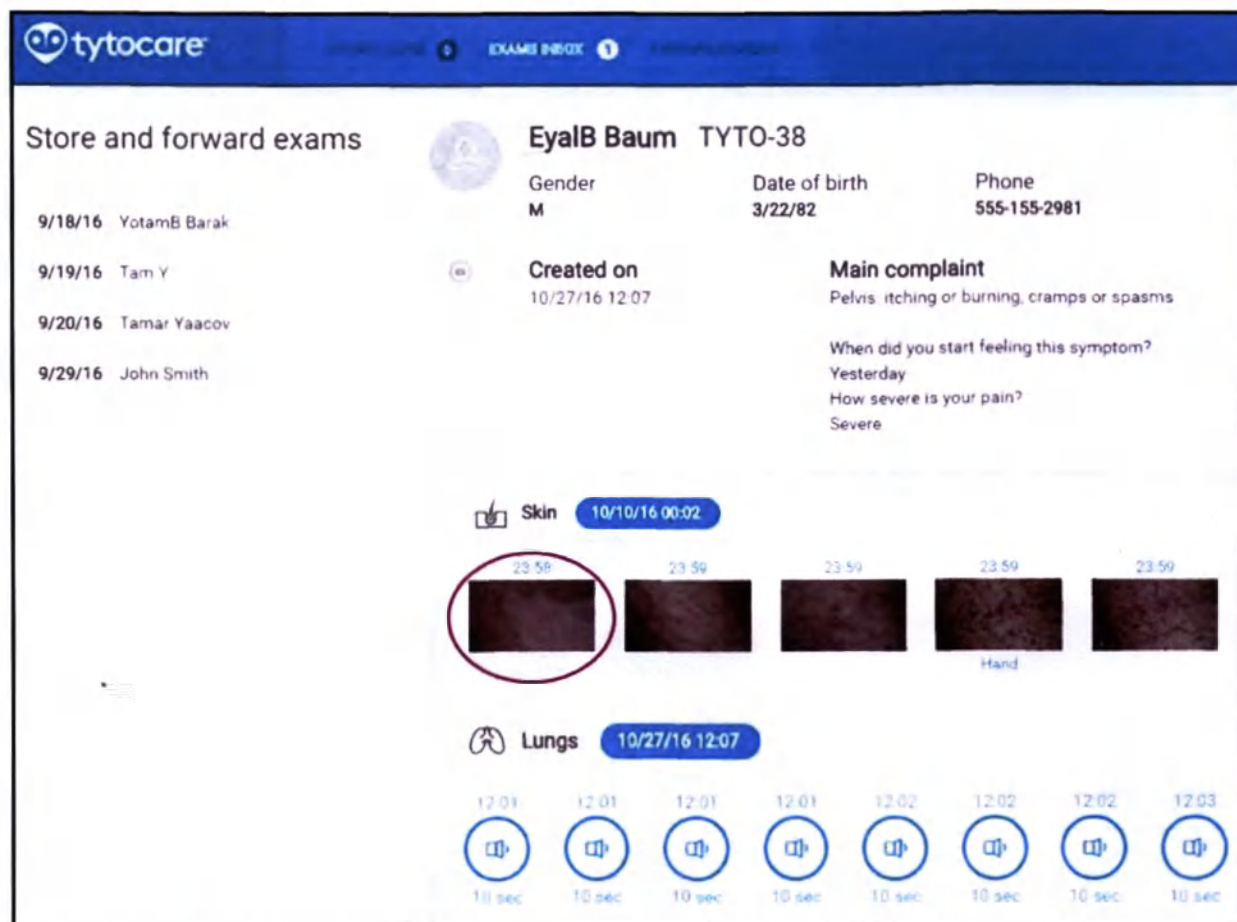
Учтите: При воспроизведении исследования уха название открытого видеофайла показывает, к какому уху относится запись: **УШИ - ПРАВОЕ** или **УШИ - ЛЕВОЕ**. Удостоверьтесь, что анатомия заснятой барабанной перепонки соответствует стороне, выбранной пользователем, как указано программой.

© 2022 TytoCare Все права защищены

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

Просмотр записанного исследования кожи

Для просмотра изображения нажмите на одну из заставок:



The screenshot shows the TytoCare interface for a patient named EyalB Baum (TYTO-38). The interface includes a header with the TytoCare logo and navigation links. The main content area displays patient information: Gender (M), Date of birth (3/22/82), and Phone (555-155-2981). It also shows a list of exams under 'Store and forward exams' with dates and names. The 'Main complaint' section describes symptoms like itching or burning, cramps or spasms. Below this, there are two sections for recorded exams: 'Skin' (10/10/16 00:02) and 'Lungs' (10/27/16 12:07). The 'Skin' section shows a series of five images, with the first one circled in red. The 'Lungs' section shows a series of eight audio recordings, each with a duration of 10 seconds.

Предоставление доступа к записям исследований

Вы можете поделиться с коллегой материалами обследования пациента, включая все записи исследований, с целью медицинской консультации. Для того чтобы предоставить коллеге доступ к пакету материалов, вы должны будете ввести адрес электронной почты получателя. Ваш коллега получит электронное письмо со ссылкой, предоставляющей доступ к материалам обследования.

Получатель сможет ознакомиться с записями исследований.

Учтите, что ссылка будет рабочей в течение ограниченного времени. Из информации о пациенте получатель будет знать только имя (без фамилии), пол и год рождения - во избежание идентификации пациента. Удостоверьтесь, что записи исследований, которыми вы делитесь, не содержат никаких данных, позволяющих идентифицировать пациента.

Учтите: Получатель ссылки может не быть пользователем Tyto и не иметь учетной записи.

Учтите: Удостоверьтесь, что специалист, с которым вы хотите поделиться материалами обследования, имеет право на ознакомление с медицинской информацией и записями исследований данного пациента, и что адрес электронной почты, на который вы отправляете ссылку, действительно принадлежит ему.

Для того чтобы поделиться материалами обследования, вначале выберите соответствующий онлайн-прием.

Share recorded exams

Enter the details of the person you would like to share this recorded exams with

First name

Last name

Email

Role (optional)

Sharing will expire after

72 Hours

By clicking Share you are sharing the recorded exams and medical information of your patient with the owner of the email entered above for the purpose of a clinical consult only. Please do not include any identifying details with the information you are sharing.

Note: Only Patient's first name, gender and age (in years) will be shared.

Cancel

Share

Значок «Поделиться»



находится в

правом верхнем углу.

Нажмите «Поделиться», чтобы открыть экран предоставления доступа к материалам.

Откроется окно «Поделиться записями исследований»:

1. Введите имя и фамилию получателя.
2. Введите адрес электронной почты получателя. Ссылка, предоставляющая доступ к материалам онлайн-консультации, будет отправлена по этому адресу.

Удостоверьтесь, что владелец данного адреса вправе ознакомиться с материалами консультации, включая записи исследований.

3. Вы можете также выбрать должность специалиста, которому отправляете ссылку (необязательно).
4. По умолчанию ссылка предоставляет доступ на 72 часа с момента отправки. Вы можете изменить срок действия ссылки в пределах от 24 часов до 7 дней.
5. Щелкните **Поделиться**, чтобы предоставить доступ к записям исследований.

Если вы хотите отменить доступ к пакету материалов онлайн-консультации, выберите онлайн-консультацию, которой вы поделились, и нажмите **Поделиться**.

Вы увидите в нижней части окна указание, что к данному пакету материалов был предоставлен доступ такому-то (имя получателя) в такое-то время. Для отмены доступа щелкните **Отменить все права доступа к данному пакету материалов**. Вы получите запрос на подтверждение. Нажмите **Да**.

В момент, когда вы «делитесь» пакетом материалов, получателю направляется электронное сообщение со ссылкой, предоставляющей доступ. Как только получатель предпримет попытку осуществить доступ к материалам, ему будет отправлен по электронной почте код безопасности - его необходимо ввести на этапе аутентификации.

Просмотр исследований, проведенных с помощью внешних медицинских приборов

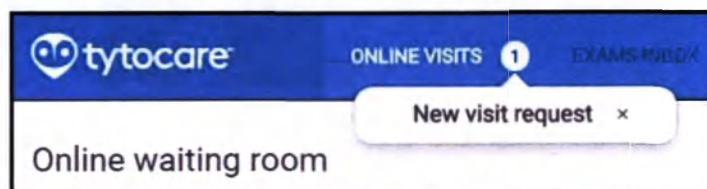
У пациентов есть возможность добавить к пакету исследований результаты измерений, произведенных с помощью внешних (не относящихся к Tyto) устройств: это может быть АД, сатурация кислорода, вес, уровень глюкозы в крови и др. Эти исследования подаются в одном пакете с исследованиями, проведенными с помощью Tyto. Кроме того, пациент может добавить медицинские документы и результаты лабораторных анализов, которые, по его мнению, имеют отношение к его основной жалобе. Такая информация может быть представлена в виде фотографий документов, снятых с помощью фотокамеры смартфона. Все упомянутые исследования демонстрируются в приложении для врача.

Примите во внимание, что устройство Tyto переправляет внешнюю медицинскую информацию как есть, не проверяя ее надежность и точность.

Виртуальный прием у врача - Онлайн-прием

Прием может быть осуществлен с пациентом, который ожидает в вашей Приемной онлайн-приемов. Во время онлайн-приема вы будете общаться с пациентом в режиме видеоконференции и инструктировать его по использованию устройства Tyto.

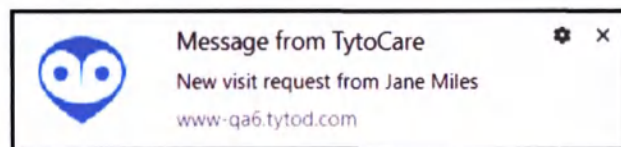
Запрос пациента на онлайн-прием



Когда пациент отправляет запрос на онлайн-прием, на короткое время появится всплывающее уведомление.

В данном примере запрос пациента - единственный в вашей «приемной» (число рядом с полем ОНЛАЙН-ПРИЕМЫ - 1).

Кроме того, в случае если вы в данный момент не просматриваете экран приложения для врача - например, если на экране вашего компьютера демонстрируется другая программа-приложение, либо если в браузере Chrome выбрана другая вкладка, вы получите уведомление рабочего стола в нижнем правом поле экрана, о поступлении нового запроса на онлайн-прием:



Просмотр списка запросов от пациентов

Нажмите **ОНЛАЙН-ПРИЕМЫ**, чтобы увидеть актуальные на данный момент запросы на обследование от пациентов в вашей «приемной».



Онлайн-приемная. Вы можете начать или удалить онлайн-прием из списка.

Запросы «Обследовать и отправить» - просмотр полученных материалов

Прежде чем начинать видеоконференцию с пациентом, вы можете ознакомиться с данными пациента, основной жалобой и со всеми исследованиями, выполненными пациентом дома. Предыдущие исследования можно посмотреть, как было показано в Разделе - Просмотр материалов консультаций «Обследовать и отправить». Если нужно, вы можете приступить к заполнению первоначальных комментариев, как показано в разделе - Добавление записей.

Как начать сеанс видеоконференции

Зеленый значок напротив имени пациента **Eyal B Baum** указывает на то, что пациент онлайн, ожидает начала видеоконференции в Приложении TytoCare. Если напротив имени пациента нет зеленого значка, это означает, что он оффлайн (вышел из приложения TytoCare). В этом случае вы не сможете начать онлайн-прием, пока пациент не вернется в Приемную.

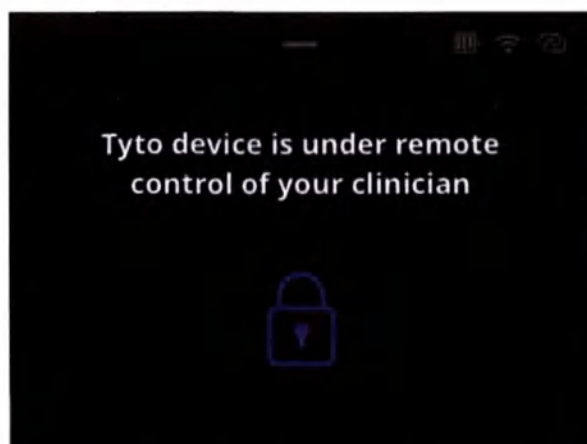
Если вы хотите удалить запрос на прием (например, если пациент долго находился оффлайн), нажмите на имя пациента и, затем, на символ мусорного бака .

Для того чтобы начать видеоконференцию, вначале нажмите на имя пациента, затем на **НАЧАТЬ ПРИЕМ**. Пациент получит уведомление (даже если Приложение не открыто) с приглашением подключиться к онлайн-встрече.

В ходе исследования

В ходе исследования в режиме онлайн вы управляете устройством пациента. Скажите пациенту, чтобы он направил фронтальную камеру смартфона на свою грудь, чтобы вы видели точки прослушивания.

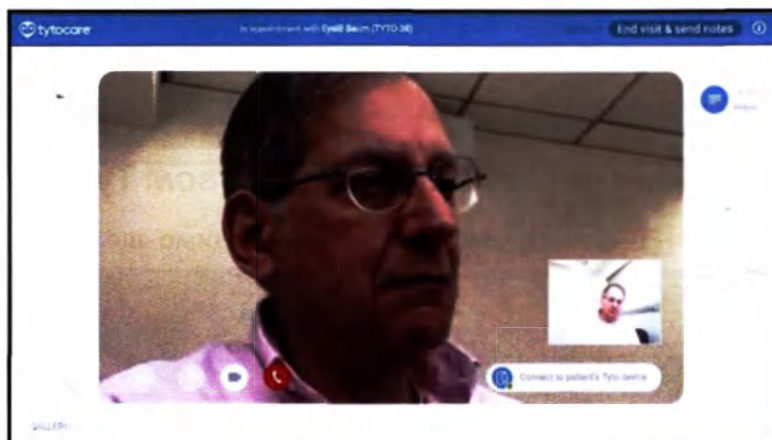
Что видит пациент



Пациент видит, что его устройство находится в режиме дистанционного управления: на это указывает желтый индикатор на дисплее. Пациент также видит вас на экране видеоконференции своего смартфона.

Что видите вы

Когда вы принимаете запрос и запускаете онлайн-прием (**НАЧАТЬ ПРИЕМ**), начинается видеоконференция. Ваш экран показывает окно видеоконференции с пациентом:



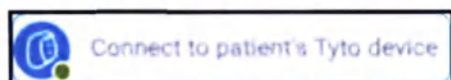
Начальный экран видеоконференции, показывающий пациента (основная область отображения) и вас на экране пациента (маленькое окно).

Во время видеоконференции вы можете использовать следующие кнопки на экране:

			
Запретить/Разрешить передачу звука от пациента к вам	Запретить/Разрешить передачу звука от вас к пациенту	Запретить/Разрешить передачу видеоданных от вас к пациенту	Закончить видеоконференцию

 **Учтите:** Если онлайн-прием не начинается, когда вы нажали на **НАЧАТЬ ПРИЕМ**, перезагрузите страницу браузера.

Проверка статуса устройства Tyto

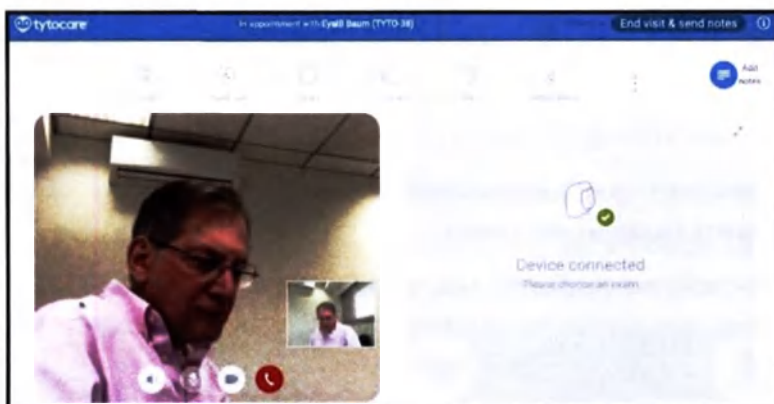


Для того чтобы управление устройством Tyto было возможно, прибор должен быть включен и подключен к смартфону пациента (сопряжен с ним). Если устройство доступно для дистанционного управления, рядом с символом подключения видна зеленая точка.

Учтите: Если зеленой точки нет, попросите пациента удостовериться, что устройство включено и сопряжено, как описано в Руководстве по эксплуатации. Если индикатор подключения устройства остается красным, или если у вас проблема с подключением к устройству / происходят частые отключения, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Как взять на себя дистанционное управление устройством Tyto

Для того чтобы начать дистанционное управление устройством, необходимо щелкнуть кнопку «Подключиться к устройству Tyto пациента». Система подтвердит, что устройство подключено, как показано ниже.



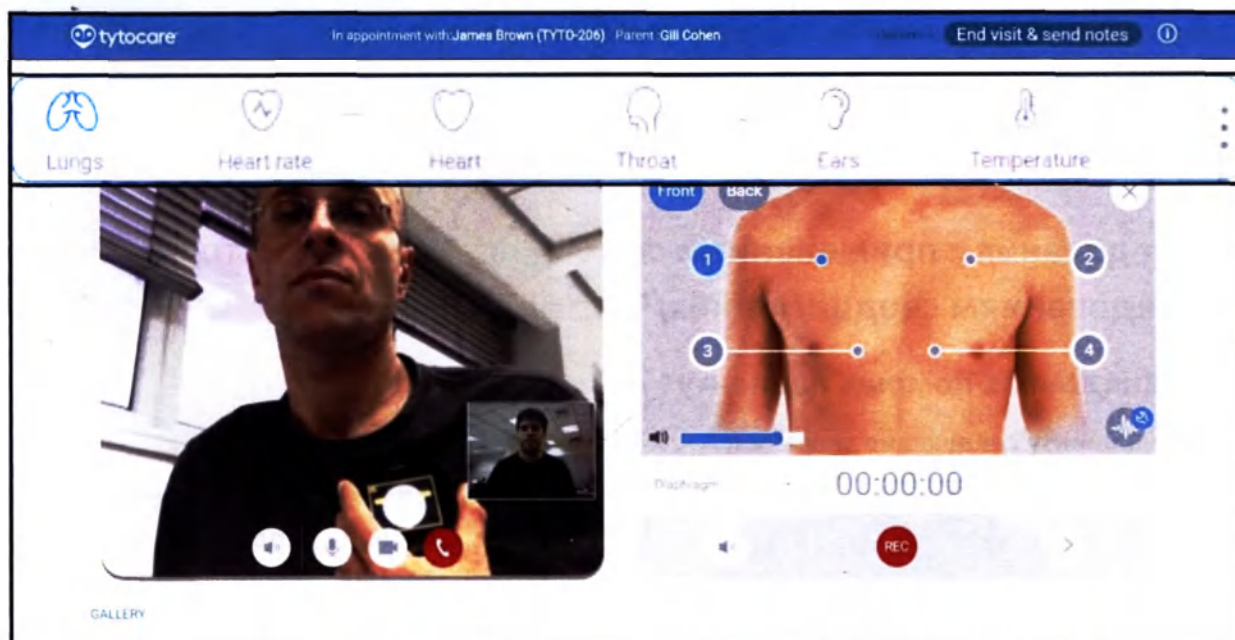
Подключено к устройству - разделенный экран.

Теперь экран разделен на две части: видеоконференция (левая сторона) и устройство Tyto (правая сторона).

Учтите: Если появилось сообщение об ошибке подключения устройства, пациент должен удостовериться, что устройство включено и не находится в «спящем» режиме. Возможно, пациент должен выполнить сопряжение Tyto со смартфоном, чтобы подключить устройство к приложению.

Выбор исследования

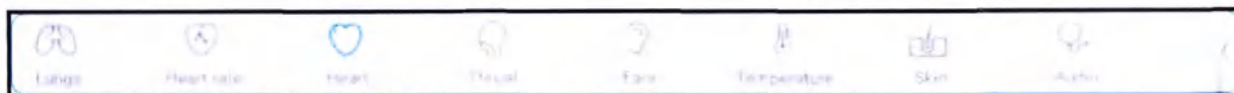
Теперь экран переходит в режим исследования. С левой стороны - панель видеоконференции, с правой - панель устройства Tyto. Последняя может выглядеть по-разному, в зависимости от выбранного исследования. Пример экрана исследования легких:



Обратите внимание: по умолчанию меню исследований в верхней части экрана показывает шесть типов исследований:

Меню исследований по умолчанию

Нажмите на **три точки** справа от меню исследований, чтобы увидеть полный перечень:



Развернутое меню исследований

Сообщите пациенту, какое исследование вы выбрали, чтобы он подготовился соответственно.

Выполнение исследования

Вы дистанционно управляете устройством Tyto. Во время проведения исследования вы можете попросить пациента разместить устройство должным образом.

В любой момент вы можете отключиться от устройства пациента, закрыть видеоконференцию, нажав на «Закончить прием», и отправить комментарии. Вы можете также закончить исследование, которое проводите в данный момент, выбрав следующее исследование, либо просто закрыв выполняемое исследование нажатием на значок «Заккрыть» в правом верхнем углу экрана.

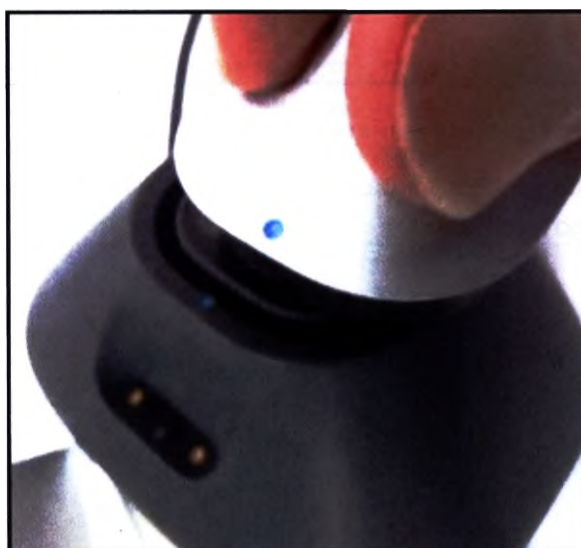
Исследования с применением стетоскопа - общие инструкции по исследованиям сердца/легких/ЧСС/Аудио

Дистанционная помощь пациенту

Дайте пациенту следующие указания:



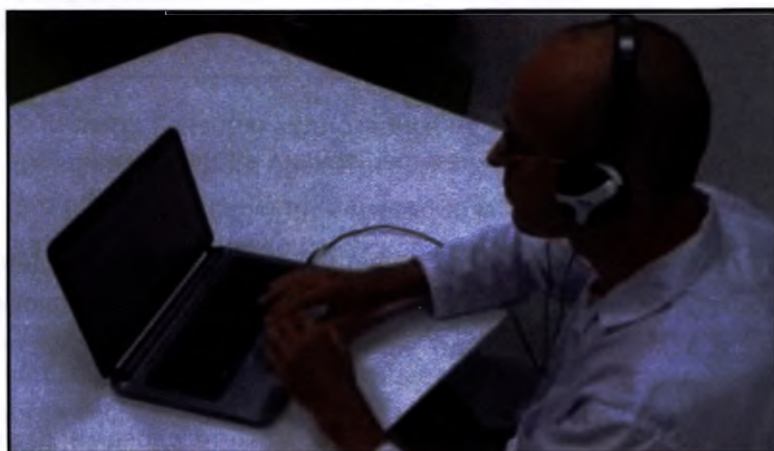
Установите адаптер стетоскопа для прослушивания сердца и легкого на устройство Tyto, ориентируясь по синим точкам:





Учтите: Поскольку адаптер стетоскопа Tyto должен прикасаться непосредственно к коже, внешнюю поверхность (черную поверхность, контактирующую с кожей) необходимо дезинфицировать перед каждым использованием. Для этого обратитесь к руководству по эксплуатации для уточнения способа дезинфекции.

Наушники

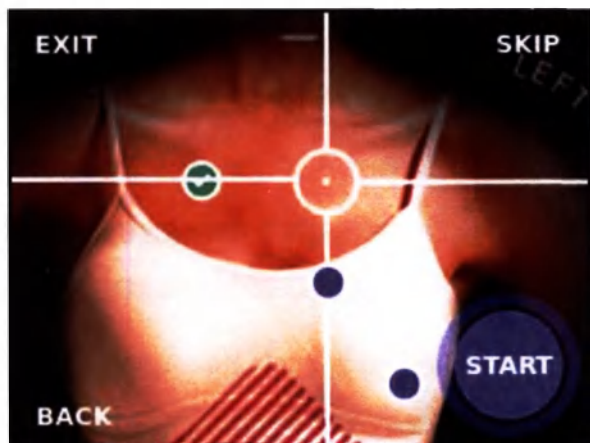


Во время исследования звук непосредственно транслируется с удаленного стетоскопа на ваш ноутбук. Для того чтобы слушать аудиоматериалы, вам необходимы стандартные наушники (как описано выше в Разделе – Подготовка к использованию, оборудование,

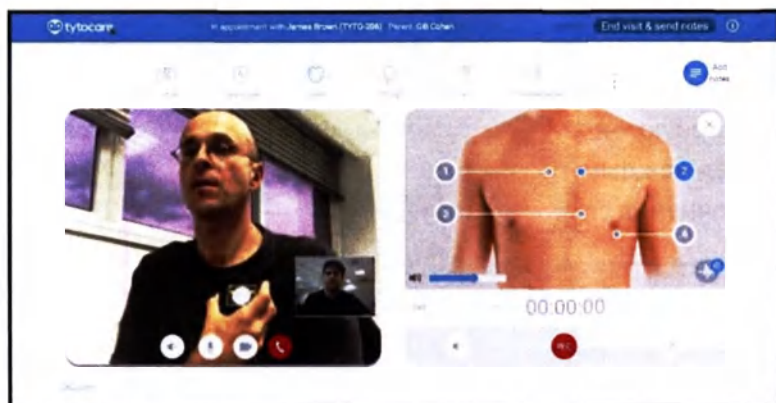
необходимое для использования системой), подключенные к компьютеру. Вы всегда сможете заглушить звуки стетоскопа , если понадобится.

Точки аускультации

При выполнении всех исследований с использованием стетоскопа точки аускультации обозначены и на вашем экране, и на экране устройства пациента. Так, например, при проведении исследования сердца врач и пациент видят следующее:



Исследование сердца - Устройство Tyto пациента



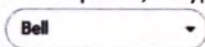
Исследование сердца - экран врача

Правая панель **исследования сердца** показывает четыре точки аускультации. Точка, прослушиваемая в данный момент, обозначается таким образом: ①.

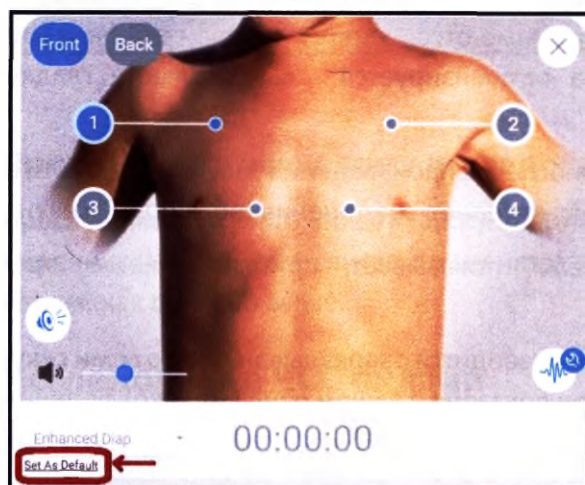
Вы можете **изменить точки**, нажав мышкой на соответствующую точку во время проведения исследования - тогда изменятся обозначения и на дисплее устройства у пациента, а также в приложении для смартфона. Пациент тем самым получит указания, в каких точках на теле расположить устройство.

Наблюдая за тем, как именно пациент размещает устройство, вы можете словами давать пациенту указания и объяснять, где точно должен находиться стетоскоп для каждой точки прослушивания.

Вы можете **менять аудиофильтры** по необходимости. Для каждого исследования назначен предустановленный фильтр (сердце и ЧСС - воронка; легкие - мембрана и улучшенная мембрана; аудио - расширенный). Фильтр в вышеприведенном примере - воронка:



Значок громкости и индикатор  у нижнего края экрана позволяют регулировать громкость звука.



Вы можете установить определенный фильтр в качестве фильтра по умолчанию, нажав на кнопку **Установить по умолчанию** - она появляется под полем фильтра, когда вы назначаете любой фильтр, отличный от предустановленного. Избранный фильтр сохранится для данного типа исследования (т.е., если на данный момент вы работаете над аускультацией легких, установленный вами фильтр сохранится в качестве фильтра по

умолчанию для последующих аускультаций легких).

Вы можете увеличить объем звука стетоскопа, нажав на значок Boost . Функция **Boost** по умолчанию предусмотрена для исследования легких с целью усиления частот дыхательных звуков. Режим Boost можно деактивировать, нажав на значок повторно.

Вы можете начать **аудиозапись**, нажав на **красную кнопку записи**,  и остановить запись повторным нажатием на ту же кнопку. Записи хранятся в галерее, их можно прослушивать по мере необходимости. **Ссылка на галерею** [GALLERY](#) расположена внизу слева. Рекомендуется просматривать записи исследований через галерею.

Учтите: Качество аудиозаписи не зависит от качества сети. Если при трансляции в режиме реального времени звук стетоскопа плохо слышен и прерывается, возможно, это обусловлено нестабильностью сети и отключениями. В этом случае следует записать аускультацию со стетоскопа и прослушать аудиозапись через галерею.

