

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Научно-производственное
Объединение «МЕДКАР»



С.Д. Горобец

«8» мая 2024 г.

Руководство по эксплуатации

Модуль функциональной диагностики телемедицинский

«RUSTELEMED»

по

ТУ 26.60.12-012-37600580-2022



ПТМД.940139.012.РЭ

(Версия 1.2)

Россия

2024

Содержание

1. Общие данные	4
2. Особые свойства медицинского изделия	7
3. Производитель (Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП)	10
4. Место производства	11
5. Правила предоставления рекламаций	11
6. Общие принципы работы с медицинским изделием. Описание изделия	11
7. Программное и техническое обеспечение	12
7.1 Схема взаимодействия компонентов МФДТ	15
7.2 Внешний вид и состав изделия	15
7.3 Основные параметры и эксплуатационные характеристики	20
7.4 Основные функциональные и технические характеристики	24
8. Характеристики каналов блока измерительного	24
9. Маркировка изделия и упаковка	29
10. Подготовка изделия перед эксплуатацией	37
11. Условия эксплуатации	37
12. Эксплуатация изделия	37
13. Электропитание МФДТ	38
14. Начало работы и эксплуатация МФДТ	40
15. Подготовка МФДТ к началу работы	40
16. Описание пользовательского интерфейса МФДТ для Врача	45
17. Форма авторизации и регистрации.	45
18. Описание основных функций	47
19. Форма регистрации/редактирования анкетных данных пациента	51
20. Диагностика пациента.	55
21. Измерение показания пульса и насыщения артериальной крови кислородом	56
22. Измерение температуры	59
23. Измерение АД неинвазивным способом	61
24. Снятие электрокардиограммы	66
25. Синтез отведений ЭКГ	69
26. Вызов второго мнения	73
27. Измерение	76
28. Описание пользовательского интерфейса удалённого врача МФДТ	77
29. Прием обращения.	77
30. Завершение работы пользовательского интерфейса МФДТ для Врача.	80

31. Описание работы с пользовательским интерфейсом МФДТ для бригады Скорой помощи	80
32. Функция «Консилиум».....	88
33. Прием обращения.	89
34. Завершение эксплуатации МФДТ	93
35. Чистка и дезинфекция	93
36. Транспортировка и хранение.....	98
37. Требования охраны окружающей среды и сведения об утилизации	98
38. Техническое обслуживание, ремонт и поверка	100
38.1 Профилактическая проверка.....	100
38.2 Техническое обслуживание	101
38.3 Возможные неисправности и методы их устранения.....	102
40. Комплектность	112
41. Список применяемых стандартов	114
42. Сведения об электромагнитной совместимости	114
43. Приложения к руководству по эксплуатации	122
Приложение 1. Инструкция по применению «Электроды для ЭКГ», производства «FIAB Spa», Италия, РУ№ ФСЗ 2010/07536	
Приложение 2. Инструкция по применению «ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики», производства «Ambu A/S», Дания, РУ№ФСЗ 2008/02776	
Приложение 3. Инструкция по применению «Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»» производства ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ№ ФСР 2011/11675	



ВНИМАНИЕ!

Перед допуском к работе персонал должен изучить данное руководство по эксплуатации!



ВНИМАНИЕ!

Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.



ВНИМАНИЕ!

При работе с изделием персонал должен действовать строго в соответствии с данным руководством по эксплуатации, которое предоставляется в качестве обучающего материала, а также дополнительно руководствоваться эксплуатационной документацией на медицинское и специальное оборудование, эксплуатационную документацию на оборудование, входящее в состав МФДТ.

1. Общие данные

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на

Наименование изделия:

Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по

ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 (далее по тексту – МФДТ, изделие, RUSTELEMED, МИ, модуль).

- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по ГОСТ 31508: 26.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.129 - Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 349730
- По конструктивному исполнению относится к переносному изделию по ГОСТ 50444
- Вид климатического исполнения изделия УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям II класса с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Назначение: для осуществления мониторинга жизненно

важных параметров организма пациента, позволяющего с использованием компьютерных и телекоммуникационных технологий визуализировать (просматривать), хранить, передавать в защищённом виде полученную информацию, результаты диагностических исследований, осуществлять видео консультации медицинскими работниками напрямую с пациентом и по системе «Врач – Врач» через информационную сеть в режиме реального времени, так же для оказания первой помощи по месту требования в чрезвычайных (экстренных) ситуациях.

Область применения: функциональная диагностика, скорая медицинская помощь, спортивная медицина, медицинская реабилитация.

Потенциальные потребители:

МФДТ предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками (медицинская сестра, фельдшер, врач), непосредственно использующими изделие, а также врачами-консультантами, находящимися удалённо, с пониманием руководства по эксплуатации русском языке и интерфейса органов управления на медицинское изделие на русском и английском языках, прошедшие обучение у производителя и имеющие опыт работы с аналогичными изделиями.

Показания:

МФДТ предназначен для использования в следующих случаях:

- необходимость проведения мониторинга жизненно важных параметров организма пациента (ЭКГ, артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры, пульсоксиметрии)
- дистанционное (телемедицинское) диагностическое обследование пациентов
- телемедицинские консультации
- теленаблюдение за пациентами
- необходимость проведения телеобучение
- видеоконференции по системе «Врач – Врач»

Противопоказания:

Не допускается использование МФДТ не по назначению. Перед применением необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на МФДТ.

- МФДТ не предназначен для проведения исследований на открытом сердце, ее нельзя использовать для определения эндокардиального ЭКГ.
- Нельзя проводить неинвазивное измерение артериального давления с помощью МФДТ у пациентов с серповидно-клеточной анемией или с поврежденной кожей.

- Для пациентов с сильным нарушением свертываемости крови следует выяснить, можно ли проводить периодическое неинвазивное измерение артериального давления в автоматическом режиме, так как существует риск образования гематомы на руке, на которую наложена манжета.
- Для пациентов с тромбастенией следует выяснить, можно ли проводить неинвазивное измерение артериального давления в автоматическом режиме, решение должен принимать лечащий врач.
- Нельзя накладывать манжету для измерения неинвазивного давления на конечность, в которую установлен артериальный катетер или катетер для внутривенного вливания. Затруднения или блокировка проведения внутривенного вливания при надувании манжеты может привести к повреждениям тканей в месте введения катетера

Побочные эффекты и возможные осложнения:

Побочные эффекты и возможные осложнения отсутствуют при эксплуатации медицинского изделия в соответствии с руководством по эксплуатации и соблюдением, приведенных в нем рекомендаций, мер предосторожности и техники безопасности.

Категория пациентов:

Категория пациентов при функционально-диагностическом обследовании:

- возрастная категория: молодые (18-44 лет), средний возраст (44-60 лет), пожилые (60-75 лет), старческий возраст (75-90 лет), долгожители (90+ лет)
- ростовая /весовая категория: нет ограничений

Требования к местам размещения медицинского изделия при эксплуатации:

Изделие предназначено для применения в стационарных помещениях больниц и поликлиник, в передвижных медицинских комплексах (ПМК), в фельдшерско-акушерских пунктах (ФАП), в автомобилях скорой медицинской помощи, для оказания первой помощи по месту требования в чрезвычайных (экстренных) ситуациях.

Изделие не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, а также в присутствии с воспламеняющейся анестезирующей смесью с воздухом или с кислородом или закисью азота.

Не предназначен для использования в загрязненном месте с большим количеством посторонних веществ, таких как вода, влага, газ или пыль.

Не устанавливать и не использовать изделие вблизи легковоспламеняющихся веществ, и веществ или газов, вызывающих коррозию, в местах находящимся под воздействием прямых солнечных лучей, возле нагретых устройств и вблизи источников огня.

Не предназначен для использования в среде с магнитными полями, влиянием магнитных полей и сильным электромагнитным излучением.

Не предназначен для использования в среде при применении портативных устройств радиочастотной связи, включая антенны, в радиусе 30 см от изделия (включая кабель питания).

Требования к квалификации персонала:

Квалифицированные профессиональные медицинские работники (медицинская сестра, фельдшер, врач, врач-консультант), с пониманием руководства по эксплуатации русском языке и интерфейса органов управления на медицинское изделие на русском и английском языках, прошедшие обучение у производителя и имеющие опыт работы с аналогичными изделиями.

Гарантийный ремонт, ремонт и техническое обслуживание, монтаж и ввод в эксплуатацию может осуществляться специалистами предприятия-изготовителя МФДТ или работниками специализированных предприятий, имеющими действующий договор с предприятием-изготовителем с окончанием действия не менее срока по действующим гарантийным обязательствам, прошедшим специальное обучение у производителя и обучение в аккредитованных учреждениях образования по монтажу, гарантийному ремонту, ремонту и техническому обслуживанию, имеющим соответствующую квалификационную группу по электробезопасности не ниже III и документами на соответствующее полученное образование, а так же своевременно прошедшими инструктаж по технике безопасности и пожарной безопасности, с пониманием руководства по эксплуатации и интерфейса органов управления на медицинское изделие на русском и английском языках и имеющие опыт работы с аналогичными изделиями.



ВНИМАНИЕ!

Не предназначен для использования во время МРТ.

Использование прибора недопустимо при отображении магнитного резонанса.

2. Особые свойства медицинского изделия

МФДТ не содержит материалов животного и(или) человеческого происхождения, а также лекарственных средств.

МФДТ не содержит в своем составе драгоценных металлов, драгоценных камней, продукции из них

Изделие не является инвазивным.

Изделие не является стерильным.

Наличие лекарственных веществ: в данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества, которые при отдельном использовании могут быть оценены как лекарственные вещества или субстанции.

Содержание производных человеческой крови: не содержит крови или компонентов крови человека.

Содержание компонентов из тканей животного происхождения: данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов: медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

Отношение к изделиям категории AP или APG: данное МИ не является изделием категории AP или APG.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается применение изделия не по назначению!



ВНИМАНИЕ!

Не допускается замена аксессуаров, принадлежностей, составных частей, компонентов изделия, запасных частей, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, несовместимых с МФДТ!



ВНИМАНИЕ!

Хранить, транспортировать и эксплуатировать МФДТ следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается:

- разбирать оборудование при включенной сетевой вилке;
- использовать шнур питания, имеющий повреждение электроизоляции;
- включать оборудование в сеть мокрыми руками;
- отключать оборудование от сети, держась за шнур, а не за вилку.

Если на корпус электрического оборудования разлилась жидкость, отключите изделие от сети и осушите поверхность мягкой салфеткой.

Оберегайте все составные части изделий от соприкосновения с сильными органическими растворителями. Протирку, чистку и дезинфекцию производить только согласно настоящему руководству по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия запрещена!

Работы по вводу в эксплуатацию, контролю технического состояния, ремонту и техническому обслуживанию МФДТ должны выполняться квалифицированными специалистами.



ОСТОРОЖНО!

Меры предосторожности:

- Обращайтесь с изделием с осторожностью! Не допускайте падения изделия и ударов по нему. При сильных ударах изделие может быть повреждено. В результате ударов функционирование изделия может нарушиться.
- Не включайте изделие в условиях сильной вибрации или сильных ударов во время работы
- Нельзя использовать МФДТ для нескольких пациентов одновременно.
- Подключать датчики от разных пациентов к одному и тому же МФДТ.
- Использовать МФДТ в присутствии в воздухе легковоспламеняющихся газовых анестетиков или в среде с высоким содержанием кислорода.
- Использовать МФДТ в камере гипербарической оксигенации.
- При эксплуатации при работе с ЭКГ каналом нельзя применять при исследовании новорожденных.
- Эксплуатация должна осуществляться специально обученным медицинским персоналом.
- Медицинский персонал обязан работать в медицинских резиновых перчатках с медицинским изделием, а так же со всеми контактирующими и не контактирующими составными частями и принадлежностями медицинского изделия.
- Не устанавливайте прибор вблизи мест хранения химикатов и источников газа.
- Изделие следует предохранять от неблагоприятного воздействия брызг воды, пыли, химикатов, паров и газов, сильной и длительной вибрации.
- После окончания работы с необходимо проводить очистку и дезинфекцию и хранить с соблюдением условий хранения (в помещении с некоррозионным газом и хорошей вентиляцией)
- При обнаружении неисправности прибора составьте отчет и свяжитесь с представителем поставщика или производителем
- Не производите ремонт самостоятельно.

- Не изменяйте конструкцию прибора.



ВНИМАНИЕ!

Изделие не испытывалось на устойчивость к электромагнитным помехам, применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.



ВНИМАНИЕ!

Залогом безопасной и безаварийной работы является соблюдение правил работы и работа только на исправном и неповрежденном оборудовании.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается:

- *разбирать оборудование при включенной сетевой вилке;*
- *использовать шнур питания, имеющий повреждение электроизоляции ;*
- *включать оборудование в сеть мокрыми руками;*
- *отключать оборудование от сети, держась за шнур, а не за вилку.*



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование устройств с электромагнитным излучением, во избежание помех при работе медицинского оборудования.

Запрещается пользоваться открытым огнем и курить в месте установки и работы МФДТ.

Запрещается использовать соединительные провода и электрические кабели с поврежденной изоляцией.

Запрещается при подключенном к сети питания 220В МФДТ производить разборку вилок, розеток и прочего электрооборудования.

Запрещается использовать по назначению МФДТ при подключении его к сети питания 220В для зарядки/подзарядки.

3. Производитель (Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП))

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР»
(Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

140104, Российская Федерация, Московская область, г. Раменское

ул.Москворецкая, д. 62, ком. 206

тел.: +7 (495)540-45-96

e-mail: med@medcar.ru

сайт : www.medcar.ru

4. Место производства

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР»
(Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

140182, Российская Федерация, Московская область, г.Жуковский, ул.Кооперативная, д. 10

тел.: +7 (495)540-45-96

e-mail: med@medcar.ru

сайт: www.medcar.ru

5. Правила предоставления рекламаций

В случае возникновения каких-либо затруднений, проблем или просьб , при выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации , нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение или обращение, содержащее указанные сведения, в адрес уполномоченного представителя производителя ЗАО «НПО «МЕДКАР»: 140104, Российская Федерация, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206, тел.: +7 (495)540-45-96, e-mail: med@medcar.ru, сайт: www.medcar.ru

6. Общие принципы работы с медицинским изделием. Описание изделия

Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» (МФДТ) представляет собой переносной комплекс устройств (с питанием аккумуляторной батареи и подзарядкой от сети переменного тока), позволяющий с использованием компьютерных и телекоммуникационных технологий осуществлять мониторинг жизненно важных параметров организма пациента (ЭКГ, артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры, пульсоксиметрии), хранить, просматривать, передавать в защищённом виде полученную информацию, результаты диагностических исследований, осуществлять видео консультации медицинскими работниками напрямую с пациентом и /или с другими профессионалами посредством информационной сети.

Состоит из кейса или сумки универсальной содержащего планшетный компьютер с видеодисплеем, камерой, динамиком, микрофоном, блок измерительный для ЭКГ, НИАД, SpO₂, температуры, кабели, электроды и датчики, манжету НИАД, программное обеспечение RTM, устанавливаемое на компьютер удаленного пользователя (врача) и на сервер медицинского учреждения для обеспечения беспроводной передачи данных в режиме реального времени.

Модуль может использоваться для связи между отделениями внутри лечебного учреждения, для связи между лечебными учреждениями, для связи между профессиональным учреждением и местом размещения пациента, а так же в передвижных медицинских комплексах, в фельдшерско-акушерских пунктах, в автомобилях скорой медицинской помощи, для оказания первой помощи по месту требования в чрезвычайных (экстренных) ситуациях.



ВНИМАНИЕ!

МФДТ с полностью заряженным внутренним источником питания при отключении напряжения сети переменного тока обеспечивает продолжительность работы не менее 3 ч, при любой яркости дисплея, автоматическом периодическом измерении неинвазивного артериального давления (НИАД) с интервалом 10 мин.

7. Программное и техническое обеспечение

Программное обеспечение RTM (далее – ПО RTM) , устанавливаемое на компьютер удаленного пользователя (врача) и на сервер медицинского учреждения, обеспечивает беспроводную передачу данных в режиме реального времени. Программное обеспечение RTM, устанавливается производителем на МФДТ. Модуль RTMserver программного обеспечения RTM устанавливает системный администратор медицинского учреждения или квалифицированный сотрудник.

МФДТ посредством комплексного программного обеспечения RTM обеспечивает следующие функции:

- регистрацию и мониторинг жизненно важных параметров организма пациента (ЭКГ, артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры, пульсоксиметрии)
- хранение, просмотр, передача полученной информации в защищенном виде, результаты диагностических исследований.
- интерактивную передачу медицинских сигналов, изображения и звука в режиме реального времени между МФДТ и компьютером врача-консультанта, при помощи встроенной в планшетный компьютер камеры и микрофона;
- сбор, обработку информации, получаемой от пациента, и от медицинского диагностического оборудования, программного обеспечения RTM, входящего в состав МФДТ;

- внесение, передачу полученных данных и обмен информацией с врачом-консультантом по информационной сети интернет;
- передачу данных между компонентами МФДТ по беспроводным каналам связи с помощью модуля RTMserver ПО RTM, устанавливаемого на сервер медицинского учреждения для обеспечения дистанционной передачи данных между компонентами системы.
- осуществляет видео-консультации медицинскими работниками напрямую с пациентом и /или с другими профессионалами посредством информационной сети.

Используемые в МФДТ :

Минимальные требования к Компьютерному планшету ::

- экран жидкокристаллический плоский диагональю не менее 7", соотношение сторон 16:9, разрешением не менее 1280 x 800 точек на дюйм.
- процессор с тактовой частотой не менее 1,2 ГГц;
- оперативной памятью, не менее 2 Гбайт;
- видео контроллер, интегрированный;
- операционная система: Windows или Astra-Linux.
- постоянная папять, не менее 50 Гбайт.
- USB-порт – не менее 1 входов;
- динамики;
- видекамера с разрешением, не менее 2 МП;
- микрофон;
- передача данных Wi-Fi (протокол: 802.11b/g/n, 2.4 ГГц),
- Bluetooth (протокол: v4.2 BR/EDR и BLE)

Минимальные требования к ПК удаленно консультирующего врача:

- экран жидкокристаллический плоский диагональю не менее 15";
- процессор: Intel (x64) с тактовой частотой не менее 2 ГГц, 2-х ядерный процессор;
- свободная оперативная память, не менее 4 Гбайт;
- видео контроллер, интегрированный;
- операционная система версии не ранее, чем: Windows 7.
- жесткий диск, не менее 50 Гбайт.
- динамики;
- видекамера с разрешением, не менее 2 МП;

- микрофон;
- клавиатура;
- манипулятор – «мышь»;
- беспроводной доступ к сети Интернет, скорость передачи данных должна быть не менее 1 Мбит/сек.
- питание персонального компьютера, монитора – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

Минимальные требования к серверу медицинского учреждения:

- процессор: Intel Xeon E-2224 с тактовой частотой не менее 3,40 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее 16 Гбайт;
- операционная система версии не ранее, чем: Windows server 2016;
- жесткий диск, не менее 500 Гбайт.

Для поверки модуля производителем устанавливается на компьютер планшетный сервисное программное обеспечение ICIC_FM.

Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ ГОСТ Р МЭК 62304 – класс А: версия не ранее ПО RTM – 2.0, дата выпуска не ранее 13.11.2019 г., версия сервисного ПО ICIC_FM не ранее – v.3.0, дата выпуска не ранее 13.11.2022 г.

МФДТ имеет возможность ввода следующей информации о пациенте: Фамилия , Имя , Отчество (ФИО), пол, дата рождения, телефон, место регистрации, полисе обязательного медицинского страхования (ОМС), СНИЛС, льготная категория, в блоке рекомендации/диагноз вносится информация о: состоянии пациента, перенесенных/хронических заболеваниях или врожденных патологиях, полученных травмах, противопоказаниях, поставленный диагноз и рекомендации по проведению лечения .

Подключение МФДТ к информационной беспроводной сети интернет обеспечивается посредством 3G-4G модема или Wi-Fi соединения. Скорость передачи данных должна быть не менее 1 Мбит/сек.

Дисплей МФДТ иметь следующие области отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации.

В режиме «мониторирования» на дисплее отображаются в реальном времени все измеряемые физиологические параметры.

7.1 Схема взаимодействия компонентов МФДТ



7.2 Внешний вид и состав изделия

Внешний вид модуля функциональной диагностики телемедицинского «RUSTELEMED» в сборе:



В кейсе представлен на рисунке 1.

Внешний вид в кейсе

Описание



Рисунок 1.

Внешний вид модуля функциональной диагностики телемедицинского «RUSTELEMED» в сумке универсальной представлен на рисунке 2.

Внешний вид в сумке универсальной

Описание



1. Компьютер планшетный
2. Блок питания для компьютера планшетного
3. Кабель ЭКГ 5-ти электродный
4. Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)
5. Электроды для ЭКГ
6. Манжета НИАД
7. Шланг удлинительный НИАД
8. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический
9. Датчик температурный универсальный наконечный
10. Сумка универсальная
11. Программное обеспечение «RTM» на USB flash-накопителе
12. Кабель соединительный
13. Руководство по эксплуатации
14. Паспорт

Рисунок 2.



Блок измерительный в сборе

Компонентный состав изделия и назначение составных частей представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Компонентный состав изделия и назначение составных частей

№ п/п	Наименование	Фотографическое изображение	Назначение
1.1	Компьютер планшетный		Представляет собой устройство для наблюдения на дисплее физиологических параметров пациента в режиме реального времени
1.2	Блок питания для компьютера планшетного		Представляет собой устройство, предназначенное для питания компьютера планшетного, для понижения напряжения питающей электросети и выпрямления переменного тока.
1.3	Блок измерительный		Представляет собой устройство для измерения физиологических параметров пациента. Без дисплея.
1.4	Блок питания с кабелем питания для блока измерительного		Представляет собой устройство, предназначенное для питания блока измерительного, для понижения напряжения питающей электросети и выпрямления переменного тока.
1.5	Кабель ЭКГ 5-ти электродный		Специальный кабель, предназначенный для подключения к нему электродов для регистрации

			ЭКГ. предусмотрена защита от дефибрилляции.
1.6	Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)		Многоразовое изделие. Электроды для проведения электрокардиографии для регистрации конечностных ЭКГ-отведений.
1.7	Электроды для ЭКГ		Одноразовое изделие. Электроды для проведения электрокардиографии. Накладываются на кожу пациента.
1.8	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики		Одноразовое изделие. Электроды для проведения электрокардиографии. Накладываются на кожу пациента.
1.9	Манжета НИАД		Предназначена для неинвазивного измерения артериального давления.
1.10	Шланг удлинительный НИАД		Предназначен для удлинения соединения манжеты НИАД с измерительным блоком
1.11	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический		Датчик, определяющий насыщение крови периферийным кислородом.