Когда вы выбираете исследование сердца или легких и начинаете слушать звук стетоскопа, система автоматически заглушает аудиопоток видеоконференции с пациентом, чтобы вы могли сосредоточиться только на аускультации сердца или легких. Учтите, что пациент в это время вас слышит и может выполнять ваши указания. Вы можете вручную включить звуковой поток видеоконференции, нажав на значок **Заглушить пациента** в нижнем левом углу окна видеоконференции.

Учтите, что ЧСС пациента также измеряется во время исследования сердца. Когда стетоскоп измеряет ЧСС, результат отображается в правом нижнем углу панели стетоскопа.

Режим отсроченного воспроизведения звука

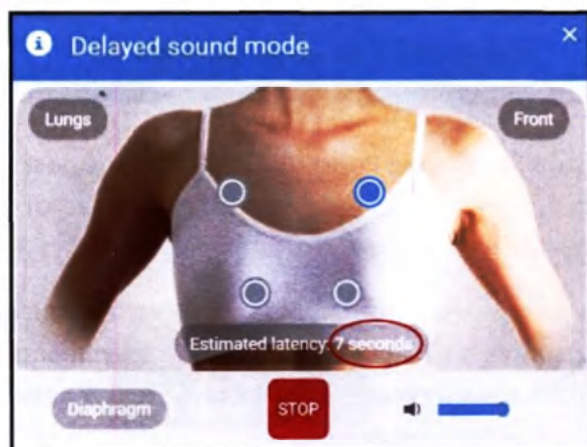


Режим отсроченного воспроизведения звука представляет собой нечто среднее между режимом реального времени и отсроченным режимом обмена данными. Это решение целесообразно, когда соединение в сети медленное, или когда вы сталкиваетесь с перебоями/помехами/перерывами в звуковом потоке. При режиме отсроченного воспроизведения звука аудиоматериал записывается и качество звука оптимизируется - вы получаете гладкую, непрерывную аудиозапись.

Учтите, что использование режима отсроченного воспроизведения звука предполагает запаздывание, степень которого зависит от вашего интернет-соединения (обычно 6-7 секунд).

При использовании данного режима система показывает приблизительное время запаздывания.

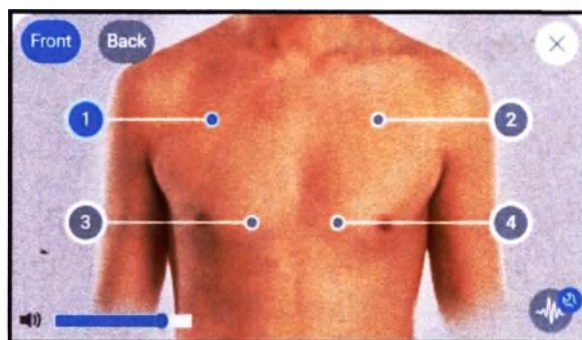
В данном примере аускультация, возможно, воспроизводится с запаздыванием до **семи секунд** по отношению к времени записи со стетоскопа, как показано в вашем окне видеоконференции.



Исследование легких - Режим отсроченного воспроизведения звука

Примечание к исследованию легких

Исследование легких проводится так же, как и исследование сердца, только с дополнительной возможностью **переключения** со спины на грудь и наоборот, как показано ниже. Другое различие - аудиофильтры, специально рассчитанные на звуки легких.

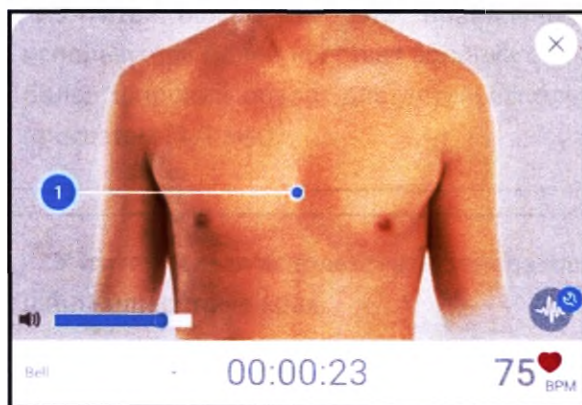


Исследование легких

Примечание к звуковому исследованию (прослушиванию)

Прослушивание - это общая аускультация звуков внутренних органов (например, звуков кишечника). В данном случае применяются те же общие принципы, что и при выслушивании легких, как описано выше.

Исследование ЧСС онлайн



При выполнении **исследования ЧСС** точка прослушивания только одна, на груди. Для измерения ЧСС скажите пациенту, чтобы он разместил стетоскоп на груди, рядом с сердцем, и соблюдал тишину. Затем нажмите на значок записи. Начнется измерение. Ждите, пока на экране появится результат подсчета ЧСС, после чего нажмите «Стоп».

Учтите, что ЧСС пациента также измеряется и отображается во время исследования сердца.

Осмотр ушей онлайн с использованием адаптера отоскопа для осмотра ушей Tyto

Перед использованием пациент должен очистить ушные колпачки. Нужно также разъяснить пациенту, что он должен следить за чистотой линзы, расположенной в передней части отоскопа, и воронки.

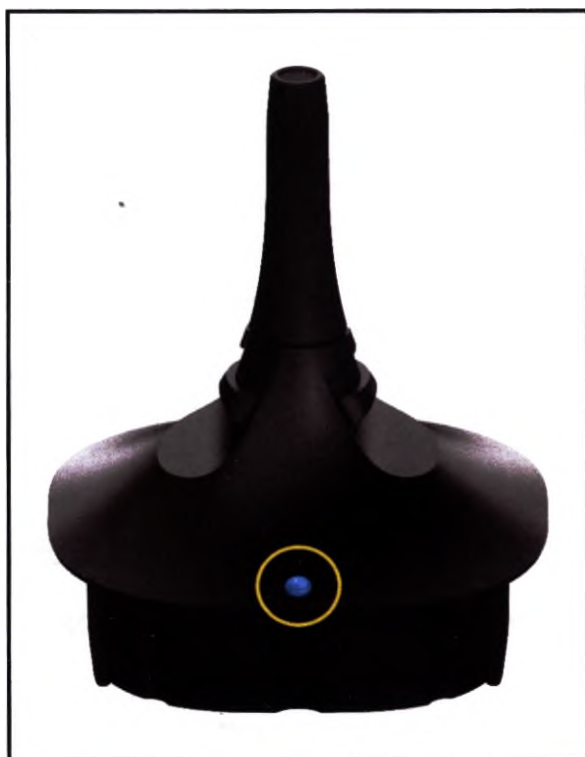
Дистанционная помощь пациенту

Дайте пациенту следующие указания:

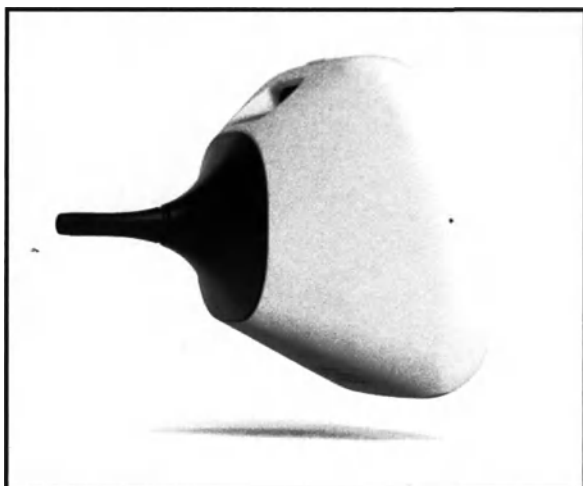
1. Установить адаптер отоскопа для осмотра ушей на устройство Tyto, ориентируясь по синим точкам:



Устройство Tyto



Адаптер отоскопа для осмотра ушей



Адаптер отоскопа для осмотра ушей
установлен на устройство Tyto

2. После установки адаптера отоскопа для осмотра ушей поместить на кончик колпачки ушные одноразовые и, повернув по часовой стрелке, закрепить ее со щелчком.

Учтите: Важно выбрать правильный размер колпачка ушного: для взрослых используется более короткая воронка с более широким просветом (4,0 мм), которая дает более широкий обзор; для детей используется более длинная воронка с более узким просветом (3,0 мм).

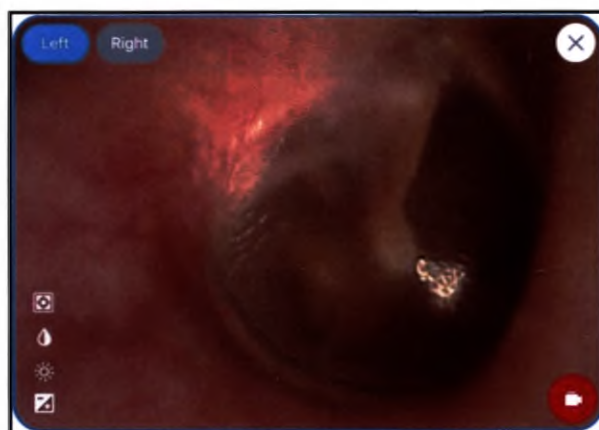
Учтите: Нельзя использовать одноразовые колпачки ушные, на которых имеются трещины или острые края.

Учтите: Следует выбросить одноразовые колпачки ушные после однократного использования.

3. В «Режиме медленного соединения» Приложения TytoCare прекращает демонстрацию потока видеоданных. В случае если пациент самостоятельно проводит исследование своего уха, важно проинструктировать его нажать на кнопку **АКТИВИРОВАТЬ ВИДЕО**, чтобы возобновить воспроизведение видеоматериалов, снятых с помощью отоскопа.

Выполнение осмотра ушей

По мере того как пациент будет продвигать отоскоп по слуховому проходу, на вашем дисплее будет демонстрироваться трансляция с отоскопа.



Для запуска и остановки записи нажмите значок . Нажмите на полосу подсветки , чтобы увеличить или уменьшить интенсивность подсветки, создаваемой светоизлучающим диодом на насадке-отоскопе.

Для усиления или ослабления чувствительности датчика отоскопа передвигайте полосу яркости  . При повышении яркости изображение станет ярче. Это может быть целесообразно в тех случаях, когда барабанная перепонка выглядит темной.

Причиной может быть ушная сера, покрывающая большую часть площади барабанной перепонки и выглядящая светлой - именно поэтому барабанная перепонка, находящаяся за серной пробкой, может выглядеть слишком темной. Увеличение выдержки в такой ситуации сделает темную барабанную перепонку более светлой.

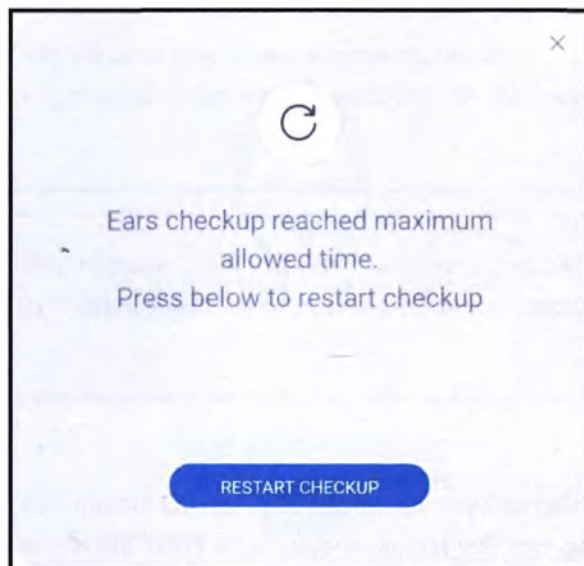
Настройте фотографическую выдержку на максимум, нажав на , чтобы получить более насыщенное цветное изображение. Это поможет получить более детальную картину при некоторых патологиях. Данный режим по умолчанию отключен, его следует активизировать во время проведения исследования онлайн. Рекомендуется включать режим увеличенной выдержки в момент, когда отоскоп находится напротив барабанной перепонки и больше не двигается.

Учтите, что, когда режим улучшенного цветового воспроизведения включен, в случае движения изображение может стать размытым.

В тех случаях, когда слуховой проход или другие важные объекты выглядят слишком светлыми, отключите автоматическое опознавание самой темной области, нажав .

Учтите, что исследование ограничено во времени во избежание нагрева отоскопа. Отсчет оставшегося времени показан в верхней части окна видео . Когда останется 15 секунд, индикатор сменит цвет на красный.

Когда исследование уха переходит в фазу перерыва, на экране будет показано следующее:



Нажмите **Начать осмотр заново**, чтобы продолжить исследование того же уха.

 **Учтите:** Попросите пациента медленно вводить отоскоп в слуховой проход. Учтите, что возможно некоторое запаздывание между изображением, которое вы видите, и действительным местоположением (глубиной внедрения) отоскопа.

 **Учтите:** Качество видеозаписи не зависит от качества сети. Если при трансляции видеоряда с отоскопа в режиме реального времени видимость плохая, либо имеются помехи, возможно, это обусловлено нестабильностью сети и отключениями. В этом случае следует записать видео с отоскопа и просмотреть видеозапись через галерею.

Измерение температуры онлайн

Дистанционная помощь пациенту – при измерение температуры

Дайте пациенту следующие указания:

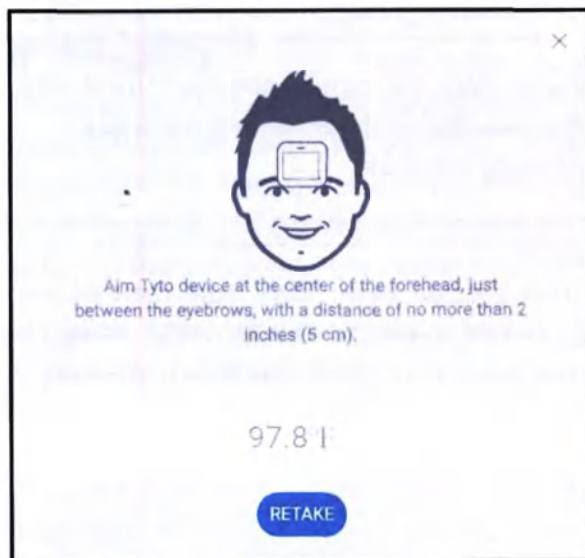
1. На лбу не должно быть волос и других помех. Пациент должен расслабиться. Необходимо вытереть испарину со лба пациента.
2. Для измерения температуры нужно направить устройство Tyto на центр лба, между бровями. Устройство должно находиться на расстоянии не более 5 см (2 дюймов) от лба. После 3 секунд измерения пациент услышит сигнал.

 **Учтите:** Измерение температуры не требует никаких адаптеров и насадок к устройству Tyto. Удостоверьтесь, что пациент не установил на устройство какой-либо адаптер - отоскоп или стетоскоп.

 **Учтите:** Для получения максимально точных результатов Tyto должен находиться в течение 30 минут до начала измерения в той же среде и при той же комнатной температуре, что и пациент.

Как начать измерение

Нажмите **ПУСК**, когда пациент направляет устройство Tyto на центр лба. Когда раздастся сигнал (гудок), это означает, что измерение закончено. Вы можете нажать на **ПОВТОР**, если хотите произвести повторное измерение.



Нажмите «Пуск», когда пациент расположит устройство близко от лба, не далее 5 см (2 дюймов).

Для максимально точных результатов необходимо избегать соприкосновения с кожей.



Нажмите «Повтор», чтобы измерить температуру повторно.

В некоторых случаях, например, когда устройство какое-то время находилось на подзарядке, термометру требуется калибровка: для максимальной точности измерения температуры тела термометр должен предварительно измерить температуру воздуха в помещении.

Калибровка вручную

Если вы получили соответствующее указание, попросите пользователя (пациента) направить термометр на внутреннюю стену помещения на высоте, которая приблизительно соответствует росту пациента. Затем необходимо нажать на кнопку «Начать калибровку» - тем самым будет запущен процесс калибровки и измерения температуры воздуха в помещении. Имейте в виду, что термометр Tyto предварительно измеряет температуру воздуха в помещении, с тем чтобы произвести точное измерение температуры тела. Вот почему важно, чтобы прибор находился в том же помещении, что и пациент, не менее 30 минут до измерения температуры тела. Термометр снабжен механизмом автокалибровки, который активируется автоматически при включении прибора. Таким образом, калибровка вручную, как правило, не требуется.



Осмотр горла онлайн

Дистанционная помощь пациенту

1. Попросите пациента открыть рот как можно шире, высунуть язык и сказать «а-а-а».
2. Нажмите **ПУСК**, чтобы начать видеозапись. Направьте видеокамеру на миндалины.
3. По окончании осмотра нажмите на красный значок **СТОП**, чтобы остановить видеозапись.

Как установить адаптер депрессора языка для горла:



Вставьте адаптер депрессора языка для горла в паз, совместив синие точки.



2. Вставьте насадку на адаптер депрессора языка для горла в адаптер, закрепив ее со щелчком.



3. Для извлечения насадки из адаптера нажмите на защелку в нижней части насадки.

Использование насадки на адаптер депрессора языка для горла

Если вы решили использовать насадку на адаптер депрессора языка для горла, учтите, что она поставляется в двух версиях разных размеров.

- Для взрослых обозначена "L8".
- Для детей предназначена более короткая насадка, обозначенная "L6".

⚠ Предупреждение: Если насадка выпадает из адаптера - например, когда пациент прикусывает насадку, - осторожно извлеките насадку изо рта пациента, либо подождите, пока он сам отпустит насадку.

 **Предупреждение:** Не используйте насадку, если она треснула или на ней появились острые края.

 **Учтите:** Если вы используете насадку, по окончании исследования отсоедините её от адаптера, нажав на защелку; затем потяните адаптер на себя и отсоедините его от корпуса устройства.

 **Учтите:** Качество видеозаписи горла не зависит от качества сети. Если при трансляции видеоряда с видеокамеры Tyto в режиме реального времени видимость плохая, либо имеются помехи, возможно, это обусловлено нестабильностью сети и отключениями. В этом случае следует записать видео с камеры и просмотреть видеозапись через галерею.

Исследование кожи онлайн

Как проинструктировать пациента, выполняющего осмотр кожи с помощью устройства Tyto

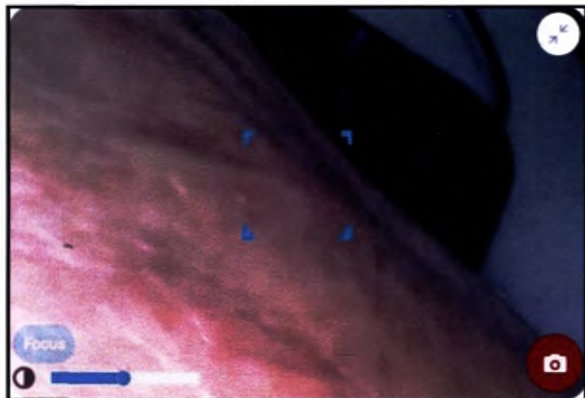
Дайте пациенту следующие указания:

Располагайте устройство на расстоянии 4-5 см. от кожи, чтобы камера смогла сфокусироваться.

Настройка параметров изображения

Вы можете настроить фокус и освещение, чтобы получить наилучшее качество изображения из возможных.

- **Фокус:** Нажмите «Фокус» - появятся четыре синие скобки. Камера произведет автоматическую настройку, чтобы обеспечить оптимальную фокусировку в заданной области.
- **Освещение:** Нажмите на полосу подсветки, чтобы увеличить или уменьшить интенсивность подсветки, создаваемой светоизлучающим диодом видеокамеры.



Настройка фокуса



Настройка интенсивности подсветки

Выполнение фотоснимков

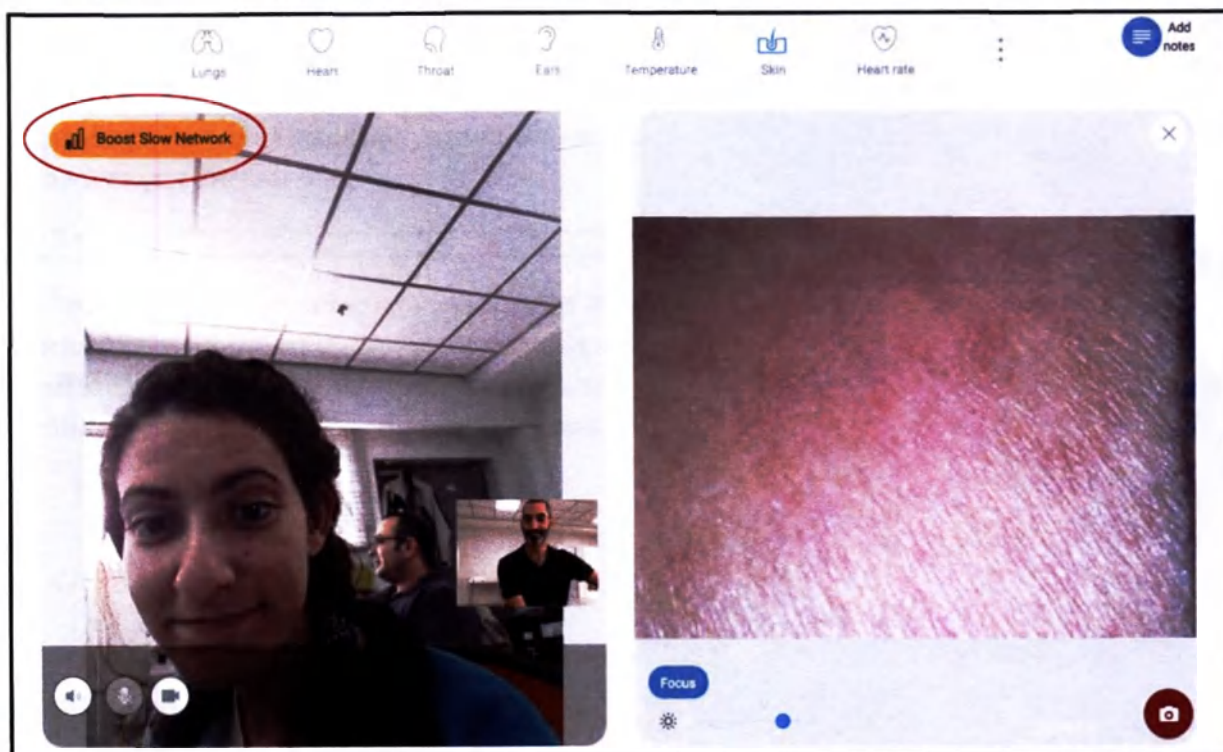
Нажмите на кнопку фотокамеры , чтобы сделать снимок. Фотография появится в галерее.

Удаление записи исследования

Если вы хотите удалить запись исследования, нажмите правой кнопкой мышки на заставку выбранного исследования и в появившемся меню выберите **Удалить**. Перед удалением записи появится запрос на подтверждение. Учтите, что удаление файла необратимо.

Режим медленного сетевого соединения

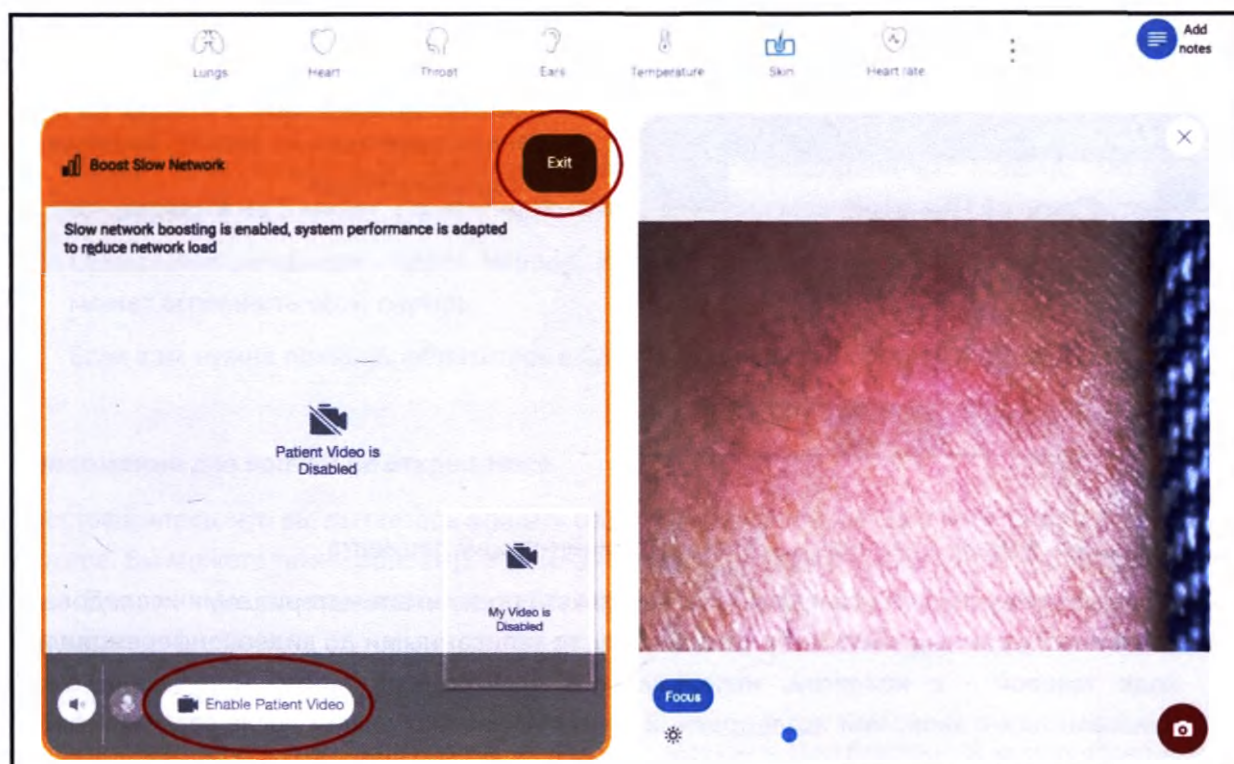
Пример режима медленного сетевого соединения:



- **Ускорить медленное сетевое соединение** - приостановить поток видеоданных в видеоконференции и назначить приоритет трансляции видеоданных с устройства над загрузкой записанных файлов на сервер. Данная опция применяется к исследованиям горла, ушей, кожи, сердца и легких.

Описанное решение целесообразно при плохом сетевом соединении, когда видео- и аудиоданные с устройства Tyto не транслируются должным образом.

Вы можете возобновить нормальный режим, нажав на «Выйти» на экране видеоконференции.



Вы можете также разрешить поток видеоданных от пациента, нажав на «Включить видео пациента».

Как закончить видеоконференцию

Для того чтобы закончить видеоконференцию с пациентом, нажмите на красный значок

Закончить прием End visit

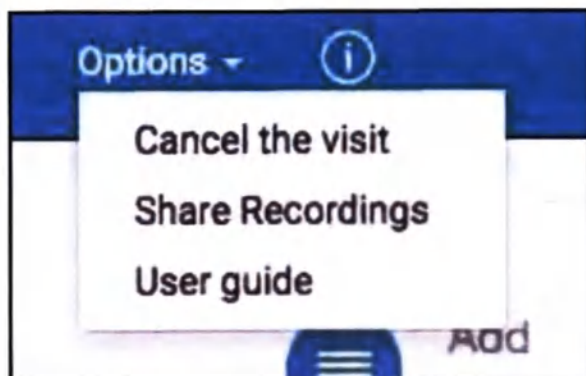
Завершение приема

Когда вы закончите обследование, заполните Комментарии в правой части экрана.

После этого прием можно завершить, нажав **Закончить прием** в верхнем правом углу экрана. После того как вы завершите прием, пациент автоматически получит резюме консультации в мобильном приложении.

Учтите: Прием не может быть завершен, пока не заполнены комментарии.

Меню опций



В списке, открываемом из верхней панели навигации на экране, имеются следующие опции:

- **Отменить прием:** отменить и закончить онлайн-прием пациента.
- **Поделиться записями исследований:** вы можете поделиться материалами исследований, связанных с данным онлайн-приемом - будь то записанными до видеоконференции или в ходе таковой - с коллегой, используя его электронную почту. Получатель сможет ознакомиться с записями исследований спустя несколько секунд после создания файлов. Подробнее об этом в разделе [Добавление записей](#) выше.
- **Руководство пользователя** - Показать данное Руководство пользователя онлайн.

Приложение А. Часто задаваемые вопросы

Мне не удается авторизоваться в Приложении для врачей.

- После трех неудачных попыток авторизации, предпринятых подряд, пользователь блокируется на 5 минут. По истечении этого времени можно возобновить попытки.
- Существует механизм сброса пароля. К нему следует прибегать, если пользователь не может вспомнить свой пароль.
- Если вам нужна помощь, обратитесь в Службу поддержки TytoCare.

Приложение для врачей не открывается.

Удостоверьтесь, что вы пытаетесь открыть ссылку на Приложение для врачей в браузере Google Chrome. Вы можете также обновить страницу браузера, а также закрыть браузер и открыть снова. Если Приложение по-прежнему не работает на базе браузера Chrome, обратитесь в Службу поддержки TytoCare.

Запросы на онлайн-прием не показаны.

- Удостоверьтесь, что ваш статус в данный момент «Свободен» (в меню Основные настройки).
- Удостоверьтесь, что нет никаких онлайн-приемов, которые были начаты и не завершены.
- Если вам нужна помощь, обратитесь в Службу поддержки TytoCare.

Запись аускультации плохо слышна.

- К компьютеру, на котором работает Приложение для врачей, должны быть подключены наушники.
- Проверьте параметры звука в операционной системе Microsoft Windows.
- Во время воспроизведения аускультаций попробуйте переключать режимы - Воронка, Мембрана, Улучшенная мембрана, расширенный режим - и проверьте, не появился ли звук.
- Попробуйте активировать Boost для усиления звука стетоскопа.
- Если вам нужна помощь, обратитесь в Службу поддержки TytoCare.