	ДОПП- «Тритон»		
1.12	Датчик температурный универсальный накожный		Специальный датчик, который накладывается на кожу пациента и измеряет температуру.
1.13	Кейс для переноски		Используется для переноски, хранения.
1.14	Программное обеспечение «RTM» на USB flash-накопителе		Представляет собой USB flash-накопитель с записанным на нем программным обеспечением для передачи данных
1.15	Кабель соединительный		Представляет собой кабель для подключения и обеспечения совместной работы блока измерительного и компьютера планшетного
1.16	Сумка универсальная		Используется для переноски, хранения.
1.17	Руководство по эксплуатации	-	Представляет собой бумажный документ, входящий в состав сопроводительной документации на медицинское изделие, содержащий полную информацию по назначению, области применения, составу, функциональным свойствам и характеристикам,

			надлежащему и безопасному использованию, а так же информацию об условиях транспортирования и хранения, утилизации и других особенностях медицинского изделия
1.18	Паспорт	-	Представляет собой бумажный документ, содержащую информацию о медицинском изделии

7.3 Основные параметры и эксплуатационные характеристики

Массогабаритные показатели и основные технические параметры всех компонентов

Габаритный размер МФДТ в кейсе для переноски не более, мм – 420х395х140, в сумке универсальной не более, мм – 390х320х215мм.

Масса МФДТ в полном комплекте поставки – не более 7 кг.

Массогабаритные показатели и основные технические параметры всех компонентов, входящих в состав МФДТ должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 2.

Таблица 2. Массогабаритные показатели и основные технические параметры всех компонентов, входящих в состав МФДТ

№ п/п	Наименование	Основные технические параметры
1.1	Компьютер планшетный	Модель: CyberBook T111(или аналог) Габаритный размер, ДхШхГ (±5%), мм: 275,5 x 187,5 x 25 Масса (±5%), кг: 1 кг Входное напряжение: 5В DC Ток на вх (макс): 3А Продолжительность работы батареи: не менее 240 мин; Тип входного канала: DC 3.5x1.35 мм (под штекер) Степень защиты (от пыли и влаги): IP65 Экран: сенсорный экран емкостной, диагональ экрана - 254мм (10 дюйм) разрешение экрана 1280 x 800 пиксель яркость экрана - 430 кд/м² Поддержка ОС Windows 10 Процессор Atom Z8350 (Intel) Частота процессора - 1440 МГц Видеоадаптер Intel HD Graphics Максимальный объем оперативной памяти - 4 Гб Максимальный объем накопителя SSD – 64 Гб Картридер -Micro SD до 128Гб

		Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac Bluetooth версия 4.2 3G , 4G(опционально) GNSS - GPS, GALILEO, ГЛОНАСС Выходы, разъемы : USB 3.0 - Type A, USB 2.0 -micro USB (OTG), miniHDMI, порт для Док-Станции, слот SIM Card Фронтальная камера - 2.0 МПикс Тыловая камера- 5.0 МПикс Кнопки управления – влагозащищенные (4 клавиши) Устройство позиционирования курсора - touch screen Аудио – комбинированный: наушники/микрофон вход - 4 pin 3.5мм разъем Встроенные динамики - один динамик 0,8 Вт Встроенный микрофон Модель аккумуляторной батареи:7566122 (или аналог) Тип аккумулятора несъемный: Литий-полимерный аккумулятор (Li-Pol) Ёмкость аккумулятора мАч: 8000 Напряжение: 3,7В Время полного разряда аккумуляторной батареи, не менее час: 4 Время полного заряда аккумуляторной батареи, не более час: 6 Габаритные размеры аккумуляторной батареи, ДхШхГ (±5%), мм: 122х66х8 Масса аккумуляторной батареи (±5%), кг:0,18 Количество циклов работы: 300 ПО WINDOWS ®10 Версия : IoT Enterprise SAC Класс безопасности – А дата выпуска не ранее 03.06.2019 г
1.2	Блок питания для компьютера планшетного	Модель: AD018A050300GV (или аналог) Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм: 60х77х30 Масса (±5%), кг:0,11 Степень защиты (от пыли и влаги): IP20 Напряжение питания: 100 - 240 В AC, частота питания:50/60Гц Выходное напряжение: 5В DC Ток на выход (макс): 3А Тип выходного канала: разъем DC 3.5х1.35 мм (штекер) Длина кабеля для подключения питания не менее: 1 м Тип кабеля: ПВХ 18AWG, сечение каждой жилы не более 1,0 мм ² Тип вилки: CEE 7/16
1.3	Блок измерительный	Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм:192х142х59 Масса (±5%), кг:0,9 Степень защиты (от пыли и влаги): IP 20 Продолжительность работы батареи: не менее, 480 мин; Кнопка включения с фиксацией и зелёной индикацией Разъем - DC 5.5х2.5 мм (гнездо) Разъём ЭКГ (5 отведений) - 6 pin Разъём датчика термометрии (интегрированный) - 2 pin Разъём датчика пульсоксиметрии (интегрированный) - 7 pin Разъём датчика АД (интегрированный) - трубка диаметром - 8мм Разъём для подключения компьютера планшетного: USB – Type-C Тип аккумулятора несъемный: Литий-полимерный аккумулятор (Li-Pol)

		Ёмкость аккумулятора мАч: 4250 Напряжение аккумуляторной батареи : 3,7В Количество аккумуляторных батарей в устройстве : 3 штуки Соединение: последовательное Время полного разряда аккумуляторной батареи, не менее час: 4 Время полного заряда аккумуляторной батареи, не более час: 6 Количество циклов работы: 300 Заряд внутреннего аккумулятора от блока питания с выходным напряжением DC,В:12,6 ток (макс), А: 2 Модель аккумуляторной батареи: 855080 (или аналог) Габаритные размеры аккумуляторной батареи, ДхШхГ (±5%), мм: 80х50х8,5 Вес аккумуляторной батареи (±5%), кг: 0,07 Цвет корпуса¹ : RAL 9002 (Светло-серый) или RAL 9011 (Графитно-черный)
1.4	Блок питания с кабелем питания для блока измерительного	Модель: УН-12620 (или аналог) Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм : 85х48х68 Масса (±5%), кг: 0,08 Степень защиты (от пыли и влаги): IP20 Напряжение питания: 100 - 240 В AC, частота питания:50/60Гц, Выходное напряжение: 12,6 В DC, Ток на вых (макс): 2А Число выходных каналов:1 Тип выходного канала: разъем DC 5.5х2.5 мм (штекер) Длина кабеля для подключения питания не менее: 0,8 м Тип кабеля: ПВХ 24AWG сечение каждой жилы не более 0,5 мм² Тип вилки: CEE 7/16
1.5	Кабель ЭКГ 5-ти электродный	Габаритный размер, мм: Длина: 3 м ± 0,1 м; Диаметр: не более 5 мм; Масса (±5%), кг: 0,19 Тип отведений: 5 отведений – I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx; Разъем: 6 pin; Зажим – прищепка (±5%) ,мм: 32х19х7; Сопротивление кабеля: ≤1 Ом; Ток утечки: 10 мкА.
1.6	Электроды многоцветные для ЭКГ (на конечности)	Габаритный размер одного электрода, Д×Ш не более, мм : 140х55, толщина от 3 до 7 мм Масса одного электрода (±5%), кг: 0,06 Комплект из 4-х электродов-клемм продолговатой формы цветов: красный, желтый, зеленый, черный Со встроенной соединительной вставкой с «пружинным» эффектом; разлет браншей (±5%),мм — в полностью открытом состоянии 98 мм, в полностью закрытом состоянии 32 мм; С одной стороны : встроенный в дистальную часть одной из браншей металлический сенсор размером, не более 27×47 мм, покрытый Ag/AgCl со стабильной электропроводностью и «защитой от дефибрилляции»,

		С другой стороны : универсальный стальной коннектор под кнопку/штекер с покрытием Ag/AgCl
1.7	Электроды для ЭКГ	производства «FIAB Spa», Италия, РУ№ ФСЗ 2010/07536
1.8	ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики	производства «Ambu A/S», Дания, РУ№ФСЗ 2008/02776
1.9	Манжета НИАД	TRITON Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм: 140 × 500 × 3; Масса (±5%), кг:0,07 Обхват: 25 -33 см; Длина трубки (±5%), мм: 440 Диаметр – не более 9 мм
1.10	Шланг удлинительный НИАД	Длина шланга —не более 2500 мм; Диаметр шланга – не более 8 мм; Коннектор (белый): длина – не более 35 мм; диаметр (±5%), мм: 9; Разъем (серый): длина (±5%), мм:45,3; диаметр(±5%), мм: 14,2;
1.11	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-«Тритон»	производства ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ№ФСР 2011/11675
1.12	Датчик температурный универсальный накожный	Масса (±5%), кг: 0,05 Длина(±5%): 3 м; Диаметр: не более 4 мм; Диаметр датчика: 10 мм; Сопротивление 8,7 кОм при 25°C; Разъем: 2pin; Диапазон измерений: от 0 до 50°; Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры должны быть ±0,1°C
1.13	Кейс для переноски	Габаритный размер Д×Ш×В, не более мм :420x395x140 Масса (±5%), кг: 3,2 Максимальная выдерживаемая нагрузка, кг: 9
1.14	Программное обеспечение «RTM» на USB flash-накопителе	Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм : 58x17,5x8,5 Масса(±5%), кг: 0,009 Флэш диск USB Perfeo 16GB E01 Black (PF-E01B016ES) (или аналог) Серия модели:E01 Встроенная память (ROM):16 ГБ Материал корпуса: алюминисевый сплав Интерфейс подключения: USB 2.0/USB A Интерфейс связи с ПК: USB 2.0 Тип штекера: USB A
1.15	Кабель соединительный	Модель кабеля: USB Type-C Тип : USB - A 2.0 – USB Type - C Длина кабеля, не более мм: 2000 Масса не более, кг: 0,1 Максимальный ток: 3А

Таблица 3 . Параметры и характеристики каналов блока измерительного

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Канал измерения температуры:		
Диапазон показаний температуры	°C	от 0 до 50
Диапазон измерений температуры	°C	от 15 до 45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в диапазоне измерений температур от 15 до 45 °C;	°C	±0,1
Вычисление разности температур между каналами;		
Канал измерения ЭКГ:		
Диапазон измерений электрического напряжения входного сигнала	мВ	от минус 5 до 5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне от минус 2 до 2 включительно, мВ	мВ	±0,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне свыше 2 до 5 мВ включительно и от -5 до -2 мВ	%	±10
Входной импеданс электродов L и C на частоте 10 Гц	МОм	не менее 2,5
Коэффициент подавления синфазных помех должен быть		не менее 80 (10000 раз)
Уровень шума, приведенный к входу	мкВ	не более 30
Выбор масштаба отображения графика ЭКГ	-	автоматически
Масштаб отображения ЭКГ	мВ	0,05 0,2 0,4 1,0 2,0 5,0
Скорость развертки	мм/с	25
Частотные и импульсные характеристики:		
-постоянная времени (протяженный низкочастотный ответ)		

	с	не менее 3,2
- смещение при протяженном низкочастотном ответе	мВ	не более 0,1
- наклон при протяженном низкочастотном ответе	мВ/с	не более 0,3
- отношение амплитуды сигнала в форме треугольного импульса длительностью 20 мс к амплитуде сигнала в форме треугольного импульса длительностью 200 мс	%	не менее 75
Регистрируемые отведения	-	I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx (V1-V6)
Количество регистрируемых отведений ЭКГ, при использовании: пятиэлектродного кабеля: - синтез отведений включен - синтез отведений выключен	шт. шт.	12 7
Число выводимых на экран отведений одновременно	шт.	3
Общее число отображаемых каналов записи ЭКГ	шт.	12
Выбор комбинации регистрируемых отведений ЭКГ	-	вручную
Одновременное отображение на дисплее графиков, регистрируемых отведений ЭКГ (пятиэлектродный кабель)	шт.	не более 3
Индикация сброса электродов ЭКГ	-	наличие
Регистрации ЭКГ в условиях применения кардиостимулятора проводят		наличие
Коррекция ЧСС при определении импульсов электро-кардиостимулятора (водителя ритма)	-	автоматически
Минимальный диапазон распознаваемых амплитуд QRS -при продолжительности QRS от 70 до 120 мс	мВ	от 0,5 до 5,0

Нижний предел распознавания QRS-комплекса:		
-при продолжительности QRS от 70 до 120 мс	мВ	от 0,15 до 0,5
-при амплитуде 1 мВ не более	мс	10
Диапазон показаний частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 12 до 350
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне измерений ЧСС от 15 до 300 мин ⁻¹	мин ⁻¹	±1
Время установления показаний ЧСС в режиме усреднения 4 с	с	не более 20
Обозначения и цветовая маркировка отведений кабеля пациента должны соответствовать требованиям	-	наличие
МФДТ должен иметь режим остановки («заморозки») изображения для детального просмотра элементов ЭКГ	-	наличие
Время восстановления после дефибрилляции должно соответствовать	сек	5
Канал измерения пульсоксиметрии:		
Диапазон показаний сатурации (SpO ₂)	%	от 10 до 100
Диапазон измерений сатурации (SpO ₂)	%	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности сатурации в диапазоне от 70 до 100%	%	±2
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП)	мин ⁻¹	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности ЧП	мин ⁻¹	±1
Время установления показаний SpO₂, ЧП		
В режиме усреднения 4 с	с	Не более 20
В режиме усреднения 8 с	с	Не более 25
В режиме усреднения 16 с	с	Не более 30

Индикация отключения и сброса датчика пульсоксиметрического		наличие
Диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсоксиметрии:		
Длина волны в красной области спектра	нм	660
Длина волны в инфракрасной области спектра	нм	905
Мощность излучаемого света красного светодиода при токе 20 мА, не более	мВт	2
Мощность излучаемого света инфракрасного светодиода при токе 20 мА, не более	мВт	1,5
Канал измерения неинвазивного измерения артериального давления (НИАД):		
Диапазон измерений давления в манжете	мм. рт. ст. кПа	от 0 до 300 от 0 до 39,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности погрешность измерений давления в манжете	мм рт. ст. кПа	± 3 $\pm 0,4$
Максимальное давление в манжете		
Режим взрослый	мм. рт. ст. кПа	Не более 300 не более 39,9
Утечка воздуха в пневматической системе	мм.рт.ст./м ин кПа/мин	Не более 6 Не более 0,8
Длительность отображения тренда НИАД	мин	до следующего измерения
В любом режиме работы время, в течение которого давление в манжете не должно превышать более 15 мм.рт.ст. (взрослый)	с	180
Среднее время измерения артериального давления (АД)		
Режим взрослый	с	Не более 30
Ручной режим разового измерения АД	-	наличие
Прерывание измерения АД	-	вручную
При выключении модуля должен обеспечиваться сброс давления в манжете ниже 15 мм рт. ст. (режим взрослый)	с	Не более 30
МФДТ должен обеспечить сохранение установленного режим работы при кратковременном пропадании питания:		
При разряде аккумулятора модуль должен обеспечивать сброс давления в манжете ниже 5 мм рт. ст. за время	с	Не более 30
Быстрое стравливание воздуха:		
Режим взрослый	с	10

Восстановление работоспособности канала давления после разряда дефибриллятора	-	Работоспособен
---	---	----------------

9. Маркировка изделия и упаковка

Маркировка изделия, закрепляется предприятием-изготовителем, шильдиками на блоке измерительном и на крышке кейса для переноски или на сумке универсальной.

Маркировка МФДТ должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ 30324.30, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ ISO 9919 и настоящих ТУ.

Маркировка потребительской упаковки нанесена на крышке кейса или сумке универсальной для переноски содержит следующую информацию, представленную на рисунке 3:



Рисунок 3.

- вид медицинского изделия;
- наименование изделия;
- товарный знак изготовителя (при необходимости);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- телефон предприятия-изготовителя;
- электронную почту предприятия-изготовителя;
- адрес в сети Интернет предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и четыре цифры года);
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- заводской номер (по принятому на заводе обозначению);
- знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.107
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!»
- указание «Сделано в России»;
- QR-код или штрих-код (при необходимости);

Маркировка наносимая непосредственно на корпус блока измерительного модуля МФДТ представлена на рисунке 4 и таблице 4 :

- вид медицинского изделия;
- наименование изделия;
- товарный знак изготовителя (при необходимости);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- телефон предприятия-изготовителя;
- электронную почту предприятия-изготовителя
- адрес в сети Интернет предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и четыре цифры года);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской номер (по принятому на заводе обозначению);
- характеристики питания;
- класс электробезопасности и тип рабочей части;
- символ типа защиты оболочек по ГОСТ 14254;
- знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.107
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!»
- указание «Сделано в России»;
- QR-код или штрих-код (при необходимости);

- количество изделий в упаковке (указывается на маркировке, если количество изделий в упаковке более 1 штуки)
- товарный знак изготовителя (при необходимости);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- телефон предприятия-изготовителя;
- электронную почту предприятия-изготовителя
- адрес в сети Интернет предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и четыре цифры года);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер по каталогу предприятия -изготовителя;
- заводской номер или номер партии;
- условия транспортирования и хранения;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно!»
- указание «Сделано в России»;
- QR-код или штрих-код (при необходимости);

На упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно»
- «Беречь от влаги»
- «Не утилизировать с бытовым мусором»

Маркировка индивидуальной упаковки изделия выполнена в виде этикетки нанесенной на пакет типа Zip-Lock , где х – соответствующее цифровое обозначение количества (указывается, если количество более 1 штуки):


medcar

Модуль функциональной диагностики
 телемедицинский «RUSTELEMED»
 по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022

Наименование составной части (комплектующей)

Количество в упаковке - 1 штука

REF

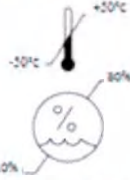
SN/LOT

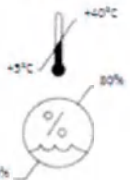








Транспортировка
 

Хранение
 


ЗАО «НПО «МЕДКАР»
 140104, Российская Федерация, Московская область
 г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206
 тел.: +7 (495) 540-45-96, e-mail: med@medcar.ru, сайт: www.medcar.ru
 Сделано в России
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Маркировка транспортной упаковки изделия на рисунке 5 и рисунке 6.


medcar

Модуль функциональной диагностики
 телемедицинский «RUSTELEMED»
 по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022

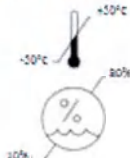
SN

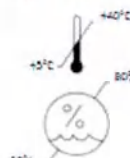








Транспортировка
 

Хранение
 

Масса брутто, кг : _____
 Масса нетто, кг : _____
 Габаритные размеры упаковки, мм : _____
 Грузополучатель : _____


ЗАО «НПО «МЕДКАР»
 140104, Российская Федерация, Московская область
 г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком. 206
 тел.: +7 (495) 540-45-96, e-mail: med@medcar.ru, сайт: www.medcar.ru
 Сделано в России
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Рисунок 5.

Маркировка упаковки манипуляционными знаками



Рисунок 6.

Места нанесения маркировки на транспортную (потребительскую) упаковку изделия на рисунке 7.

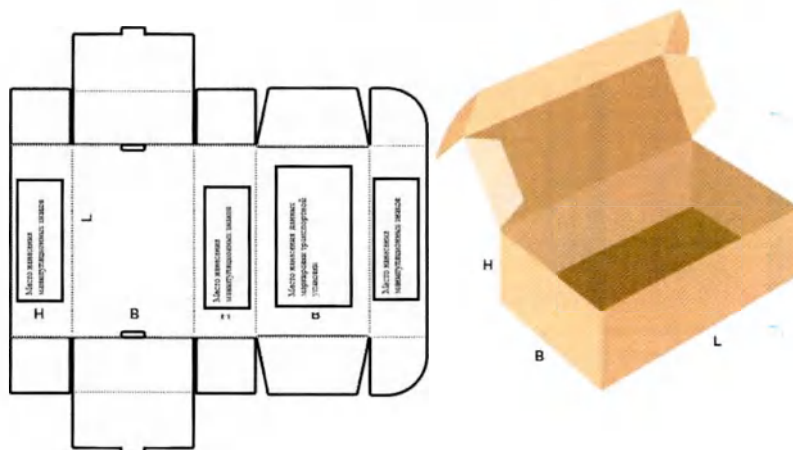


Рисунок 7.

Упаковка модуля функциональной диагностики телемедицинского «RUSTELEMED» (МФДТ) выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444.

МФДТ вместе с составными частями (комплектующими), помещенными в индивидуальную упаковку, упаковывается в кейс для переноски или сумку универсальную (потребительскую упаковку) и укладываются в транспортную тару. По требованию заказчика кейс для переноски или сумка универсальная может быть дополнительно обернута в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354. Упаковка изготовлена по технической документации, утвержденной в установленном порядке. Индивидуальная и потребительская упаковка исключает самопроизвольное перемещение изделия относительно тары при транспортировке и хранении.

Потребительская упаковка обеспечивает сохранность товарного вида МФДТ, защиту от загрязнений, защиту от воздействия механических и климатических факторов во время эксплуатации, транспортирования и хранения. Транспортная упаковка - во время транспортирования и хранения.

При поставках в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы изделие упаковывается с учетом требований ГОСТ 15846.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (ДхШхВ) не более, мм: 300х400х20

Габаритные потребительской упаковки (ДхШхВ) не более, мм:

- МФДТ в кейсе для переноски: 420х395х140
- МФДТ в сумке универсальной: 390х320х215

Габаритные транспортной упаковки (ДхШхВ) не более, мм:

- МФДТ в кейсе для переноски : 465х435х160
- МФДТ в сумке универсальной: 430х350х235

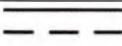
Масса брутто изделия не более, кг : 7

Масса нетто (масса изделия без упаковки) не более, кг: 3,8

Графические символы, наносимые при маркировке изделия и упаковки указаны в таблице 5.

Таблица 5. Графические символы, наносимые при маркировке изделия и упаковки

Символ	Обозначение
	Товарный знак предприятия-изготовителя
Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED»	Вид и наименование медицинского изделия
ТУ 26.60.12-012- 37600580-2022	Обозначение настоящих технических условий
	Серийный (заводской) номер
	Номер партии
	Каталожный номер
	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие (четыре цифры года и две цифры месяца)
	Указывает на изготовителя медицинского изделия (наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон, электронная почта)
	Знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.107-09

	Постоянный ток
	Класс электробезопасности II
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа BF
IP XX	Символ типа защиты оболочек
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температуры)
	Условия транспортировки и хранения (диапазон влажности)
	Условия транспортировки и хранения (диапазон давления)
	Указание на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском
	QR-код
	«Вверх»
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги»
	Не кантовать
	Штабелирование до 3 яруса
	«Не утилизировать с бытовым мусором»
Регистрационное удостоверение № _____ Дата _____	Номер и дата регистрационного удостоверения;
«Сделано в России»	Указание «Сделано в России»

10. Подготовка изделия перед эксплуатацией



ВНИМАНИЕ!

При получении изделия необходимо осмотреть и проверить комплектность и изделие.

Распакуйте изделие, проведите визуальный осмотр, убедитесь, что на МФДТ нет дефектов, сколов, повреждений.

В комплекте должен быть приложен паспорт и руководство по эксплуатации на изделие.

Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте прилагаемый паспорт и руководство по эксплуатации, проверьте комплектность.

Перед применением проводится чистка поверхностей изделия и дезинфекция (См. раздел «Чистка и дезинфекция »).

При работе с медицинским изделием оператор должен работать в медицинских резиновых перчатках.

11. Условия эксплуатации

МФДТ при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

МФДТ при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.



ВНИМАНИЕ!

МФДТ не предназначен для эксплуатации (в присутствии) с легковоспламеняющимися анестетиками, газами или жидкостями. При эксплуатации убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.

После транспортирования в условиях отрицательных температур МФДТ должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Климатическое исполнение – изделие для эксплуатации в интервале температур эксплуатации от +10°C до +35°C, при относительной влажности от 30 до 80% (Без конденсации), диапазон атмосферного давления от 86,6 до 106,7 кПа.

12. Эксплуатация изделия



ВНИМАНИЕ!

Перед эксплуатацией, а так же после долгого перерыва проверьте надежность и безопасность работы изделия и всех его частей.



ВНИМАНИЕ!

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.



ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить сообщение производителю, в соответствии с контактной информацией, указанной в паспорте и руководстве по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.



ВНИМАНИЕ!

Оператор должен учитывать влияние следующих факторов на результат измерений:

Если пациент находится в движении или у пациента отмечается дрожание, судороги, то проведение измерений может оказаться невозможным или результат будет недостоверным.

Пациент во время поведения измерений должен находиться в состоянии покоя

Если у пациента отмечается аритмия, вызванная нерегулярными сокращениями отделов сердца, проведение измерения может оказаться невозможным.

13. Электропитание МФДТ

Электропитание МФДТ осуществляется от внутренних источников питания, напряжением не выше 12,6 В для блока измерительного и напряжением не выше 5В для компьютера планшетного. Зарядка внутреннего источника питания блока измерительного МФДТ, осуществляется от блока питания с выходным напряжением не выше 12,6 В, зарядка компьютера планшетного осуществляется от блока питания с выходным напряжением не выше 5В, подключаемых в сеть переменного тока 220 В $\pm$ 10%, частотой 50 $\pm$ 0,5 Гц с заземлением, входящих в комплект поставки изделия.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения электропитания и запуска МФДТ, составляет не более 5 минут.

МФДТ с полностью заряженным внутренним источником питания при отключении напряжения сети переменного тока должен обеспечивать продолжительность работы не менее 3 ч, при максимальной яркости дисплея, автоматическом периодическом измерении неинвазивного артериального давления (НИАД) с интервалом 10 мин.

МФДТ допускает повторение циклов работы через интервалы времени не более 10 минут.

Наибольшая потребляемая от сети мощность МФДТ – не более 60 ВА.

Значение скорректированного уровня звуковой мощности, создаваемое МФДТ в процессе работы (без учета звука, издаваемого динамиками), не должно превышать 55 дБА.

При работе МФДТ, в кнопке включения, на корпусе измерительного блока, горит зелёный индикатор, свидетельствующий о работе устройства. В случае разряда внутреннего источника питания измерительного модуля более чем 75%, на корпусе устройства, рядом с кнопкой питания загорится красный индикатор. При появлении подобного сигнала необходимо немедленно зарядить батарею, используя блок питания, поставляемый в комплекте поставки.

Аккумуляторная батарея разряжается самостоятельно. Тип аккумуляторных батарей, используемых в МФДТ – несъёмный: литий-полимерный аккумулятор (Li-Pol). Характеристики аккумуляторных батарей, используемых в МФДТ указаны в таблице 6 раздела «Массогабаритные показатели и основные технические параметры всех компонентов». Скорость естественного саморазряда батареи удваивается при каждом повышении температуры на 10°C. По мере износа батареи ее емкость постепенно снижается вплоть до нуля.

В связи с этим со временем также снижается продолжительность работы МФДТ от батареи.

Каждые 6 месяцев батарею необходимо полностью заряжать и разряжать в профилактических целях для увеличения срока службы батареи.

Время заряда, не более – 6 часов.

Температурный диапазон при заряде : от 0°C до +45 °C

Температурный диапазон при разряде : от -20°C до +55 °C

Срок службы аккумуляторной батареи – 2 года, но если батарею не использовать на регулярной основе, то срок службы батареи может сократиться и составить менее 12 месяцев.

Внутренний источник питания не подлежит разбору, извлечению на этапе эксплуатации; нельзя допускать превышение допустимых пределов температуры окружающей среды, подвергать нагреву, охлаждению, механическим ударам.

Условия эксплуатации для аккумуляторных батарей :

Температурный диапазон : от +10°C до +45 °C

Относительная влажность : от 30% до 80% (Без конденсации)

Условия хранения для аккумуляторных батарей :

Температурный диапазон :

от -20°C до +60°C - не более 1 месяца

от -20°C до +45°C - не более 3 месяцев

от -20°C до +25°C - не более 12 месяцев

Относительная влажность : не более 80% (Без конденсации)

Утилизация батарей: если батарея более не способна сохранять заряд, ее следует заменить. Извлеките из блока измерительного и/или компьютера планшетного старую батарею и проведите ее утилизацию в соответствии с действующими требованиями раздела «Требования охраны окружающей среды и сведения об утилизации».



ВНИМАНИЕ!

Опасность взрыва! Не сжигайте батарею и не храните ее в условиях высоких температур. Это может привести к получению травмы и даже летальному исходу.

14.Начало работы и эксплуатация МФДТ

Эксплуатация медицинского оборудования, входящего в состав МФДТ, осуществляется в соответствии с руководствами по эксплуатации на оборудование.

Перед началом эксплуатации изделия необходимо ознакомиться с данным руководством, а также дополнительно руководствоваться эксплуатационной документацией на медицинское оборудование, входящее в состав МФДТ.

15.Подготовка МФДТ к началу работы

Перед началом работы, необходимо установить SIM-карту в планшетный компьютер.



ВНИМАНИЕ!

SIM-карта, тариф и оператор сотовой связи, выбирается и приобретается пользователем самостоятельно. Объем трафика данных зависит от использования МФДТ RUSTELEMED.

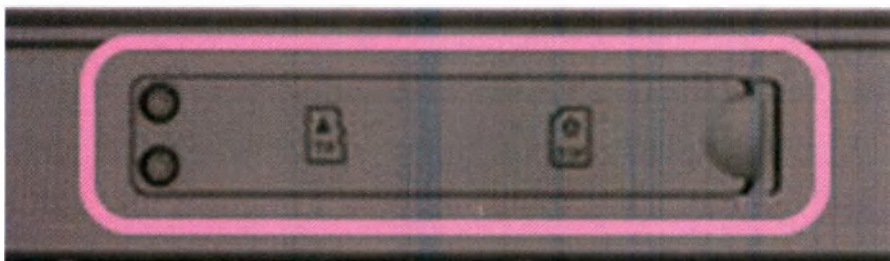


ВНИМАНИЕ!

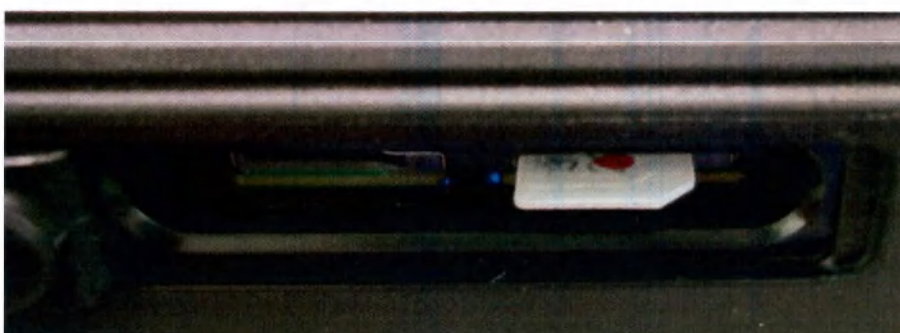
Оператор сотовой, должен поддерживать технологию 4G (четвёртое поколение мобильной связи).

Для этого, нужно открыть резиновую заглушку в правом торце ПК.

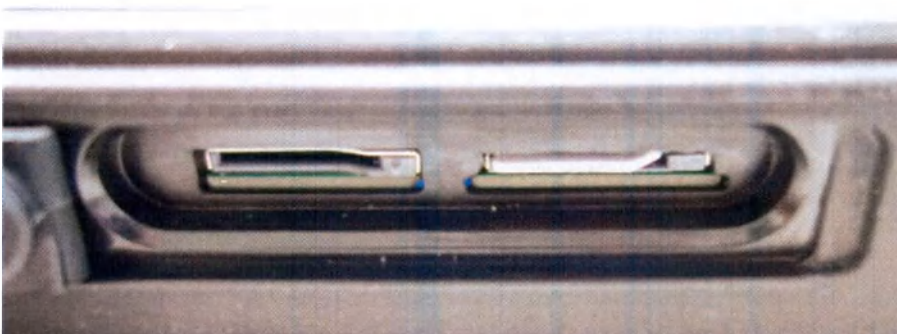
Перед началом работы, необходимо установить SIM-карту в планшетный компьютер. Для этого, нужно открыть резиновую заглушку в правом торце ПК.



Положите ПК экраном вверх и установите SIM-карту в правый слот, как показано на картинке.



С небольшим усилием «утопите» SIM-карту до щелчка. После чего плотно закройте заглушку.



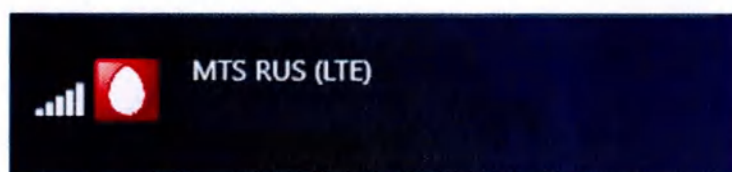
Для включения ПК, нажмите и удерживайте в течении 5 секунд кнопку включения на верхней части планшетного компьютера.



После включения ПК в верхней части экрана загорится красный индикатор, после чего, кнопку можно отпустить. ПК произведёт загрузку операционной системы и выход на рабочий стол.

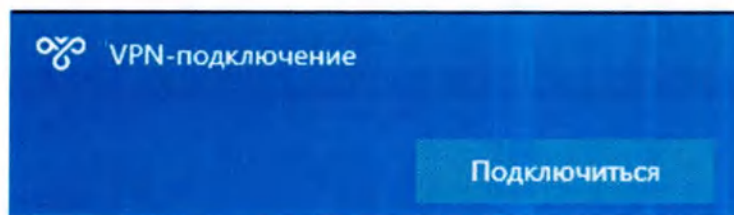
В нижнем правом углу экрана нажмите на иконку  или , для открытия Параметров подключения сети и Интернет.

Выберете тип сотовой сети к которой будете подключаться ПК и нажмите кнопку подключить.



В случае использования сети Wi-Fi, выберите желаемую для подключения точку Wi-Fi и нажмите кнопку «Подключиться», после чего при необходимости введите пароль.

После подключения к сотовой сети или точке Wi-Fi, нажмите на кнопку «VPN-подключение»

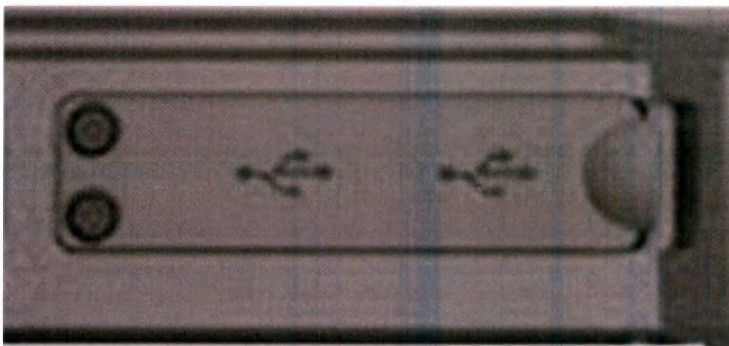


и нажмите на кнопку «Подключиться». После успешного подключения к сети и установления

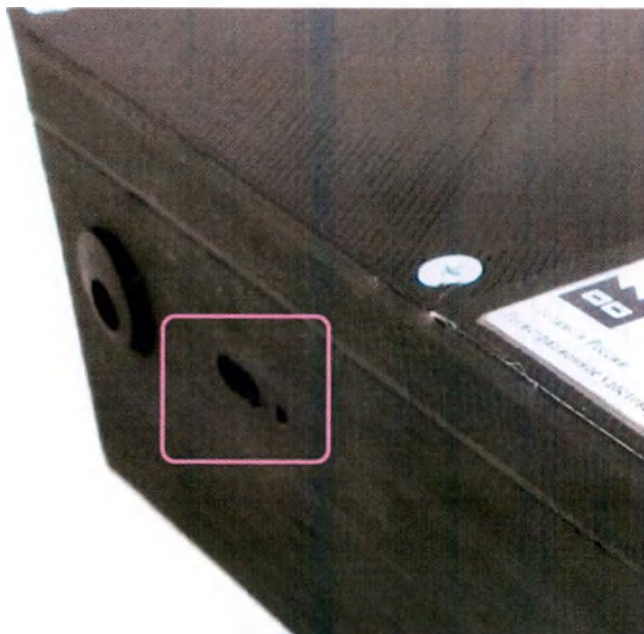


VPN соединения с сервером, нажмите на иконку , для запуска приложения МФДТ.

Подключение ПК к измерительному блоку произвести следующим образом. В левом торце ПК необходимо открыть заглушку и установить кабель USB-A в гнездо ПК.



Ответную часть кабеля USB Type-C установить в измерительный модуль



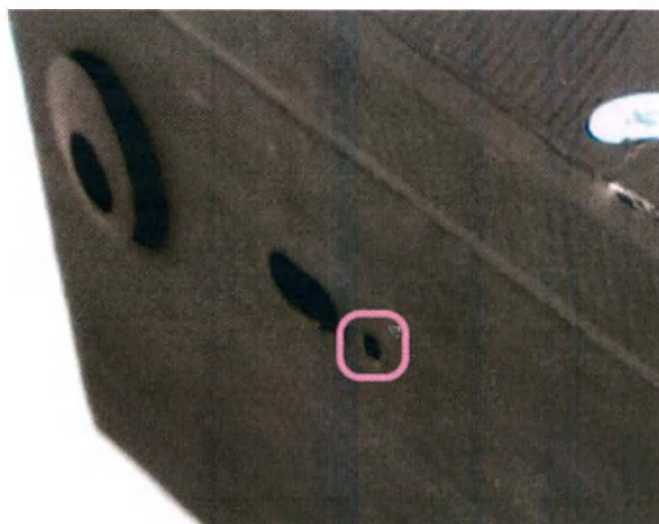
После чего нажать на кнопку включения



Индикатором включения будет зелёная подсветка кнопки.

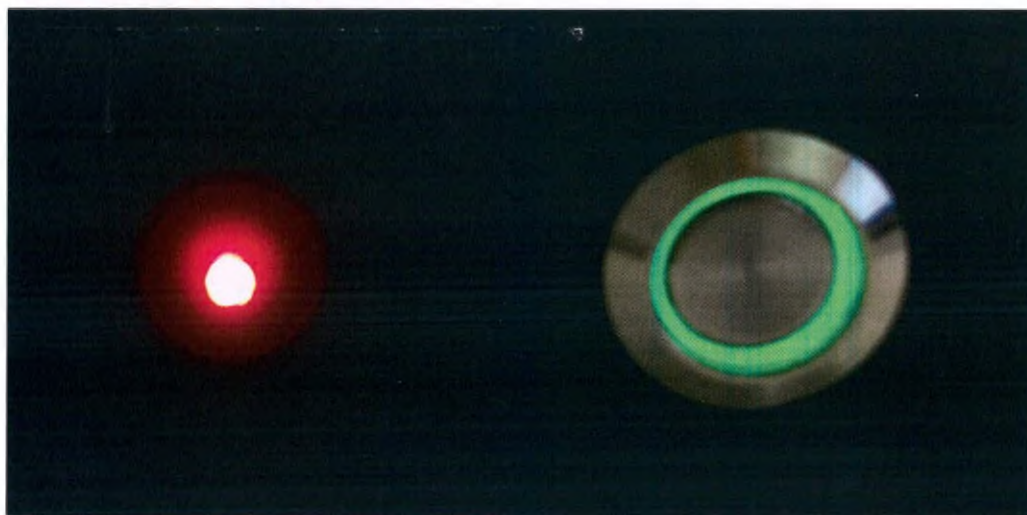
После установки соединения ПК и измерительного модуля, загорится синий индикатор

рядом USB кабелем, на корпусе измерительного модуля.

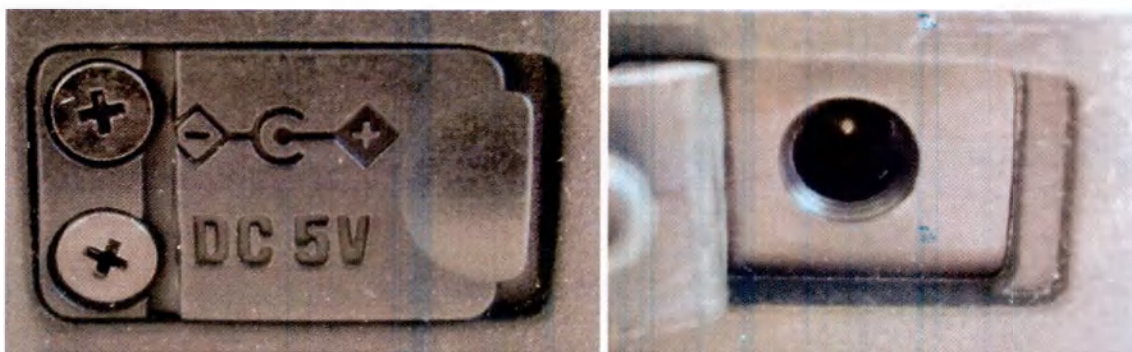


ВНИМАНИЕ!

В случае если рядом с кнопкой включения загорится красный индикатор, сигнализирующий о разрядке внутреннего аккумулятора, следует выключить питание измерительного модуля, нажав на кнопку с зелёной подсветкой и подключить зарядное устройство, входящее в комплект поставки. Использование измерительного модуля во время зарядки не допускается.



Для зарядки измерительного модуля, откройте резиновую крышку на ПК и вставьте разъём зарядного устройства в гнездо зарядки ПК. Вставьте зарядное устройство в сеть переменного напряжения 220В.



При подключении зарядного устройства к измерительному модулю и сети переменного напряжения 220В, на корпусе зарядного устройства загорится красный индикатор. Время полной зарядки измерительного модуля около 4 часов. Индикатором полной зарядки измерительного модуля, является зелёный индикатор на зарядном устройстве. Отключите зарядное устройство от сети 220В, а после этого от ПК. Плотнo закройте резиновую крышку.

16.Описание пользовательского интерфейса МФТД для Врача.

17.Форма авторизации и регистрации.

Для начала работы с МФТД оператор должен пройти первичную регистрацию. Зарегистрироваться в системе можно только внесением данных в базу. Регистрацию оператора в системе проводит системный администратор.

. В форме «авторизации и регистрации» оператор, использующий МФТД, должен пройти регистрацию, и получить от администратора логин и пароль для доступа



ВНИМАНИЕ!

Логинoм является номер телефона.



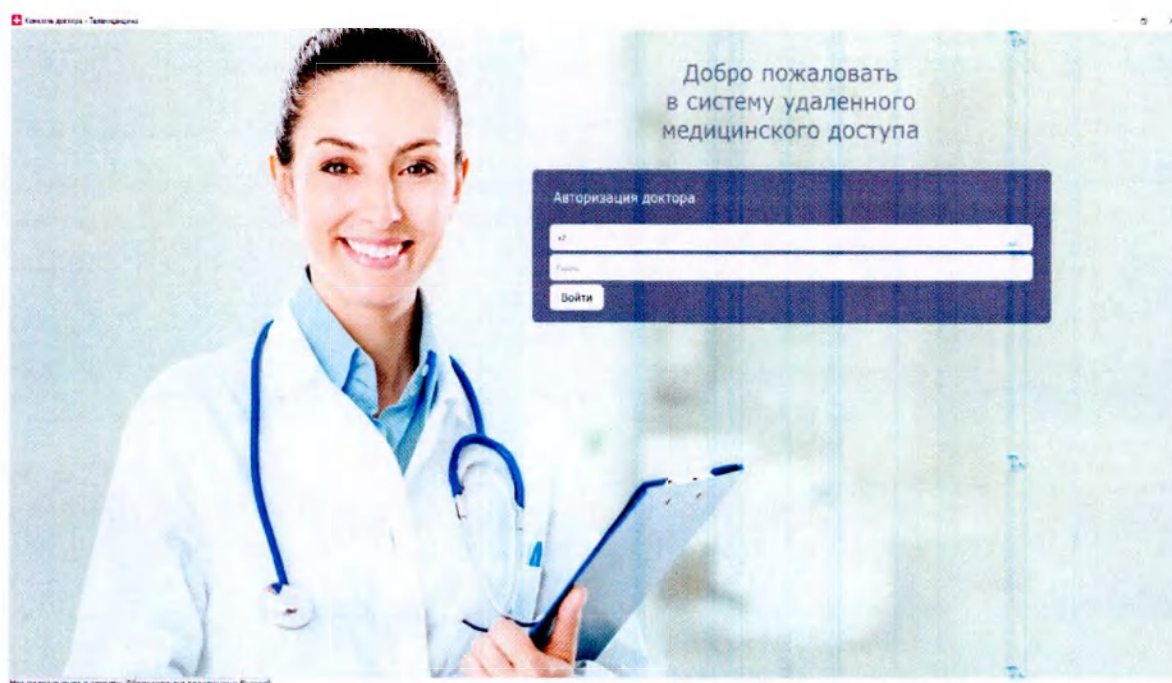
ВНИМАНИЕ!

Зарегистрироваться в системе можно только внесением данных в базу данных. Внесение пользователей (врачей) в базу данных, осуществляется администратором.

Для ввода логина, нажмите на поле ввода логина, Для открытия экранной клавиатуры,

нажмите кнопку  в правой нижней части экрана. Для закрытия, нажмите кнопку  в правом верхнем углу экранной клавиатуры.

Далее в форме «авторизации и регистрации» оператор должен пройти авторизацию путем ввода логина и пароля.



После ввода данных, нажмите кнопку «Войти». При корректно введенных данных, произойдет переход в окно «Истории приемов за текущий день». На этой странице будет отображена информация о приемах пациентов, за текущий день.

18. Описание основных функций



При нажатии на кнопку «Поиск пациента», откроется окно, в котором можно произвести поиск зарегистрированных пациентов.