Видеозаписи или изображения с камеры Tyto или с отоскопа изобилуют помехами или демонстрируют низкое качество.

- Проверьте, чистая ли линза видеокамеры / отоскопа.
- Попробуйте обновить браузер или попросите пациента выключить и включить устройство Tyto.

- Если видеотрансляция / изображения по-прежнему изобилуют помехами, свяжитесь с технической поддержкой TytoCare.

Проблемы во время видеоконференции (замирающие кадры, металлический голос и т.п.).

- Проверьте ваше интернет-соединение и статус сети (ширину полосы). TytoCare Требуется скорость не менее 2 Мбит/с для загрузки и 15 Мбит/с для скачивания. Воспользуйтесь сайтом www.speedtest.net, чтобы проверить скорость загрузки и скачивания.
- Если вам нужна помощь, обратитесь в Службу поддержки TytoCare.

Браузер и Приложение для врачей неожиданно закрылись во время онлайн-приема.

Как только вы снова авторизуетесь в Приложении для врачей, вы будете автоматически переведены на онлайн-сеанс, который вы проводили.

Я себя не вижу во время сеанса видеоконференции. Означает ли это, что видеокамера моего ноутбука или веб-камера не работает?

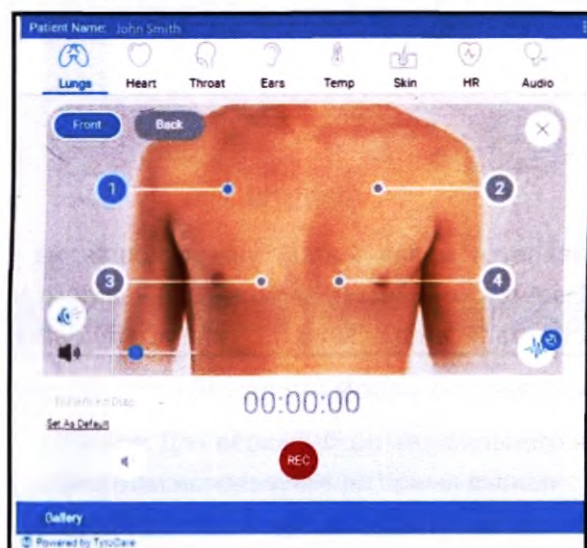
Проверьте, исправна ли видеокамера ноутбука или веб-камера. Удостоверьтесь, что камера не отключена в настройках ноутбука.

Удостоверьтесь, что браузеру Chrome дано разрешение использовать камеру: для этого в настройках Chrome выберите «Расширенные настройки». В разделе настроек видеокамеры проверьте, разрешено ли ее использование. Проверьте также, имеет ли сайт TytoCare допуск к вашей видеокамере - для этого нужно зайти в меню **Manage Exceptions**.

Приложение В. Интегрированный режим онлайн

Приложение для врачей может работать также в интегрированном режиме онлайн. В этом случае только удаленное обследование с помощью устройства Tyto управляется приложением для врача. Сама же консультация, включая видеоконференцию, управляется и отображается интегрированной системой.

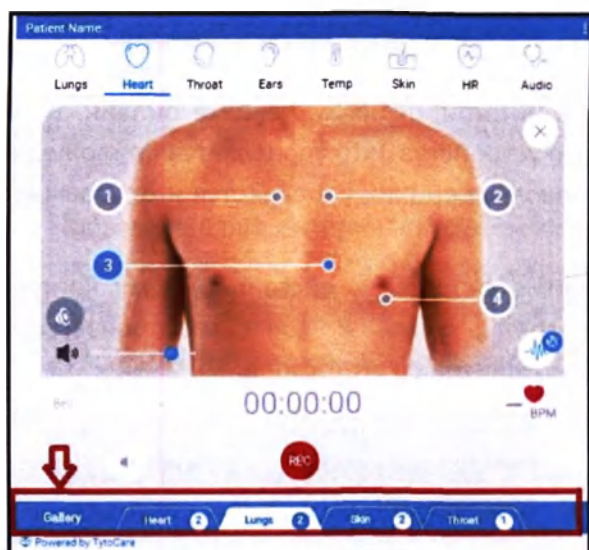
Функции приложения для врача в данном режиме сводятся к дистанционному контролю устройства Tyto, отображению видеосъемки горла, ушей и кожи, воспроизведению аудиозаписей сердца и легких, а также общих аудиозаписей со стетоскопа.



Интерфейс приложения для врачей в интегрированном режиме онлайн следующий:

Приложение может быть встроено внутри окна интегрируемых приложений, в котором представлена видеоконференция.

Пользование интегрированным приложением для врачей идентично тому, что описано выше в данном документе применительно к пользованию приложением в обычном режиме, за исключением нескольких моментов, перечисленных ниже.



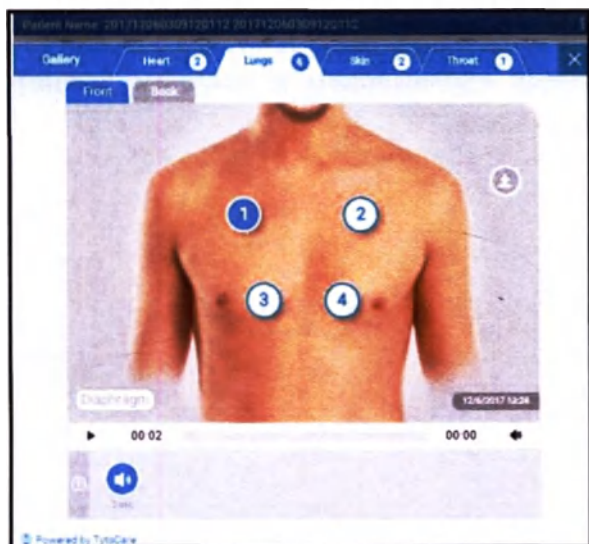
Галерея, в которой представлены все записи исследований, расположена внизу, как и в обычном режиме, однако отображение и управление галереей иные:

Как только исследование записано, внизу появляется новая метка, указывающая на тип выполненного исследования. Кроме того, показывается количество записей для каждого типа исследования. Кроме того, показывается количество записей для каждого типа исследования. Когда новое входящее исследование добавляется в галерею, рядом с галереей начинает мигать красный индикатор:



Для того чтобы открыть и просмотреть запись исследования из галереи, нажмите на любую из меток, обозначающих исследования.

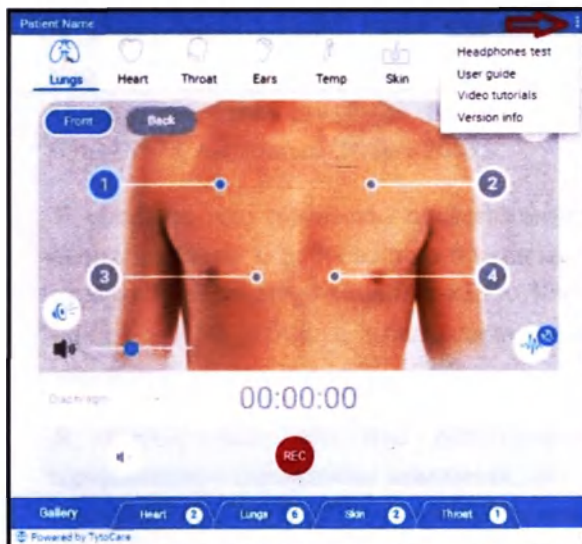
Галерея откроется, и вы увидите отображение выбранных вами записей.



На данной иллюстрации выбрано и отображено исследование легких:

Вы можете продолжать, выбирая другие метки для просмотра и воспроизведения другого исследования.

Для того чтобы закрыть галерею и вернуться в обычный режим, нажмите знак X в правом верхнем углу окна, либо нажмите мышкой в любом месте над областью галереи.



Меню параметров, включая видеоуроки, руководство пользователя и тестирование наушников, доступно через ярлык «Показать больше» (выглядит как 3 точки), расположенный в верхнем правом углу приложения для врачей:

Учтите: Для верификации правильного и безопасного использования устройства Tyto пациентом используйте во время выполнения исследований режим видеоконференции, предоставляемый интегрированным приложением.

Порядковый № 039

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Где язык документа неизвестен личности, подписывающий документ, или тот, кто подписывает документ от имени или по поручению

Я, нижеподписавшийся, Охад Хоффман, нотариус, владеющий лицензией № 221301, настоящим удостоверяю, что 25 мая 2022 года, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, явился г-н Сассон Офер Цадик, чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина Израиля № 056118573, выданным 26 мая 2003.

Я убежден, что личность, представленная передо мной, полностью понимает всю значимость своих действий и добровольно подписывает документ, отмеченный буквой «А», состоящий из 51 страницы от имени компании «Тито Кэр Лтд.» (Tyto Care Ltd.) ИНН 514545888, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, в силу своих полномочий, в качестве главного операционного директора компании.

Я подтверждаю, что мне предоставлен официальный юридический документ, выданный юридическим советником компании, адвокатом Ницан Хэном 24 сентября 2020 года, в качестве письменного подтверждения компетенции лица, которое вправе подписывать документ.

Прикрепленный документ составлен на русском языке, который не знаком лицу, подписывающему документ.

Настоящим подтверждаю, что переводчик г-н Глеб Коган, который свободно владеет русским языком и ивритом, перевел данный документ в моем присутствии г-ну Сассон Оферу Цадику на иврит, который ему знаком, до того, как документ был подписан.

Декларация переводчика касательно его знаний языков и точности перевода, предоставлена мне для просмотра и хранения.

В удостоверении чего, я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Сассон Офера Цадика своей подписью и печатью, 25 мая 2022 года.

Нотариальный сбор: 303 шекелей + НДС

Подпись и печать нотариуса

/подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

/логотип Тито Кэр/

-А-

/Подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

«УТВЕРЖДАЮ»

Офер Цадик

Тито Кэр Лтд.

Главный операционный директор

Подпись:

/подпись/

«25» 05 2022
М.П.

Руководство пользователя для врача ПО

№ документа: 760-00053-007 C01

Перевод данного текста с английского языка и иврита на русский язык выполнен мной, переводчиком Пендюриной Анастасией Владимировной.

Пендюрина Анастасия Владимировна 

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Пендюриной Анастасии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2022-3-11

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



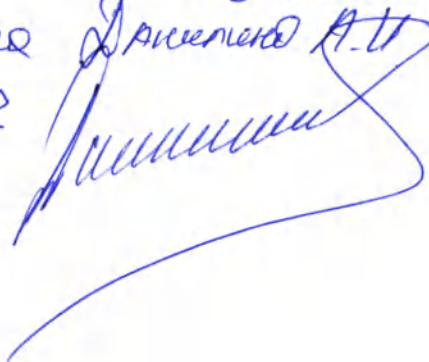
И.Г. Жлобо

Зачеркнуто. Всего
проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью
53 (пятьдесят три) лист(-а, -ов)
не читай

Всего проинформировано, пронумеровано и
скреплено печатью 53 (пятьдесят три) лист(-а, -ов)
Нотариус

Исправлено: всего проинформировано,
проинформировано и скреплено
печатью 20 листов

Врио нотариуса
30.08.22





AUTHENTICATION OF SIGNATURE

Where the language of the document is not known to the person signing, who sign on behalf of a corporate

I, the undersigned Ohad Hoffman, Notary holding license no. 221301 hereby certify that on May 25th 2022 appeared before me at the address 14 Beni Gaon St. Netanya Mr. Sasson Offer Tzadik whose identity has been proven to me by Israeli ID card no. 056118573 issued on 26 May 2003.

I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter "A" that holds 46 pages on behalf of the "Tyto Care LTD" p.c. 514545888 address 14 Beni Gaon St. Netanya by virtue of his authority as the COO of the company.

I confirm that I have been submitted the document of Legal confirmation issued by Adv. Nitzan Chen the legal counsel of the company on September 24th 2020 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

The attached document is written in the Russian language which is not known to the signing person.

I hereby certify that the translator, Mr. Gleb Kogan whom I am satisfied to be fluent in the Hebrew and Russian languages, translated said document in my presence for Mr. Sasson Offer Tzadik into the Hebrew language, which is known to him, before he signed it;

An affidavit by the translator as to the fluency in the languages and the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. Sasson Offer Tzadik by my own signature and seal this day May 25th 2022.

Notary fee 303 ILS + VAT.

אימות חתימה

כששפת המסמך אינה ידועה לחותם אשר חותם בשם תאגיד

אני החתום מטה, אוהד הופמן, נטריון בעל רישיון מספר 221301 מאשר כי ביום 25 במאי 2022 ניצב לפני ברח' בני גאון 14 נתניה מר ששון עופר צדיק שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראלית מס' 056118573 שהונפקה ביום 26/5/2003.

שוכנעתי כי הניצב בפניי הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתום מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות "A" הנפרש על פני 46 עמודים בשם התאגיד "טייטו קר בע"מ", ח.פ. 514545888 בכתובת בני גאון 14 נתניה בתפקידו כסמנכ"ל התפעול של החברה.

אני מאשר שהוגש לי מסמך אישור משפטי שהוצא על ידי יועמ"ש החברה – עו"ד ניצן חן ביום 24/9/2020 כראיה בכתב להנחת דעתי, לשם הוכחות רשותו לחתום כאמור בשם התאגיד.

המסמך המצורף ערוך בשפה הרוסית שאינה ידועה לחותם הנ"ל.

אני מאשר כי המתרגם מר גלב קוגן, אשר נחה דעתי כי הוא שולט בשפה העברית ובשפה הרוסית תרגם את המסמך האמור בנוכחותי למר ששון עופר צדיק לשפה העברית הידועה לו לפני שחתם; תצהיר של המתרגם בדבר השליטה בשפות ודיוק התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתו של מר ששון עופר צדיק בחתימת ידי ובחותמי, היום 25 במאי 2022.

שכר נטריון 303 ₪ + מע"מ.

חתימת וחותם הנוטריון
Notary's Seal and Signature





«УТВЕРЖДАЮ»
Ofer Tzadik,
Tyto Care Ltd.'s COO
(Chief Operating Office)

(name/имя signature/подпись)

«25» 05 2022 г.

М.П.



**Система телемедицинская для дистанционного осмотра и
видеоконсультаций Tyto Home**

Руководство пользователя ПО

Номер документа: 760-00186 C02

Важное примечание

Вся информация, включенная в этот документ, такая как текст, графика, фотографии, логотипы и изображения, является исключительной собственностью TytoCare Ltd. и защищена законами. Разрешение предоставляется на просмотр и ксерокопирование (или печать) материалов из этого документа только для личного, некоммерческого использования. Любое другое копирование, распространение, повторная передача или изменение информации в этом документе, будь то в электронной или печатной форме, без явного предварительного письменного разрешения TytoCare Ltd., строго запрещено.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto не требует наличия специальных медицинских знаний и навыков и может применяться пациентом в домашних условиях без обязательного присутствия медицинского персонала.

Обязательное условие: Перед применением потребитель должен прочитать руководство по эксплуатации.

Информация о производителе

Тито Кэр Лтд. (Tyto Care Ltd.),
адрес: Бени Гаон 14, г.

Нетания, Израиль,

4250803 (Beni Gaon 14,

Netanya, Israel, 4250803);

Телефон:

+972(72)2210750;

E-mail: Info@tytocare.com.

Важная информация

Данное Руководство пользователя может периодически пересматриваться, в него могут быть внесены изменения и дополнения.

Пользователь данного продукта несет единоличную ответственность за любую некорректную работу, если таковая явится следствием неподобающего пользования, неправильного ухода, некорректного ремонта, несанкционированного обслуживания, повреждения или изменения устройства любым другим лицом кроме TytoCare Ltd. (TytoCare).

Безопасность, надежность и исправная работа устройства могут быть гарантированы только при следующих условиях:

- Устройство использовалось строго по назначению и в соответствии с инструкцией по эксплуатации, содержащейся в настоящем Руководстве пользователя.
- Все оснащение, расширения, изменения или ремонтные работы обеспечивались уполномоченным представителем TytoCare.

Со службой поддержки TytoCare в РФ можно связаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД» (ООО «МЦМД») (ИНН 9705105175, ОГРН 1177746856792);

Юридический адрес:

115093, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗАМОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ. БОЛЬШАЯ СЕРПУХОВСКАЯ, Д. 44, ЭТ./ПОМЕЩ. 3/1, КОМ./ОФИС 3/28;

Телефон: +7-495-108-20-18;

E-mail: contact@mcmd.org.

Общие указания по технике безопасности

⚠ Предупреждение: Предупреждение, обозначающее меры предосторожности во избежание травматизма или смертельного исхода.

- Не пользуйтесь устройством, если упаковка устройства, само устройство или любые принадлежности к устройству повреждены или неисправны.
- Не погружайте устройство и любые принадлежности (или аксессуары) в воду или любую иную жидкость. Не используйте устройство, когда оно влажное. Если устройство намокло, следует вытереть всю влагу и оставить прибор высыхать не менее чем на 48 часов, прежде чем включать его снова.
- Ни один из компонентов устройства не предназначен для самостоятельного обслуживания пользователем. Не разбирайте, не обслуживайте и не чините данный продукт или какие-либо его детали.
- Правила утилизации / уничтожения изъятых из эксплуатации устройства должны регулироваться местными постановлениями.
- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Оборудование следует использовать только в соответствии с назначением, как разъяснено в руководстве по эксплуатации.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплект поставки / не рекомендованных компанией-производителем.
- Не снимайте корпус с компонентов устройства.
- Выполняйте только те процедуры по техническому обслуживанию, которые описаны в руководстве по эксплуатации.
- Не используйте устройство на открытых ранах или поврежденной коже.
- **Храните эти инструкции для дальнейшего использования.**

⚠ Внимание: Предостережение указывает на ситуацию, чреватую порчей оборудования или снижением качества его работы.

- Подключайте к устройству только утвержденные аксессуары.
- Если ЖК-дисплей разбит или на нем имеется трещина, либо если качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Если ЖК-дисплей загрязнился, протрите его сухой тряпочкой или полотенцем.

- Если устройство не включается или не запускается должным образом, если не появляется экран-заставка, как показано , либо если устройство не выключается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если микрофон не работает, либо ЖК-дисплей не включается во время запуска системы, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если ЖК-дисплей не включается во время исследования глотки, кожи или ушей, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если вы видите помехи в отображении видео или статических изображений, либо качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Запуск предусмотренной в меню команды «Сброс до заводских настроек» приведет к стиранию как всех настроек устройства, так и хранящейся на нем информации. Данная операция восстановит первоначальное состояние прибора, когда он был новым.
- Нет возможности проводить исследования во время зарядки аккумулятора.
- Используйте только тот кабель зарядки аккумулятора, который прилагается к устройству и входит в комплект поставки. Если устройство не заряжается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Используйте только защищенную сеть Wi-Fi, как, например, беспроводная сеть с алгоритмом шифрования WPA2.
- Если данные или инструкции не отображаются на мобильном устройстве во время проведения исследования, посмотрите на дисплей прибора (данные всех проводимых исследований одновременно дублируются на мобильном устройстве пользователя и на экране самого устройства) возможно произошел сбой сети, перегрузите сеть на мобильном устройстве.

 **Учтите:** Примечание, содержащее другую важную информацию.

- Если по какой-либо причине вы не можете осуществить сопряжение устройства с приложением Tyto Care, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- При выполнении измерений видеозапись автоматически снабжается «штампом» даты и времени. Если вы не видите даты и времени записи, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Как работает система

Компоненты системы TytoCare работают вместе, чтобы помочь вам общаться с врачами:



Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto

Проведение осмотра и исследований

Скачивание приложения iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare»

Загрузка приложения TytoCare

Откройте магазин приложений (App Store или Google Play) на своем мобильном устройстве.

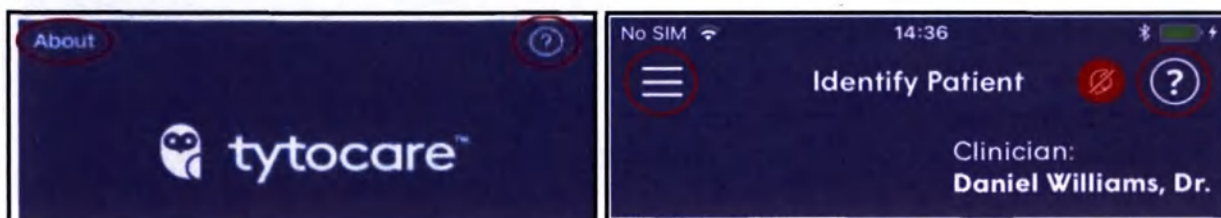
Поиск **TytoCare**



и скачайте бесплатное приложение.

Приложение TytoCare позволяет выполнять исследования, отправлять материалы исследований врачам, осуществлять онлайн-консультации с врачом в режиме видеоконференции, а также получать от врачей результаты обследования. После скачивания и установки Приложения TytoCare на устройстве вы сможете запускать его из меню приложений.

Приложение TytoCare позволяет выполнять исследования, отправлять материалы исследований врачам, осуществлять онлайн-консультации с врачом в режиме видеоконференции, а также получать от врачей результаты обследования. После скачивания и установки Приложения TytoCare на устройстве вы сможете запускать его из меню приложений.



Первичная Настройка

Что нужно для начала работы с устройством

- Сеть Wi-Fi, защищенная известным паролем, к которой вы можете подключиться, или личная точка доступа на вашем мобильном устройстве.
- Устройство Tyto, полностью заряженное.
- Мобильное приложение TytoCare, установленное на любом из следующих мобильных устройств:
 - iOS: iPhone 5S и выше, iPad Air и выше, iPad mini 2 и выше, iPod touch 6 и выше.
 - Android: Samsung Galaxy S5, S6 plus, Note 5, A7, J7 и выше, LG G4 и выше.
- Чехол для переноски или прилагаемая мобильная подставка для удержания мобильного устройства во время работы.
- Доступ в Интернет через сеть Wi-Fi.
- Рекомендуемая скорость: Скачивание: 20 Мбит/с; Загрузка: 5 Мбит/с. Минимально допустимая скорость: Скачивание: 5Мбит/с; Загрузка: 2 Мбит/с

 **Примечание:** если мобильное устройство iOS поддерживает точку доступа со стабильным LTE-соединением, его можно использовать вместо Wi-Fi -маршрутизатора.

Сопряжение устройства с Приложением TytoCare

Чтобы начать использовать устройство TytoCare, необходимо выполнить короткий процесс сопряжения между Устройством и мобильным приложением пользователя. Это сопряжение обеспечивает связь между двумя устройствами по сети Wi-Fi или точке доступа. Этот процесс выполняется один раз на каждое устройство. Если вы измените пароль Wi-Fi, измените маршрутизатор Wi-Fi или выполните любое другое изменение беспроводной сети, вам нужно будет снова выполнить сопряжение устройства.

Перед сопряжением убедитесь, что ваше мобильное устройство подключено к сети Wi-Fi, которая должна иметь подключение к Интернету, и вы знаете его пароль.

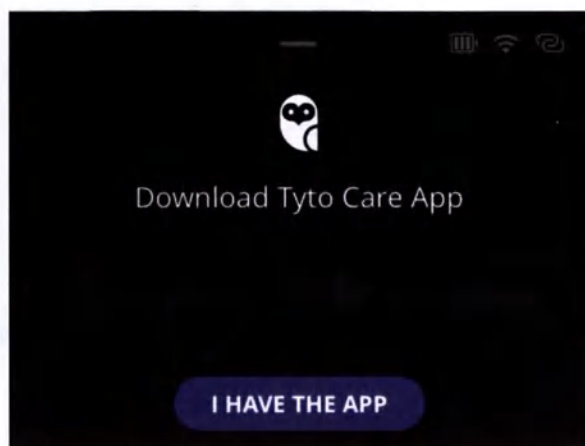
 **Примечание:** Если ваша сеть Wi-Fi не защищена паролем, вы не сможете выполнить сопряжение устройства и приложения.

1. Если вы не вошли в систему, войдите в систему, как описано в разделе Вход пользователя.



2. Включите устройство Tyto, нажав кнопку на верхнем краю устройства.

Экран, отображаемый на устройстве, предложит вам загрузить приложение TytoCare на ваше мобильное устройство:



3. Нажмите **“У МЕНЯ ЕСТЬ ПРИЛОЖЕНИЕ”**, и продолжите ниже.

Процедура сопряжения

 **Примечание:** Процедура сопряжения должна начинаться автоматически, при входе в систему или после процесса регистрации со следующего экрана сопряжения устройства:



- Если вы видите этот экран, продолжите работу в разделе Процедура сопряжения при первом использовании ниже.
- Если вы не видите этого экрана, продолжите описанную ниже процедуру ручного сопряжения.

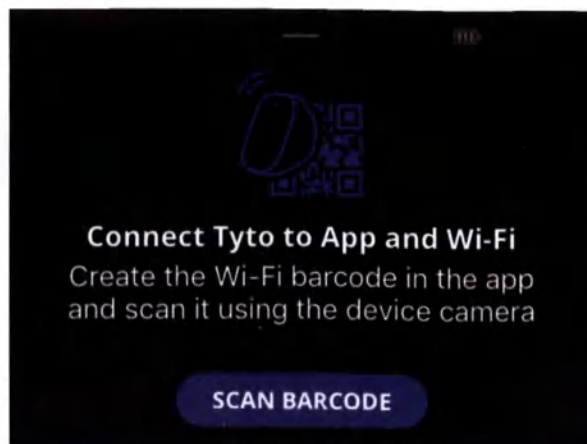
Процедура сопряжения при первом использовании

Использование Wi-Fi

1. Введите свой пароль Wi-Fi и нажмите **Далее** на экране сопряжения устройств приложения. Это создает QR код на экране мобильного устройства:

	
Введите пароль Wi-Fi и нажмите “Далее”	QR-код, созданный на мобильном устройстве

2. Теперь вам нужно использовать камеру **устройства**, чтобы прочитать QR-код экрана мобильного устройства. Выполните четыре шага с надписью **A-D**, как показано ниже:



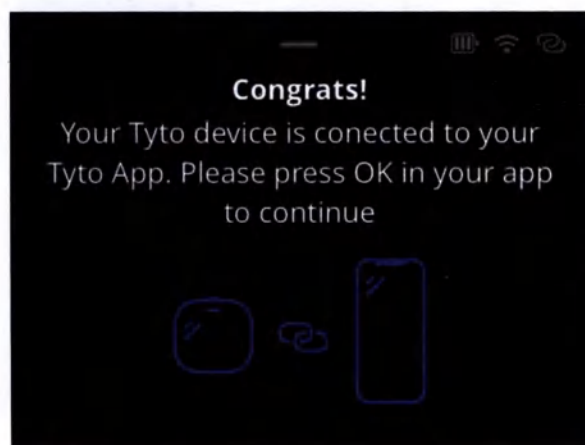
- а. Нажмите **СКАНИРОВАТЬ ШТРИХ** -код на устройстве. Камера устройства активирована.



- б. Расположите перекрестие над QR-кодом, отображаемым в приложении, и дождитесь завершения процесса сопряжения.



- с. Подтверждение успеха в приложении - нажмите **OK**.

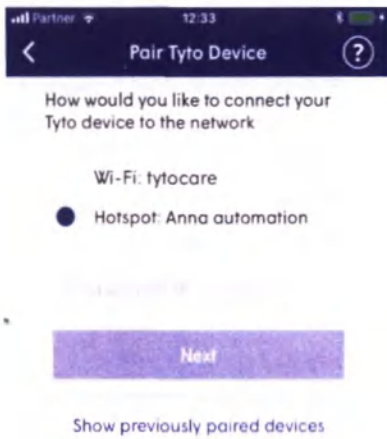


- d. Подтверждение на устройстве.

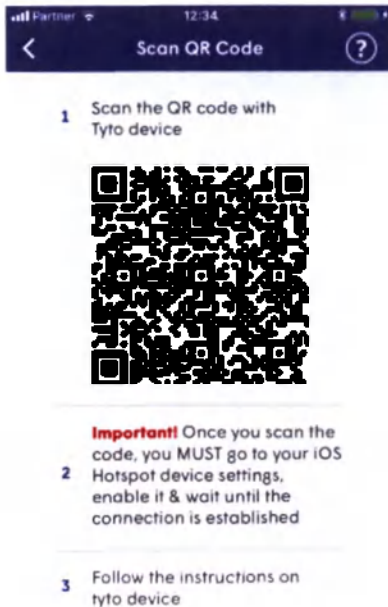
 **Примечание:** Если произошла ошибка, убедитесь, что пароль Wi-Fi правильный, и повторите процесс сопряжения. Если ошибка не устранена, см. Раздел - "Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок".