Доктор:

Муронов Сергей Сергеевич

История приемов

Поиск пациента

Регистрация нового пациента

Измерение

Выход

Пациенты

Поиск пациента

Фамилия Имя Отчество

Телефон СНИЛС

Полис

серия номер

Адрес

субъект РФ район город

нас. пункт улица дом

квартира

Очистить Найти

Фамилия	Имя	Отчество	Телефон	СНИЛС	Полис	Адрес

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

Для этого нужно нажать на поле для ввода и указать искомую информацию после чего нажать кнопку найти. При совпадении запроса, в нижней части окна будет выведена найденная запись.

Консоль доктора - Телемедицина

Доктор: Миронов Сергей Сергеевич

Пациенты

Поиск пациента

Фамилия Имя Отчество

Телефон СНИЛС

Пол: Серия Номер

Адрес: субъект РФ район город

мас. пункт улица дом

квартира

Фамилия	Имя	Отчество	Телефон	СНИЛС	Пол	Адрес
1	Абрамов	Дмитрий	Олегович	+79998887744	11122233344	111 123456789 (Ресо) Москва, Москва, Москва, Москва, Московская 1-1

История приёмов

Поиск пациента

Регистрация нового пациента

Извещение

Выход

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

При двойном нажатии на найденную запись, откроется вкладка в которой будет отображена история приёмов пациента.

Для отображения записанных данных о диагностике пациента, выберите необходимую

Консоль доктора - Телемедицина

Доктор: Миронов Сергей Сергеевич

Пациенты ☐ Абрамов Д.О. ☒

Абрамов Дмитрий Олегович

День рождения: 1980-01-01 00:00:00.000 Телефон: +79998887744

СНИЛС: 11122233344 Полис: 111 123456789 (Ресо)

Код льготы: Серия: Документ: Номер:

Дата	Диагноз
1 29.05.2023 10:46:09	
2 29.05.2023 10:45:51	
3 29.05.2023 10:44:29	
4 29.05.2023 10:30:20	
5 29.05.2023 10:29:48	
6 29.05.2023 09:53:25	
7 29.05.2023 09:46:49	
8 29.05.2023 09:36:25	

История приёмов

Поиск пациента

Регистрация нового пациента

Извещение

Выход

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

запись, нажав на неё два раза.

В открывшемся окне будет отображена информация, сохраненная во время диагностики, анамнез и рекомендации, при их заполнении.

The screenshot displays a medical software interface. On the left, there is a sidebar with buttons: 'История приемов', 'Полки пациента', 'Регистрация нового пациента', 'Итерации', and 'Выход'. The main area shows patient information for 'Иванов И.В.' (Ivanov I.V.) with fields for 'Пациент', 'Имя', 'Фамилия', 'Дата рождения', 'СНИЛС', 'Код пациента', 'Серия', 'Телефон', 'Получил', 'Документ', and 'Помощь'. A 'Запись приема' (Appointment Record) window is open, showing a table of dates and times. The table has columns for 'Дата' (Date) and 'Время' (Time). The table contains 20 rows of data, with the first row being '31.05.2023 16:01:29'. The table is titled 'Пользователь: Иванов И.В.' and 'Пациент: Иванов И.В.'. Below the table, there is a 'Показать ЭКГ' (Show ECG) button. The 'Анамнез' (Anamnesis) section is empty. The 'Рекомендации' (Recommendations) section is also empty. The 'Запись приема' window has a 'Закрыть' (Close) button in the bottom right corner.

Дата	Время
31.05.2023	16:01:29
31.05.2023	15:14:30
31.05.2023	15:11:07
31.05.2023	15:17:40
31.05.2023	12:30:09
31.05.2023	12:26:54
31.05.2023	12:18:51
31.05.2023	12:17:53
31.05.2023	11:32:59
31.05.2023	11:02:00
31.05.2023	11:01:25
31.05.2023	11:00:01
31.05.2023	10:49:38
31.05.2023	10:25:50
31.05.2023	09:40:32
31.05.2023	09:24:08
31.05.2023	09:16:37
30.05.2023	21:46:36
30.05.2023	16:59:08
30.05.2023	16:58:31
30.05.2023	16:58:31

Для закрытия окна, нужно нажать на кнопку «Закрыть».

При нажатии на кнопку «Показать ЭКГ», откроется окно с результатом исследования ЭКГ. Нажатием на кнопки в левой нижней части окна, можно посмотреть всю снятую с пациента информацию.

Для закрытия окна, нужно нажать на кнопку «Ок ».

Для закрытия записи, нужно нажать  в активной закладке.

Доктор: Пациенты: Иванова И.Б.

Семное Борис Львович

Имя: Иванова Наталья Сергеевна
Дата рождения: 1977-01-01 00:00:00
ОМЛС: 90090909090
Код палаты: Сервис:
Телефон: +79133146009
Почта: 1212_434343@rambler.ru
Документы: Номер:

Начать прием

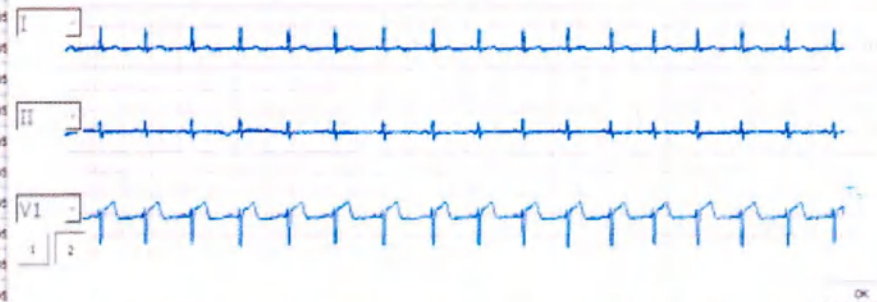
Дата	Пульсоксиметрия	Температура	Давление
1 31.05.2023 15:14:30	SpO2: 97	T1: 36.3	°C NIBP: 128 / 84
2 31.05.2023 15:11:07	HR: 69		
3 31.05.2023 13:37:40			
4 31.05.2023 12:30:09			

Анамнез

5 31.05.2023 Показать ЭКГ

6 31.05.2023 ЧСС **73** Монитор: Масштаб: 1.0 мВ

7 31.05.2023 Усиление: 8 см, 5 электрода Тип расчета: 12-ти отведений Расчет отведений по EASI



8 31.05.2023

9 31.05.2023

10 31.05.2023

11 31.05.2023

12 31.05.2023

13 31.05.2023

14 31.05.2023

15 31.05.2023

16 31.05.2023

17 31.05.2023

18 30.05.2023 16:59:08

19 30.05.2023 16:58:31

20 30.05.2023 16:47:07

21 30.05.2023 16:46:30

Выход

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

19. Форма регистрации/редактирования анкетных данных пациента.

Для регистрации нового пациента, нажмите на главном окне кнопку «Регистрация нового пациента».

Консоль доктора - Телемедицина

Доктор:
Сеннов
Виктор
Сергеевич

История
пациента

Пациент
пациента

Регистрация
нового
пациента

Регистрация нового пациента (шаг 1/4)

Фамилия

Имя

Отчество

Пол

Дата рождения

Телефон

мужской

01.01.2019

+7

Выйти

Назад

Отменить

Вперед

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

В данной форме (шаг 1/4), необходимо заполнить анкетные данные для регистрации пациента в системе. На первой странице нужно ввести персональную информацию, такую как ФИО, пол, дата рождения, мобильный телефон для связи. После заполнения, нажмите кнопку «Вперёд».

Консоль доктора - Телемедицина

Доктор:
Сенёнов
Борис
Сергеевич

История
приёмов

Поиск
пациента

Регистрация
нового
пациента

Выход

Регистрация нового пациента (шаг 2/4)

Место регистрации

субъект РФ

район

город

нас. пункт

улица

дом

корпус

квартира

местность городская

Назад

Отменить

Вперед

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

На следующей странице, в (шаге 2/4) нужно ввести адрес проживания пациента.

Доктор:
Семёнов
Борис
Сергеевич

История
приёмов

Поиск
пациента

Регистрация
нового
пациента

Выход

Регистрация нового пациента (шаг 2/4)

Место регистрации

субъект РФ
 район
 город
 нас. пункт
 улица
 дом
 корпус
 квартира
 местность

Назад

Отменить

Вперед

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

Доктор:
Семёнов
Борис
Сергеевич

История
приёмов

Поиск
пациента

Регистрация
нового
пациента

Выход

Регистрация нового пациента (шаг 3/4)

Полис ОМС

серия
 номер
 организация

СНИЛС

номер

Льгота

код категории
 документ
 серия
 номер

Назад

Отменить

Вперед

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

На следующей странице, в (шаге 3/4) нужно ввести данные о полисе ОМС, СНИЛС и имеющихся льготах.

Доктор:
Семёнов
Борис
СергеевичИстория
приёмовПоиск
пациентаРегистрация
нового
пациента

Регистрация нового пациента (шаг 4/4)

Сидоров Дмитрий Андреевич
Пол: мужской
День рождения: 04.01.2000
Телефон: +71112223344
Место регистрации:
Московская область, Долгопрудный
Ленина 1-1
ОМС: 1111 111111111111 Макс
СНИЛС: 111111111111111111
Льгота: не доступна
[Зарегистрировать](#)

Выход

Назад

Отменить

Вперед

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

На следующей странице, в (шаге 4/4), проверьте введённые данные и нажмите кнопку «Зарегистрировать». В случае, если какие-либо данные были введены не верно, нажатием кнопки «Назад», перейдите в нужную форму и внесите изменения, после чего, нажимайте кнопку «Вперёд», до перехода к шагу 4/4.

Повторно проверьте ведённую информацию и нажмите кнопку «Зарегистрировать».

Доктор:
Семёнов
Борис
СергеевичИстория
приёмовПоиск
пациентаРегистрация
нового
пациента

Регистрация нового пациента (шаг 1/4)

Фамилия
Имя
Отчество
Пол
Дата рождения
Телефон

Регистрация нового пациента

?

Новый пациент зарегистрирован, начать приём?

Да Нет

Выход

Назад

Отменить

Вперед

Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

Во всплывающем окне, будет предложено начать приём зарегистрированного пациента. Нажатием на кнопку «Да», система перейдёт в окно «Диагностики пациента». При нажатии на кнопку «Нет», можно начать регистрацию нового пациента, либо перейти в «Историю приёмов» или «Поиск пациентов».

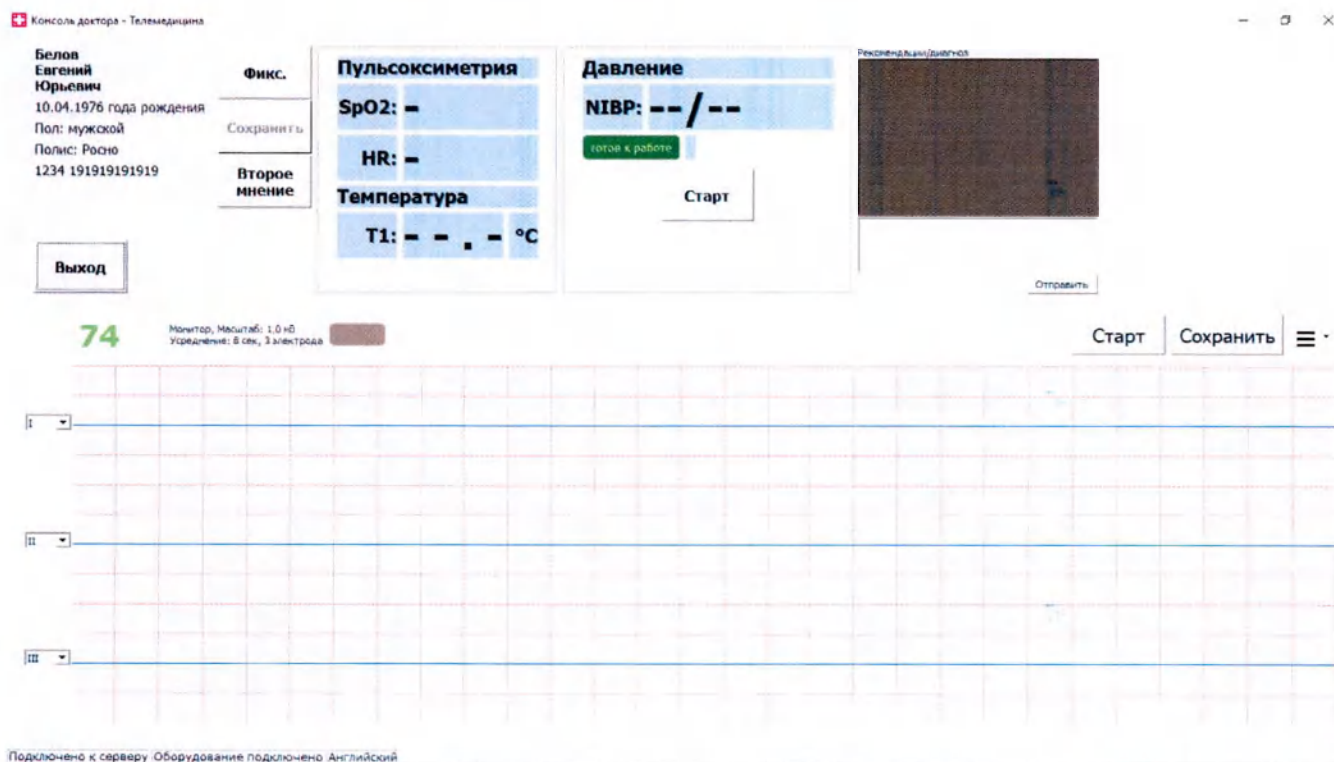
20.Диагностика пациента.

В данном окне, в левом верхнем углу, расположена краткая информация о пациенте, кнопки «Фикс.», «Сохранить», «Второе мнение», «Заполнить документы», «Выход». В центральной части поле информации от датчиков, температуры и пульсоксиметрии. Далее показания измерения артериального давления, индикатор состояния устройства измерения АД, кнопка «Старт». В правой части расположено окно для внесения данных врачом и обмена сообщениями.

В нижней части блок ЭКГ. В верхней его части поле с индикацией пульса, информацией о применяемых настройках, индикатор состояния устройства измерения ЭКГ, кнопки «Старт», «Сохранить», кнопка настроек .

По левому краю сетки с отображения ЭКГ, кнопки выбора отведений.

В нижней части отображаются кнопки, для просмотра записанной ЭКГ, а также строка состояния, в которой отображается состояние подключения к серверу Телемедицины, подключение к измерительному блоку и раскладка клавиатуры.



Для получения данных телеметрии, необходимо наложить на пациента датчик температуры, закрепить пульсоксиметр, манжету для измерения артериального давления и наложить электроды ЭКГ, согласно инструкции.

21. Измерение показаний пульса и насыщения артериальной крови кислородом

Для измерения пульса и насыщения артериальной крови кислородом используйте палец руки, на которую не наложена манжета для измерения давления. Присутствующие в крови оксигемоглобин (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобин (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) имеют различное поглощение светового потока в красной и инфракрасной областях спектра ($\lambda = 660 \text{ нм}$ и $\lambda = 940 \text{ нм}$). В нижней части датчика пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий проходящее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение сатурации. Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты анализа выводятся на дисплей МФДТ в виде значений уровня сатурации и частоты.

Выберите палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. Располагайте датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки (Рисунок 8). При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец. На экране будут отображаться в реальном времени показания пульса и насыщения артериальной крови кислородом. После снятия датчика на экране будет отображаться последние зафиксированные показания.



Рисунок 8. Пальцевый датчик



ВНИМАНИЕ!

Канал пульсоксиметрии предназначен для использования в качестве вспомогательного при оценке состояния пациента и должен использоваться совместно с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.



ВНИМАНИЕ!

При продолжительном применении датчика пульсоксиметрии или изменении состояния пациента следует проверять целостность кожи, состояние кровообращения пациента, может потребоваться периодическая смена места применения датчик.



ВНИМАНИЕ!

При применении необходимо учесть влияние следующих факторов:

- яркое окружающее освещение может оказать негативное влияние на измерение SpO_2 . Следует заслонять датчик от прямого солнечного света, если это необходимо
- возрастная категория: молодые (18-44 лет), средний возраст (44-60 лет), пожилые (60-75 лет), старческий возраст (75-90 лет), долгожители (90+ лет)
- ростовая /весовая категория: нет ограничений
- место установки на палец
- интраваскулярные пигменты
- чрезмерная подвижность пациента
- остановка сердечной деятельности или шок у пациента
- гипотензия, сильный сосудистый спазм, анемия тяжелой степени или гипотермия у пациента
- лак для ногтей или искусственные ногти могут привести к неточным показаниям при измерении SpO_2



ВНИМАНИЕ!

Если появились сомнения в измеренном значении SpO_2 , то следует оценить качество соединения кабеля датчика и удостовериться в правильном расположении датчика на пальце.



ВНИМАНИЕ!

Движения пациента могут исказить сигнал датчика. Если невозможно добиться, чтобы пациент находился в покое, то необходимо дополнительно фиксировать датчик на пальце пластырем или бинтом (Рисунок 9), либо изменить место расположения датчика.

При фиксации не следует слишком сильно стягивать датчик – это может нарушить местное кровообращение и привести к занижению измерения SpO_2 .



Рисунок 9. Фиксация датчика пластырем



ВНИМАНИЕ!

Общее или местное переохлаждение, либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе прибора и недостоверности показаний.



ВНИМАНИЕ!

Прямое солнечное или яркое направленное искусственное освещение может фальсифицировать измеренные значения. Если потребуется - закройте установленный на пациенте датчик салфеткой или простыней.



ВНИМАНИЕ!

После каждого применения датчик и кабель SpO2 подлежат чистке и дезинфекции в соответствии с разделом «Чистка и дезинфекция»



При правильном наложении датчика пульсоксиметрии, на экране, в автоматическом режиме и реальном времени, будут отображаться показания пульса и насыщения артериальной крови кислородом. Для фиксации измерений, необходимо нажать на кнопку «Фикс.». После снятия датчика на экране будет отображаться последние зафиксированные показания. Для сохранения измерений, нажмите кнопку «Сохранить».



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема датчика, это может привести к выходу его из строя.

 ВНИМАНИЕ!

Не допускается для дезинфекции датчиков применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчиков в жидкость.

 ВНИМАНИЕ!

Не допускается дезинфекция датчиков методом их погружения в дезинфицирующий раствор!

 ВНИМАНИЕ!

Для дезинфекции датчиков не рекомендуется применение сильнодействующих средств, предназначенных преимущественно для дезинфекции помещений и инструментов, например, клиндезина. Их применение может привести к повреждению изоляции провода кабеля и преждевременному выходу датчика из строя.

 ВНИМАНИЕ!

При дезинфекции кабеля датчика методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

 ВНИМАНИЕ!

Гарантийное обслуживание датчиков, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

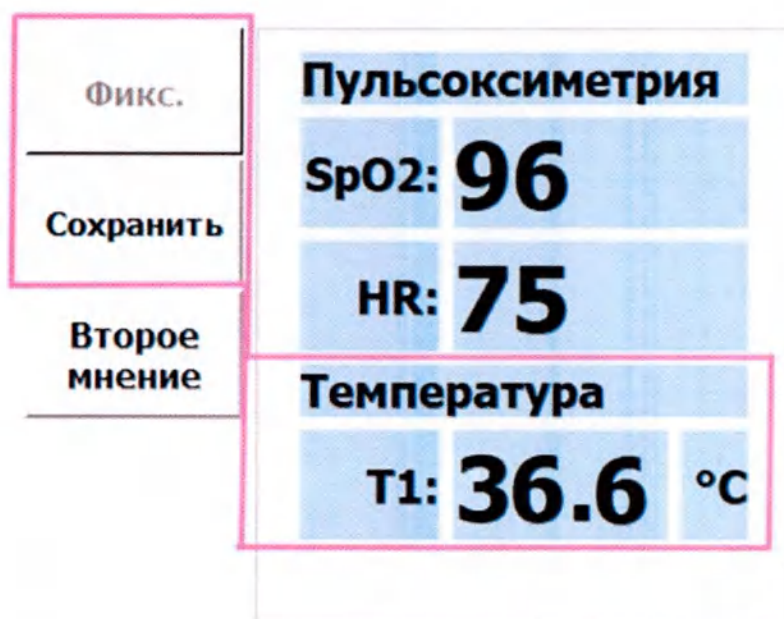
22. Измерение температуры

Измерение температуры происходит посредством поверхностного температурного датчика. Поверхностный (накожный) датчик температуры выполнен в виде таблетки (Рисунок 10). Он устанавливается на любом участке тела пациента и фиксируется полоской лейкопластыря, а также может располагаться без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин) или просто подкладываться под тело пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.



Рисунок 10. Поверхностный датчик температуры

При установке поверхностного датчика его следует располагать рабочей поверхностью к телу пациента, при этом необходимо обеспечить хороший тепловой контакт датчика с поверхностью тела. Следует иметь в виду, что непосредственный тепловой контакт тыльной (нерабочей) стороны датчика, например, с поверхностью операционного стола, на котором лежит пациент, может вызвать охлаждение датчика и, как следствие, занижение измеряемой им температуры. В подобных случаях следует обеспечить теплоизоляцию тыльной (нерабочей) стороны датчика, наклеив на нее, например, несколько слоев лейкопластыря. Время измерения температуры зависит от качества теплового контакта датчика с телом пациента и требуемой точности измерения и обычно составляет до нескольких минут, при этом максимальная точность измерения достигается, когда показания температуры стабилизируются и уже практически не изменяются.



Для фиксации измерений, необходимо нажать на кнопку «Фикс.». После снятия датчика, зафиксированная температура будет отображаться на экране. Для сохранения измерений, нажмите кнопку «Сохранить». Температура и пульсоксиметрия отображается постоянном режиме.



ВНИМАНИЕ!

Для точного измерения температуры необходимо создать хороший тепловой контакт датчика с телом пациента и исключить потери тепла с обратной стороны датчика.



ВНИМАНИЕ!

При измерении поверхностной температуры следует иметь в виду, что она на разных участках тела может несколько отличаться.



ВНИМАНИЕ!

После каждого применения датчик и кабель температуры подлежат чистке и дезинфекции в соответствии с разделом «Чистка и дезинфекция»



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема датчика, это может привести к выходу его из строя.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается для дезинфекции датчиков применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчиков в жидкость.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается дезинфекция датчиков методом их погружения в дезинфицирующий раствор!



ВНИМАНИЕ!

Для дезинфекции датчиков не рекомендуется применение сильнодействующих средств, предназначенных преимущественно для дезинфекции помещений и инструментов, например, клиндезина. Их применение может привести к повреждению изоляции провода кабеля и преждевременному выходу датчика из строя.



ВНИМАНИЕ!

При дезинфекции кабеля датчика методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.



ВНИМАНИЕ!

Гарантийное обслуживание датчиков, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

23.Измерение АД неинвазивным способом

Для измерения артериального давления, необходимо нажать на кнопку «Измерить давление». Оборудование в автоматическом режиме произведёт накачку манжеты и её автоматическое сдувание. В случае необходимости, можно произвести отмену измерения.