Использование мобильной точки доступа

1. Выберите точку доступа, введите пароль точки доступа и нажмите **Далее** на экране сопряжения устройств приложения. Это создает QR -код на экране мобильного устройства:

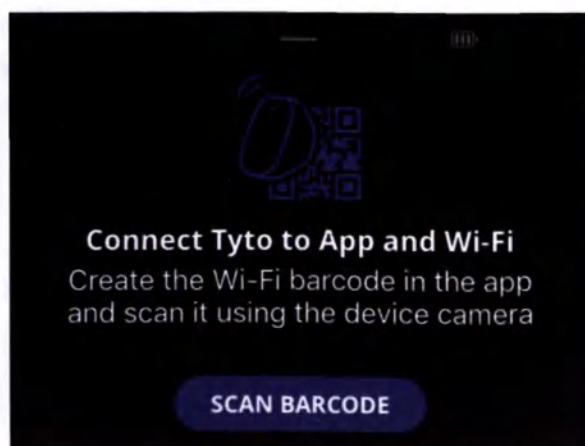


Введите пароль Wi-Fi и нажмите "Далее" на устройстве



QR -код , созданный на мобильном устройстве

2. Теперь вам нужно использовать камеру устройства, чтобы прочитать QR -код с экрана мобильного устройства. Выполните четыре шага с надписью A-D, как показано ниже:



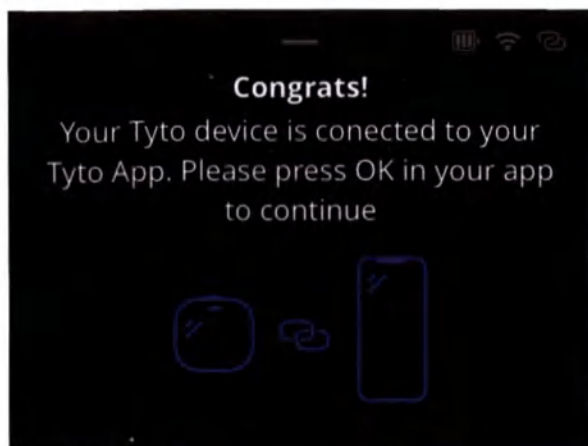
- а. Нажмите **СКАНИРОВАТЬ ШТРИХ – КОД** (scan barcode) на устройстве. Камера устройства активирована.



- б. Расположите перекрестие над QR -кодом, отображаемым в приложении. Обратите внимание, что устройство указывает вам открыть настройки



- с. Откройте настройки мобильного устройства **"Личная точка доступа"** (Personal Hotspot) и включите эту точку доступа. Чтобы включить горячую точку с устройствами Android, вы можете открыть панель быстрых настроек.



- d. Дождитесь подтверждения устройства, и снова переключитесь на TytoCare.

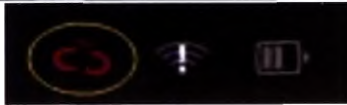
 **Примечание:** Если произошла ошибка, убедитесь, что пароль точки доступа указан правильно, и повторите процесс сопряжения. Если ошибка не устранена, см. Раздел - "Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок".

Индикация Сопряжения Устройств

 **Примечание:** Состояние подключения устройства к приложению TytoCare отображается в правом верхнем углу экрана устройства, а также на Tyto.

Устройство, подключенное к приложению

Показания на изделии:

	
Устройство, подключенное к приложению	Устройство, не подключенное к приложению

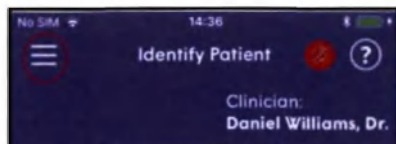
Индикаторы в Приложении TytoCare:

	
Устройство сопряжено	Устройство отключено

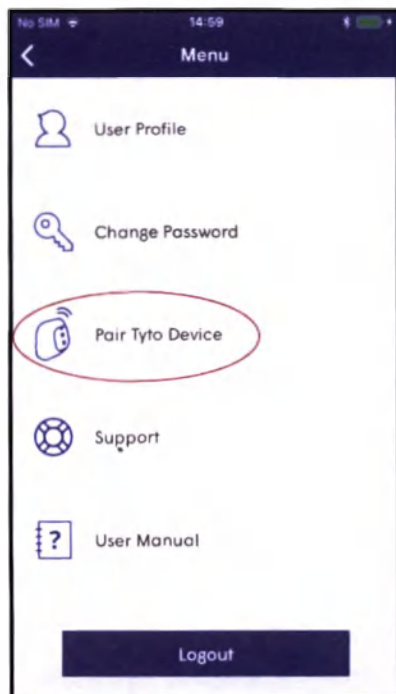
 **Примечание:** После подключения устройство Tyto проверит онлайн, доступно ли обновление программного обеспечения. В случае, если новая версия доступна, вам будет предложено загрузить и установить новую версию. Пожалуйста, следуйте инструкциям на экране устройства. Процесс обновления версии может занять несколько минут, в зависимости от скорости сети. Пожалуйста, зарядите устройство во время обновления.

Выполнение процедуры сопряжения вручную

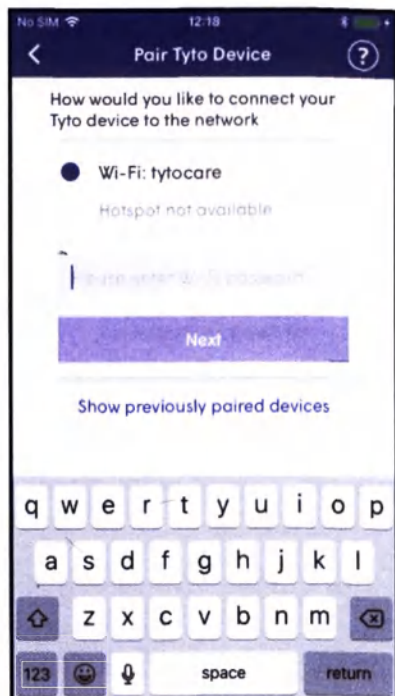
Для осуществления процесса сопряжения вручную необходимо выполнить следующие шаги.



1. Нажмите на кнопку **Меню** , расположенную в верхнем левом углу в Приложении.

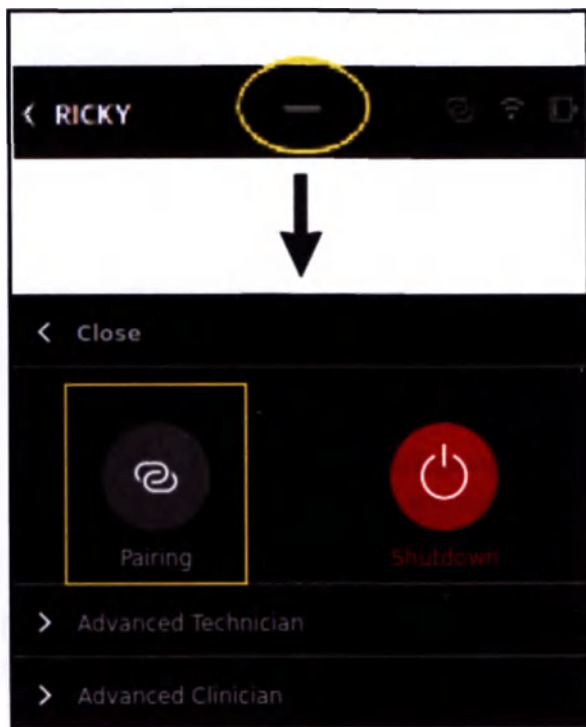


1. Нажмите **Выполнить сопряжение Tyto Device**.



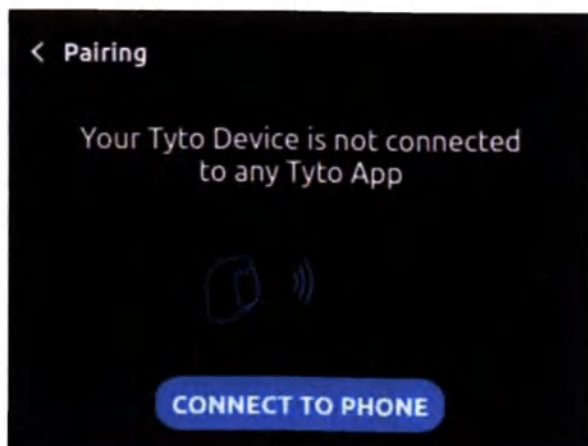
3. Следуйте инструкциям приложения в разделе Процедура сопряжения при первом использовании.

4. Когда на экране появится QR-код, сканируйте его с помощью устройства.



5. А. Смахните вниз от верхнего края экрана устройства (там, где короткая линия).

В. Нажмите **Сопряжение (Pairing)**.



6. Нажмите **ПОДКЛЮЧИТЬСЯ К ТЕЛЕФОНУ**, а затем **ОТСКАНИРУЙТЕ ШТРИХ-КОД**.



7. Используйте камеру устройства для сканирования QR-кода: расположите метку курсора над QR-кодом, отображенным в Приложении



8. Появится сообщение об успешном выполнении. Нажмите "ОК", чтобы продолжить.

 **Примечание:** Онлайн-приемы в режиме видеоконференции без дополнительных функций могут быть начаты без подключения устройства Tyto, а также без подключения к Wi-Fi - достаточно сотовой связи 4G/LTE. Пожалуйста, обратите внимание, что в таких случаях, когда устройство Tyto не подключено, а вы подключены к сети Wi-Fi, вы не сможете использовать устройство Tyto.

 **Примечание:** В случае если сопряжение не удалось после нескольких попыток сканирования кода и после перезапуска устройства и Приложения, Вы всегда можете использовать точку доступа на смартфоне. Точка доступа по сути является сетью Wi-Fi, раздаваемой смартфоном; такая сеть может быть использована устройством Tyto.

Важно: точка доступа должна раздаваться не тем смартфоном, на котором запущено Приложение Tyto, а другим. Вы не можете воспользоваться точкой iPhone/iPad, который используется для Приложения TytoCare.

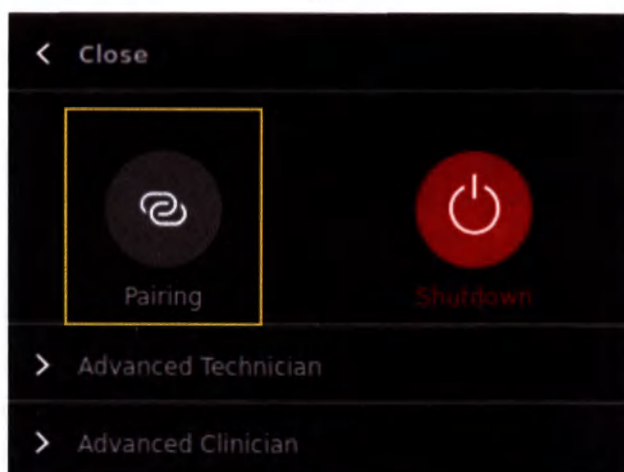
Пожалуйста, обратите внимание, что использование точки доступа может помочь и в тех случаях, когда у врача плохое качество воспроизведения видео- и аудиоматериалов во время онлайн-приема на базе Вашей домашней или поликлинической сети Wi-Fi.

Меню опций устройства

Меню опций устройства может понадобиться для двух операций:

- Сопряжение устройства и мобильного устройства
- Выключение устройства

Вы можете получить доступ к меню параметров устройства, проведя пальцем вниз по короткой строке в верхней части экрана устройства:



Сопряжение

Нажмите **кнопку Сопряжение** в меню, чтобы выполнить процедуру сопряжения, как описано в разделе Процедура ручного сопряжения.

Определение модели устройства

Определите свою модель устройства Tyto одним из двух следующих способов:

- Откройте меню устройства, нажмите **Об устройстве**, в программе и посмотрите на **версию устройства**:
- "ТУТО... Tyto Home " означает, что ваше устройство Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home.
- "ТУТО... Tyto Pro " означает, что ваше устройство Система телемедицинская для

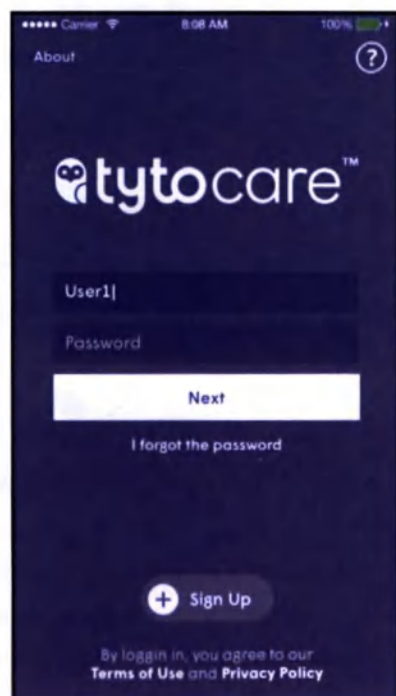
дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro.

- Посмотрите на наклейку, расположенную в нижней части вашего устройства Tyto над зарядным портом



Авторизация пользователя

После включения устройства и приложения появляется следующий экран:

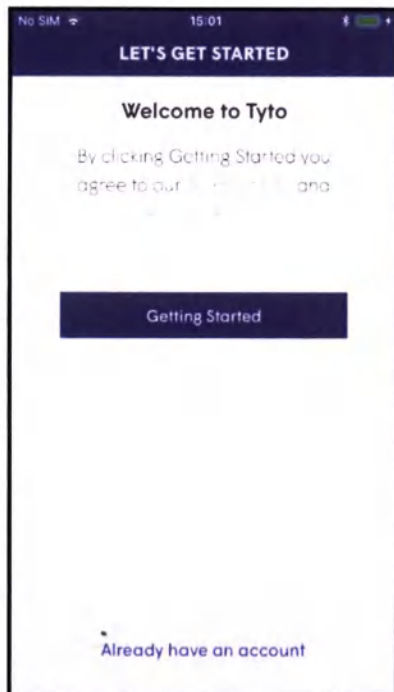


Если вы в первый раз пользуетесь системой, то вас попросят зарегистрироваться в системе. Процедура регистрации объясняется в разделе «Регистрация»

Если вы уже зарегистрированы в системе, войдите в приложение используя свой Логин и Пароль. Если не можете войти в приложение используя свой Логин и Пароль, пожалуйста свяжитесь с вашим системным администратором или поддержкой TytoCare.

Регистрация

При первом использовании системы, нажмите кнопку «регистрация»  Sign up в нижней части экрана «Авторизация пользователя».



Система проведет вас через серию экранов, на которых вас попросят указать ваше имя пользователя, пароль и предоставить дополнительную информацию согласно инструкции указанной в приложении.

Подключение от организации:

 **Примечание:** для подключения пользователя к системе здравоохранения, работодателя или другому медицинскому учреждению, вам необходимо ввести код, который вы должны были получить от вашей организации.

В случае если вы не знаете ваш код регистрации, обратитесь к вашему системному администратору или в поддержку TytoCare.

Для некоторых организаций, вам так же будет предложено указать ваш идентификационный номер, который используется для идентификации вас в вашей медицинской организации, например, MRD, SSO и т.д. Это необходимо для подключения врача к вашим медицинским записям в вашей медицинской организации.

После того как вы нажмете кнопку «сохранить» ваш пользователь будет создан в системе TytoCare. Вы автоматически авторизуетесь в системе.

Вы можете добавить дополнительных пациентов позже, используя кнопку «Добавить пациента» в нижней части экрана.

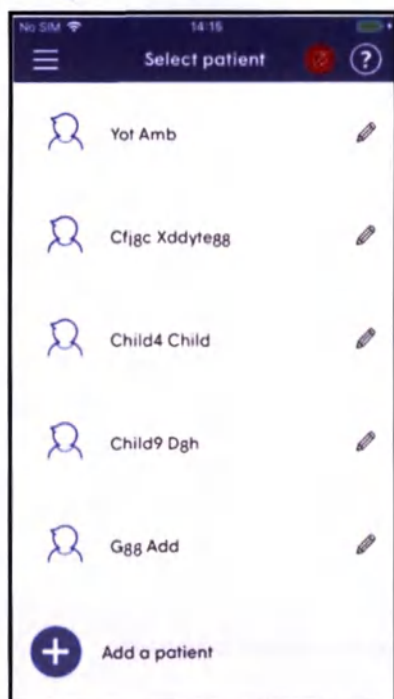
Проведение пробных исследований. Курс обучения Tyto

После настройки устройства и входа в систему, вам следует попрактиковаться в использовании устройства TytoCare, чтобы вы были готовы к моменту, когда вам действительно нужно будет провести обследование. Ваше устройство предоставляет вам серию коротких и удобных обучающих роликов, которые объясняют, как правильно проводить ключевые исследования.

Поскольку при обследовании сердца и легких используется стетоскоп, лучше всего проводить данные обследования в тихой комнате тихими, спокойными «пациентами».

Если вам нужна дополнительная помощь, вы можете получить доступ к руководству по устранению неполадок или нажать на кнопку «Tyto Assistant».

Выбор пациента



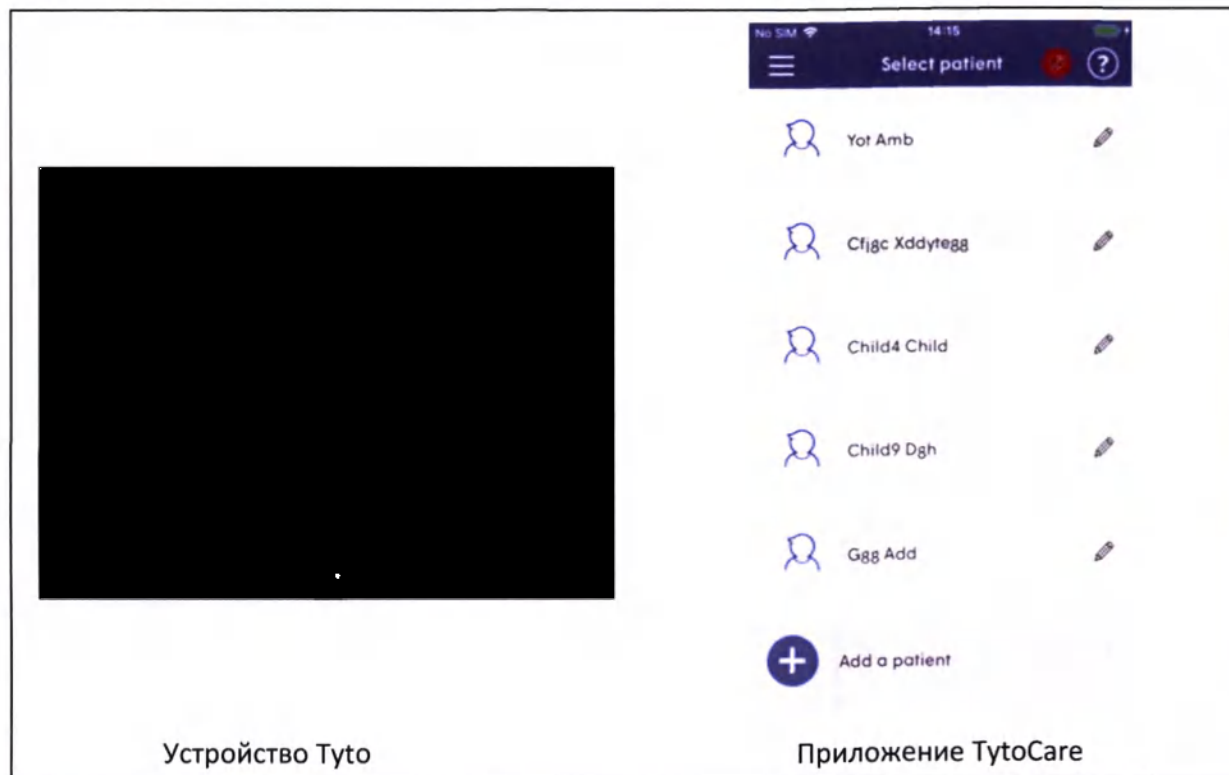
Экран «Выбор пациента» используется для выбора пациента или для добавления нового пациента. Обратите внимание, что изначально доступен только один пациент – пациент, указанный при регистрации.

Если вы желаете добавить нового пациента, нажмите на секцию внизу экрана «Добавить пациента».

Начало осмотра и выбор пациента

Перед тем, как начать приём, убедитесь, что устройство включено и сопряжено с приложением TytoCare, это можно определить с помощью зеленого значка состояния в правом верхнем углу. Если значок сопряжения горит красным через несколько секунд после включения устройства, пожалуйста, запустите процедуру сопряжения вручную, как описано в разделе «Процедура сопряжения вручную».

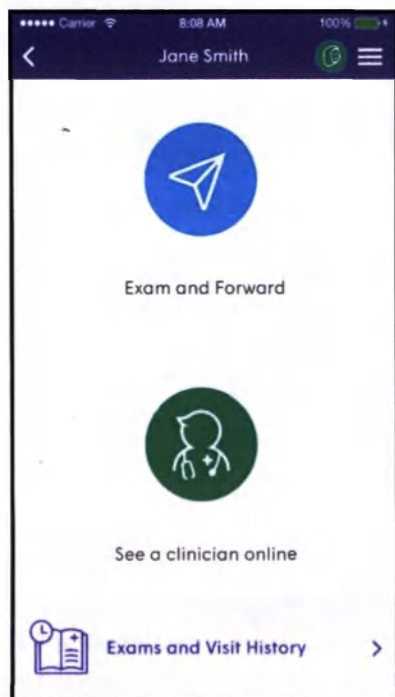
Когда вы будете готовы к началу визита, коснитесь нужного пациента на устройстве.



 **Примечание:** Выбор пациента на устройстве автоматически запускает оффлайн обследование (см.раздел «Выбор типа приёма»).

Выбор типа приема

На следующем экране приложения вас спросят, как вы хотите совершить приём:



Выполнить исследования и отправить (оффлайн) (Exam and Forward): выполнить все исследования сейчас самостоятельно, с возможностью впоследствии отправить материалы другому врачу, либо провести онлайн-прием, используя ранее собранные материалы исследований.

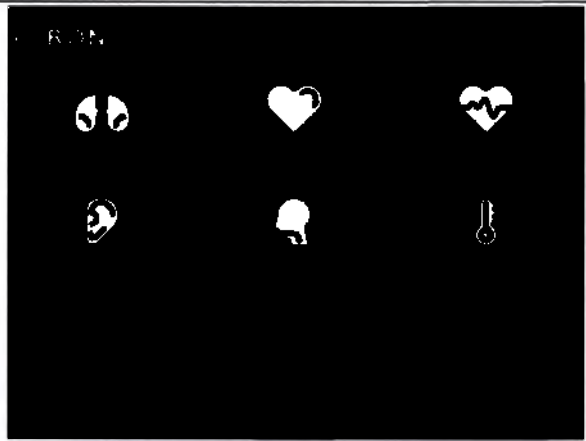
Онлайн-осмотр (See a clinician online): провести видеоконференцию с врачом сейчас, до выполнения исследований.

Врач будет дистанционно управлять Вашим устройством и давать Вам указания по выполнению исследований. Подробнее об этом в разделе **Онлайн-осмотр**.

Почта: здесь представлены записи врача с предыдущих консультаций, а также статус исследований, которые должны быть отправлены врачу. Подробнее об этом в разделе **Почта**.

Начало приема и выбор исследования

После того, как пациент выбран и выбран режим «Обследовать и отправить», вы можете начать проведение исследований. Исследования проводятся и управляются с помощью устройства. Нажмите на экран устройства для выбора типа проводимого исследования.

	
Устройство Tyto	Приложение TytoCare

Обратите внимание что во время проведения обследования в верхнем левом углу экрана устройства указано имя пациента (в данном случае Ron).

Обратите внимание, дополнительные исследования (осмотр кожи здесь не отображается) доступны на втором экране устройства . Проведите пальцем по экрану влево, чтобы получить доступ ко второму экрану с исследованиями на выбор.

⚠ Внимание: всегда проверяйте, правильно ли выбран пациент перед началом обследования.

Проведение исследований

Роль пользователя, выполняющего неуправляемые и управляемые исследования

Для исследований, проводимых с помощью системы TytoPro, можно использовать два метода.

Обследования с руководством (управляемые исследования) предназначены для любого человека, который не является медицинским работником и которому требуется более подробный, пошаговый подход к обследованию. Управляемые обследования пошагово проводят пользователя через процесс выполнения и просмотра исследований.

Неуправляемые обследования предназначены для медицинских работников, которые обладают медицинскими знаниями и опытом в проведении медицинского осмотра, а именно владеют искусством аускультации сердца и легких, а также имеют опыт в проведении осмотра ушей и горла. Неуправляемые осмотры обеспечивают упрощенный подход, позволяющий осуществлять более гибкую запись и более быструю работу с минимальными инструкциями по использованию.

Информация в этом Руководстве пользователя устройства Tyto идентична для управляемых и неуправляемых пользователей, так как разница между этими двумя методами влияет только на процесс выполнения самих осмотров.

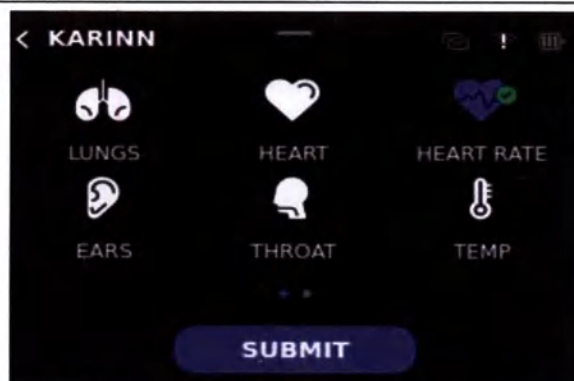
Тип роли пользователя, управляемая или неуправляемая, определяется системным администратором при создании пользователя. Обратитесь к системному администратору вашей системы Tyto, чтобы определить, определен ли ваш пользователь как Управляемый или Неуправляемый, или в случае, если вы хотите изменить свою роль пользователя.

Точные инструкции для каждого вида обследования описаны в отдельных приложениях к Руководству по эксплуатации.

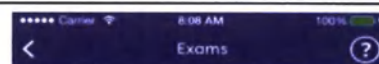
Просмотр записанных исследований

Когда исследование записывается, оно помечается фиолетовым цветом и зеленой галочкой на устройстве и отображается в приложении. Вы можете повторно выполнить исследование с фиолетовой меткой, нажав на него еще раз. Существующее зарегистрированное исследование будет сохранено.

Когда исследование записано(проведено) оно помечается зеленой галочкой. Вы можете повторно сделать исследование, которое уже помечено как пройденное.



Экран устройства



Select an exam
on your Tyto device

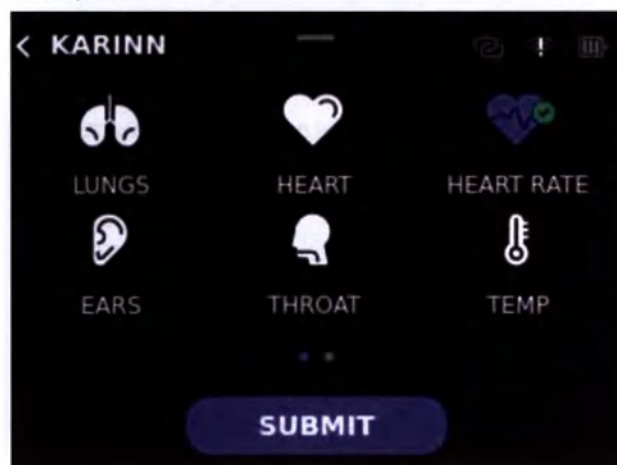


Need Some Help?

Экран приложения

Завершение визита

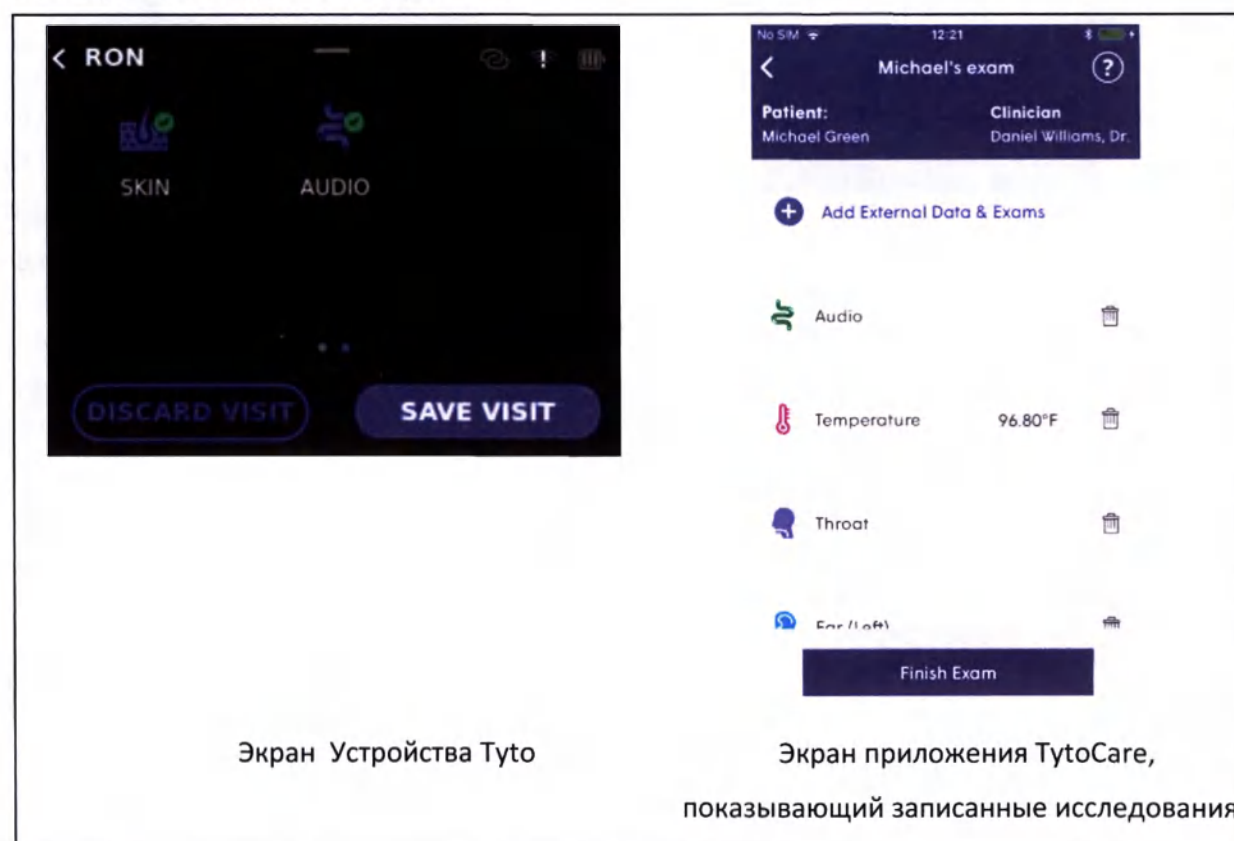
Когда вы закончили проведение исследований и хотите завершить визит, нажмите кнопку «Отправить»:



Записанные исследования будут отправлены в мобильное приложение. Используйте мобильное приложение для отправки обследования врачу.