ВНИМАНИЕ!

Для лежащего в основе неинвазивного измерения АД осциллометрического метода необходима надежная регистрация прибором пульсовых колебаний артериального давления. Если они определяются с трудом, то время измерения увеличивается, а само измерение становится ненадежным.

Следующие состояния пациента могут препятствовать адекватной регистрации пульсовых колебаний артериального давления:

- движения пациента (перемещение, дрожь, конвульсии);
- сердечные аритмии;
- подключение пациента к аппарату искусственного кровообращения;
- колебание давления (быстрое изменение АД во время измерения);
- шок, общая гипотермия и другие состояния, уменьшающие кровоток;
- экстремальные значения ЧСС (менее 40 или более 300 уд/мин);
- ожирение (толстый слой подкожно-жировой клетчатки на конечности уменьшает амплитуду колебаний, идущих от артерии, точность измерения ухудшается).



ВНИМАНИЕ!

- *Не накладывайте манжету на конечность с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.*
- *Не накладывайте манжету на конечность с повреждениями кожи в месте наложения. Необходимо накладывать манжету на неповрежденную кожу конечности.*
- *При проведении частых автоматических измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови используйте медицинские заключения ввиду опасности появления гематом на конечности с надетой манжетой.*
- *Не накладывайте манжету на конечность с установленным датчиком SpO₂, это может привести к искажению показаний сатурации.*
- *Попадание внутрь прибора содержащихся в новых манжетах сухих порошкообразных веществ (талька) может привести к выходу прибора из строя.*
- *Во избежание этого перед первым использованием новой манжеты необходимо выполнить ее предварительную продувку - с помощью ручного насоса («груши» от медицинского аппарата для ручного измерения АД) накачать манжету и резко сбросить давление скидыванием шланга манжеты со штуцера ручного насоса. Повторить не менее 5 раз.*

Наложите манжету на руку, предварительно убедившись, что воздух из неё полностью выпущен (Рисунок 11)

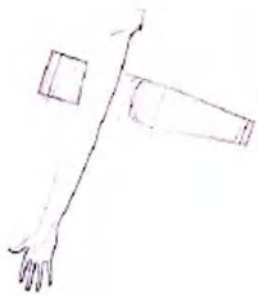


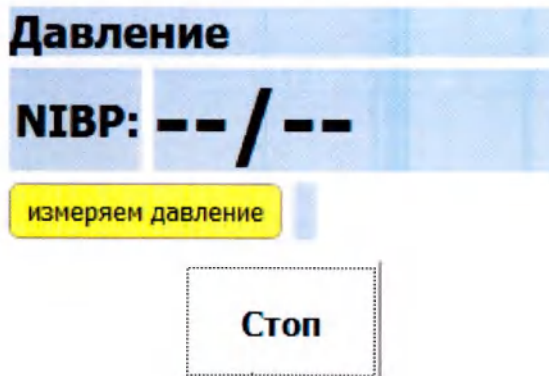
Рисунок 11. Правильное наложение манжеты

Убедитесь, что шланг расположен с внутренней стороны руки. Неверное расположение шланга, может привести к искажению показаний.

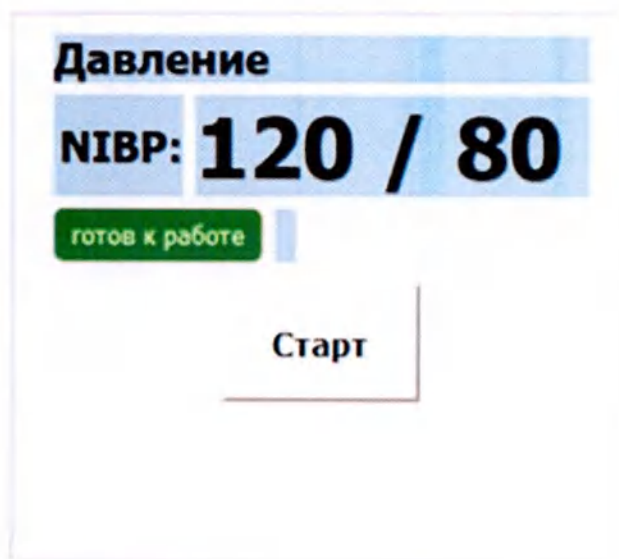
Для измерения артериального давления, необходимо нажать на кнопку «Старт».



После начала измерения АД, кнопка «Старт» изменится на «Стоп», при нажатии на которую, измерение АД будет остановлено, а давление в манжете сброшено.



При достижении необходимого уровня давления в манжете происходит автоматическое ступенчатое стравливание воздуха из нее, а после определения систолического, диастолического давления происходит быстрый сброс давления в манжете, а на экране появляются и будут зафиксированы их измеренные значения. Для повторного измерения нажмите кнопку «Старт». Для сохранения измерений, нажмите кнопку «Сохранить».



ВНИМАНИЕ!

*Точность измерения АД зависит от правильности установки манжеты.
Необходимо, чтобы ткань плотно облегла, но не сдавливала конечность.
Слишком тугое наложение может вызывать местное ухудшение кровообращения
и занижать показания АД, а слишком свободное – завышать их.*

При достижении необходимого уровня давления в манжете происходит автоматическое ступенчатое стравливание воздуха из нее, а после определения систолического, диастолического и среднего давления происходит быстрый сброс давления в манжете и на экране появляются их измеренные значения.



ВНИМАНИЕ!

*Недопустимо попадание жидкости в манжету или соединительный шланг!
Категорически запрещается обработка манжеты и шланга погружением их в жидкость, так как остатки жидкости из них могут попасть во внутреннюю часть прибора и повредить его. Гарантийный ремонт при этом не производится.*



ВНИМАНИЕ!

В зависимости от состояния пациента неинвазивный метод измерения АД имеет ряд ограничений.

Оператор должен учитывать влияние следующих факторов на результат измерений:

Если пациент находится в движении или у пациента отмечается дрожание, судороги, то проведение измерения может оказаться невозможным из-за воздействия импульсов артериального давления или результат будет недостоверным.

Если у пациента отмечается аритмия, вызванная нерегулярными сокращениями отделов сердца, проведение измерения может оказаться невозможным.

Если пациент подключен к аппарату искусственного кровообращения, проведение измерения невозможно.

Если в период проведения измерения происходит резкое изменение давления крови пациента, результаты измерения будут недостоверными или их получение будет невозможным.

Если у пациента сильный шок или гипотермия, измерение давления невозможно. Причины, снижающие скорость и объем периферического кровообращения, снижают артериальное давление.

При проведении у пациента мониторинга неинвазивного артериального давления

Измерение давления крови невозможно, если частота сердечных сокращений ниже 40 уд/мин или выше 240 уд/мин.

Если пациент с ожирением, то толстый слой жира вокруг конечности заглушает импульсы, поступающие от артерии и затрудняет их регистрацию. В этом случае точность измерения будет ниже.



ВНИМАНИЕ!

После каждого применения манжета и шланг подлежат чистке и дезинфекции в соответствии с разделом «Чистка и дезинфекция»

24. Снятие электрокардиограммы



ВНИМАНИЕ!

Перед применением уточнить, есть ли у пациента аллергия на антисептические вещества, спиртосодержащие вещества. В качестве антисептика подобрать средство подходящее для пациента.

Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» применяется с пятиэлектродным кабелем ЭКГ, позволяет регистрировать электрокардиограмму по 7 отведениям: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (одно из грудных в зависимости от места наложения электрода C), а при включении режима синтеза 12 отведений получить электрокардиограмму по 12 отведениям: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6.

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошего контакта электродов с ней. Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

- если необходимо, сбрейте волосы в местах наложения электродов;
- для улучшения электрического контакта можно атравматично удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- тщательно протрите кожу тампоном с этиловым спиртом и просушите марлевым или ватным тампоном.

Достаньте электроды и отделите защитную пленку от их клейкой поверхности. При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высыхании их гелевого слоя нанесите на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9 % раствора натрия хлорида.



ВНИМАНИЕ!

Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

Для обеспечения безопасности пациента все активные электроды должны быть наложены на пациента.

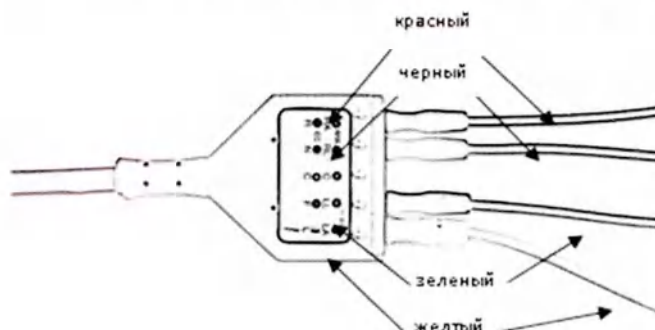
Для надежной фиксации электрода на коже убедитесь, что на электроде присутствует паста или гель в достаточном количестве.

В случае ослабления контакта электрода с кожей немедленно замените электрод на новый, в противном случае происходит повышение сопротивления между электродом и кожей, что приводит к некорректному измерению ЭКГ.

В случае неисправности электрода до истечения срока годности замените электрод на новый. Для получения устойчивых форм колебаний ЭКГ протрите кожу очищающим гелем.

В случае применения кабеля пациента с разъемными проводами электродов подключите их к распределительной коробке кабеля пациента согласно цветовой маркировке.

Подключение проводов электродов к распределительной коробке кабеля пациента:



Установите электроды на подготовленный участок кожи пациента и прижмите их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода.

Рекомендуемая схема наложения электродов показана на рисунке 12 (а). Электроды накладываются на внутренние поверхности голеней и предплечий в нижней их трети.

При невозможности расположения электродов на одной или нескольких конечностях можно использовать схему на рисунке 12 (б). Красный и желтый электроды накладываются непосредственно под ключицами у правого и левого плеча, черный и зеленый электроды – в правой и левой нижней части живота.

Расположение белого электрода в обеих схемах зависит от выбора грудного отведения.

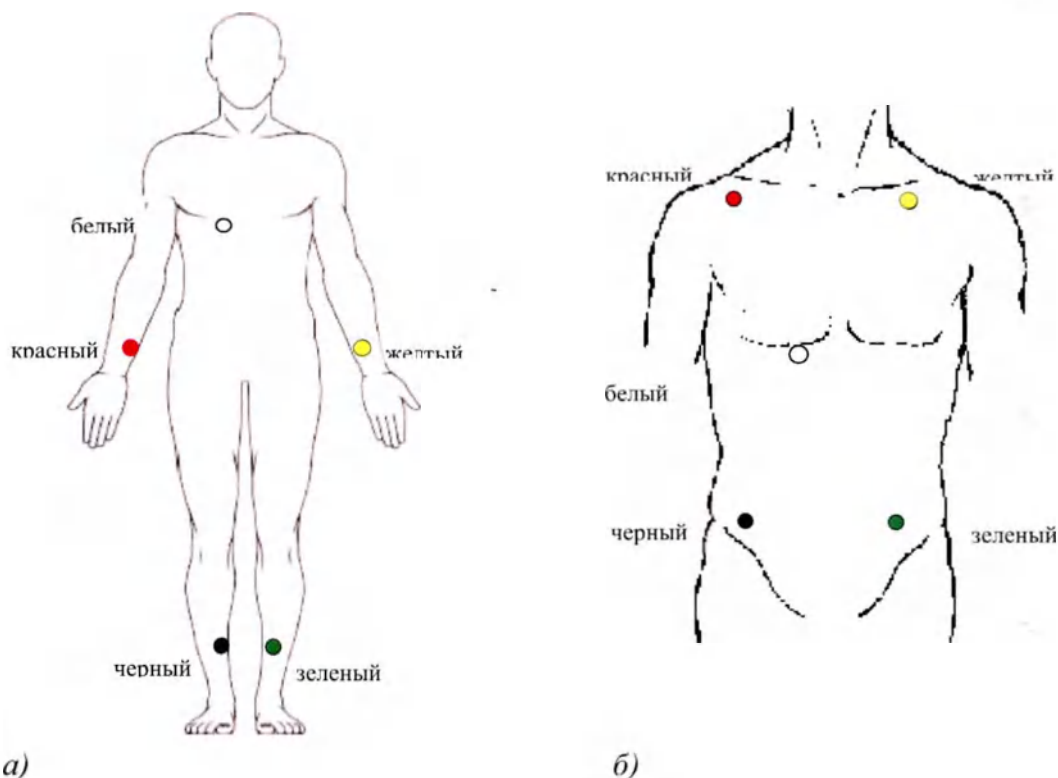


Рисунок 12. Схема наложения электродов ЭКГ

Легко сжимая створки цветных прищепок кабеля пациента, установите их на электроды в соответствии с выбранной схемой наложения. Убедитесь в надежности подключения прищепок к электродам слегка потянув за провода кабеля.



ОСТОРОЖНО!

После подключения кабеля пациента убедитесь обязательно, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.

При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между электродами, уровень которого зависит от:

- материала поверхности электродов;
- состояния поверхности электрода;
- свойства электродной проводящей среды;
- чистоты кожи;
- воздействия на пациента электрических токов и полей, включая электростимуляцию, воздействие дефибриллятора и исследование импеданса тканей.

Величина потенциала поляризации может даже на качественных электродах достигать десятков и даже сотен милливольт. Следствием чрезмерной поляризации электродов могут стать такие проблемы как «насыщение» усилителей (перегрузка, дрейф изолинии), высокочастотные помехи на ЭКГ и снижение эффективности фильтрации ЭКГ. Канал ЭКГ блока измерительного МФДТ обеспечивает нормальную работу с потенциалом поляризации до ± 300 мВ по любому из электродов.

25. Синтез отведений ЭКГ

Данная возможность позволяет синтезировать ЭКГ в 12 стандартных отведениях используя пятиэлектродную конфигурацию.



ВНИМАНИЕ!

Кривые ЭКГ в 12 отведениях и соответствующие им измерения, получаемые при синтезе отведений, являются приближениями к стандартным ЭКГ в 12 отведениях. Поскольку указанные ЭКГ в 12 отведениях не являются в точности теми электрокардиограммами, которые снимаются с электрокардиографа при стандартном ЭКГ, они не должны использоваться для диагностической интерпретации.

Синтез 12 отведений возможен при использовании пятиэлектродного кабеля из комплекта поставки прибора, схема расположения электродов которого на пациенте показана на схеме ниже.

Схема расположения электродов при синтезе отведений ЭКГ

Размещение электродов				
	1	C	Белый	На нижней части грудины на уровне пятого межреберного промежутка
	2	F	Зеленый	На левой среднеподмышечной линии на одном уровне с электродом C
	3	L	Желтый	На верхней части грудины
	4	R	Красный	На правой среднеподмышечной линии на одном уровне с электродом C
	5	N	Черный	Электрод сравнения – может располагаться в любом месте (как правило, под 6-м ребром на правом боку)



ВНИМАНИЕ!

Включение данной опции производится при помощи символа установки режима работы канала ЭКГ: необходимо включить режим «Расчет 12 отведений». При использовании стандартной схемы наложения электродов необходимо установить режим «Нормальный».

После включения режима синтеза отведений ЭКГ дополнительно становятся доступными для выбора в качестве отображаемых отведения V1 - V6.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема кабеля пациента, это может привести к выходу его из строя.

При дезинфекции кабеля методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

Не допускается для дезинфекции кабеля применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением кабеля в жидкость.

Не допускается дезинфекция кабеля методом его погружения в дезинфицирующий раствор!

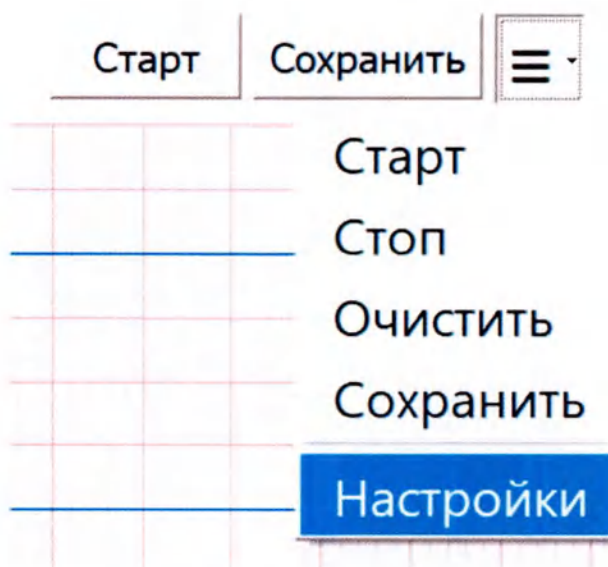
Гарантийное обслуживание кабеля, вышедшего из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

При правильном подключении датчиков, система отобразит данные.

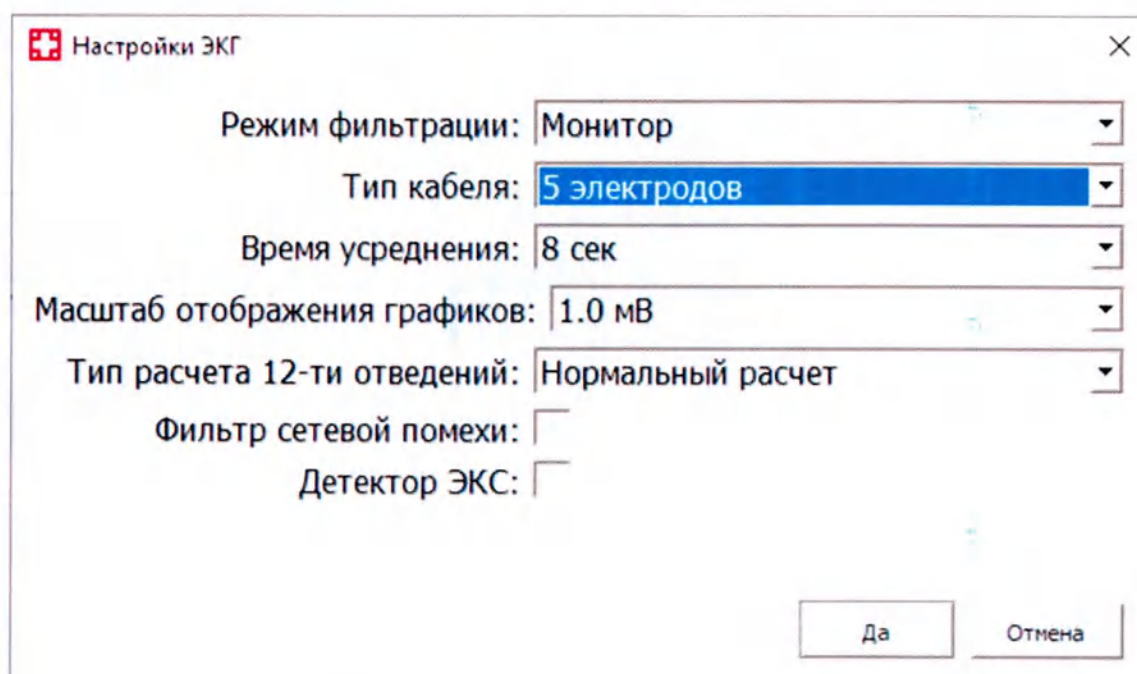


Температура и пульсоксиметрия при подключенных датчиках, отображается в постоянном режиме. При отключенных датчиках, будут отображаться последние зафиксированные результаты.

Для настройки ЭКГ, нажмите кнопку . В открывшемся меню, выберете пункт «Настройки»



В открывшемся окне, можно выбрать «Режим фильтрации», «Тип кабеля», «Время усреднения», «Масштаб отображения графиков», «Тип расчёта 12-ти отведений», «Фильтр сетевой помехи» и «Детектор ЭКС». Выбранные настройки отображаются на экране ЭКГ.



Также на экране ЭКГ отображаются пульс и окно сообщений

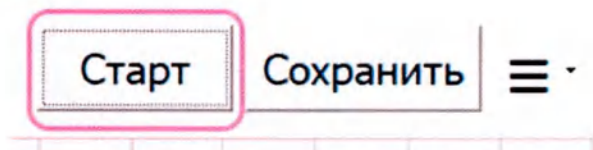


Монитор, Масштаб: 1.0 мВ
Усреднение: 8 сек, 5 электродов
Тип расчета 12-ти отведений: Расчет отведений по EASI

готов к работе

Перед запуском ЭКГ, проверьте и установите соответствующие настройки ЭКГ. После чего нажмите кнопку «Да».

Для снятия показаний ЭКГ, выберете необходимые отведения нажмите на кнопку «Старт».

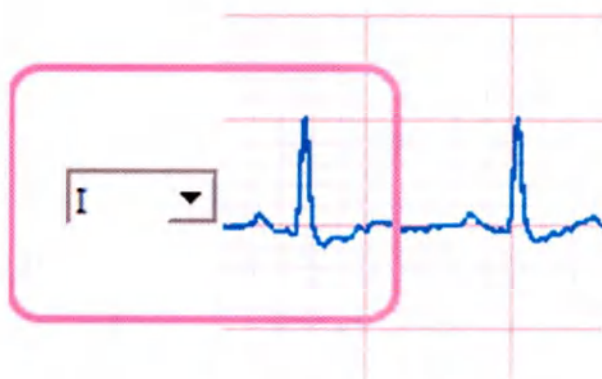


Данные будут отображаться в нижней части экрана. По заполнению экрана данными, в нижней левой части экрана, будут появляться номера листов. После нажатия кнопки «Старт», функция кнопки поменяется на «Стоп», при нажатии на которую можно остановить измерения.



После остановки измерения, кнопками в нижней правой части экрана, можно просмотреть результаты исследования.

Кнопками, расположенными в левой части экрана, можно выбирать номер отведения



При нажатии кнопки «Сохранить», данные будут сохранены.

Для очистки измерений ЭКГ, нажмите на кнопку , в открывшемся меню, нажмите кнопку «Очистить», данные будут удалены, без возможности восстановления.

26. Вызов второго мнения.

МФДТ RUSTELEMED предоставляет возможность получить дополнительную консультацию врача, в режиме онлайн. Для этого нажмите на кнопку «Второе мнение». В открывшемся окне нажмите на кнопку «Начать сеанс». Система свяжется со свободным социалистом. После подтверждения им вызова, откроется окно видеосвязи.



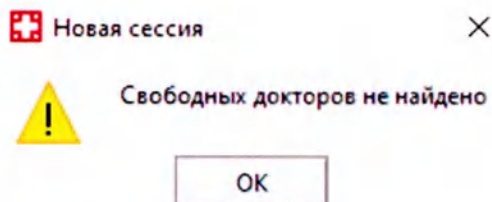
Планшетный компьютер оснащён двумя камерами. Для их переключения, используйте кнопку «Поменять камеру».

Данные телеметрии в режиме онлайн передаются на компьютер специалиста, находящегося удалённо. Также он может оставить рекомендации, которые будут зафиксированы в истории приёма. Чат с рекомендациями расположен в правом верхнем углу экрана.