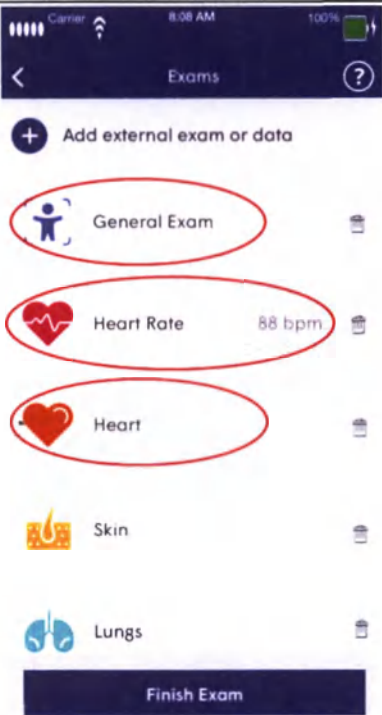
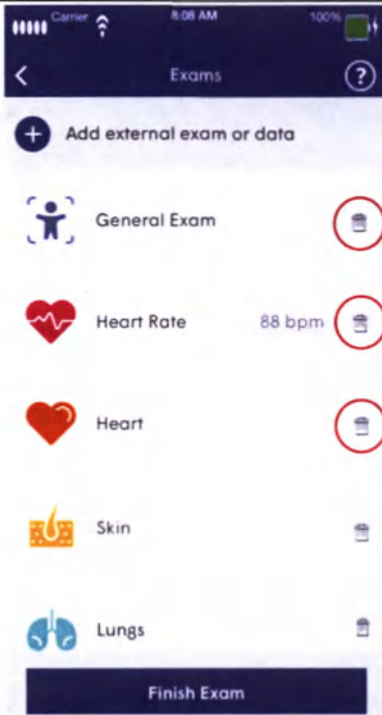
Просмотр и изменение исследований

После завершения обследования на экране в приложении будет показан список пройденных исследований во время обследования:



Вы можете просмотреть записанные исследования и при желании удалить их, если не хотите отправлять их врачу. В случае исследования «снимок кожи» вы можете пометить часть тела, на котором было проведено исследование. (см. в разделе «Пометка части тела»). Когда вы закончите просмотр записанных исследований, нажмите кнопку «Завершить».

Просмотр и удаление видео-исследований

Для просмотра видео-исследования, нажмите на него в мобильном приложении:	Для удаления исследования нажмите на значок «мусорного ведра»:
	

Добавление внешних результатов исследований или данных

После того, как вы нажмете кнопку «сохранить» на устройстве, вы сможете просмотреть проведенные исследования. Кроме того, теперь у вас есть возможность добавить данные с внешних медицинских устройств или соответствующую медицинскую информацию. Добавленные данные будут отправлены врачу вместе, с проведенными исследованиями с помощью устройства Tyto. Если вы хотите добавить такие данные нажмите на кнопку «Доп. исследования и мед. информация», затем коснитесь кнопки типа измерения, которое вы хотите добавить.

Могут быть добавлены следующие измерения:

- Артериальное давление – Введите систолическое и диастолическое значения, как показано на экране прибора, которые вы использовали для измерения АД.
- Насыщение кислородом (SpO₂) – введите уровень насыщения крови, измеренный Пульсоксиметром, который вы использовали.
- Вес – введите вес пациента, измеренный с помощью весов, которые вы использовали.
- Глюкоза крови – введите уровень глюкозы пациента, измеренный глюкометром, который вы использовали.
- Другое – если вы хотите добавить дополнительные измерения, не упомянутые выше, выберите данный вариант и сфотографируйте использованное медицинское устройство.

После того, как вы ввели результат измерения и убедились, что он введен верно, нажмите кнопку «готово».

Чтобы врач мог увидеть тип используемого вами медицинского устройства (марка, модель и т.д.), сделайте снимок вашего медицинского устройства.

Нажмите «Добавить изображение», а затем вы можете нажать «Сделать снимок», чтобы сфотографировать медицинское устройство с помощью камер вашего мобильного телефона или нажмите «Галерея», если данную фотографию вы делали ранее.

При выборе «Сделать снимок», наведите камеру вашего телефона на экран медицинского устройства. Убедитесь, что результат измерений виден четко и без отражений. Когда будете готовы сделать снимок, нажмите на синюю точку, чтобы сделать снимок. Если вы хотите переключиться на переднюю камеру, коснитесь значка переключения камеры, расположенный в правом верхнем углу.

При выборе «Галерея» коснитесь соответствующего изображения в галерее камеры.

В случае, если результат измерений не виден четко, нажмите кнопку «Сделать снимок еще раз», чтобы снова сделать снимок. Кроме того, вы можете удалить выбранное изображение с помощью значка «Удалить», расположенного в правом нижнем углу экрана

Если вы хотите оставить врачу комментарий относительно результата измерения, например, если вы только что перекусили или выпили лекарства перед измерением, нажмите кнопку «добавить комментарий».

Вы так же можете добавить результаты лабораторных исследований и медицинские документы как часть обследования Tyto, которые вы отправляете врачу.

Такие медицинские документы могут быть кратким изложением вашей истории болезни, предыдущих госпитализаций или записи врача с вашего последнего визита в клинику.

Нажмите «Добавить внешние исследования», а затем «Результаты лабораторных исследований». А затем сфотографируйте их с помощью камеры вашего телефона.

Использование подключения внешних устройств

После того как вы выберете дополнительное исследование, поддерживаемое вашим подключенным внешним устройством, появится уведомление, что можно начинать. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (далее по тексту - тонометр Omron) - Вы можете использовать его как внешний источник. Дополнительное медицинское устройство обязательно должно быть зарегистрировано на территории РФ: Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) РУ РЗН 2021/14149 от 23.04.2021г.

Omron EVOLV – Монитор Артериального давления

1. Выберите исследование артериального давления.
2. Убедитесь, что на вашем мобильном устройстве включен Bluetooth.
3. Выполните исследование артериального давления с помощью устройства Omron EVOLV.
4. Подождите несколько секунд после успешного измерения.
5. Посмотрите на результат в мобильном приложении и подтвердите, совпадают ли они с вашими ожиданиями.

 **Примечание:** При желании вы можете пропустить подключение устройства и ввести данные вручную.

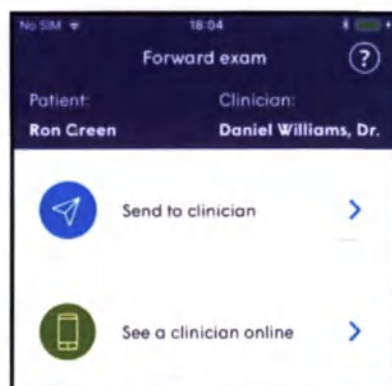
 **Примечание:** Показания показывают время дня, в которое проводилось измерение.

После завершения просмотра записанных исследований нажмите кнопку «Завершить», чтобы загрузить исследования и перейти к следующему шагу.

Обратите внимание, что процесс загрузки может занять некоторое время в зависимости от количества сделанных исследований и скорости вашего интернета.

Отправление обследования врачу

Нажмите кнопку «завершить». Приложение покажет вам следующие варианты:



Отправить врачу – отправить проведенное обследование врачу на просмотр. Затем вас попросят выбрать врача, которому нужно отправить обследование.

Запросить онлайн-видеоконференцию с врачом. Записанное обследование будет передано врачу перед началом онлайн-видеоконференции, чтобы врач мог просмотреть обследования до встречи с пациентом.

 **Примечание:** В случае ошибки при подключении к серверу и отправке сохраненных исследований, убедитесь, что у вас есть подключение к сети Интернет и снова выберите один из вариантов описанных выше. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Если вы выбрали «Отправить врачу», вам нужно будет выбрать врача, который получит ваше обследование для просмотра. Затем заполните короткую анкету и укажите ваши симптомы и жалобы. Данная процедура описана в разделе «Описание симптомов».

Записанные исследования будут отправлены врачу. Как только врач закончит просмотр ваших исследований и поставит диагноз, вы получите уведомление, когда его заметки будут доступны для вашего просмотра.

Для просмотра записей врача авторизуйтесь в приложении, выберите соответствующего пациента и откройте раздел «Мои обследования»

Онлайн осмотр

Начало онлайн осмотра

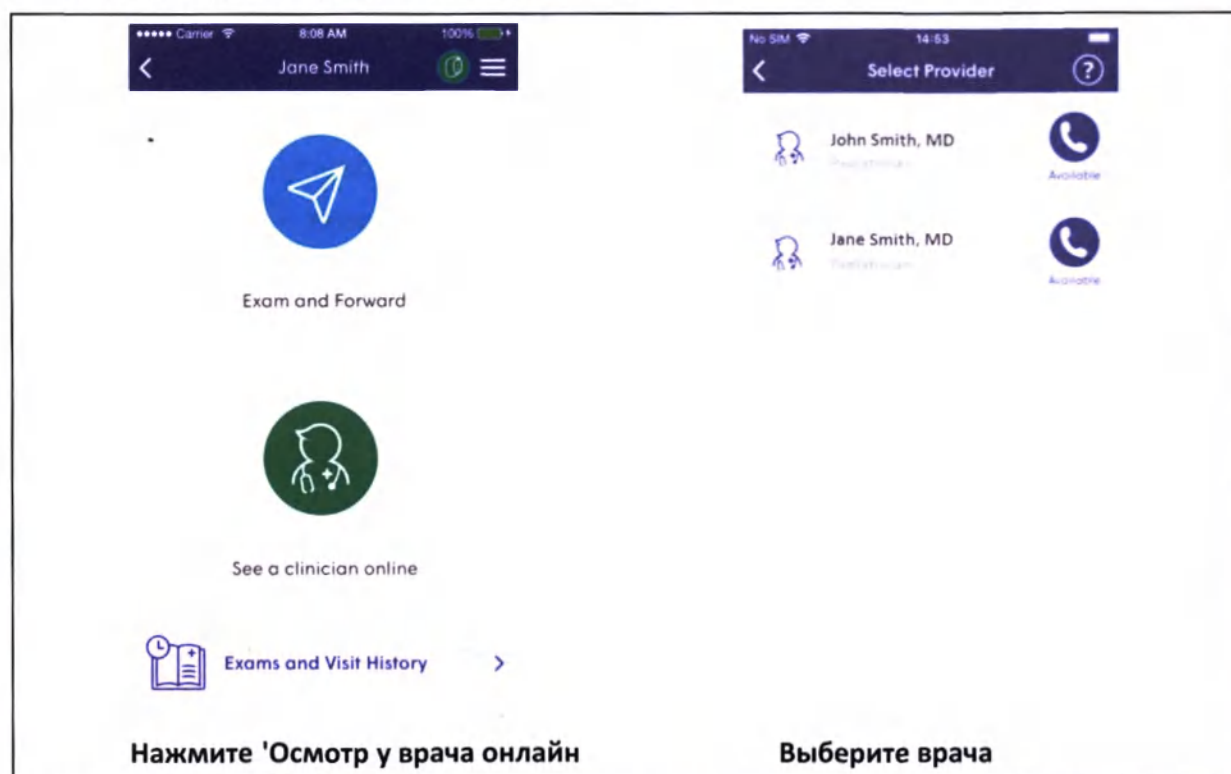
Онлайн-визит можно начать сразу после выбора пациента, в этом случае видеоконференция будет проходить одновременно с проведением исследований. Вы так же можете начать онлайн-осмотра после отправления врачу вашего обследования.

Онлайн-осмотра – это сеанс видеоконференции с врачом. Во время которого, врач дистанционно управляет устройством и может слышать и просматривать результаты снятые с помощью устройства.

Чтобы начать удаленный онлайн-приём в реальном времени нажмите на кнопку «Осмотр у врача онлайн»

Выбор специалиста

Выберите доступного врача, как показано ниже.



К врачу можно обратиться, если он подключен к сети и готов сейчас присоединиться к видеоконференции. «Занят» обозначает что врач в сети, но участвует в другой видеоконференции. «Недоступен» - означает, что врач не подключен к сети и не может участвовать в видеоконференции.

Описание симптомов

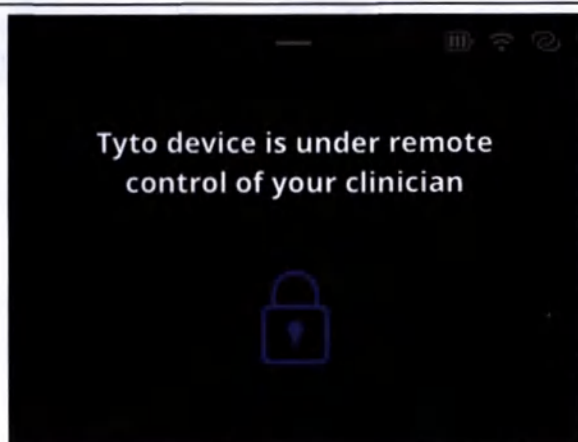
Отметьте ваши симптомы, следуя указаниям Приложения.

Получите подтверждение и ожидайте врача

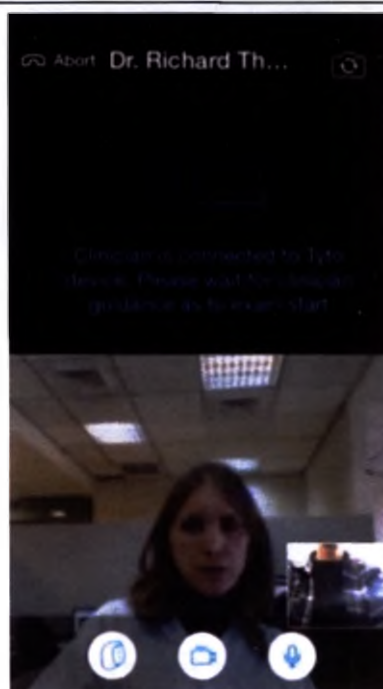
После того как вы получите подтверждающие сообщение «Ожидание врача», подождите, пока врач не ответит. Это может занять некоторое время в зависимости от доступности врача.

Врач принимает ваш запрос на онлайн-осмотр

После того, как врач примет ваш запрос, приложение TytoCare предложит вам присоединиться к видеоконференции. Нажмите «Присоединиться», чтобы начать видеоконференцию.



Экран устройства Tyto



Экран мобильного приложения

Теперь вы связаны с врачом, который будет удаленно управлять вашим устройством и инструктировать по проведению исследований. Желтый контур на экране устройства указывает на то, что устройство находится под удаленным управлением.

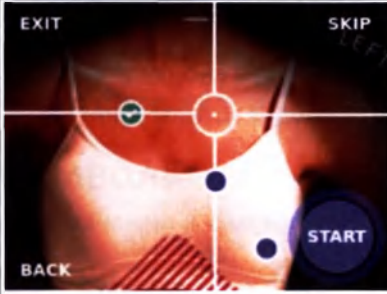
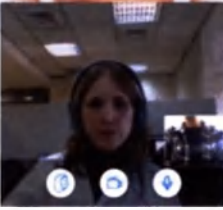
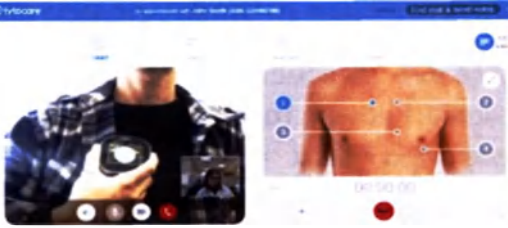
Использование подставки для телефона



Чтобы управлять устройством во время видеоконференции, поместите его в специально отведенное место на верхней стороне футляра. Убедитесь, что вы расположили камеру мобильного устройства так, чтобы врач мог видеть, где вы размещаете устройство на своем теле во время исследований

Врач начинает проведение исследования

После того, как врач выберет соответствующее исследование, оно автоматически появится на вашем устройстве и в мобильном приложении. Смотрите приведенный ниже пример исследования сердца, во время онлайн-визита со врачом.

	 	
Пример дисплея устройства во время прослушивания сердца онлайн.	Пример экрана мобильного приложения во время прослушивания сердца онлайн	Пример того, что видит врач во время о

Следуйте инструкциям врача и указаниям на экране устройства для правильного

размещения прибора на теле.

Использование подключенного внешнего устройства

По запросу врача вы можете использовать внешнее подключенное устройство, поставляемое дополнительно с устройством Tyto, для отправки дополнительных данных.

Omron EVOLV – Монитор артериального давления и веса (не поддерживается Android)

Выполните измерение артериального давления и веса, и подтвердите результат, когда он появится на экране в приложении.

Если сопряжение еще не выполнено, вам может быть предложено пройти процедуру сопряжения. Все сторонние приборы, которые вы используете должны быть зарегистрированы в установленном порядке в РФ.

Выполнение исследований в условиях неудовлетворительного состояния сети

Если онлайн-осмотр осуществляется при неудовлетворительном состоянии сети, врач может

отключить видеосвязь в вашем сеансе, оставив только передачу видеоданных от устройства Tyto на свой дисплей.

В этом случае вы сможете продолжить голосовое общение с врачом.

В случае если вам нужно посмотреть видео с устройства в приложении, вы можете включить его нажав кнопку «Активировать видео».

Завершение онлайн-осмотра

После того как осмотр будет завершен врачом, вы автоматически получите сводные записи осмотра. Кроме того, вы получите уведомление, когда записи врача будут готовы для вашего просмотра.

Мои обследования

На экране «Мои обследования» отображаются статус и заметки врача по всем вашим обследованиям.



«Обследование готово к отправке» означает, что обследование проведено, но еще не отправлено врачу.

«Ожидание ответа» означает, что обследование отправлено врачу, но ответа пока нет.

«Ответ (онлайн)» означает, что вы провели онлайн-визит и получили ответ от врача.

«Ответ» означает, что вы отправили материалы выполненного ранее исследования (режим «Записать и отправить») врачу для просмотра, и получили ответ от врача.

Добавление пациента

Нажмите на кнопку «Добавить пациента»



чтобы запустить серию экранов, которые проведут вас через процедуру добавления дополнительного пациента.

Пользовательские настройки

Для доступа к настройкам, не связанных с проведением обследований, нажмите на кнопку «меню настроек» .

Символы

Обозначения и символы устройства



Дата изготовления



Изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции



Серийный номер



Рабочая часть BF



Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации



Символ указывает на то, что устройство должно быть отправлено в специальные учреждения в соответствии с местными правилами для раздельного сбора по истечении срока его службы.



Допустимые пределы температуры при хранении



Постоянный ток



Допустимые пределы влажности при хранении



Хрупкое



Не использовать повторно (для колпачков ушных)

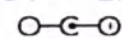


Не стерилизовать (для насадок на адаптер депрессора языка для горла и для колпачков ушных)



Код партии (для насадок на адаптер депрессора языка для горла)

5V --- 2A



Уровень входного напряжения



Уровень защиты от воды и пыли



Беречь от влаги



(01)07290018672008
(21)TC 11735C0356

Уникальный идентификатор устройства

Приложение А. Забыли пароль

Если вы забыли пароль, то нужно нажать кнопку «забыл пароль», после этого вам потребуется указать email, указанный при регистрации и нажать кнопку «отправить». На указанную почту придет электронное письмо с новым паролем. Чтобы обновить пароль, введите старый пароль, затем новый пароль и еще раз повторите новый пароль, и нажмите кнопку «Сохранить»

Приложение В. Требование к беспроводной сети

Устройство Tyto поддерживает следующие характеристики сети WI-FI.

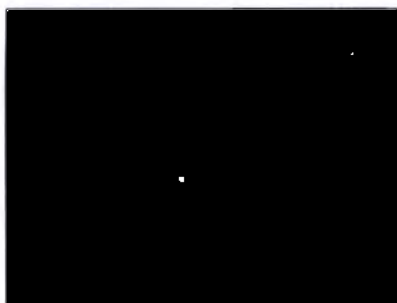
 **Примечание:** Сетевые характеристики моделей G1 и G2 различаются. Чтобы идентифицировать вашу модель, см. раздел «Идентификация модели устройства»

1. IEEE 802.11N (Рекомендуется) \ G
2. Диапазон - только 2,4 ГГц (5 ГГц не поддерживается)
3. Технические характеристики передатчика:
 - а. назначенная частота частот: 2400 МГц - 2483.5 МГц
 - б. Разброс радиочастотных каналов: 5 МГц
4. Информация об антенне:
 - а. Тип: Internal WLAN: 2.4 ГГц.
 - б. Коэффициент усиления антенны: дБи: 3.85
5. WPA-PSK и WPA2-PSK стандарты безопасности.
 - а. Поддерживаются протоколы шифрования TKIP и AES.
 - б. WEP шифрование не поддерживается.
 - с. Обратите внимание, что пароль сети WI-FI является обязательным для использования устройства Tyto и мобильного приложения.
6. Поддерживает WPA-Enterprise с использованием сервера аутентификации RADIUS(802.1x).
7. Прокси сервер, требующий принятия условий использования сети – не поддерживается.

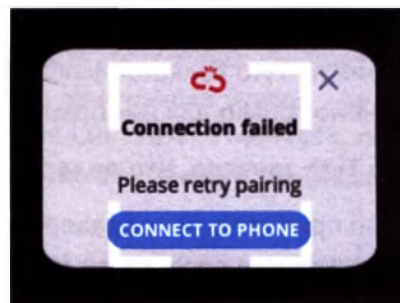
Приложение С. Часто задаваемые вопросы и советы по поиску и устранению неисправностей

Почему мне не удается установить сопряжение / соединение устройства с телефоном / планшетным компьютером через Приложение TytoCare?

При попытке установки соединения Приложения с мобильным устройством Вы можете увидеть один из следующих экранов:



В ожидании подключения



Подключение не удалось

Для того чтобы подключить устройство к Приложению TytoCare, необходимо соединение Wi-Fi. Проверьте, правильный ли пароль к Wi-Fi (попробуйте применить его на своем мобильном устройстве). Затем попробуйте еще раз осуществить процесс сопряжения: для этого сгенерируйте заново QR-код в Приложении TytoCare и сканируйте его с помощью устройства.

Убедитесь, что ваша сеть Wi-Fi соответствует требованиям роутера, описанным в приложении В. Старайтесь не находиться слишком далеко от роутера Wi-Fi. Затем повторите процесс сопряжения, генерируя QR-код в Tyto и сканируя его с помощью устройства. Если проблема сохраняется после нескольких попыток, обратитесь в службу TytoCare.

Почему устройство не включается?

Возможно, оно не заряжено. Подсоедините зарядный кабель к устройству и к розетке, пусть он заряжается не менее нескольких часов. Вы должны увидеть оранжевый (для Tyto Home) или фиолетовый (для Tyto Pro) светодиод рядом с ЖК-дисплеем базового блока, указывающий, что базовый блок заряжается. После зарядки, когда светодиодный индикатор загорится зеленым (Tyto Home) или синим (Tyto Pro), отсоедините кабель зарядки и включите базовый блок. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Почему мне не удается авторизоваться в приложении TytoCare?

Проверьте свои учетные данные (имя пользователя и пароль). Если это не поможет, пройдите процесс «Я забыл/а пароль» (Приложение А) с генерацией нового пароля. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Почему мне не удается получить хороший сигнал при выполнении исследования?

Постарайтесь исключить внешние шумы. Удостоверьтесь, что устройство плотно прижато к телу. По возможности расположите его прямо на теле. Убедитесь, что устройство плотно прилегает к телу пациента, и, если возможно, поместите его непосредственно на кожу пациента. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Почему Приложение TytoCare не дает мне НАЧАТЬ исследование?

Приложение TytoCare не используется для проведения исследования. Изображение на Tyto является фиксированным представлением экрана устройства и предназначено только для информационных целей.

Устройство Tyto зависло. Что делать?

Необходимо принудительное завершение работы устройства. Для этого нужно нажать на верхнюю кнопку и держать ее 10 секунд.

Почему устройство Tyto не заряжается?

На нижней поверхности устройства есть два похожих разъема: одно (меньшего диаметра) для зарядки, другое (большого диаметра) - для подключения наушников. Убедитесь, что зарядный кабель вставлен в правильный порт и светодиод горит оранжевым цветом для устройств Tyto Home или фиолетовым для устройств Tyto Pro.

Изображение в ходе видеосъемки исследований (уха, горла или кожи) нечеткое / размытое. Что мне нужно сделать?

Одна из возможных причин - грязная линза камеры, либо налипшая на линзу отоскопа ушная сера.

Для проведения осмотра уха тщательно очистите линзу на кончике отоскопа. Используйте для этого влажные салфетки с изопропиловым спиртом 70%, либо ватные ушные палочки, смоченные в изопропиловом спирте 70%.

Для проведения осмотров горла и кожи очистите линзу камеры на передней поверхности устройства. Используйте для этого влажные салфетки с изопропиловым спиртом 70%. Другой причиной может быть отсутствие фокуса. При проведении осмотра кожи удостоверьтесь, что камера расположена не слишком близко от кожи.

Перевод с английского языка и иврита на русский язык

Порядковый № 038

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Где язык документа неизвестен личности, подписывающий документ, или тот, кто подписывает документ от имени или по поручению

Я, нижеподписавшийся, Охад Хоффман, нотариус, владеющий лицензией № 221301, настоящим удостоверяю, что 25 мая 2022 года, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, явился г-н Сассон Офер Цадик, чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина Израиля № 056118573, выданным 26 мая 2003.

Я убежден, что личность, представленная передо мной, полностью понимает всю значимость своих действий и добровольно подписывает документ, отмеченный буквой «А», состоящий из 46 страниц от имени компании «Тито Кэр Лтд.» (Tyto Care Ltd.) ИНН 514545888, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, в силу своих полномочий, в качестве главного операционного директора компании.

Я подтверждаю, что мне предоставлен официальный юридический документ, выданный юридическим советником компании, адвокатом Ницан Хэном 24 сентября 2020 года, в качестве письменного подтверждения компетенции лица, которое вправе подписывать документ.

Прикрепленный документ составлен на русском языке, который не знаком лицу, подписывающему документ.

Настоящим подтверждаю, что переводчик г-н Глеб Коган, который свободно владеет русским языком и ивритом, перевел данный документ в моем присутствии г-ну Сассон Оферу Цадику на иврит, который ему знаком, до того, как документ был подписан.

Декларация переводчика касательно его знаний языков и точности перевода, предоставлена мне для просмотра и хранения.

В удостоверении чего, я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Сассон Офера Цадика своей подписью и печатью, 25 мая 2022 года.

Нотариальный сбор: 303 шекелей + НДС

Подпись и печать нотариуса

/подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

/логотип Тито Кэр/

-А-

/Подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

«УТВЕРЖДАЮ»

Офер Цадик

Тито Кэр Лтд.

Главный операционный директор

Подпись:

/подпись/

«25» 05 2022
М.П.

**Система телемедицинская для дистанционного осмотра и
видеоконсультаций Tyto Home
Руководство пользователя ПО**

Номер документа: 760-00186 C02

Перевод данного текста с английского языка и иврита на русский язык выполнен мной, переводчиком Пендюриной Анастасией Владимировной.

Пендюрина Анастасия Владимировна

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Пендюриной Анастасии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2022-3-1666

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.Г. Жлобо

Зачеркнутое. Всего
проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью
48 (сорок восемь) лист(-а, -ов)
не читать

Всего проинформировано, пронумеровано и
скреплено печатью 48 (сорок восемь) лист(-а, -ов)
Нотариус

Исчерпывающе: всего проинформировано,
проинформировано и скреплено
печатью 26 листов

Врио нотариуса Данилина А.И.
30.08.22



AUTHENTICATION OF SIGNATURE

Where the language of the document is not known to the person signing, who sign on behalf of a corporate

I, the undersigned Ohad Hoffman, Notary holding license no. 221301 hereby certify that on May 25th 2022 appeared before me at the address 14 Beni Gaon St. Netanya Mr. Sasson Offer Tzadik whose identity has been proven to me by Israeli ID card no. 056118573 issued on 26 May 2003.

I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter "A" that holds 51 pages on behalf of the "Tyto Care LTD" p.c. 514545888 address 14 Beni Gaon St. Netanya by virtue of his authority as the COO of the company.

I confirm that I have been submitted the document of Legal confirmation issued by Adv. Nitzan Chen the legal counsel of the company on September 24th 2020 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

The attached document is written in the Russian language which is not known to the signing person.

I hereby certify that the translator, Mr. Gleb Kogan whom I am satisfied to be fluent in the Hebrew and Russian languages, translated said document in my presence for Mr. Sasson Offer Tzadik into the Hebrew language, which is known to him, before he signed it;

An affidavit by the translator as to the fluency in the languages and the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. Sasson Offer Tzadik by my own signature and seal this day May 25th 2022.

Notary fee 303 ILS + VAT.