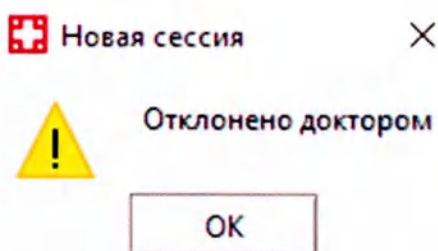
Для передачи сообщений и сохранения информации в рамках сессии, врач может обмениваться сообщениями в форме «Рекомендации/Диагноз», в правом верхнем углу окна. Текст сообщения необходимо писать в светлой части формы. Отправка сообщений осуществляется кнопкой «Отправить». Отправленные сообщения отображаются в верхней части формы, с пометкой ФИО отправителя.

Для завершения сеанса связи, нажмите на кнопку «Завершить сеанс».

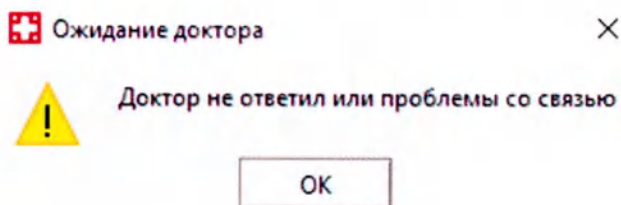
В случае отсутствия свободных докторов, система выдаст предупреждение «Свободных докторов не найдено».



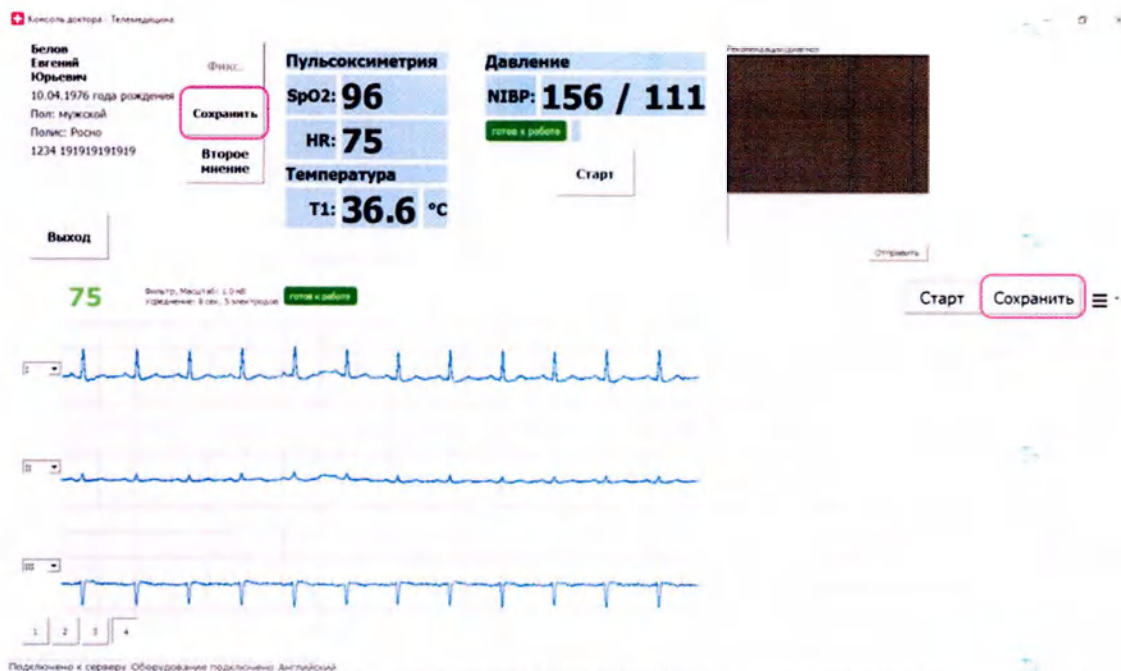
В случае отклонения вызова удалённым доктором, система выдаст предупреждение «Отклонено доктором».



В случае если доктор не ответил или время ожидания превысило лимит, то система выдаст предупреждение «Доктор не ответил или проблемы со связью».



Перед завершением диагностики пациента, не забудьте сохранить данные!!!



Для завершения нажмите кнопку «Выход». Система закроет окно диагностики и откроет окно «История приёмов».

Заполнение документов

При нажатии на кнопку «Заполнить документы», откроется окно, в котором доктор фиксирует результаты обследования.

Консоль доктора - Телемедицина

Заключение врача

Диагноз

Назад

Прервать

Вперед

Подключено к серверу: Оборудование подключено: Русский

Формы для заполнения:

«Диагноз»

«Анамнез»

«Рекомендации режима»

«Рекомендации диеты»

«Рекомендации лечения»

«Повторная явка»

«Трудоспособность»

«Профессия»

«Направления»

После заполнения формы нажмите кнопку «Вперёд». Откроется следующее окно.

Для возврата в предыдущее окно нажмите кнопку «Назад».

Для отмены нажмите кнопку «Прервать».

27.Измерение

МФДТ позволяет провести диагностику пациента без записи в базу данных сервера и персонализации пациента. Для этого нужно нажать на кнопку «Измерение» на главном экране.

В данном режиме имеется возможность измерения пульса и насыщения артериальной крови кислородом, измерение температуры, измерение артериального давления и ЭКГ. Все процедуры измерения описаны выше.



ВНИМАНИЕ!

Важно помнить, что запись данных в режиме диагностики пациента без записи в базу данных сервера и персонализации пациента невозможна!!!



28. Описание пользовательского интерфейса удалённого врача МФДТ.

МФДТ RUSTELEMED может работать без подключённого измерительного модуля, в качестве рабочего места удалённого доктора.

В этом режиме доступны вышеописанные функции, связанные с регистрацией пациента, поиском пациента, просмотром истории приёмов, просмотром результатов приёмов, за исключением получения диагностических данных пульса и насыщения артериальной крови кислородом, температуры, измерения артериального давления и ЭКГ.

Работа с программой в режиме рабочего места удалённого доктора, осуществляется аналогично с пунктами 4.2.1, 4.2.2 и 4.2.3 настоящего руководства.

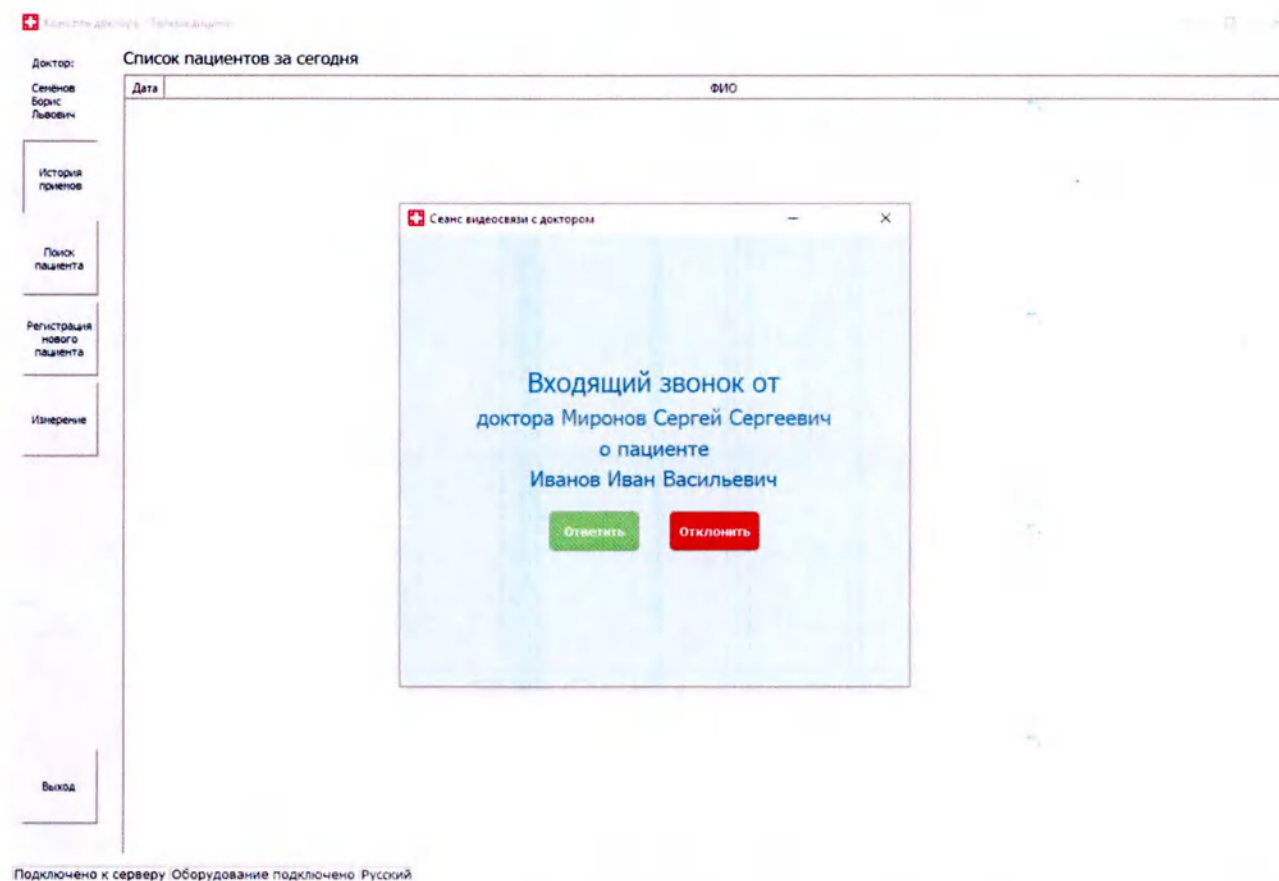
В режиме рабочего места удалённого доктора, МФДТ RUSTELEMED позволяет провести телемедицинский сеанс, посредством запроса «Второго мнения».

29. Прием обращения.

Для консультации с использованием «второго мнения», врач устанавливает связь с удалённым врачом-консультантом.

При входящем вызове у удалённого врача появляется окно «Входящий вызов» с отображением фамилии, имени, отчества вызывающего врача, краткой информации о пациенте

и кнопками «Принять» и «Отклонить». При нажатии кнопки «Отклонить» происходит сброс вызова.



При нажатии кнопки «Принять» открывается окно приема пациента, а также окно «Сеанс видеосвязи с доктором».

Иванов Иван Васильевич
1977-01-01T00:00:00.000 года рождения
Пол: мужской
Полис: Росно
1212 43434343

Выход

Пульсоксиметрия
SpO2: **98**
HR: **77**
Температура
T1: **36.4** °C

Давление
NIBP: **133 / 83**
готов к работе

Доктор (Мирное СС):
Основные показатели в норме
Доктор (Самоев БП):
Пациент здоров

Отправить

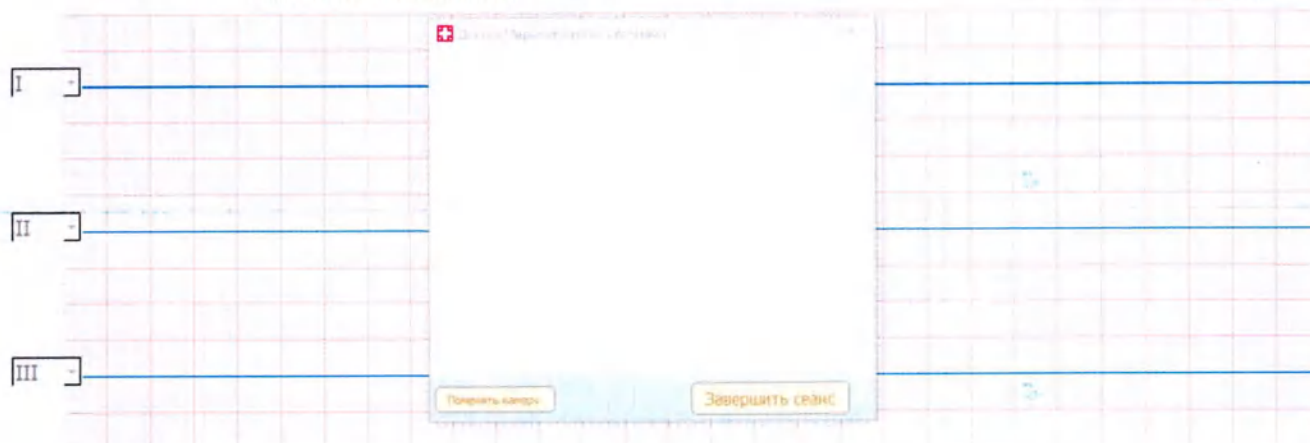
ЧСС --

Монитор, Масштаб: 1.0 мВ
Усреднение: 8 сек, 3 электрода
Тип расчета: 12-ти отведений: Нормальный расчет

Старт

Сохранить

≡



Подключено к серверу Оборудование подключено Русский

В окне отображается информация с указанием фамилии, имени, отчества, даты рождения, пола, наименование страховой компании и серии и номера страхового полиса.

В автоматическом режиме передаются данные о пульсоксиметрии, температуре, артериальном давлении и данные ЭКГ. Имеется поле для записи рекомендаций и письменного общения.

В отдельном окне отображается изображение с камеры врача (при её наличии). Также есть кнопка «Завершить сеанс» видеосвязи и смена камеры (при наличии физической возможности).

В функционале разрешён только просмотр и внесение текстовой информации, а также завершение сеанса связи.

Обмен текстовыми сообщениями доступен в форме чата, в правом верхнем углу экрана.

После завершения сеанса связи, доступны к просмотру «История приёмов», «Поиск пациентов».

В «Истории приёмов» можно посмотреть список обращений и сохранённые данные телеметрии.

Через «Поиск пациентов» доктору доступны электронные карты пациентов, зарегистрированных в системе и проходивших удаленный мониторинг. Доктор может, по доступным данным, найти пациента, просмотреть историю приемов, назначений и сохранённых данных телеметрии.

Завершение работы и выход из системы нажатием кнопки «Выход».



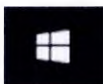
ВНИМАНИЕ!

Перед завершением диагностики пациента, не забудьте сохранить данные!

30. Завершение работы пользовательского интерфейса МФДТ для Врача.

Для завершения работы программы, необходимо сохранить данные, если открыт приём пациента. Нажмите кнопку «Выход». Программа откроет окно авторизации, в котором нужно

нажать на значок  в правом верхнем углу окна.

Для завершения работы ПК, нажмите на значок  в левом нижнем углу экрана, далее

нажмите на  **Выключение**, затем на кнопку  **Завершение работы**

31. Описание работы с пользовательским интерфейсом МФДТ для бригады Скорой помощи.

Для запуска приложения в режиме «Скорая помощь», нажмите два раза на иконку  на рабочем столе планшетного компьютера.

Для входа в систему по номеру АСУ, введите его в окне регистрации и нажмите кнопку «Войти».



После входа в систему откроется окно «Монитор доктора». В этом окне будет отображена следующая информация:

- Меню «Настройки»
- Меню «Смена»
- Меню «О программе»
- Номер бригады
- Текущие дата и время
- Кнопка «Новый вызов»
- Диаграмма ЭКГ
- Кнопки выбора отведений
- Кнопка «СТАРТ»
- Кнопка «АД Пуск»
- Кнопка «Настройка»
- Кнопка «Регистрация»
- Кнопка «Консилиум»
- Результаты измерений ЧСС, SpO2, АД, температуры.

Бригада №:

23.05.2023 13:50:14**Новый вызов**

I

II

III

СТАРТ**ЧСС 68****АД 122/89****SpO2 99****ТС 24**АД
Пуск

НАСТРОЙКА

Регистрация

Консилиум

Оборудование подключено

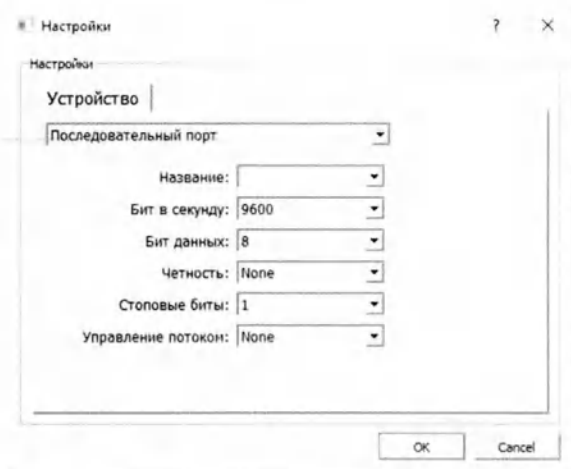
В меню «Настройки», при необходимости, можно настроить последовательный порт, для связи Измерительного модуля и Планшетного компьютера.

**ВНИМАНИЕ!**

Последовательный порт настраивается автоматически.

**ВНИМАНИЕ!**

Для ручной настройки последовательного порта, обратитесь к администратору системы.



В меню «Смена», пользователь вводит данные подстанции Скорой помощи и номер текущей смены. Эти данные автоматически добавляются при регистрации пациента. Для сохранения введенных данных необходимо нажать кнопку «Сохранить». Для отмены изменений нажать кнопку «Отмена»

Монитор доктора
Настройки Смена О программе

Бригада №:

23.05.2023 13:54:05

Введите номер подстанции и бригады

Подстанция	8
Бригада	111



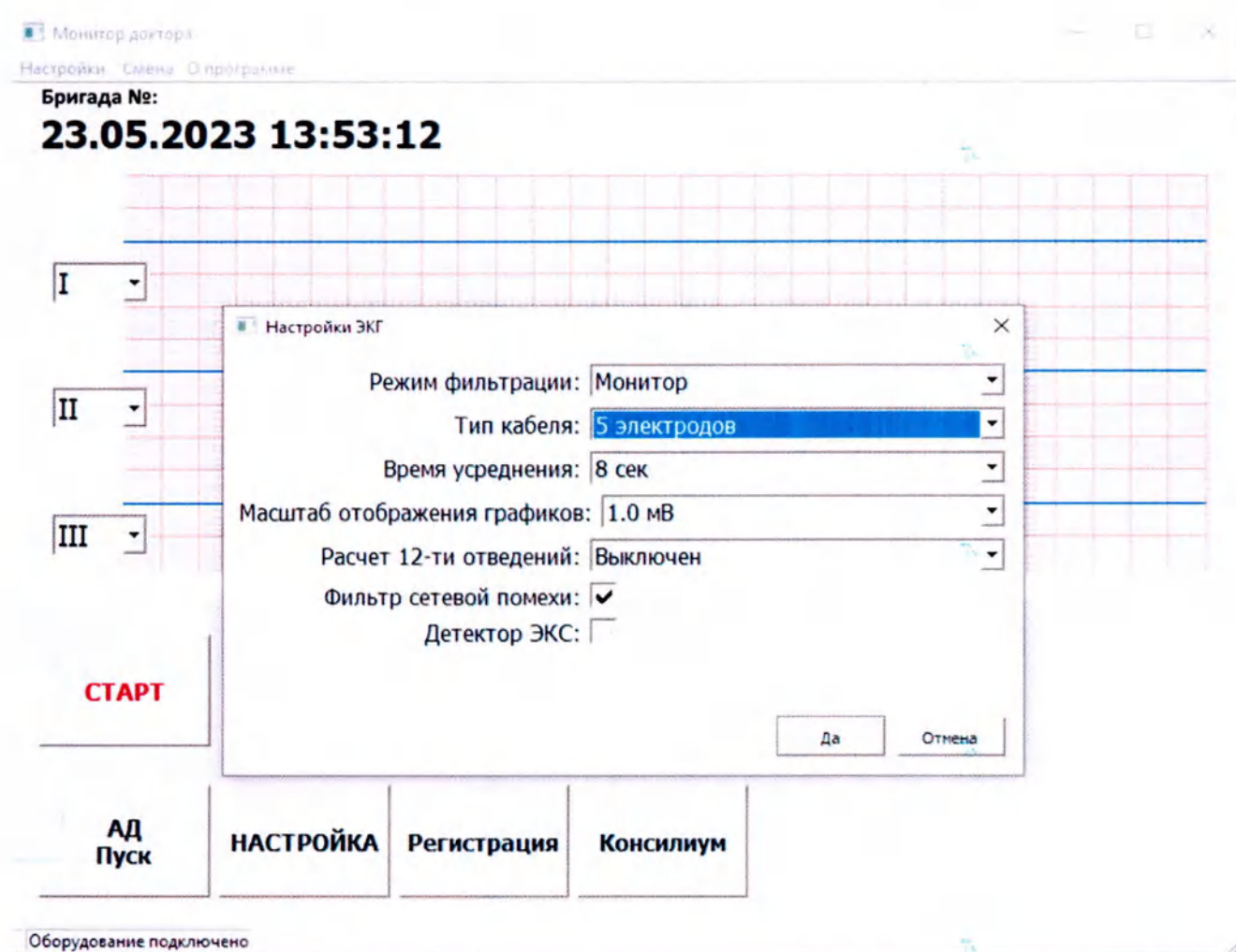
Оборудование подключено

Меню «О программе», показывает информацию о программном обеспечении.

В поле «Бригада №», на главном экране, выводится информация о номере бригады Скорой помощи, использующей данный МФДТ «RUSTELEMED», заполненный в меню «Смена».

Кнопка **Новый вызов** запускает режим фиксации измерений, поступающих от Измерительного модуля. После нажатия кнопки «Новый вызов», она меняет назначение на **Завершить вызов**. Нажатие кнопки «Завершить вызов», фиксирует полученные данные и сохраняет их на сервере.

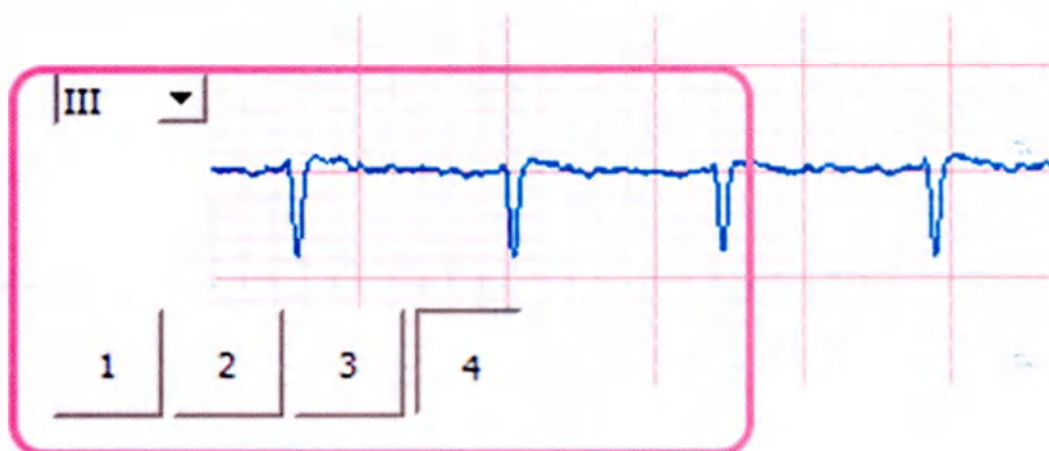
Для настройки ЭКГ, нажмите кнопку «НАСТРОЙКА» на главном экране. В открывшемся окне, можно выбрать «Режим фильтрации», «Тип кабеля», «Время усреднения», «Масштаб отображения графиков», «Тип расчёта 12-ти отведений», «Фильтр сетевой помехи» и «Детектор ЭКС».



Перед запуском ЭКГ, проверьте и установите соответствующие настройки ЭКГ. После чего нажмите кнопку «Да».

Для снятия показаний ЭКГ, выберите необходимые отведения нажмите на кнопку «Старт».

Данные будут отображаться в верхней части экрана. По заполнению экрана данными, в нижней левой части экрана, будут появляться номера листов. После нажатия кнопки «Старт», функция кнопки поменяется на «Стоп», при нажатии на которую можно остановить измерения.



После остановки измерения, кнопками в нижней правой части экрана, можно просмотреть результаты исследования.

Кнопками, расположенными в левой части экрана, можно выбирать номер отведений



Монитор доктора

Настройки Смена О программе

Бригада №:

23.05.2023 13:54:05

I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5

СТАРТ

ЧСС 68

АД 122/89

SpO2 99

ТС 24

АД
Пуск

НАСТРОЙКА

Регистрация

Консилиум

Оборудование подключено

Для регистрации пациента и сохранения данных, полученных при снятии параметров с пациента, необходимо заполнить форму, нажав на кнопку «Регистрация». В открывшемся окне, заполняются поля:

- № вызова
- Фамилия
- Имя
- Отчество
- Возраст

Поля Подстанция и Бригада, заполняются автоматически.

Для сохранения данных, нажмите кнопку «Сохранить». Для отмены регистрации, нажмите кнопку «Отмена».



ВНИМАНИЕ!

Для сохранения, передачи и последующей обработки данных, важно заполнять все поля.

Бригада №:

23.05.2023 13:54:05

Регистрация пациента

№ вызова	123456789
Подстанция	8
Бригада	111
Фамилия	Иванов
Имя	Иван
Отчество	Иванович
Возраст	55

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

Оборудование подключено

При нажатии на кнопку «АД Пуск», производится запуск измерения артериального давления. В поле АД, появиться надпись, «Измеряем давление». По завершении измерения, в поле АД, будет выведен результат. После начала измерения артериального давления, функция кнопки меняется на остановку измерения, а подпись на «АД Стоп». При нажатии на кнопку «АД Стоп» измерение артериального давления будет остановлено. На экране, в поле АД, будет выведено оповещение о принудительной остановке измерения. Для повторного измерения, нажмите на кнопку «АД Старт».

При правильном наложении датчика пульсоксиметрии, на экране, в автоматическом режиме и реальном времени, будут отображаться показания пульса в поле ЧСС и насыщения артериальной крови кислородом, в поле SpO2. При неправильной установке датчика или его сбросе, в поле SpO2, будет выведено оповещение «Датчик сброшен».

**ВНИМАНИЕ!**

Данные ЧСС и SpO2 сохраняются только после нажатия кнопки «Завершить вызов».



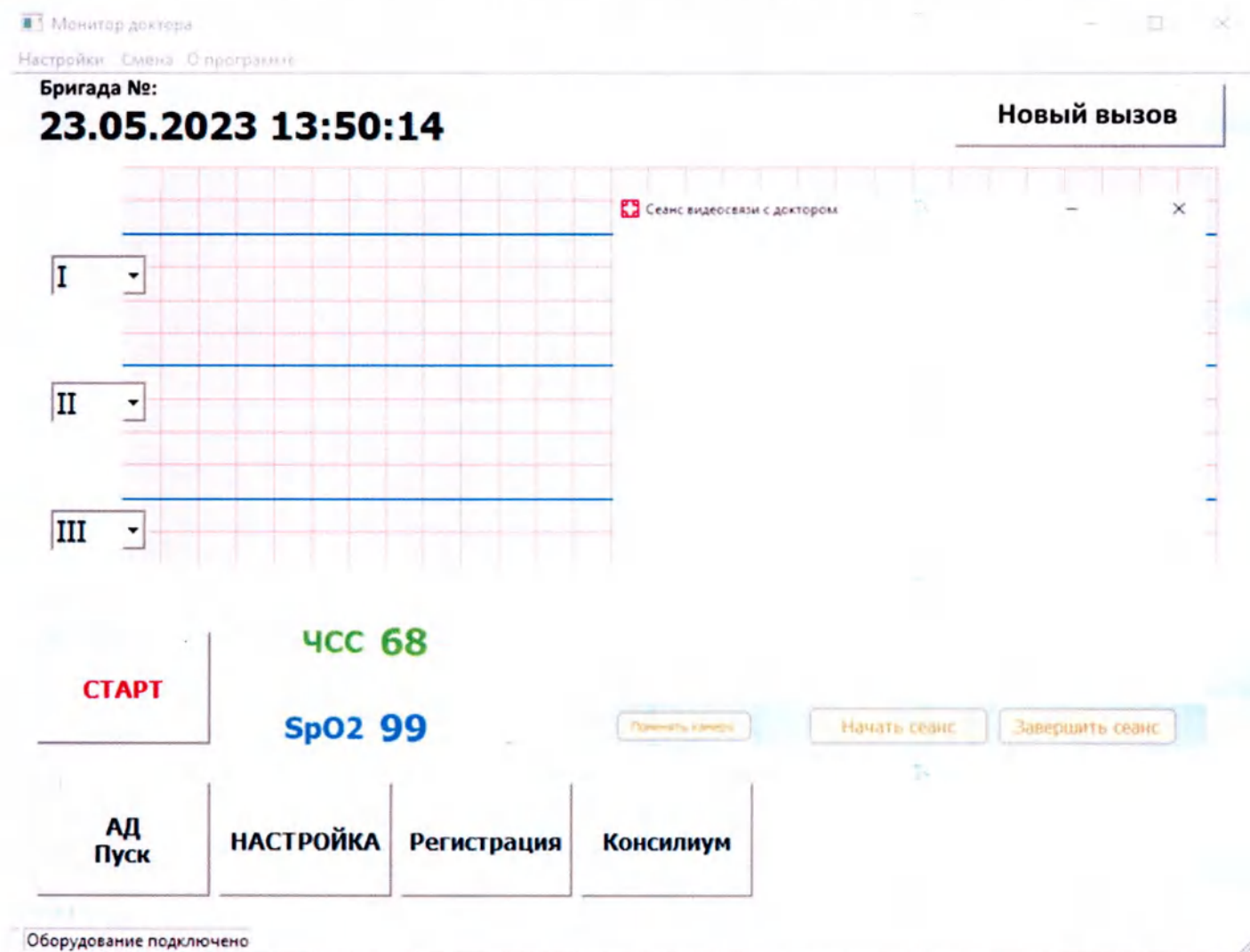
ВНИМАНИЕ!

При неисправности датчиков ЧСС и SpO2 или отсутствии подключения к блоку измерительному в полях ЧСС и SpO2 будет отображаться «Выкл.».

32. Функция «Консилиум»

Для осуществления видеосвязи с дежурным врачом, нажмите кнопку «Консилиум».

В открывшемся окне нажмите на кнопку «Начать сеанс». Система свяжется со свободным социалистом. После подтверждения им вызова, откроется окно видеосвязи.

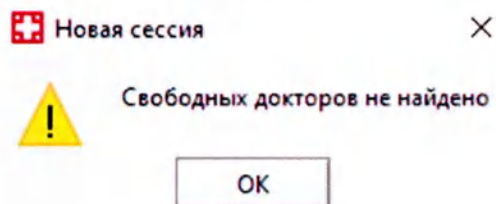


Планшетный компьютер оснащён двумя камерами. Для их переключения, используйте кнопку «Поменять камеру».

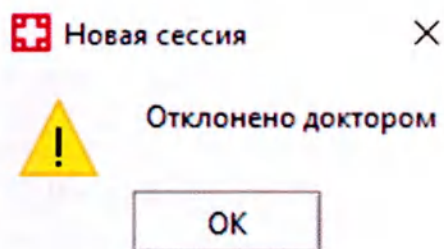
Данные телеметрии в режиме онлайн передаются на компьютер специалиста, находящегося удалённо.

Для завершения сеанса связи, нажмите на кнопку «Завершить сеанс».

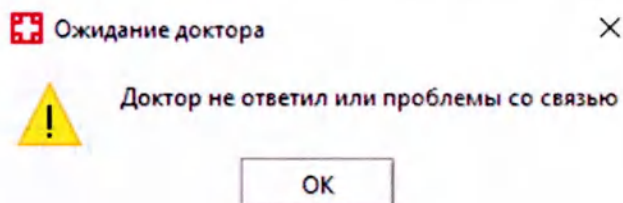
В случае отсутствия свободных докторов, система выдаст предупреждение «Свободных докторов не найдено».



В случае отклонения вызова удалённым доктором, система выдаст предупреждение «Отклонено доктором».



В случае если доктор не ответил или время ожидания превысило лимит, то система выдаст предупреждение «Доктор не ответил или проблемы со связью».



33. Прием обращения.

Для запуска приложения в режиме «Скорая помощь», нажмите два раза на иконку



на рабочем столе планшетного компьютера.

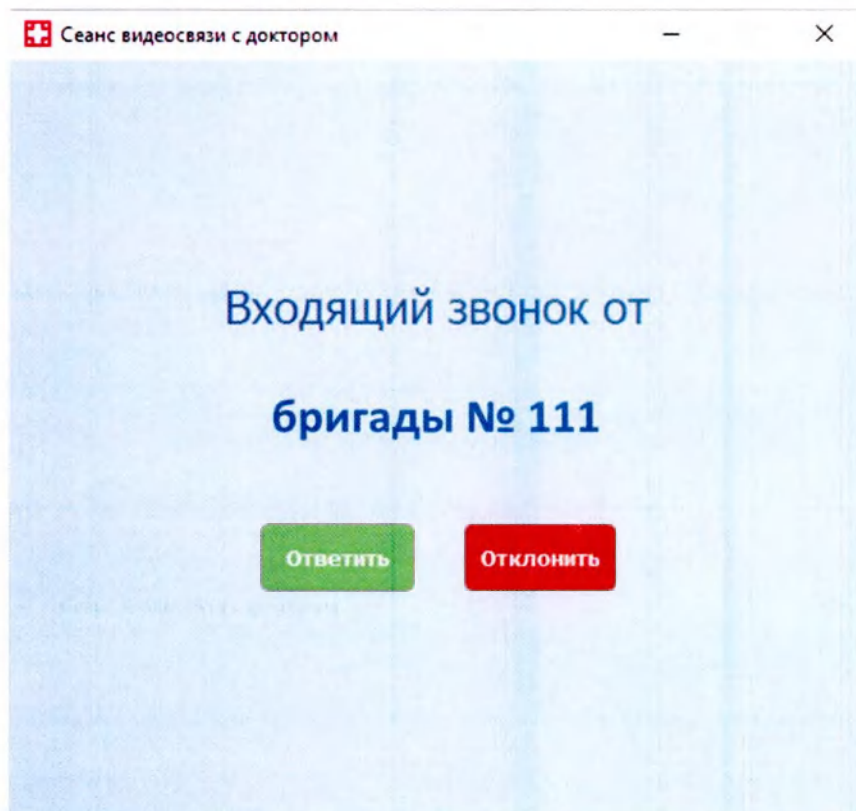
Для входа в систему по номеру АСУ, введите его в окне регистрации и нажмите кнопку «Войти».



После регистрации появится надпись: «Вход выполнен».

Для консультации в режиме «Консилиум», врач устанавливает связь с дежурным врачом.

При входящем вызове у дежурного врача появляется окно «Входящий вызов» с отображением номера вызывающей бригады.



При нажатии кнопки «Принять» открывается окно приема пациента, а также окно «Сеанс видеосвязи с доктором».

23.05.2023 13:50:14 Подстанция № 8 Бригада № 111

Иванов Иван Иванович, 55 лет

Бригада № 111

I

II

III

Поменять камеру

Завершить сеанс

СТАРТ

ЧСС 68

АД 122/89

SpO2 99

ТС 24

АД
Пуск

НАСТРОЙКА

Оборудование подключено

В окне отображается информация с текущим временем, номером подстанции и бригады, указанием фамилии, имени, отчества и возраста пациента. В автоматическом режиме передаются данные о пульсоксиметрии, температуре, артериальном давлении и данные ЭКГ.

В отдельном окне отображается изображение с камеры врача (при её наличии). Также есть кнопка «Завершить сеанс» видеосвязи и смена камеры (при наличии физической возможности).

В функционале разрешён просмотр принимаемой информации, дистанционный запуск измерения артериального давления, запуск и настройки ЭКГ.

Для завершения сеанса видеосвязи, нажмите на кнопку «Завершить сеанс». Отображение данных и видеоконференция будут завершены.

Завершение работы и выход из системы нажатием кнопки «Завершение работы».

34. Завершение эксплуатации МФДТ

Для выключения оборудования, нажмите на кнопку питания на корпусе измерительного



модуля, подсветка кнопки погаснет, измерительный модуль отключится.

Отсоедините USB кабель от компьютерного планшета и измерительного модуля. Расположите все использованное оборудование по своим штатным местам в сумке или кейсе.

35. Чистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ!

Любая чистка или дезинфекция проводится в медицинских резиновых перчатках

Допустимо заменять средства дезинфекции на одно из средств, включенных в "Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации" (письмо Роспотребнадзора № 0100/626-06-32 от 25.01.2006 г.).



ВНИМАНИЕ!

Перед проведением очистки и дезинфекции все оборудование должно быть выключено и обесточено. Извлеките питающие кабели из розетки.



ВНИМАНИЕ!

Недопустимо попадание влаги внутрь корпусов оборудования! Не используйте слишком влажную или грязную ткань для протирания.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема датчика, это может привести к выходу его из строя.

Не допускается для дезинфекции датчиков применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчиков в жидкость.

Не допускается дезинфекция датчиков методом их погружения в дезинфицирующий раствор!

Для дезинфекции датчиков не рекомендуется применение сильнодействующих средств, предназначенных преимущественно для дезинфекции помещений и инструментов, например, клиндезина. Их применение может привести к повреждению изоляции провода кабеля и преждевременному выходу датчика из строя.

При дезинфекции кабеля датчика методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

Гарантийное обслуживание датчиков, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

Перед каждым применением и после применения изделие подлежит очистке и дезинфекции в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»:

Наружные поверхности МФДТ должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 протиранием хорошо отжатой марлевой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644. Места разъёмов и кабели протираются марлевой салфеткой по ГОСТ 16427.

Поверхности изделия, предполагающие контакт с телом пациента и медперсоналом, должны подвергаться чистки и дезинфекции согласно таблице 6.

Таблица 6.

№ п/п	Наименование	Характер и продолжительность контакта Стерильное/нестерильное Одноразовое/многократное использование	Способ чистки/дезинфекции/обеззараживание
1.1	Компьютер планшетный	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многократного использования	Смоченной тканевой салфеткой из микрофибры, безворсовой ткани, байки, флиса или фланели мягким моющим средством (несильный мыльный раствор из детского или жидкого мыла без красителей и химических добавок), так же можно использовать 50% водный раствор изопропилового спирта, нейтральное моющее средство или этанол или небольшое количество дезинфицирующего средства для рук. Аккуратно протрите поверхность. Если есть направленная текстура поверхности, протрите в том же направлении, что и текстура. Если нет, аккуратно протрите его круговыми движениями. Удалите чистящий раствор с экрана после очистки для избежания разводов. Можно использовать спецсредство для экранов в виде спрея, геля или пенки без спирта и хлора, выпускаются в виде салфеток, пропитанных специальным раствором.

1.2	Кейс для переноски	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Чистку проводить смоченной тканевой (марлевой) салфетки в теплой в проточной воде с мягким универсальным моющим средством «Миродез специаль», производства Мир дезинфекции, Россия или аналог. Разъемные изделия предварительно разбирают. При необходимости используют губки. Концентрация: не менее 1%. Дозировка: 10мл/л. Продолжительность: не менее 10 мин, обработка всех поверхностей не менее двух раз с интервалом 15 мин, пока они не станут заметно чистыми, ополоснуть в чистой воде при температуре 40°C (можно увеличить температуру до 60°C при сильном загрязнении) и высушить при нормальной комнатной температуре. Дезинфекцию рекомендуется проводить этиловым спиртом (концентрацией не менее 96%) или 70 % раствором изопропилового спирта. Ни в коем случае нельзя применять муравьиную кислоту (спиртовой раствор).
1.3	Кабель ЭКГ 5-ти электродный	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Дезинфекция кабеля пациента производится протиранием его 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % нейтрального моющего средства типа «Лотос» или смоченной тканевой (марлевой) салфетки раствором глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия или 70 % раствором изопропилового спирта.
1.4	Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное МИ. Многоразового использования	Подвергаются дезинфекции после проведенной диагностической процедуры протиранием поверхностей электродов ватным тампоном (шариком), смоченным в спирте или дезсредстве. Спирт этиловый концентрацией не менее 95% или другие дезинфицирующие средства (Эрисан Окси. Выпускаются в виде порошка, растворимого в воде. Приготовленный раствор работает 7 дней. Ника Антисептик Аквамусс. Средство для дезинфекции в виде мусса. Действует в течение 3 часов. Салфетки Экобриз. Экспозиция от 30 секунд до 5 минут). После полного высыхания обработанной поверхности можно проводить следующую диагностику.
1.5	Электроды для ЭКГ	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной	После проведения работы подлежат утилизации, но сначала предварительно замачиваются в дезинфицирующем растворе (этиловый спирт с концентрацией

		кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Одноразовое использование.	не менее 80 %) в специально отведенной для этого емкости (каждая емкость должна иметь маркировку). Перед погружением электродов в спирт с них удаляются остатки контактной пасты, излишки физиологического раствора с губчатой оболочки путем отжима на фильтровальную бумагу или салфетку, электроды споласкиваются в дистиллированной воде, оставшаяся на них влага удаляется с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, после чего электроды обсушиваются на воздухе до исчезновения видимых следов влаги на корпусах и клеммах и полностью погружаются в спирт. Время пребывания электродов в спирте не должно превышать 12 ч. Не подлежит повторному применению
1.6	ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное . Одноразовое использование.	
1.7	Манжета НИАД	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Манжета представляет собой тканевый материал с липучкой; тканевые можно чистить одинаковыми методами, только для тканевой используется теплая вода. Вторая часть представляет собой резиновую трубку, соединенную с небольшим надувным пузырем внутри манжеты; ее следует снять с манжеты и продезинфицировать отдельно. Манжеты следует дезинфицировать после каждого использования. Осмотрите всю манжету и трубки на наличие пятен или жидкостей организма. Осматривая манжету, будьте осторожны, чтобы не коснуться каких-либо пятен, которые видите. Снимите трубку с манжеты. Вы можете снять трубку и надувной мешок, расстегнув ремешок на липучке или расстегнув боковой карман. Во время чистки в трубку или накачанный пузырь не должна попадать вода. Саму манжету можно полностью промокнуть и постирать, полностью высушить, потом обратно вставить трубку. Если вы не можете немедленно продезинфицировать манжету, поместите манжету в емкость с теплой водой с мылом. Не замачивайте трубку. Отложите ее в стерильный пакет до тех пор, пока вы не сможете ее продезинфицировать. Ручная стирка манжеты: нанесите несколько капель жидкого средства для мытья посуды на щетку или губку. Для этого хорошо подойдет неиспользованная зубная щетка. Промойте мыльную щетку или губку под теплой водой. Если вы используете губку, отожмите лишнюю воду. Так же можете использовать чистую тряпку или сложенное бумажное полотенце. Полностью очистите обе стороны манжеты, трубки и колбы. Используя щетку или губку, протрите

			манжету и трубку, убедившись, что в трубку не попала вода. Если есть пятна, используйте чистящую щетку или зубную щетку, чтобы удалить грязь. Особенно тщательно протирайте липучку, так как в ней могут задержаться грязь и микробы. Манжеты эластичны; вам не нужно быть осторожным при чистке. Агрессивная очистка гарантирует более чистую манжету. Далее необходимо распылить на манжету, пузырь и трубку этиловый спирт, концентрацией не менее 95% или дезинфицирующее средство на десять минут, а затем протереть насухо, чтобы убедиться, что все бактерии уничтожены. В качестве альтернативы спирта, смешать 1 ч. л. (5 мл) отбеливателя смешайте с 2 чашками (473 мл) воды и налейте в бутылку. Встряхните флакон и распылите смесь на манжету и трубку. Повесьте манжеты для просушки. Высушите манжеты на воздухе, повесив их на бельевую веревку. Перед использованием убедитесь, что внешняя и внутренняя манжеты полностью высохли.
1.9	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Дезинфекцию рекомендуется проводить смоченной тканевой (марлевой) салфетки раствором глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия или 70 % раствором изопропилового спирта, или протиранием их 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % нейтрального моющего средства типа «Лотос»
1.10	Датчик температурный универсальный накожный	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Дезинфекцию рекомендуется проводить смоченной тканевой (марлевой) салфетки раствором глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия или 70 % раствором изопропилового спирта, или протиранием их 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % нейтрального моющего средства типа «Лотос»
1.11	Сумка универсальная	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	В случае загрязнения чистку проводить слабым раствором моющего средства для синтетических тканей «Миродез специаль», производства Мир дезинфекции, Россия. При необходимости используют губки, щетки мягкие. Концентрация: не менее 1% Дозировка: 10мл/л. Продолжительность: не менее 10 мин, обработка всех поверхностей не менее двух раз с интервалом 15 мин, пока они не

		станут заметно чистыми при температуре 40°C (можно увеличить температуру до 60°C при сильном загрязнении).
--	--	--

36.Транспортировка и хранение

МФДТ транспортируют в упакованном виде всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах любого вида, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Конструкция МФДТ допускает его доставку к месту использования усилиями человека.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 : в интервале температур от -50°C до +50°C, при относительной влажности от 10 до 80% (Без конденсации), диапазон атмосферного давления от 86,6 до 106,7 кПа.



ВНИМАНИЕ!

После транспортировки изделие и транспортная упаковка должны пройти визуальный контроль (осмотр) на дефекты, сколы и нарушения целостности конструкции и упаковки, проверку комплектации.

МФДТ в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150: в интервале температур от +5°C до +40°C, при относительной влажности от 20 до 80% (Без конденсации), диапазон атмосферного давления от 86,6 до 106,7 кПа.

37.Требования охраны окружающей среды и сведения об утилизации

По окончании срока службы МФДТ и составные части должны быть утилизированы в соответствии с нормами и правилами биологической безопасности, действующими в Российской Федерации на момент утилизации. МФДТ, компоненты и составные части не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Принятие мер по предотвращению неблагоприятного воздействия на окружающую среду при утилизации МФДТ и составных частей проводят в соответствии с:

ГОСТ 30772 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

ГОСТ Р 51769 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

ГОСТ Р 53691 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования.