אימות חתימה

כששפת המסמך אינה ידועה לחותם אשר חותם בשם תאגיד

אני החתום מטה, אוהד הופמן, נטריון בעל רישיון מספר 221301 מאשר כי ביום 25 במאי 2022 ניצב לפני ברח' בני גאון 14 נתניה מר ששון עופר צדיק שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראלית מס' 056118573 שהונפקה ביום 26/5/2003.

שוכנעתי כי הניצב בפניי הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתום מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות "A" הנפרש על פני 51 עמודים בשם התאגיד "טיטו קר בע"מ", ח.פ. 514545888 בכתובת בני גאון 14 נתניה בתפקידו כסמנכ"ל התפעול של החברה.

אני מאשר שהוגש לי מסמך אישור משפטי שהוצא על ידי יועמ"ש החברה - עו"ד ניצן חן ביום 24/9/2020 כראיה בכתב להנחת דעתי, לשם הוכחות רשותו לחתום כאמור בשם התאגיד.

המסמך המצורף ערוך בשפה הרוסית שאינה ידועה לחותם הנ"ל.

אני מאשר כי המתרגם מר גלב קוגן, אשר נחה דעתי כי הוא שולט בשפה העברית ובשפה הרוסית תרגם את המסמך האמור בנוכחותי למר ששון עופר צדיק לשפה העברית הידועה לו לפני שחתם;

תצהיר של המתרגם בדבר השליטה בשפות ודיוק התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתו של מר ששון עופר צדיק בחתימת ידי ובחותמי, היום 25 במאי 2022.

שכר נטריון 303 ₪ + מע"מ.

חתימת וחותם הנוטריון
Notary's Seal and Signature





«УТВЕРЖДАЮ»
Ofer Tzadik,
Tyto Care Ltd.'s COO
(Chief Operating Office)

(name/имя signature/подпись)
«25» 05 2022 г.
М.П.



Система телемедицинская для дистанционного осмотра и
видеоконсультаций Tyto Pro

Руководство пользователя ПО

Номер документа: 760-00129 C02

Важное примечание

Вся информация, включенная в этот документ, такая как текст, графика, фотографии, логотипы и изображения, является исключительной собственностью TytoCare Ltd. и защищена законами. Разрешение предоставляется на просмотр и ксерокопирование (или печать) материалов из этого документа только для личного, некоммерческого использования. Любое другое копирование, распространение, повторная передача или изменение информации в этом документе, будь то в электронной или печатной форме, без явного предварительного письменного разрешения TytoCare Ltd., строго запрещено.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto не требует наличия специальных медицинских знаний и навыков и может применяться пациентом в домашних условиях без обязательного присутствия медицинского персонала.

Обязательное условие: Перед применением потребитель должен прочитать руководство по эксплуатации.

Информация о производителе

Тито Кэр Лтд. (Tyto Care Ltd.),
адрес: Бени Гаон 14, г. Нетания, Израиль, 4250803 (Beni Gaon 14, Netanya,
Israel, 4250803);
Телефон: +972(72)2210750;
E-mail: Info@tytocare.com.

Важная информация

Данное Руководство пользователя может периодически пересматриваться, в него могут быть внесены изменения и дополнения.

Пользователь данного продукта несет единоличную ответственность за любую некорректную работу, если таковая явится следствием неподобающего пользования, неправильного ухода, некорректного ремонта, несанкционированного обслуживания, повреждения или изменения устройства любым другим лицом кроме TytoCare Ltd. (TytoCare).

Безопасность, надежность и исправная работа устройства могут быть гарантированы только при следующих условиях:

- Устройство использовалось строго по назначению и в соответствии с инструкцией по эксплуатации, содержащейся в настоящем Руководстве пользователя.
- Все оснащение, расширения, изменения или ремонтные работы обеспечивались уполномоченным представителем TytoCare.

Со службой поддержки TytoCare в РФ можно связаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД» (ООО «МЦМД») (ИНН 9705105175, ОГРН 1177746856792);

Юридический адрес: 115093, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗАМОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ. БОЛЬШАЯ СЕРПУХОВСКАЯ, Д. 44, ЭТ./ПОМЕЩ. 3/1, КОМ./ОФИС 3/28;

Телефон: +7-495-108-20-18;

E-mail: contact@mcmd.org.

Общие указания по технике безопасности

 **Предупреждение:** Предупреждение, обозначающее меры предосторожности во избежание травматизма или смертельного исхода.

- Не пользуйтесь устройством, если упаковка устройства, само устройство или любые принадлежности к устройству повреждены или неисправны.
- Не погружайте устройство и любые принадлежности (или аксессуары) в воду или любую иную жидкость. Не используйте устройство, когда оно влажное. Если устройство намокло, следует вытереть всю влагу и оставить прибор сохнуть не менее чем на 48 часов, прежде чем включать его снова.
- Ни один из компонентов устройства не предназначен для самостоятельного обслуживания пользователем. Не разбирайте, не обслуживайте и не чините данный продукт или какие-либо его детали.
- Правила утилизации / уничтожения изъятых из эксплуатации устройства должны регулироваться местными постановлениями.
- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Оборудование следует использовать только в соответствии с назначением, как разъяснено в руководстве по эксплуатации.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплект поставки / не рекомендованных компанией-производителем.
- Не снимайте корпус с компонентов устройства.
- Выполняйте только те процедуры по техническому обслуживанию, которые описаны в руководстве по эксплуатации.
- Не используйте устройство на открытых ранах или поврежденной коже.
- **Храните эти инструкции для дальнейшего использования.**

 **Внимание:** Предостережение указывает на ситуацию, чреватую порчей оборудования или снижением качества его работы.

- Подключайте к устройству только утвержденные аксессуары.
- Если ЖК-дисплей разбит или на нем имеется трещина, либо если качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если ЖК-дисплей загрязнился, протрите его сухой тряпочкой или полотенцем.
- Если устройство не включается или не запускается должным образом, если не появляется экран-заставка, как показано , либо если устройство не выключается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если микрофон не работает, либо ЖК-дисплей не включается во время запуска системы, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если ЖК-дисплей не включается во время исследования глотки, кожи или ушей, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Если вы видите помехи в отображении видео или статических изображений, либо качество изображения неудовлетворительно, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Запуск предусмотренной в меню команды «Сброс до заводских настроек» приведет к стиранию как всех настроек устройства, так и хранящейся на нем информации. Данная операция восстановит первоначальное состояние прибора, когда он был новым.
- Нет возможности проводить исследования во время зарядки аккумулятора.
- Используйте только тот кабель зарядки аккумулятора, который прилагается к устройству и входит в комплект поставки. Если устройство не заряжается, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- Используйте только защищенную сеть Wi-Fi, как, например, беспроводная сеть с алгоритмом шифрования WPA2.
- Если данные или инструкции не отображаются на мобильном устройстве во время проведения исследования, посмотрите на дисплей прибора (данные всех проводимых исследований одновременно дублируются на мобильном устройстве пользователя и на экране самого устройства) возможно произошел сбой сети, перегрузите сеть на мобильном устройстве.

 **Учтите:** Примечание, содержащее другую важную информацию.

- Если по какой-либо причине вы не можете осуществить сопряжение устройства с приложением Tyto Care, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».
- При выполнении измерений видеозапись автоматически снабжается «штампом» даты и времени. Если вы не видите даты и времени записи, свяжитесь с уполномоченной организацией на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МЦМД».

Как работает система

Компоненты системы TytoCare, действуя в комбинации, облегчают пользователю коммуникацию с врачами:



Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto

Проведение осмотра и исследований

Скачивание приложения iOS «TytoCare» или приложение Android «TytoCare»

Загрузка приложения TytoCare

Откройте магазин приложений (App Store или Google Play) на своем мобильном устройстве.

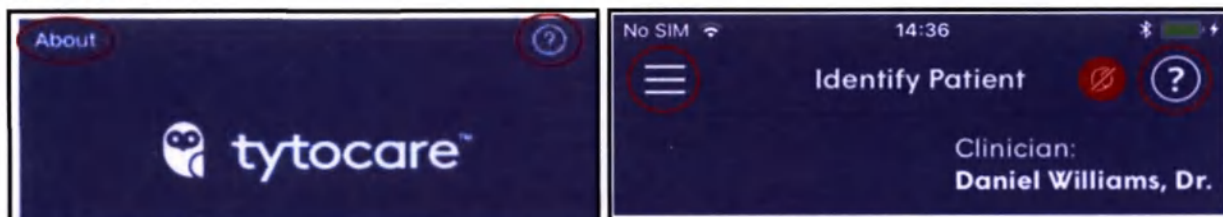
Поиск **TytoCare**



и скачайте бесплатное приложение.

Приложение TytoCare позволяет выполнять исследования, отправлять материалы исследований врачам, осуществлять онлайн-консультации с врачом в режиме видеоконференции, а также получать от врачей результаты обследования. После скачивания и установки Приложения TytoCare на устройстве вы сможете запускать его из меню приложений.

Приложение TytoCare позволяет выполнять исследования, отправлять материалы исследований врачам, осуществлять онлайн-консультации с врачом в режиме видеоконференции, а также получать от врачей результаты обследования. После скачивания и установки Приложения TytoCare на устройстве вы сможете запускать его из меню приложений.



Первичная настройка

Что необходимо, чтобы начать работать с устройством

- Сеть Wi-Fi, защищенная известным вам паролем, к которой вы можете подключиться, либо точка доступа на мобильном устройстве.
- Устройство Tyto, полностью заряженное.
- Приложение TytoCare, установленное на любом из следующих мобильных устройств:
 - iOS: iPhone 5S и выше, iPad Air и выше, iPad mini 2 и выше, iPod touch 6 и выше.
 - Android: Samsung Galaxy S5, S6 plus, Note 5, A7, J7 и выше, LG G4 и выше.
- Чехол для переноски или прилагаемая мобильная подставка для удержания мобильного устройства во время работы.
- Рекомендуемая скорость: Скачивание: 20 Мбит/с; Загрузка: 5 Мбит/с, Минимально допустимая скорость: Скачивание: 5 Мбит/с; Загрузка: 2 Мбит/с Мбит/с; Загрузка: 2 Мбит/с

 **Примечание:** в случае если мобильное устройство iOS поддерживает функцию точки доступа со стабильным соединением LTE, оно может быть использовано вместо роутера Wi-Fi.

Сопряжение устройства с Приложением TytoCare

Для того чтобы начать пользоваться устройством Tyto, необходимо выполнить короткий процесс сопряжения устройства с мобильным приложением. Этот процесс выполняется один раз для каждого устройства. Если вы измените пароль Wi-Fi, измените роутер Wi-Fi или выполните любое другое изменение беспроводной сети, вам нужно будет снова выполнить сопряжение устройства.

Перед началом процесса сопряжения удостоверьтесь, что iPhone/iPad подключен к сети Wi-Fi, что сеть подключена к интернету и что вы знаете пароль Wi-Fi.

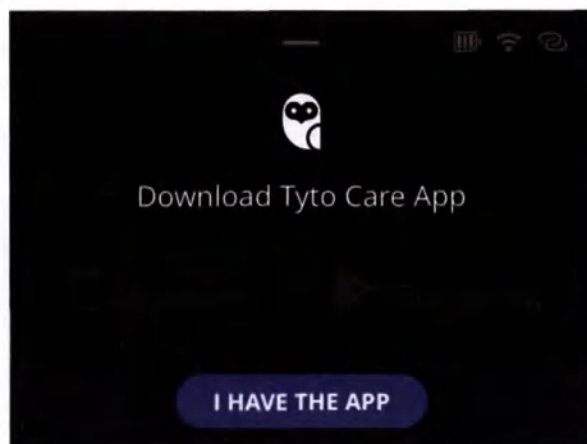
 **Примечание:** Если ваша сеть Wi-Fi не защищена паролем, вы не сможете выполнить сопряжение устройства с Приложением.

1. Если вы не авторизовались в системе, сделайте это, как описано в разделе **Вход пользователя**.



2. Включите устройство **Tyto**, нажав кнопку на верхнем краю устройства.

Экран, отображаемый на устройстве, предложит вам загрузить приложение TytoCare на ваше мобильное устройство:



3. Нажмите **У меня есть приложение**, затем «Далее» ниже.

Процедура сопряжения

 **Примечание:** Процедура сопряжения должна начаться автоматически, после авторизации или регистрации пользователя. При этом появляется следующий экран сопряжения устройства:

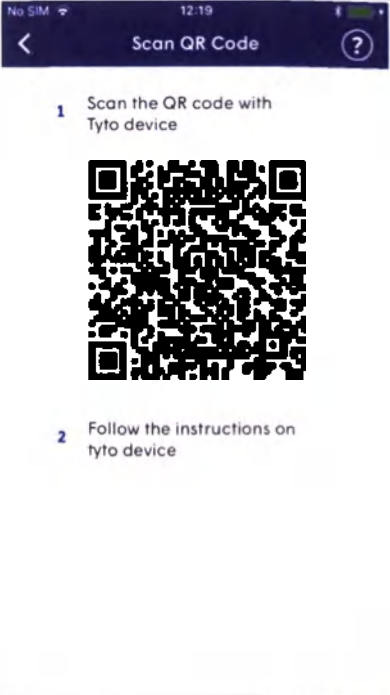


- Если вы видите этот экран, перейдите к разделу Процедура сопряжения при первом использовании ниже.
- Если вы не видите этот экран, перейдите к разделу Выполнение процедуры сопряжения вручную ниже.

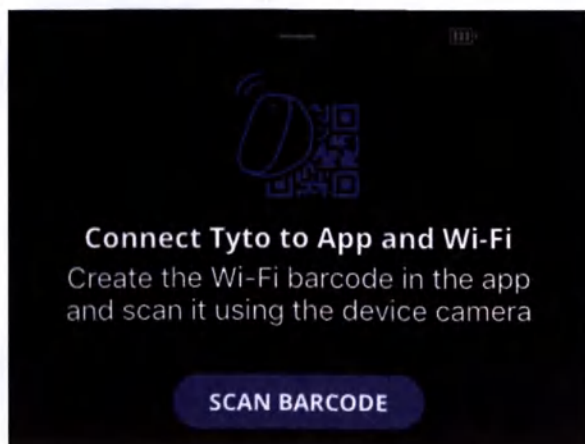
Процедура сопряжения при первом использовании

Использование Wi-Fi

1. Введите свой пароль Wi-Fi и нажмите **Далее** на экране сопряжения устройства в **Приложении**. Это создает QR- код на экране мобильного устройства:

	
Введите пароль Wi-Fi и нажмите “Далее”	QR -код, созданный на мобильном устройстве

1. Теперь вам нужно использовать камеру **устройства**, чтобы прочитать QR-код с экрана мобильного устройства. Выполните четыре шага с надписью **A-D**, как показано ниже:



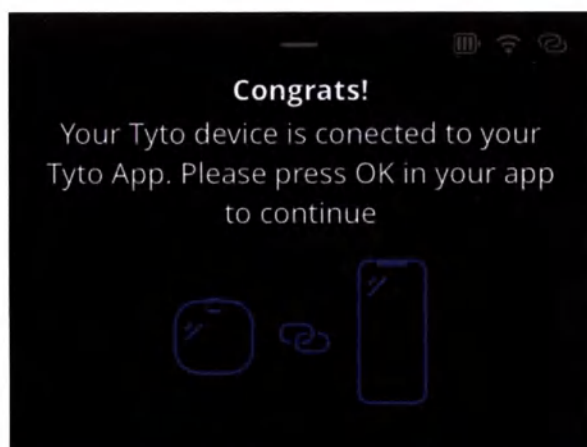
- а. Нажмите **СКАНИРОВАТЬ ШТРИХ – КОД (scan barcode)** на устройстве. Камера устройства активирована.



- б. Расположите метку над QR-кодом, отображенным в Приложении. Когда код будет идентифицирован, ждите, пока процесс сопряжения закончится.



с. Получив подтверждение успешного завершения процедуры в Приложении, нажмите **ОК**.

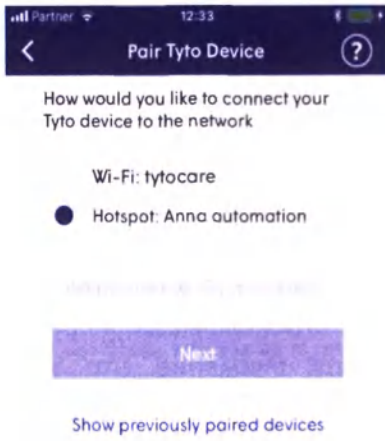


d. Подтверждение на устройстве.

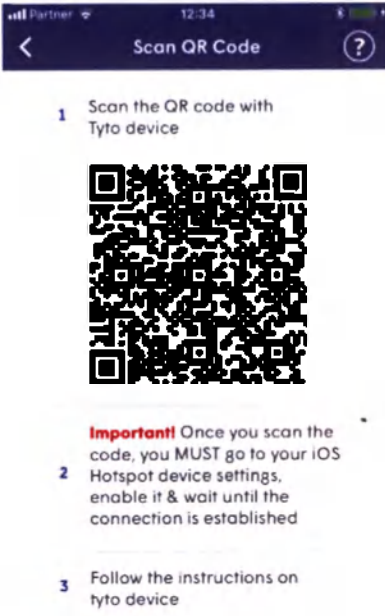
 **Примечание:** В случае ошибки проверьте правильность пароля Wi-Fi и повторите попытку сопряжения. Если ошибка не устранена, см. Раздел - "Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок".

Использование мобильной точки доступа

1. Выберите точку доступа, введите свой пароль к точке доступа и нажмите **Далее** на экране «Сопряжение устройства» в Приложении. Это приведет к генерации QR-кода на экране iPhone:

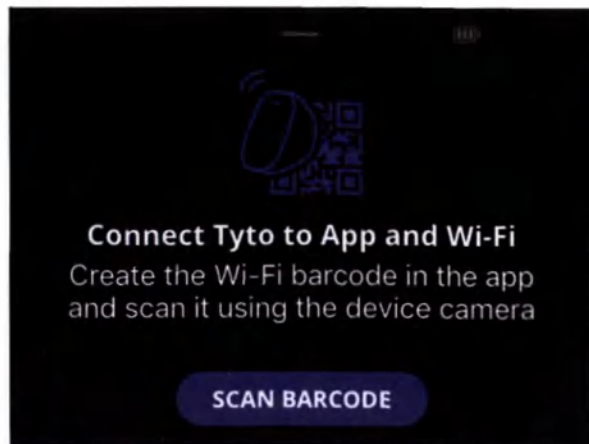


Введите пароль Wi-Fi и нажмите "Далее" на устройстве



QR -код , созданный на мобильном устройстве

2. Теперь вам нужно использовать камеру устройства, чтобы прочитать QR -код с экрана мобильного устройства. Выполните четыре шага с надписью A-D , как показано ниже:



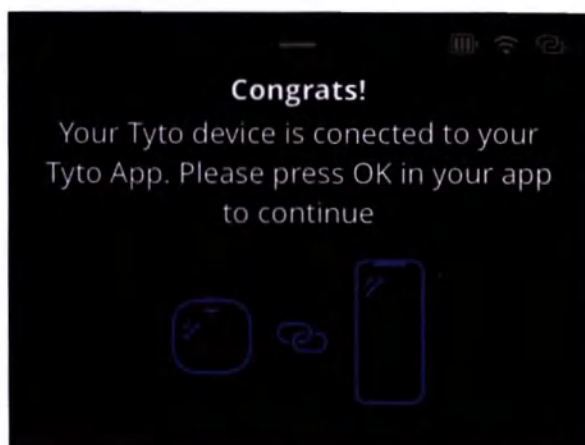
- а. Нажмите **СКАНИРОВАТЬ ШТРИХ** - код на устройстве. Камера устройства активирована.



- б. Расположите перекрестие над QR - кодом, отображаемым в приложении. Обратите внимание, что устройство указывает вам открыть настройки



- с. Откройте настройки мобильного устройства **“Личная точка доступа”** (Personal Hotspot) и включите эту точку доступа. Чтобы включить горячую точку с устройствами Android, вы можете открыть панель быстрых настроек.



- d. Дождитесь подтверждения на устройстве, затем вернитесь к Приложению TytoCare.

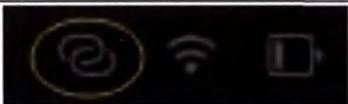
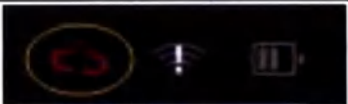
 **Примечание:** В случае ошибки удостоверьтесь в правильности пароля точки доступа и повторите попытку сопряжения. Если ошибка не устранена, см. Раздел - "Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок".

Индикаторы сопряжения устройств

 **Примечание:** Состояние подключения устройства к приложению TytoCare отображается в правом верхнем углу экрана устройства, а также на Tyto.

Устройство подключено к Приложению

Показания на изделии:

	
Устройство подключено к приложению	Устройство не подключено к приложению

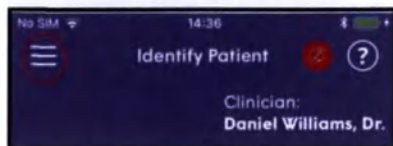
Индикаторы в Приложении TytoCare:

	
Устройство сопряжено	Устройство не сопряжено

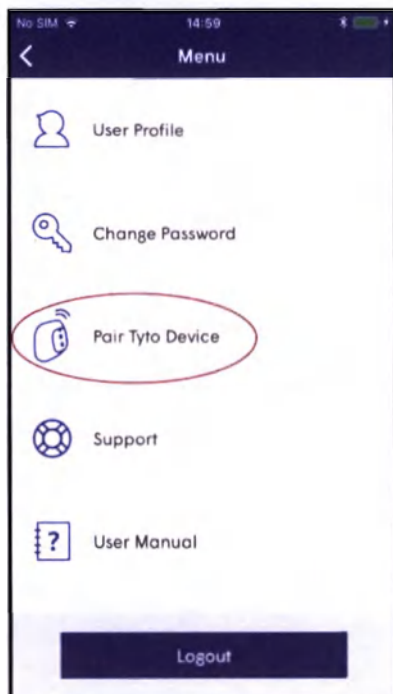
 **Примечание:** После подключения устройство Tyto произведет проверку онлайн на предмет доступных обновлений ПО. Следуйте инструкциям на дисплее устройства. Поставьте устройство на подзарядку во время обновления ПО. Обновление версии может занять несколько минут, в зависимости от скорости сети.

Выполнение процедуры сопряжения вручную

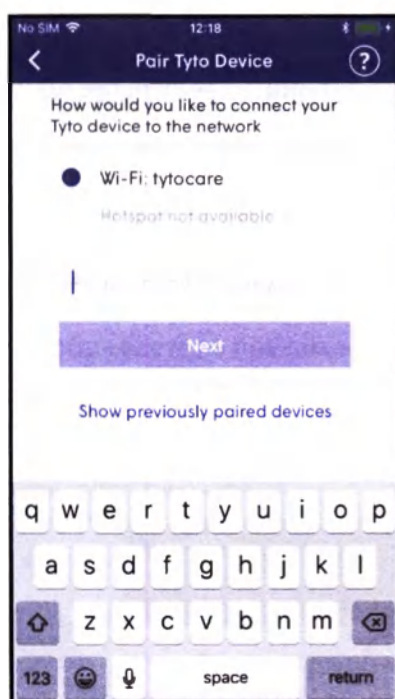
Для осуществления процесса сопряжения вручную необходимо выполнить следующие шаги.



1. Нажмите на кнопку **Меню** , расположенную в верхнем левом углу в Приложении.

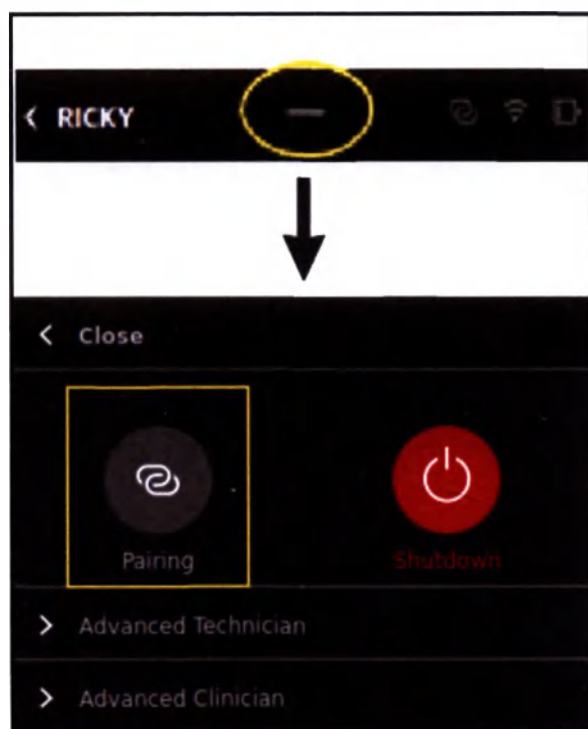


1. Нажмите **Выполнить сопряжение Tyto Device**.



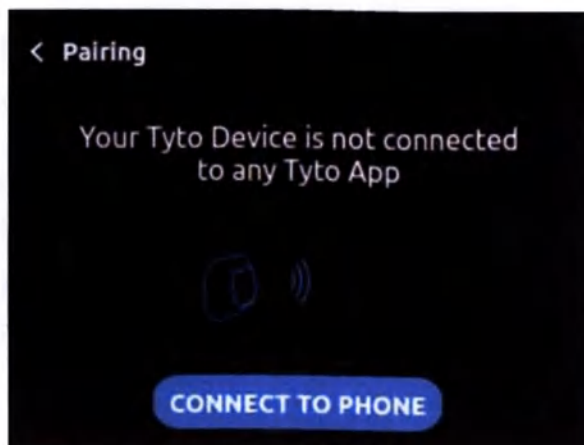
3. Следуйте инструкциям приложения в разделе Процедура сопряжения при первом использовании.

4. Когда на экране появится QR-код, сканируйте его с помощью устройства.



5. А. Смахните вниз от верхнего края экрана устройства (там, где короткая линия).

В. Нажмите **Сопряжение (Pairing)**.



6. Нажмите **ПОДКЛЮЧИТЬСЯ К ТЕЛЕФОНУ**, а затем **ОТСКАНИРУЙТЕ ШТРИХ-КОД**.



7. Используйте камеру устройства для сканирования QR-кода: расположите метку курсора над QR-кодом, отображенным в **Приложении**



8. Появится сообщение об успешном выполнении. Нажмите "OK", чтобы продолжить.

 **Примечание:** Онлайн-приемы в режиме видеоконференции без дополнительных функций могут быть начаты без подключения устройства Tyto, а также без подключения к Wi-Fi - достаточно сотовой связи 4G/LTE. Пожалуйста, обратите внимание, что в таких случаях, когда устройство Tyto не подключено, а вы подключены к сети Wi-Fi, вы не сможете использовать устройство Tyto.

 **Примечание:** В случае если сопряжение не удалось после нескольких попыток сканирования кода и после перезапуска устройства и Приложения, Вы всегда можете использовать точку доступа на смартфоне. Точка доступа по сути является сетью Wi-Fi, раздаваемой смартфоном; такая сеть может быть использована устройством Tyto.

Важно: точка доступа должна раздаваться не тем смартфоном, на котором запущено Приложение Tyto, а другим. Вы не можете воспользоваться точкой iPhone/iPad, который используется для Приложения TytoCare.

Пожалуйста, обратите внимание, что использование точки доступа может помочь и в тех случаях, когда у врача плохое качество воспроизведения видео- и аудиоматериалов во время онлайн-приема на базе Вашей домашней или поликлинической сети Wi-Fi.

Меню опций устройства

Меню опций устройства может понадобиться для двух операций:

- Сопряжение устройства с мобильным устройством
- Выключение устройства

Для получения доступа к меню опций устройства необходимо смахнуть вниз от верхнего края экрана устройства (там, где короткая линия).



Сопряжение

Нажмите **кнопку Сопряжение** в меню, чтобы выполнить процедуру сопряжения, как описано в разделе Процедура ручного сопряжения.

Определение модели устройства

Определите свою модель устройства Tyto одним из двух следующих способов:

- Откройте меню устройства, нажмите **Об устройстве**, в программе и посмотрите на **версию устройства**:
- **"TYTO... Tyto Home "** означает, что ваше устройство Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Home.

- "TYTO... Tyto Pro " означает, что ваше устройство Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro.
- Посмотрите на наклейку, расположенную в нижней части вашего устройства Tyto над зарядным портом



Сопряжение внешних подключаемых устройств

Вы также можете использовать устройство Tyto с некоторыми одобренными внешними медицинскими устройствами, но сначала необходимо выполнить их сопряжение, как описано ниже. В случае если Вы получили дополнительное медицинское устройство в комплекте с устройством Tyto - как, например, Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (далее по тексту-тонометр Omron) - Вы можете использовать его как внешний источник. Дополнительное медицинское устройство обязательно должно быть зарегистрировано на территории РФ: Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) РУ РЗН 2021/14149 от 23.04.2021г.

Порядок совместного применения:

Omron EVOLV - Монитор Артериального Давления

Чтобы начать процесс сопряжения, следуйте инструкциям:

1. Начните сопряжение с одного из следующих шагов:
 - а. Диалоговое окно первого использования.
 - б. Откройте Настройки и выберите сопряжение с внешним Omron BPM.

- Нажмите кнопку сопряжения на устройстве Omron EVOLV в течение **3 секунд** (выделено желтым цветом ниже).



- Подтвердите запрос на сопряжение на своем мобильном устройстве.

Выключение

Нажмите кнопку **Завершение работы**, чтобы выключить устройство.

Примечание: Если вы испытываете трудности при выключении системы, или если у вас произошел сбой программного обеспечения, или если устройство не отвечает, вы можете принудительно завершить работу. Нажмите и удерживайте физическую кнопку в верхней части устройства в течение десяти секунд, чтобы принудительно выключить систему.

Начало использования

Инструкции по обработке перед использованием

Обработайте устройство перед использованием. Обработку следует проводить с использованием влажной салфетки или ткани, пропитанной изопропиловым спиртом 70%, либо косметические подушечки, пропитанные этиловым спиртом 70%. Убедитесь, что объектив, расположенный в передней части камеры, очищен.

 **Предупреждение:** Не погружайте устройство в какой-либо раствор или жидкость.

 **Предупреждение:** Не используйте на устройстве паровую, тепловую или газовую стерилизацию.

 **Предупреждение:** Храните устройство вдали от высокой температуры, холода, растворителей и масел.

Осмотр включает в себя все записанные обследования для одного пациента. Перед началом нового осмотра рекомендуется сначала определить пациента, которого вы собираетесь обследовать. Затем вы можете выполнить и записать необходимые обследования.

Когда вы закончите, вам следует нажать кнопку **Сохранить посещение** на устройстве, чтобы завершить и сохранить посещение, а затем выбрать, как вы хотели бы поделиться им с врачом - либо онлайн-посещением, включающим видеоконференцию, либо в автономном режиме в качестве отправки результатов осмотра и переадресации.

Кроме того, если вы хотите начать обследование немедленно, не идентифицируя пациента заранее, вы можете выбрать **Начать визит с не идентифицированным пациентом** на устройстве.

Пожалуйста, обратите внимание, что в любом случае, если вы хотите сохранить или поделиться визитом с врачом, **вам придется идентифицировать пациента** в конце визита.

Примечание о режимах экономии заряда батареи устройства Tyto

Устройство Tyto имеет механизм повышения эффективности энергопотребления, который переводит устройство Tyto в спящий режим или автоматически выключает его, когда оно не используется, для экономии заряда батареи.

Устройство Tyto запускает следующие действия для экономии заряда батареи:

- **Завершение исследования** - Когда устройство Tyto не используется в течение одной минуты во время выполнения исследования, оно автоматически завершит исследование и вернется на экран выбора исследования.
- **Спящий режим** - Когда устройство Tyto не используется в течение 3 минут и не выполняет исследование, оно автоматически переходит в спящий режим.
- Во время спящего режима экран устройства будет выключен. Этот режим отображается мигающим зеленым светом на устройстве. Чтобы выйти из спящего режима, нажмите кнопку в верхней части устройства.

- **Выключение питания** - Когда устройство Tyto находится в спящем режиме в течение трех минут без восстановления в активный режим, оно автоматически выключится для экономии заряда батареи. Когда устройство снова будет включено, оно автоматически вернется в прежнее состояние.

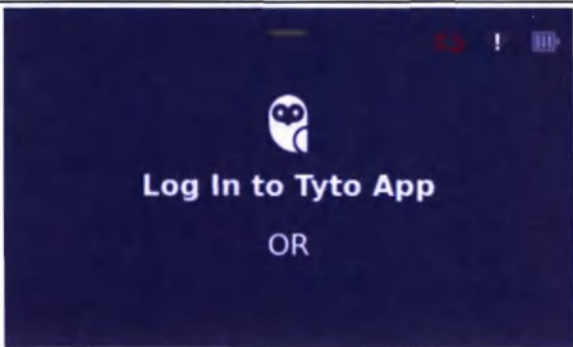
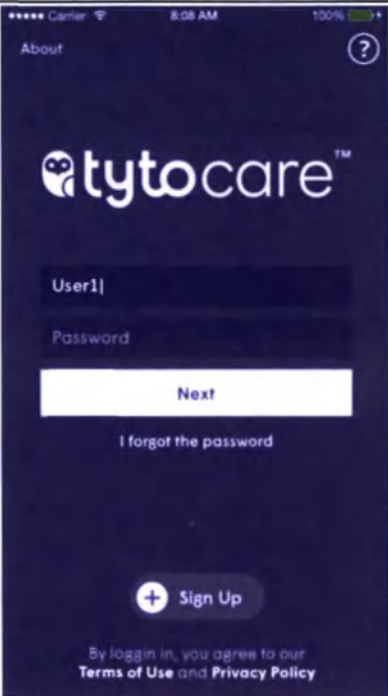
 **Примечание:** “Не используется” означает, что экрана устройства не касались и само устройство физически не перемещалось в течение вышеуказанного времени.

Выполнение осмотра идентифицированного пациента

Идентифицированный осмотр - это осмотр, при котором пациент идентифицируется в начале проведения исследований. Это стандартная и рекомендуемая процедура. Если вы не хотите заранее идентифицировать пациента, см. раздел Проведение осмотра не идентифицированного пациента.

Вход пользователя

После включения устройства и приложения появятся следующие экраны:

 Log In to Tyto App OR  START UNIDENTIFIED VISIT	 About   User1 Password Next I forgot the password + Sign Up By logging in, you agree to our Terms of Use and Privacy Policy
Устройство Tyto	Приложение TytoCare

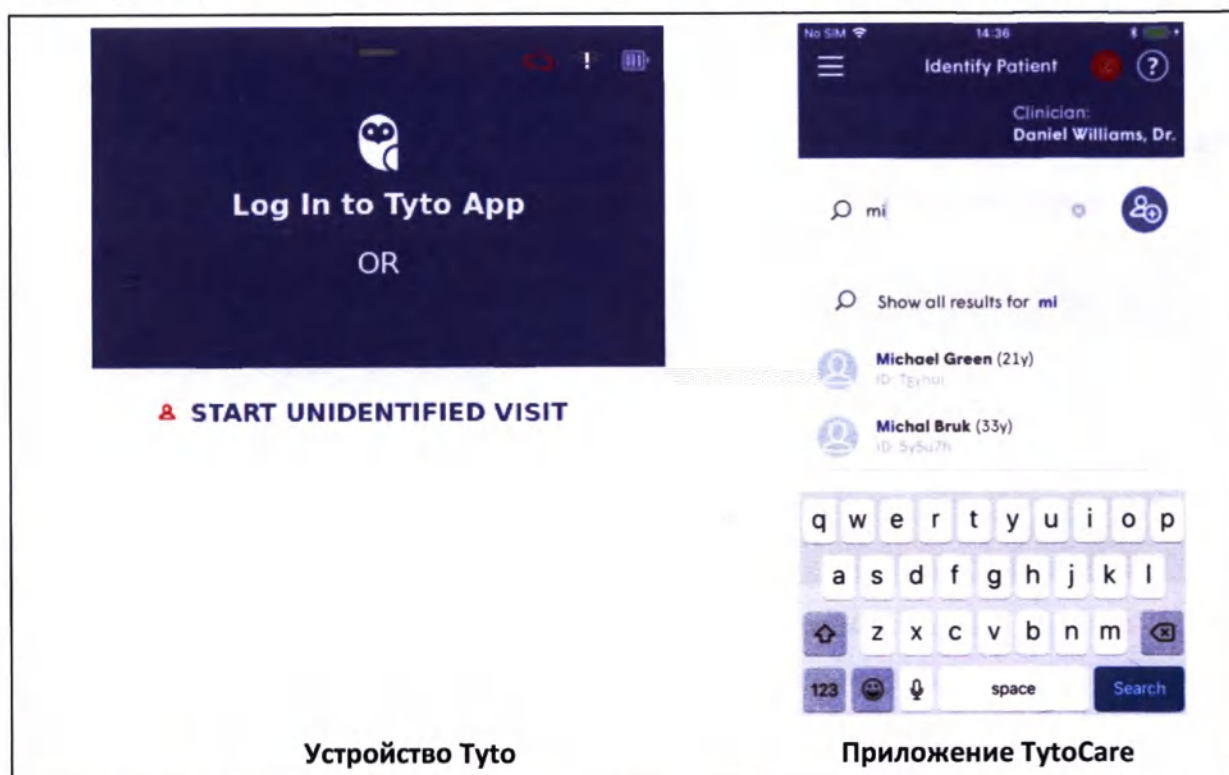
Пожалуйста, войдите в систему, используя свое **имя пользователя** и **пароль** в приложении. Если у вас нет имени пользователя и пароля, пожалуйста, свяжитесь со своим системным администратором.

Идентифицировать пациента

При идентификации пациента:

- Введите имя пациента, имя и/или фамилию или идентификатор пациента.
- После ввода первых двух букв система автоматически попытается сопоставить соответствующих пациентов. Вы можете продолжить вводить полное имя или идентификатор или выбрать пациента из списка.
- Коснитесь нужного пациента или нажмите **Добавить нового пациента** , если пациент не был найден и вы хотите добавить нового пациента.
- Когда правильный пациент выбран и выделен, нажмите **Выбрать пациента**, чтобы начать проведение исследований.

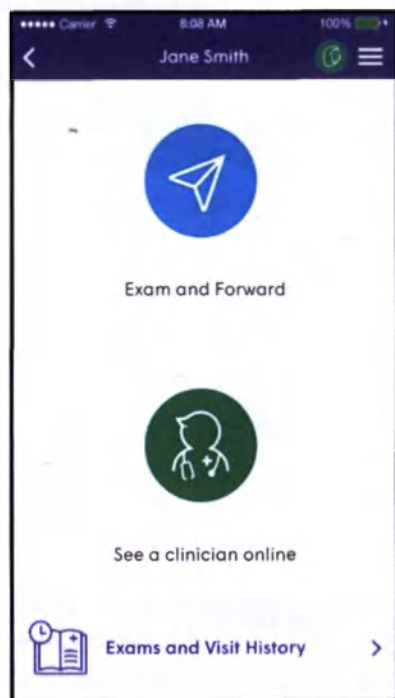
Экран Идентификации пациента отображается в приложении TytoCare следующим образом



 **Примечание:** После идентификации пациента его имя появится в верхней синей строке приложения TytoCare, что позволяет вам всегда знать, какой пациент в данный момент проходит обследование.

Выбор типа консультации

На следующем экране Приложения Вам предлагается выбрать форму консультации:



Выполнить исследования и отправить (оффлайн) (Exam and Forward): выполнить все исследования сейчас самостоятельно, с возможностью впоследствии отправить материалы другому врачу, либо провести онлайн-прием, используя ранее собранные материалы исследований.

Онлайн-осмотр (See a clinician online): провести видеоконференцию с врачом сейчас, до выполнения исследований.

Врач будет дистанционно управлять Вашим устройством и давать Вам указания по выполнению исследований. Подробнее об этом в разделе **Онлайн-осмотр**.

Почта: здесь представлены записи врача с предыдущих консультаций, а также статус исследований, которые должны быть отправлены врачу. Подробнее об этом в разделе **Почта**.

Функция «Начать обследование» и выбор исследования

После идентификации пациента и выбора опции «Выполнить исследования и отправить» вы можете приступить к выполнению исследований. Исследования проводятся и управляются с помощью устройства. Выберите тип исследования на экране устройства.

	
Устройство	Приложение

Обратите внимание: во время обследования идентифицированного пациента в верхнем левом углу экрана устройства показано имя пациента (на иллюстрации: **Ron**).

Обратите внимание, что дополнительные опции (тело и звук - здесь не отображаются) они доступны на втором экране устройства. Проведите пальцем по экрану влево, чтобы получить доступ ко второму экрану с исследованиями на выбор.

⚠️Предупреждение: Всегда проверяйте, правильно ли выбран пациент, прежде чем начинать новое обследование.

Проведение исследований

Роль пользователя, выполняющего неуправляемые и управляемые исследования

Для исследований, проводимых с помощью системы TytoPro, можно использовать два метода.

Обследования с руководством (управляемые исследования) предназначены для любого человека, который не является медицинским работником и которому требуется более подробный, пошаговый подход к обследованию. Управляемые обследования пошагово проводят пользователя через процесс выполнения и просмотра исследований.

Неуправляемые обследования предназначены для медицинских работников, которые обладают медицинскими знаниями и опытом в проведении медицинского осмотра, а именно владеют искусством аускультации сердца и легких, а также имеют опыт в проведении осмотра ушей и горла. Неуправляемые осмотры обеспечивают упрощенный подход, позволяющий осуществлять более гибкую запись и более быструю работу с минимальными инструкциями по использованию.

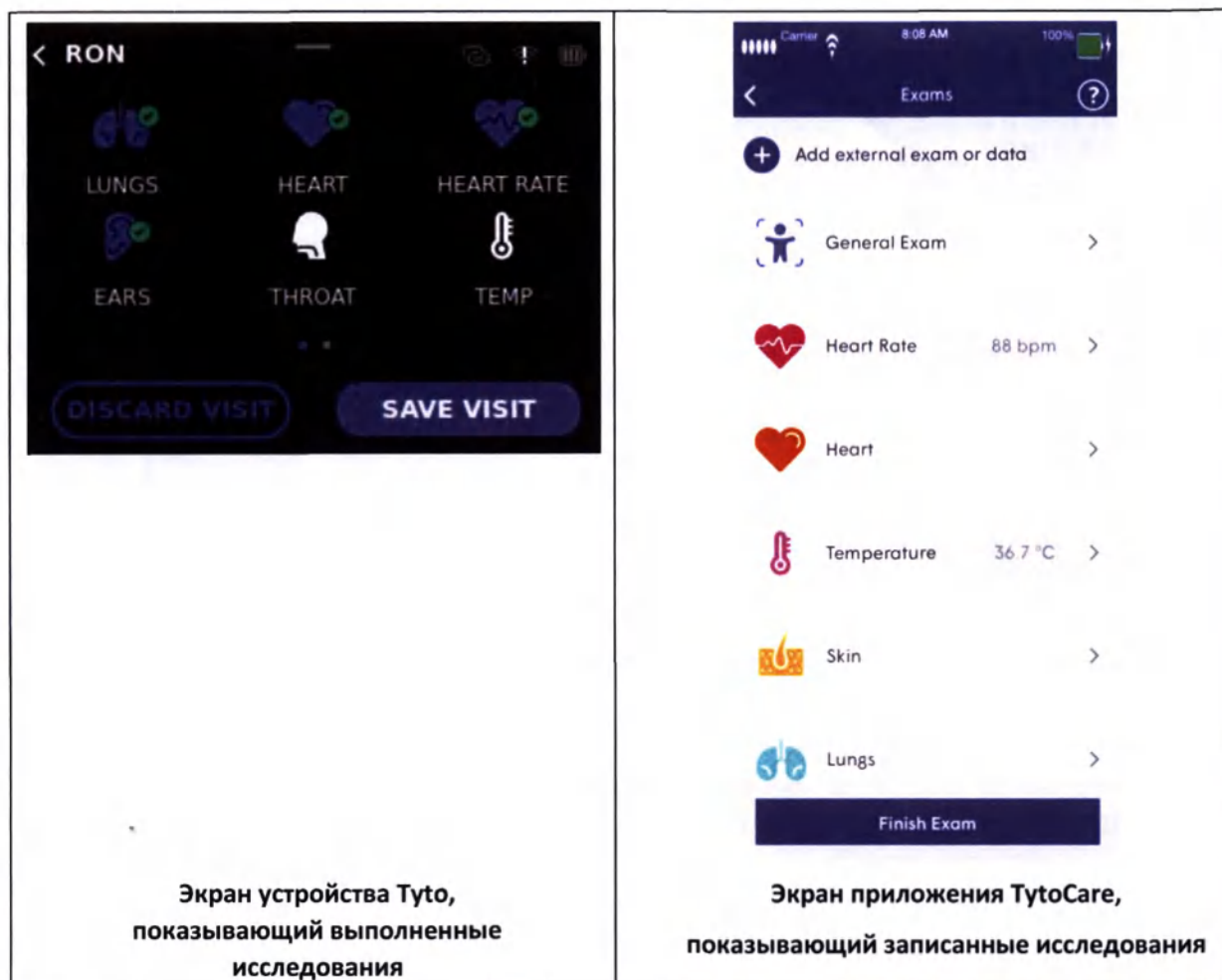
Информация в этом Руководстве пользователя устройства Tyto идентична для управляемых и неуправляемых пользователей, так как разница между этими двумя методами влияет только на процесс выполнения самих осмотров.

Тип роли пользователя, управляемая или неуправляемая, определяется системным администратором при создании пользователя. Обратитесь к системному администратору вашей системы Tyto, чтобы определить, определен ли ваш пользователь как Управляемый или Неуправляемый, или в случае, если вы хотите изменить свою роль пользователя.

Точные инструкции для каждого вида обследования описаны в отдельных приложениях к Руководству по эксплуатации.

Просмотр записанных исследований

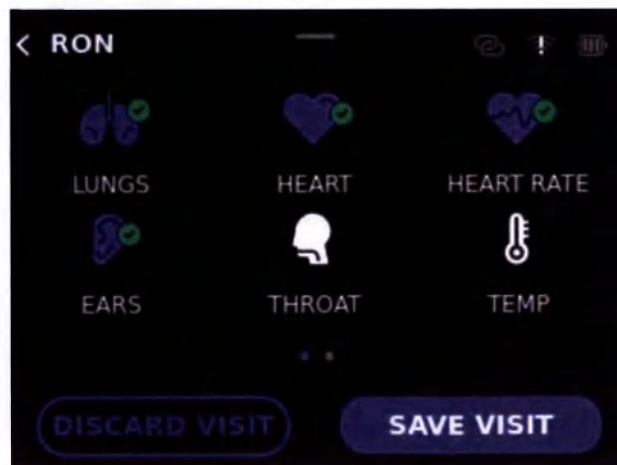
Когда исследование записывается, оно помечается фиолетовым цветом и зеленой галочкой на устройстве и отображается в приложении. Вы можете повторно выполнить исследование с фиолетовой меткой, нажав на него еще раз. Существующее зарегистрированное исследование будет сохранено.



В приложении каждое записанное исследование будет отображаться отдельной строкой, что позволит вам просмотреть записанный тип исследования (воспроизведение звука, просмотр видео и т.д.). При желании вы также можете удалить исследование. Более подробную информацию смотрите в разделе Обзор и редактирование исследований.

Завершение осмотра

Когда вы закончите осмотр пациента и захотите завершить осмотр, у вас есть два варианта, используя две кнопки в нижней части экрана устройства:



1. **ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ОСМОТРА (DISCARD VISIT)** - Нажмите на эту опцию, если вы не видите необходимости хранить записанные результаты обследований для совместного использования с врачом или любого будущего использования, и вы хотите удалить их. Всплывающее сообщение с подтверждением гарантирует, что вы не нажали эту опцию по ошибке.

 **Внимание:** отказ от осмотра -это необратимое действие, и все записанные результаты обследований будут удалены!

 **Примечание:** Кнопки Сохранить и Отменить осмотр станут активными после того, как вы выполните хотя бы одно обследование.

2. **СОХРАНИТЬ ОСМОТР (SAVE VISIT)** - После нажатия кнопки **Сохранить осмотр** у вас есть выбор из нескольких заключительных действий, показанных ниже. Обратите внимание, что если вы работаете в «неопознанном» режиме то в этот момент приложение также предложит вам идентифицировать пациента.

Добавление внешних результатов исследований или данных

После того, как вы нажмете, чтобы сохранить осмотр в устройстве, вы сможете просмотреть записи, сделанные во время осмотра. Кроме того, теперь у вас есть возможность добавить к осмотру измерения или жизненно важные показатели от внешних медицинских устройств или соответствующую медицинскую информацию. Добавленные измерения или данные будут отправлены врачу вместе с обследованиями Tyto.

Если вы хотите добавить такие измерения, нажмите **“Добавить внешние обследования или данные”**.

Затем нажмите на тип измерения, которое вы хотите добавить.

Вы можете добавить следующие дополнительные измерения, проведенные на других устройствах (показатели жизнедеятельности):

- Давление (АД). Введите показатели систолического и диастолического давления, как они представлены на дисплее тонометра, который Вы использовали.
- Сатурация кислорода в крови (SpO2). Введите уровень кислорода в крови, который показывает Ваш пульсоксиметр.
- Вес. Введите вес пациента, который показывают Ваши весы.
- Сахар в крови. Введите уровень сахара в крови пациента, который показывает Ваш глюкометр.
- Другое - В случае, если вы хотите добавить дополнительные измерения, не упомянутые выше используйте эту опцию и сфотографируйте медицинское устройство, которым вы пользовались.

После того как вы ввели результат измерения, и убедились в его правильности, нажмите **Готово**.

Чтобы врач мог увидеть тип медицинского устройства, которое вы использовали (марка, модель и т. Д.), и прокомментировать результат, который вы ввели, пожалуйста, сделайте снимок внешнего медицинского устройства, которое вы использовали.

Нажмите **Добавить изображение**, а затем вы можете либо нажать **Сделать снимок**, чтобы сделать снимок экрана медицинского устройства сейчас, с помощью камеры мобильного устройства, или нажмите **Библиотека фотографий**, если вы уже сделали это изображение, и вы хотите загрузить его с камеры.

При выборе **пункта Сделать снимок**, направьте камеру мобильного устройства на экран медицинского устройства. Убедитесь, что результат измерения виден четко, без отражений. Когда все будет готово, нажмите на синюю точку, чтобы захватить изображение. Если вы хотите переключиться на фронтальную камеру, нажмите на значок переключения камеры, расположенный в правом верхнем углу.

При выборе **библиотеки фотографий**, коснитесь соответствующего изображения с фотопленки.

В случае, если результат измерения не виден четко, нажмите **Повторно Сделать снимок**, чтобы снова захватить экран медицинского устройства. Кроме того, вы можете удалить захваченное изображение с помощью значка **Удаления**, расположенного в правом нижнем углу изображения.

Если вы хотите предоставить врачу комментарий относительно результата измерения, например, если вы приняли какое-то лекарство перед измерением, то нажмите **Добавить комментарий**, чтобы подробнее рассказать о результате.

Вы также можете включить результаты лабораторных исследований и медицинские документы в состав осмотра Tyto, который отправляете врачу.

Таковыми медицинскими документами могут быть резюме вашей истории болезни, предыдущие госпитализации или записи вашего врача с момента вашего последнего приема в клинике.

Нажмите **Добавить внешние обследования или данные**, а затем **Результаты лабораторных исследований** или **медицинские документы**, а затем сфотографируйте эти документы с помощью камеры мобильного устройства, как описано выше в разделе **Добавить снимок**.

Использование внешних подключенных устройств

После того как вы выберете дополнительное исследование, поддерживаемое вашим подключенным внешним устройством, появится уведомление, что можно начинать. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (далее по тексту-тонометр Omron) - Вы можете использовать его как внешний источник. Дополнительное медицинское устройство обязательно должно быть зарегистрировано на территории РФ: Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E) РУ РЗН 2021/14149 от 23.04.2021г.

Omron EVOLV - тонометр

1. Выберите измерение артериального давления.
2. В мобильном устройстве должна быть активирована функция Bluetooth.
3. Выполните измерение артериального давления с помощью тонометра Omron EVOLV.
4. Подождите несколько секунд после появления показаний прибора.
5. Посмотрите на результаты в Приложении и подтвердите их, если они соответствуют вашим ожиданиям.

 **Примечание:** Вместо автоматического считывания результатов с подключенного прибора в Приложении вы можете ввести результаты вручную.

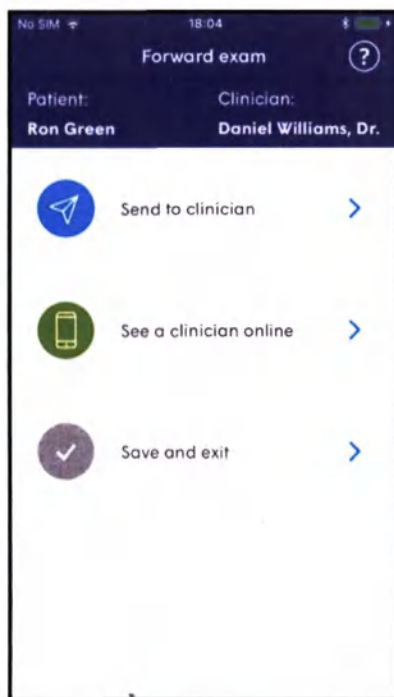
 **Примечание:** Показания прибора включают также время замера.

После того как вы закончите просмотр записанных исследований и, если нужно, добавьте дополнительные исследования без Tyto и/или медицинскую информацию, нажмите **Закончить обследование**, чтобы загрузить все данные на сервер и перейти к следующему этапу.

Обратите внимание, что этот процесс загрузки может занять некоторое время, в зависимости от количества исследований и скорости подключения к Интернету.

Обмен записанным осмотром с врачом

Нажмите **Завершить исследование**. Приложение покажет вам следующие параметры:



Отправить записанные исследования этого визита врачу для их изучения (“провести исследования и отправить”). Затем вам будет предложено выбрать врача, который будет просматривать записанные исследования.

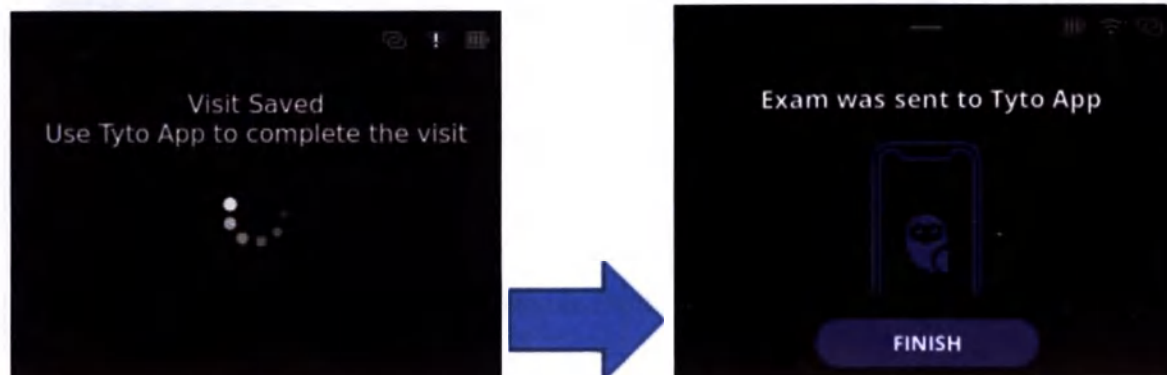
Запросите **онлайн видеоконференцию** с врачом. Записанные исследования будут переданы врачу до начала онлайн-консультации, чтобы дать возможность ознакомиться с ними перед осмотром пациента. см. в разделе **Онлайн -консультация**.

Сохраните и закройте этот осмотр, не отправляя его никому. Записанные исследования будут сохранены для дальнейшего использования, например, имея полную историю исследований для пациента, вы можете отслеживать динамику и наблюдать картину клинического состояния в течение какого-то времени, или чтобы проводить врачебные консилиумы с другими врачами в вкладке Clinician.

 **Примечание:** В случае ошибки подключения к серверу и загрузки сохраненных исследований, убедитесь, что у вас есть подключение к Интернету, и снова выберите один из указанных выше вариантов. Если эта ~~ошибка~~ сохраняется, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки Tyto.

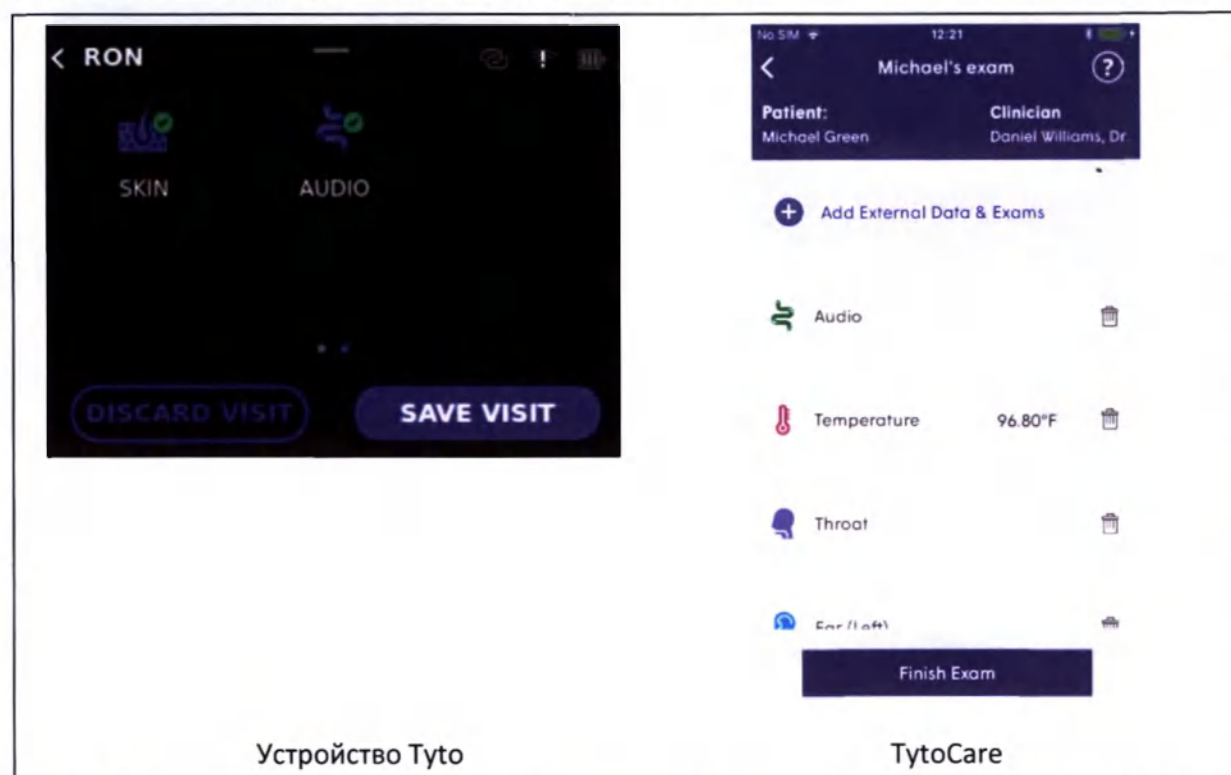
Экран подтверждения после сохранения осмотра

После того как вы нажмете кнопку Сохранить осмотр, записи будут отправлены в Tyto. После завершения на устройстве отображается сообщение, подтверждающее, что визит был отправлен в Tyto.



Просмотр и правка исследований

По окончании выполнения исследования Приложение показывает список всех выполненных исследований в рамках онлайн-осмотра:

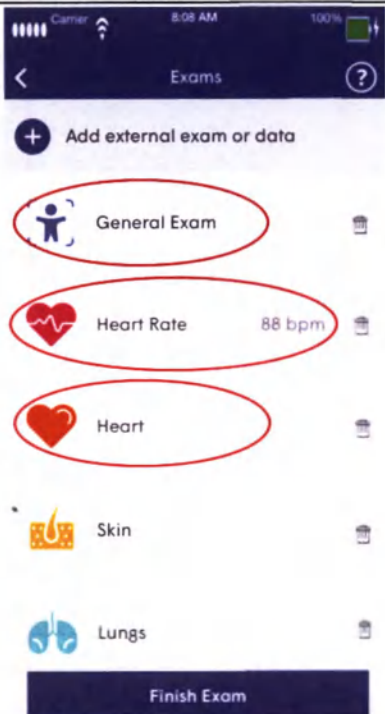
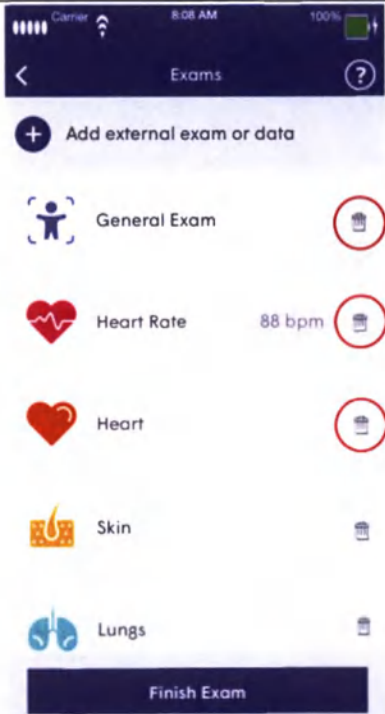


Теперь вы можете выполнить несколько действий в приложении:

- Прослушать запись аускультации сердца или легких
- Просмотреть видео исследования ушей или горла или удалить исследований - см. [Просмотр или Удаление видео исследования.](#)

- Просмотреть и отметить фотографии исследования кожи – См. Приложение 1 Руководства по эксплуатации

Просмотр или удаление видео исследования

Для того чтобы просмотреть видеозапись, выберите исследование из списка, представленного в Приложении.	Для удаления записи нажмите на ярлык Удалить рядом с записью (значок корзины).
	

Выполнение осмотра не идентифицированного пациента

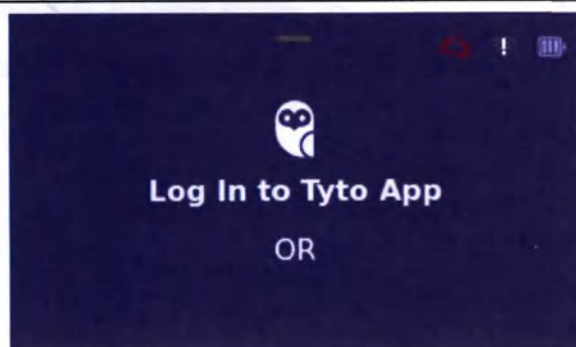
Неопознанный визит позволяет провести обследование без предварительной идентификации пациента.



Примечание: При проведении исследований для не идентифицированного пациента вы можете работать только с устройством - в этом случае приложение не является обязательным.

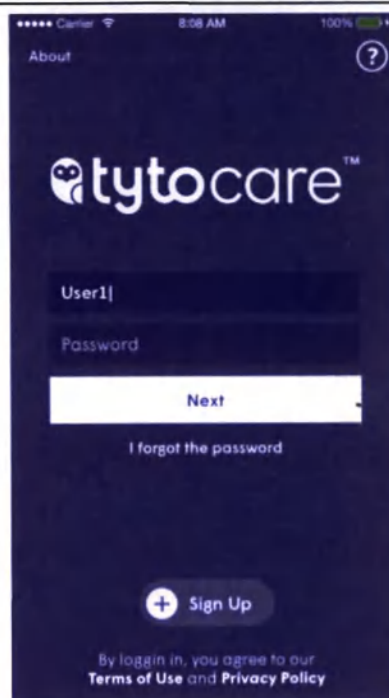
Войдите в систему пользователя (необязательно) и начните осмотр не идентифицированного пациента

После включения устройства и приложения отображаются следующие экраны:



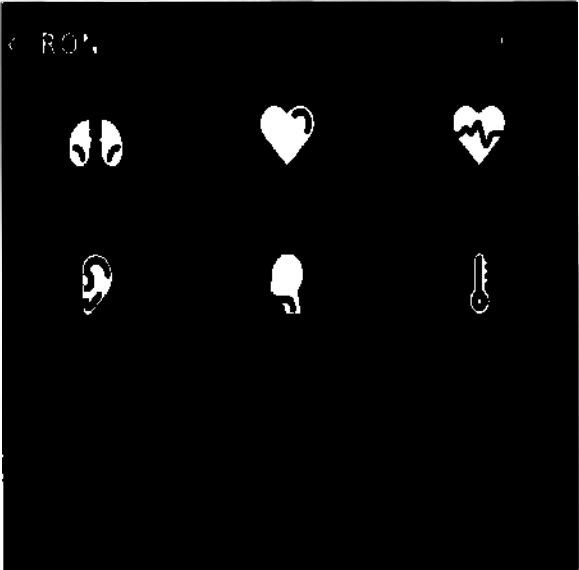
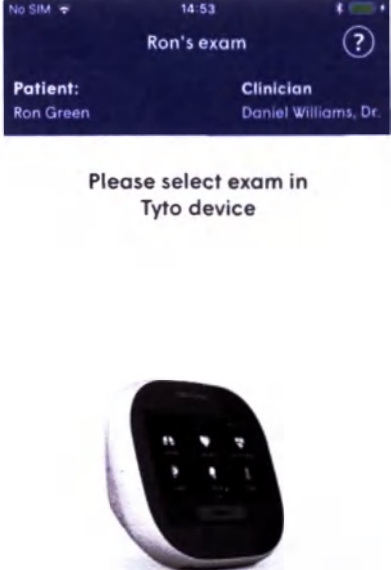
 **START UNIDENTIFIED VISIT**

Устройство Tyto



TytoCare

1. Вход в приложение пользователя является необязательным при выполнении осмотра не идентифицированного пациента. Если вы хотите войти в систему, введите свое **имя пользователя** и **пароль** в приложении. Рекомендуется войти в приложение, чтобы **иметь** возможность просматривать видео во время исследований или просматривать записанные исследования.
2. Нажмите **НАЧАТЬ ВИЗИТ НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННОГО ПАЦИЕНТА (START UNIDENTIFIED VISIT)**, отображаемый в левой нижней строке устройства. Обратите внимание, что вы можете начать неопознанный визит также после того, как вошли в приложение.

	
Устройство Tyto	TytoCare

Обратите внимание, что в рабочем процессе осмотра не идентифицированного пациента в левом верхнем углу устройства есть красный значок.

Выполнение исследований

Выполнение исследований в не идентифицированном режиме идентично идентифицированному режиму. Подробные инструкции по проведению исследований см. в "Проведение исследований".



Примечание: Неопознанные исследования не могут быть сохранены и удаляются после их завершения.

Онлайн-осмотр

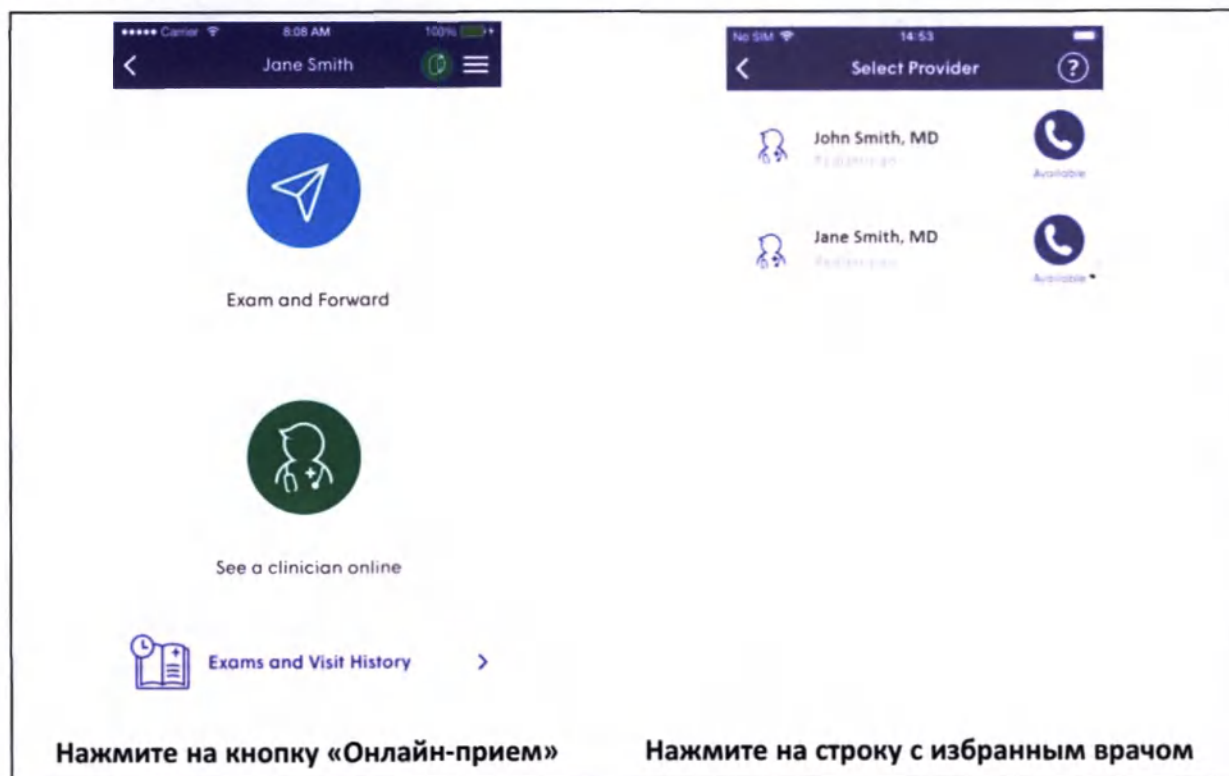
Как начать онлайн-осмотр

Онлайн-осмотр может начаться сразу после выбора пациента: в этом случае видеоконференция будет проводиться параллельно с выполнением исследований. Вы можете также запустить онлайн-осмотр после проведения полного обследования.

Онлайн-осмотр представляет собой сеанс видеоконференции с врачом. Во время онлайн-приема врач дистанционно управляет устройством. Он слышит и видит все, что транслирует и записывает устройство. Врач может также при необходимости давать вам инструкции по управлению устройством. Для того чтобы записаться на онлайн-осмотр в режиме видеоконференции, нажмите на **Прием у врача онлайн**.

Выбор врача

Выберите свободного врача, с которым вы хотели бы провести телемедицинскую консультацию, как показано ниже.



Нажмите на кнопку «Онлайн-прием»

Нажмите на строку с избранным врачом

«Врач свободен» означает, что он подключен к сети и готов начать видеоконференцию сейчас же. «Врач занят» - означает, что врач подключен к сети, но в данный момент участвует в другой видеоконференции.

«Недоступен» - означает, что врач не подключен к сети и не может участвовать в видеоконференции. «Дежурный» - означает, что врач не подключен к сети, но может принять запрос на онлайн-прием, если в данный момент свободен.

Опишите симптомы

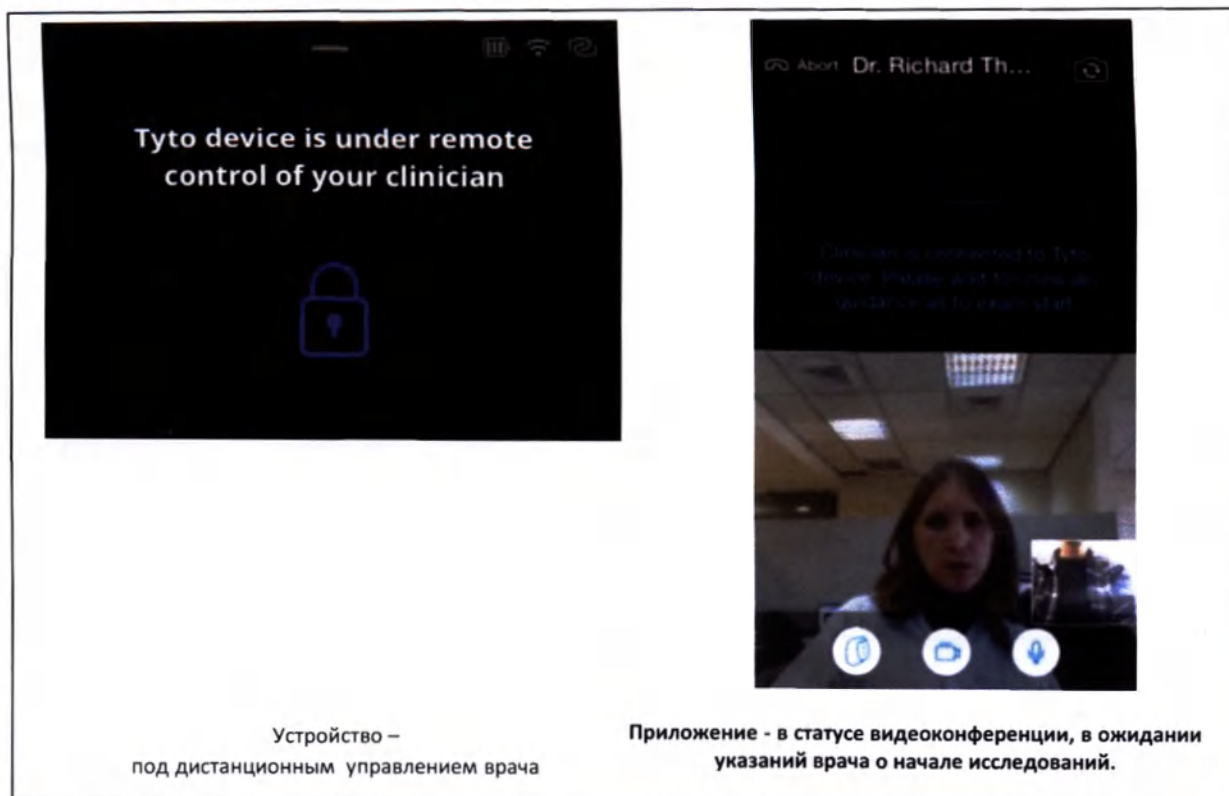
Опишите свои симптомы, следуя указаниям Приложения

Получение подтверждения запроса и ожидание врача

После того как вы получите подтверждение запроса («В ожидании врача»), ждите ответа врача. Время ожидания зависит от загрузки врачей.

Врач принял Ваш запрос на консультацию

Как только врач примет Ваш запрос на консультацию, Вы получите уведомление в Приложении Tyto о видеоконференции. Нажмите «Присоединиться», чтобы начать видеоконференцию и активировать камеру мобильного устройства.



Вы на связи с врачом, который будет дистанционно управлять Вашим устройством и руководить процессом проведения исследований. Желтый контур на дисплее устройства показывает, что прибор под дистанционным управлением врачом.

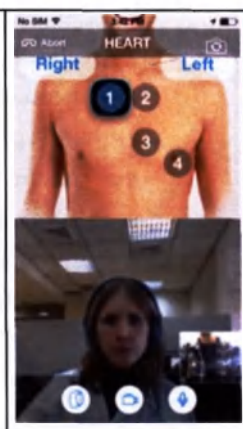
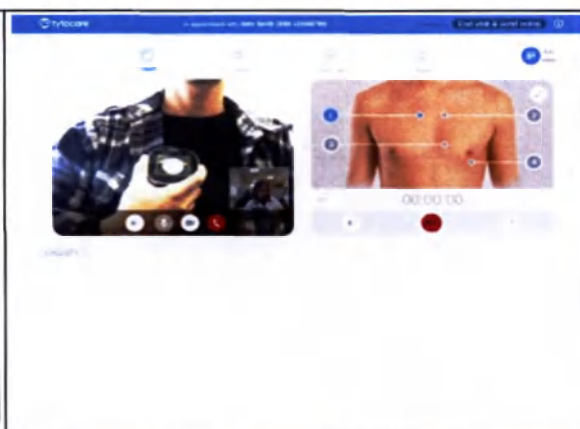
Использование подставки для телефона



Чтобы управлять устройством во время видеоконференции, поместите его в специально отведенное место на верхней стороне футляра. Убедитесь, что вы расположили камеру мобильного устройства так, чтобы врач мог видеть, где вы размещаете устройство на своем теле во время исследований.

Врач начинает обследование

Когда врач выбирает нужные исследования, они автоматически отображаются на экранах устройства и Приложения TytoCare. Ниже приведен пример прослушивания сердца, выполняемого во время онлайн-приема у врача.

		
Пример дисплея устройства во время прослушивания сердца онлайн.	Пример экрана Приложения во время прослушивания сердца онлайн.	Это то, что врач видит во время обследования.

Следуйте указаниям врача и инструкциям на дисплее устройства, чтобы правильно расположить прибор на теле.

Использование подключенного внешнего медицинского устройства

По запросу врача вы можете использовать внешнее подключенное устройство, не входящее в комплект Tyto, и отправить врачу дополнительные результаты исследований.

Вы можете произвести замер артериального давления или взвешивание с помощью приборов и подтвердить результат на экране приложения.

Если приборы ранее не были сопряжены, вы получите запрос на подтверждение сопряжения.

Все сторонние приборы, которые вы используете должны быть зарегистрированы в установленном порядке в РФ.

Выполнение исследований в условиях неудовлетворительного состояния сети

Если онлайн-прием осуществляется при неудовлетворительном состоянии сети, врач может отключить видеосвязь в вашем сеансе, оставив только передачу видеоданных от устройства Tyto на свой дисплей. В этом случае вы сможете переговариваться с врачом в режиме звуковой связи. Если вам нужно просмотреть видеоматериалы с устройства в Приложении, вы можете разрешить поток видеоданных в Приложении, нажав на кнопку **АКТИВИРОВАТЬ ВИДЕО**.

Завершение онлайн-осмотра

Когда врач закончит прием, Вы автоматически получите резюме консультации в разделе Записи врача. Вы получите уведомление, когда записи врача будут готовы для просмотра.

Почта

Экран «Почта» показывает статус входящих и исходящих отправлений, включая записи врача, по всем проведенным обследованиям.



Готово к отправке означает, что исследование выполнено, но еще не было отправлено врачу.

В ожидании ответа означает, что исследование было отправлено врачу, но ответ еще не пришел.

ОТВЕТ (ОНЛАЙН) означает, что Вы выполнили исследование онлайн и получили ответ от врача.

ОТВЕТ означает, что Вы отправили материалы выполненного ранее исследования (режим «Записать и отправить») врачу для просмотра, и получили ответ от врача.

Пользовательские настройки

Различные функции, не связанные с обследованием, находятся в меню **Настройки** .

Обозначения и символы устройства



Дата изготовления



Изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции



Серийный номер



Рабочая часть BF



Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации



Символ указывает на то, что устройство должно быть отправлено в специальные учреждения в соответствии с местными правилами для раздельного сбора по истечении срока его службы.



Допустимые пределы температуры при хранении



Постоянный ток



Допустимые пределы влажности при хранении



Хрупкое



Не использовать повторно (для колпачков ушных)

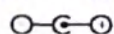


Не стерилизовать (для насадок на адаптер депрессора языка для горла и для колпачков ушных)



Код партии (для насадок на адаптер депрессора языка для горла)

5V $\overline{\text{---}}$ 2A



Уровень входного напряжения



Уровень защиты от воды и пыли



Беречь от влаги



(01)07290016672008
(21)TC 11735C0356

Уникальный идентификатор устройства

Приложение А. Забыли Пароль

Если на экране авторизации приложения TytoCare нажать кнопку **Я забыл/а пароль**, пользователь должен будет ввести адрес своей электронной почты, указанный при регистрации, а затем нажать на кнопку **Отправить**. На этот адрес придет письмо со сбросом пароля. Для изменения пароля необходимо набрать старый пароль, затем дважды набрать новый, после чего нажать на кнопку **Сохранить**.

Приложение В. Требования к беспроводной сети

Устройство Wi-Fi Tyto поддерживает следующие спецификации сети Wi-Fi .

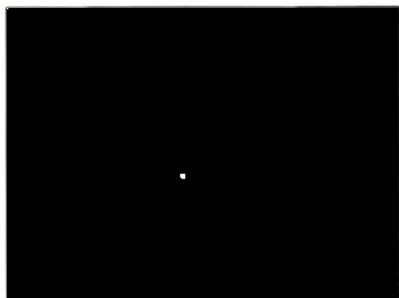
 **Примечание:** Сетевые характеристики отличаются между вариантами исполнения Tyto Home и Tyto Pro. Чтобы идентифицировать вашу модель, см. - "Идентификация модели устройства".

1. IEEE 802.11 N (рекомендуется) \ G
2. Диапазон - только 2,4 ГГц и 5 ГГц
3. Технические характеристики трансммиттера:
 - а. Назначенная полоса частот: 2412 МГц – 2484 МГц, 5180 МГц – 5825 МГц.
 - б. Расстояние между радиочастотными каналами: 5 МГц.
4. Информация об антенне:
 - а. Тип: Внутренний WLAN 2,4 ГГц и 5 ГГц.
 - б. Коэффициент усиления антенны, дБи 3-8.
5. Стандарты безопасности WPA-PSK и WPA2-PSK.
 - а. Поддерживаются TKIP протоколы шифрования TKIP и AES.
 - б. Шифрование WEP не поддерживается.
 - с. Обратите внимание, что пароль сети Wi-Fi является обязательным для использования устройства Tyto и TytoCare.
6. Поддерживается WPA-Enterprise с использованием сервера аутентификации RADIUS (802.1 x).
7. Прокси-сервер веб-соединения, который требует принятия условий сети не поддерживается.

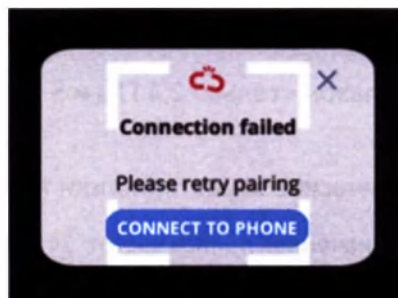
Приложение С. Часто задаваемые вопросы и советы по устранению неполадок

Почему мне не удается установить сопряжение / соединение устройства с телефоном / планшетным компьютером через Приложение TytoCare?

При попытке установки соединения Приложения с мобильным устройством Вы можете увидеть один из следующих экранов:



В ожидании подключения



Подключение не удалось

Для того чтобы подключить устройство к Приложению TytoCare, необходимо соединение Wi-Fi. Проверьте, правильный ли пароль к Wi-Fi (попробуйте применить его на своем мобильном устройстве). Затем попробуйте еще раз осуществить процесс сопряжения: для этого сгенерируйте заново QR-код в Приложении TytoCare и сканируйте его с помощью устройства.

Убедитесь, что ваша сеть Wi-Fi соответствует требованиям роутера, описанным в приложении В. Старайтесь не находиться слишком далеко от роутера Wi-Fi. Затем повторите процесс сопряжения, генерируя QR-код в Tyto и сканируя его с помощью устройства. Если проблема сохраняется после нескольких попыток, обратитесь в службу TytoCare.

Почему устройство не включается?

Возможно, оно не заряжено. Подсоедините зарядный кабель к устройству и к розетке, пусть он заряжается не менее нескольких часов. Вы должны увидеть оранжевый (для Tyto Home) или фиолетовый (для Tyto Pro) светодиод рядом с ЖК-дисплеем базового блока, указывающий, что базовый блок заряжается. После зарядки, когда светодиодный индикатор загорится зеленым (Tyto Home) или синим (Tyto Pro), отсоедините кабель зарядки и включите базовый блок. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Почему мне не удается авторизоваться в приложении TytoCare?

Проверьте свои учетные данные (имя пользователя и пароль). Если это не поможет, пройдите процесс «Я забыл/а пароль» (Приложение А) с генерацией нового пароля. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Почему мне не удается получить хороший сигнал при выполнении исследования?

Постарайтесь исключить внешние шумы. Удостоверьтесь, что устройство плотно прижато к телу. По возможности расположите его прямо на теле. Убедитесь, что устройство плотно прилегает к телу пациента, и, если возможно, поместите его непосредственно на кожу пациента. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки TytoCare.

Почему Приложение TytoCare не дает мне НАЧАТЬ исследование?

Приложение TytoCare не используется для проведения исследования.

Изображение на Tyto является фиксированным представлением экрана устройства и предназначено только для информационных целей.

Устройство Tyto зависло. Что делать?

Необходимо принудительное завершение работы устройства. Для этого нужно нажать на верхнюю кнопку и держать ее 10 секунд.

Почему устройство Tyto не заряжается?

На нижней поверхности устройства есть два похожих разъема: одно (меньшего диаметра) для зарядки, другое (большого диаметра) - для подключения наушников. Убедитесь, что зарядный кабель вставлен в правильный порт. Светодиод горит оранжевым цветом для устройств Tyto Home или фиолетовым для устройств Tyto Pro.

Изображение в ходе видеосъемки исследований (уха, горла или кожи) нечеткое / размытое. Что мне нужно сделать?

Одна из возможных причин - грязная линза камеры, либо налипшая на линзу отоскопа ушная сера.

Для проведения осмотра уха тщательно очистите линзу на кончике отоскопа. Используйте для этого влажные салфетки с изопропиловым спиртом 70%, либо ватные ушные палочки, смоченные в изопропиловом спирте 70%.

Для проведения осмотров горла и кожи очистите линзу камеры на передней поверхности устройства. Используйте для этого влажные салфетки с изопропиловым спиртом 70%. Другой причиной может быть отсутствие фокуса. При проведении осмотра кожи удостоверьтесь, что камера расположена не слишком близко от кожи.

Порядковый № 036

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Где язык документа неизвестен личности, подписывающий документ, или тот, кто подписывает документ от имени или по поручению

Я, нижеподписавшийся, Охад Хоффман, нотариус, владеющий лицензией № 221301, настоящим удостоверяю, что 25 мая 2022 года, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, явился г-н Сассон Офер Цадик, чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина Израиля № 056118573, выданным 26 мая 2003.

Я убежден, что личность, представленная передо мной, полностью понимает всю значимость своих действий и добровольно подписывает документ, отмеченный буквой «А», состоящий из 51 страницы от имени компании «Тито Кэр Лтд.» (Tyto Care Ltd.) ИНН 514545888, по адресу: ул. Бени Гаон 14, Нетания, в силу своих полномочий, в качестве главного операционного директора компании.

Я подтверждаю, что мне предоставлен официальный юридический документ, выданный юридическим советником компании, адвокатом Ницан Хэном 24 сентября 2020 года, в качестве письменного подтверждения компетенции лица, которое вправе подписывать документ.

Прикрепленный документ составлен на русском языке, который не знаком лицу, подписывающему документ.

Настоящим подтверждаю, что переводчик г-н Глеб Коган, который свободно владеет русским языком и ивритом, перевел данный документ в моем присутствии г-ну Сассон Оферу Цадику на иврит, который ему знаком, до того, как документ был подписан.

Декларация переводчика касательно его знаний языков и точности перевода, предоставлена мне для просмотра и хранения.

В удостоверении чего, я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Сассон Офера Цадика своей подписью и печатью, 25 мая 2022 года.

Нотариальный сбор: 303 шекелей + НДС

Подпись и печать нотариуса

/подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

/логотип Тито Кэр/

-А-

/Подпись/

Печать: НОТАРИУС ОХАД ХОФФМАН

«УТВЕРЖДАЮ»

Офер Цадик

Тито Кэр Лтд.

Главный операционный директор

Подпись:

/подпись/

«15» 05 2022

М.П.

Система телемедицинская для дистанционного осмотра и видеоконсультаций Tyto Pro

Руководство пользователя ПО

Номер документа: 760-00129 C02

Перевод данного текста с английского языка и иврита на русский язык выполнен мной, переводчиком Пендюриной Анастасией Владимировной.

Пендюрина Анастасия Владимировна 

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пендюриной Анастасии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2022-3



Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.Г. Жлоб

Зачеркнутое, всего
прошнуровано, прошнуровано
и скреплено печатью
53 (пятьдесят три) лист(-а, -ов)
не читать

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 53/пятьдесят три лист(-а, -ов)
Нотариус

Исчерпывающе: всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов



Врио нотариуса Даниил А.И.
30.06.22 