Федеральный закон №7 «Об охране окружающей среды»

Федеральный закон №52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Федеральный закон № 89 «Об отходах производства и потребления»

Утилизация медицинского и специального оборудования осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание заражения или инфицирования персонала, загрязнения окружающей среды и другого оборудования убедитесь, что была проведена надлежащая дезинфекция и деcontаминация МФДТ перед его утилизацией, которая проводится в соответствии с национальными требованиями для оборудования, имеющего электрические и электронные компоненты. При утилизации компонентов, составных частей и аксессуаров следуйте правилам утилизации медицинских отходов, предусмотренным в ЛПУ.

Утилизация МФДТ и составные части, за исключением указанных ниже:

1. Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)
2. Электроды для ЭКГ
3. ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики
4. Манжета НИАД
5. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»
6. Датчик температурный универсальный накожный

должна производиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 класс отходов А – эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твёрдым коммунальным отходам.

Компоненты и составные части: электроды многоразовых для ЭКГ (на конечности), электроды для ЭКГ, ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики, манжета НИАД, датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон», датчик температурный универсальный накожный утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684,

класс отходов Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности.

Перед вторичной переработкой МФДТ необходимо изъять внутренние источники питания – аккумуляторные батареи.

Утилизация внутренних источников питания должна проводиться в соответствии с рекомендациями по отходам класса опасности – II в соответствии с Федеральным законом № 89 «Об отходах производства и потребления»

Электрические части изделий следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Они подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования.

Упаковка должна быть изготовлена из материалов, не наносящих вреда окружающей среде. Упаковку можно сдать в организации, осуществляющие вторичную переработку сырья.

38. Техническое обслуживание, ремонт и поверка



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации изделия каждые 6 месяцев следует проводить профилактическую проверку и каждые 12 месяцев проводить техническое обслуживание изделия и его частей (включая проверку безопасности). Ежедневно МФДТ, комплектующие, составные части и аксессуары должны проходить чистку и дезинфекцию в соответствии с разделом «Чистка и дезинфекция».

Работоспособность и исправность МФДТ, в том числе находящегося в нем оборудования, программного обеспечения на протяжении их срока службы (за исключением гарантийного периода) должны обеспечивать эксплуатирующие организации путем проведения технического обслуживания и ремонта.

Каждый раз перед началом работы с МФДТ оператор должен проводить визуальный осмотр прибора, следуя регламенту, действующему в ЛПУ.



ВНИМАНИЕ!

Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

Замена аккумуляторной батареи не входит в гарантийный ремонт.

38.1 Профилактическая проверка

включает в себя:



ВНИМАНИЕ!

Выполнение следующих действий должно происходить только при отсоединенном от сети питания МФДТ:

- Осмотр внешних поверхностей МФДТ на предмет чистоты и общего физического состояния.
- Убедитесь, что на корпусе отсутствуют трещины и повреждения, присутствуют
- все необходимые компоненты, и отсутствуют следы пролива жидкостей, а также признаки ненадлежащего использования.
- Осмотрите все аксессуары (кабели, датчики и т.п.) на наличие следов повреждений.
- Включите МФДТ и убедитесь, что фоновая подсветка имеет нормальный уровень яркости.
- Убедитесь, что яркость МФДТ выставлена на максимальный уровень. Если яркость недостаточна, обратитесь в службу технической поддержки.
- Осмотрите все системные кабели и разъем электропитания на наличие повреждений.
- Убедитесь, что штекеры вилки питания неподвижны и имеют плотный контакт.
- При наличии повреждений замените блок питания с кабелем питания .
- Осмотрите кабель соединительный, проверьте надежность соединения с компьютера планшетного и блока измерительного.
- Убедитесь в отсутствии нарушений изоляции.
- Закрепите датчики или электроды на генераторе сигналов пациента и при включенном МФДТ, согните кабели пациента на обоих концах для того, чтобы убедиться в отсутствии неустойчивости получения сигналов.
- Каждые 6 месяцев необходимо выполнять профилактическую зарядку/разрядку внутренних источников питания МФДТ для увеличения их срока службы

38.2 Техническое обслуживание

включает в себя:

Проводится проверка работы, а при необходимости замена, аккумуляторной батареи, более подробно описано в разделе «Электропитание МФДТ».

1. В случае демонтажа или замены аккумуляторной батареи, а так же после падения МФДТ должна быть проведена проверка электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2. Проверка синхронизированной работы МФДТ и дефибриллятора (только, если регламент ЛПУ требует использовать МФДТ во время дефибрилляции)

3. Один раз в 12 месяцев МФДТ подлежит обязательной периодической поверке в соответствии с межповерочным интервалом 1 раз в 12 месяцев.

4. В случае, если был проведен ремонт, МФДТ так же подлежит обязательной поверке.

Относительно технического обслуживания медицинского и специального оборудования, входящего в состав МФДТ, а также замене расходных и одноразовых материалов следуйте указаниям в соответствующих руководствах по эксплуатации на данное оборудование.

Лица, проводящие техническое обслуживание, должны быть обеспечены средствами, необходимыми для проведения работ по техническому обслуживанию, и средствами индивидуальной защиты (в случае необходимости).



ВНИМАНИЕ!

Извлечение и установка внутренних источников питания в гарантийном периоде проводится производителем, сервисной службой производителя или сервисной службой, рекомендованной производителем.

Техническое обслуживание необходимо осуществлять согласно ГОСТ 15.601, действующим правилам обеспечения безопасности проведения работ и требованиям, изложенным в нормативной, технической и эксплуатационной документации на МФДТ и его компоненты.

Поверку проводят в соответствии с ГОСТ 8.513 и методикой поверки, утвержденной в установленном порядке.

В случае возникновения неисправностей обратитесь в сервисную службу изготовителя.

К выполнению работ по техническому обслуживанию МФДТ допускаются лица, аттестованные согласно требованиям законодательства и прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности и пожарной безопасности.

В случае неисправной работы или поломки МФДТ обратитесь к уполномоченному представителю производителя, к производителю, в сервисную службу производителя или в сервисную службу, рекомендованную производителем, указав наименование модели, серийный номер, название изделия, предоставив копию и /или оригинал паспорта об изделии.

38.3 Возможные неисправности и методы их устранения

Перед тем как обращаться в сервисную службу, пожалуйста, прочитайте данный раздел, где собраны возможные вопросы по работе и ответы на них.

Таблица 7. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможные причины неисправностей	Устранение неисправности
МФДТ не включается	Не включена кнопка вкл/выкл на блока измерительного , а так же компьютера планшетного МФДТ. Разряжена аккумуляторная батарея блока измерительного или компьютерного планшета.	Проверьте, нажата ли кнопка включения на торце блока измерительного МФДТ и на компьютере планшетном. Убедитесь, что аккумуляторная батарея заряжена. Нажмите повторно на кнопку включения
МФДТ неожиданно выключился	Разряжена аккумуляторная батарея блока измерительного или компьютерного планшета.	Проверьте уровень заряда батареи блока измерительного с помощью индикатора батареи
Компьютер планшетный не отключается	Нарушение отключения питания компьютерного планшета	Нажмите повторно на кнопку включения и удерживайте ее на протяжении 10 секунд до появления надписи «Выход. Сохранение данных. Завершение работы» При появлении сообщения «Остались незакрыты программы...» Закройте их, нажав на кнопку «Ок»

МФДТ не заряжается	Нарушение питания для заряда аккумуляторной батареи	Проверить блок питания с кабелем питания для блока измерительного и/или компьютера планшетного на выходному напряжению , если оно соответствует 12,6 В для блока измерительного и 5В для компьютера планшетного , то необходимо заменить аккумуляторную батарею , обратитесь в обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю за заменой аккумуляторной батареи! Если выходные напряжения блоков питания не соответствуют, то необходимо заменить блоки питания соответственно.
Индикатор на корпусе измерительного модуля рядом с USB кабелем, горит зелёным цветом.	Нет подключения измерительного модуля и ПК	Проверьте USB кабель и подключите измерительный модуль к ПК. Выключите измерительный модуль, полностью закройте программу. Запустите программу и включите измерительный модуль.
Нестандартная/искаженная форма сигнала	Поблизости от МФДТ оборудование с сильным магнитным излучением.	Проверьте нет ли поблизости от МФДТ оборудования с сильным магнитным излучением.
	Нарушено подключение кабель датчика /электродов	Проверьте подключение кабеля датчика /электродов.
Отсутствует ЭКГ- сигнал или слабый	Неправильно установлены электроды	Установите правильно электроды на тело.

	ЭКГ-кабель отключен или отсутствует контакт	Проверьте присоединение ЭКГ-кабеля. Замените при необходимости ЭКГ-кабель.
	Нарушена проводящая способность электрода	Убедитесь, что гель на электродах не высох. Нанесите гель на зону контакта при необходимости
	Электрод испорчен или находится в неудовлетворительном состоянии	Замените электрод
	Повреждён USB кабель	Замените кабель
	Разрядился аккумулятор	Зарядите модуль или обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю за заменой аккумуляторной батареи
Идет сброс данных ЭКГ-сигнала	Нарушение работы МФДТ	Проверьте заряд аккумуляторной батареи, если после подзарядки проблема не устранена, обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю

Помехи на волнах ЭКГ	Нарушение работы электродов и работы канала съема ЭКГ – сигнала	Проверьте, прикрепленный к пациенту, электрод. Убедитесь, что одноразовый электрод совместимого и зарегистрированного типа, рекомендованного производителем МФДТ (Шум может возникать в зависимости от типа электрода)
Нестабильное измерение или отсутствие измерения SpO2	Неправильное расположение датчика	Проверьте, не подвержен ли датчик воздействию сильного освещения в месте крепления. Проверьте, правильно ли расположен датчик по отношению к пациенту Проверьте, нет ли каких-либо факторов, мешающих кровотоку пациента. (Например, если устройство подключено к руке, на которой измеряется кровяное давление, или если датчик слишком долго находится на пальце).
	Датчик поврежден/не исправен	Проверьте, не поврежден ли датчик. Замените поврежденный /неисправный датчик или обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю

	Нарушено подключение кабель датчика Датчик поврежден	Проверьте, нормально ли подключено соединение; если красный индикатор датчика мигает или не включается, это неисправный датчик. Обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю
	Возникновение артефактов	Проверьте, не трясет ли пациент пальцем или не нажимает ли на датчик.
	Повреждён USB кабель	Замените кабель
	Нарушение работы МФДТ	Проверьте заряд аккумуляторной батареи, если после подзарядки проблема не устранена, обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю
Нестабильное измерение или отсутствие измерения НИАД	Утечка воздуха. Нарушение герметичности в шланге или манжете.	Проверьте, нет ли утечки воздуха из-за перекручивания или повреждения шланга манжеты Замените при необходимости шланги/или манжету НИАД
	Не правильное использование манжеты Не рекомендованный производителем тип манжеты	Проверьте, правильно ли используется манжета для пациента (тип манжеты)
	Не правильное наложение манжеты	Проверьте правильность положения пациента или места измерения

	Возникновение артефактов движения	Проверьте, не двигается ли пациент во время измерения. Пациент не должен приходить в движение или двигаться во время измерения НИАД .
	Не правильное использование манжеты .	Проверьте, не закреплена ли манжета слишком свободно или слишком туго
	Измеренные показания НИАД слишком низкие	Ослабьте манжету .
	Измерение показаний НИАД происходит с задержкой	Проверьте соединение ПК и измерительного модуля. Проверьте кабель USB.
	Не начинается накачка манжеты	Проверьте USB кабель. Обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю для осуществления диагностики и ремонта
	Нарушение работы МФДТ	Обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю для осуществления диагностики и ремонта
Нестабильное измерение или отсутствие измерения температуры	Датчик температуры поврежден или находится в неудовлетворительном состоянии	Проверьте, не поврежден ли датчик. Замените поврежденный /неисправный датчик или обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю.

	Нарушено подключение кабеля датчика температуры	Проверьте контакты и место присоединения кабеля датчика температуры к блоку измерительному.
	Поврежден кабель датчика температуры	Проверьте не поврежден ли кабель датчика температуры и/или обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю
	Повреждён USB кабель	Замените кабель
	Нарушение работы МФДТ	Обратитесь в сервисную компанию, авторизованную производителем или к производителю для осуществления диагностики и ремонта
Ошибки и неисправности ПО	Недостаточно места на диске	Невозможно сохранить файл диагностических данных, поскольку на жестком диске сервера закончилось свободное место. Очистите место, удалив неиспользуемые данные. Обратитесь к администратору настройки ПО .
	Прием диагностических данных невозможен.	Оперативная память полностью занята, поэтому невозможно осуществлять мониторинг. Закройте сторонние программы, активно использующие оперативную память. Закройте одну или несколько программ и попробуйте снова.

	Видеоокно расположено вертикально	Нажмите на значок в правом нижнем углу экрана, нажмите на пиктограмму «Блокировка вращения»
	Введенная для авторизации пара логин и пароль неверная	Проверьте раскладку клавиатуры и нажатие клавиши Caps Lock. Обратитесь к администратору настройки ПО.
	Ошибки передачи данных, связанные с некорректной настройкой программного обеспечения RTM или сети передачи данных ЛПУ	Обратитесь к администратору настройки ПО, к производителю или уполномоченному представителю
	Нет связи с сервером данных.	
	Не работает сеть интернет	Не оплачены услуги оператора сети (нулевой баланс). Замените SIM-карту (испорчена SIM-карта) оператора связи

39. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи изделия.

Гарантийный срок хранения при соблюдении условий хранения в потребительской таре – 12 месяцев со дня продажи изделия.

Срок хранения без использования в потребительской таре при соблюдении условий хранения – 12 месяцев с момента изготовления.

Срок службы внутренних источников питания – 24 месяца, при использовании батареи на регулярной основе.

Средний срок службы МФДТ не менее 2 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта

Производитель ЗАО «НПО «МЕДКАР» гарантирует пользователям, что изделие в указанной комплектации не будет иметь никаких дефектов и будет функционировать должным образом в течение всего гарантийного срока. В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта

Производитель ЗАО «НПО «МЕДКАР» гарантирует пользователям, что изделие в указанной комплектации не будет иметь никаких дефектов и будет функционировать должным образом в течение всего гарантийного срока, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом и руководством по эксплуатации. В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта.



ВНИМАНИЕ!

Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, при применении составных частей, принадлежностей и расходных материалов выпускаемых другими производителями, не производится.



ВНИМАНИЕ!

Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.



ВНИМАНИЕ!

Извлечение и установка внутренних источников питания в гарантийном периоде проводится к уполномоченному представителю производителя, производителем, в сервисной службе производителя или в сервисной службе, рекомендованной предприятием-изготовителем.

Гарантия не распространяется на поломки, вызванные следующими причинами:

- Использование нелегальных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.
- Неправильное использование изделия оператором;
- Эксплуатация изделия неквалифицированным пользователем;
- Эксплуатация изделия пользователем без изучения в полном объеме паспорта, руководства по эксплуатации.

- Несоблюдение пользователем или третьими лицами предписаний инструкции, указанных в руководстве по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, выполнение непредусмотренных инструкцией действий;
- На наличие механических повреждений корпуса изделия и иных частей; трещин, сколов и повреждений, вызванных воздействием агрессивных сред, высоких или низких температур, резких перепадов давления или температуры;
- На попадание инородных тел, непредусмотренных веществ или живых существ в медицинское изделие ;
- На нормальный износ изделия или его частей при правильной эксплуатации;
- На наличие следов вскрытия корпуса инструмента, попытки самостоятельного ремонта или изменения конструкции прибора;
- Отсутствие на МФДТ серийного номера, наличие следов его модификации или его несовпадение с серийным номером, указанным в паспорте прибора;
- Любая модификация изделия, включая любые механические изменения и замены комплектующих;
- Эксплуатация изделия при условиях, не соответствующих указанным выше;
- Использование изделия не по назначению;
- Изготовитель не несет ответственность за дефекты, возникшие из-за небрежного обращения с медицинским изделием;
- Повреждения, связанные с нарушениями условий транспортировки и хранения.

По всем вопросам и замечаниям, рекламациям, возникшим во время эксплуатации изделия, сообщать:

Закрытое акционерное общество «Научно-Производственное

Объединение «МЕДКАР» (Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР») 140104, Российская Федерация, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком.206, тел.: +7 (495)540-45-96, e-mail: med@medcar.ru, сайт : www.medcar.ru

40.Комплектность

Комплект поставки МФДТ указан в таблице 8. Изделие поставляется в составе по согласованию в кейсе для переноски или сумке универсальной.

Таблица 8. Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 в составе:

Таблица 3. Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 в составе:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 в составе:			
1	Компьютер планшетный	ПТМД.943129.012.001	1 шт.
2	Блок питания для компьютера планшетного	ПТМД.943129.012.002	1 шт.
3	Блок измерительный	ПТМД.941319.012.003	1 шт.
4	Блок питания с кабелем питания для блока измерительного	ПТМД.943129.012.004	1 шт.
5	Кабель ЭКГ 5-ти электродный	ПТМД.941319.012.005	1 шт. ¹
6	Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)	ПТМД.943132.012.006	4 шт. ¹
7	Электроды для ЭКГ	производства «FIAB Spa», Италия, РУ№ ФСЗ 2010/07536	50 шт. ¹
8	ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики	производства «Ambu A/S», Дания, РУ№ФСЗ 2008/02776	25 шт. ¹
9	Манжета НИАД	ПТМД.943133.012.007	1 шт. ¹
10	Шланг удлинительный НИАД	ПТМД. 943139.012.008	1 шт. ¹
11	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»	производства ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ№ ФСР 2011/11675	1 шт. ¹
12	Датчик температурный универсальный накожный	ПТМД.943119.012.009	1 шт. ¹
13	Кейс для переноски	ПТМД.943229.012.010	1 шт. ¹
14	Программное обеспечение «RTM» на USB flash-накопителе	ПТМД.943129.012.011	1 шт.
15	Кабель соединительный	ПТМД.943119.012.012	1 шт.
16	Сумка универсальная	ПТМД.943229.012.013	1 шт. ¹

Эксплуатационная документация:			
17	Руководство по эксплуатации	ПТМД.940139.012.РЭ	1 шт.
18	Паспорт	ПТМД.940139.012.ПС	1 шт.
1- Количество и необходимость поставки согласуется с заказчиком			

41. Список применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования с части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам
ГОСТ 30324.30-2002	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания"
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-2021	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
ГОСТ Р 53691-2009	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования.
ГОСТ Р 51769-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ	Об охране окружающей среды
Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ	О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения

42. Сведения об электромагнитной совместимости



ВНИМАНИЕ!

Используйте только компоненты, составные части и аксессуары, которые рекомендованы **Закрытое акционерное общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР»).**

Используйте компоненты, составные части и аксессуары в соответствии с указаниями производителя по применению.

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к тому, что аксессуары, датчики и кабели, отличающиеся от указанных, могут привести к увеличению эмиссии или снижению помехозащищенности МФДТ

В случае, если (электромагнитное излучение) вызывает помехи, то требуется переместить МФДТ в другое место.

Использование МФДТ при наличии электромагнитного поля может вызвать кратковременное снижение качества сигнала. Если это происходит часто, рекомендует проверить условия, в которых используется МФДТ, для выявления возможных источников выброса излучения. Данное излучение может исходить от других электрических устройствами, используемых в том же или в соседнем помещении. Устройства связи, такие как сотовые телефоны, могут вызывать излучения. Наличие поблизости радиоприемников, телевизоров или микроволновых печей также может привести к возникновению излучения.

Сведения об электромагнитной совместимости МФДТ в соответствии с ГОСТ

Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 9-12

Оператор МФДТ должен убедиться, что изделие используется в условиях, описанных ниже;

Таблица 9 - Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МФДТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МФДТ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МФДТ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	МФДТ предназначен для использования во всех зонах , кроме жилых зон и помещений , к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 10 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МФДТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МФДТ следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6кВ -контактный разряд ±8кВ -воздушный разряд	±6кВ -контактный разряд ±8кВ -воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2кВ - для линий электропитания	±2кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или

			больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40%U_n (60% провал напряжения U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (30% провал напряжения U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (<95% провал напряжения U_n) в течение 5с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40%U_n (60% провал напряжения U_n) в течение 5 периодов 70%U_n(30% провал напряжения U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (<95% провал напряжения U_n) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МФДТ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание U_n - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 11 – Помехоустойчивость для МИ изделий и МИ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МФДТ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МФДТ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (V_I) 3 В/м (E_I)	системами связи и любым элементом МФДТ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_I} \right] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} ,$ $d = \left[\frac{3,5}{E_I} \right] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} ,$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_I} \right] \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной
---	---	---	--

обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Таблица 12 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МФДТ, не относящимися к жизнеобеспечению.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МФДТ			
МФДТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МФДТ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МФДТ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

43. Приложения к руководству по эксплуатации

Приложение 1. Инструкция по применению «Электроды для ЭКГ» производства «FIAB Spa», Италия, РУ№ ФСЗ 2010/07536

Приложение 2. Инструкция по применению «ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики», производства «Ambu A/S», Дания, РУ№ФСЗ 2008/02776

Приложение 3. Инструкция по применению «Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП- «Тритон», производства ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ№ ФСР 2011/11675

Всего прошито, пронумеровано
с скреплено печатью

122 (сто двадцать два) листов

Генеральный директор ЗАО «НПО «МЕДКАР»

Боровец С.Л.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Научно-производственное
Объединение «МЕДКАР»
С.Л. Горобец
«8» мая 2024 г.



Паспорт

Модуль функциональной диагностики телемедицинский
«RUSTELEMED»

по

ТУ 26.60.12-012-37600580-2022



ПТМД.940139.012.ПС

(Версия 1.2)

Россия

2024

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Общие указания	3
2. Индивидуальные особенности медицинского изделия	4
3. Производитель и правила предоставления рекламаций	5
4. Перечень применяемых стандартов	6
5. Основные сведения об изделии и технические данные	6
5.1 Электропитание МФДТ	8
5.2 Массогабаритные показатели и основные технические параметры всех компонентов ..	8
6. Комплектность	16
7. Маркировка	17
8. Условия эксплуатации	21
9. Чистка и дезинфекция	22
10. Транспортировка и хранение	27
11. Сведения об утилизации	28
12. Меры предосторожности	29
13. Электромагнитная совместимость	30
14. Техническое обслуживание и ремонт	30
15. Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)	34
16. Свидетельство об упаковывании	36
17. Свидетельство о приемке	37
18. Сведения о поверке	38
Приложение 1. Рекламации	39
Приложение 2. Форма для заполнения результатов профилактической проверки и технического обслуживания	40
Приложение 3. Форма гарантийного талона	41
Приложение 4. Форма записи о произведенном ремонте	42

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Пользование медицинским изделием до ознакомления с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации не рекомендуется.

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с характеристиками и эксплуатационными особенностями нижеуказанного медицинского изделия:

Наименование изделия: Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 (далее по тексту – МФДТ, изделие, RUSTELEMED, МИ, модуль).

- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по ГОСТ 31508:26.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.129 - Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки.
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 349730
- По конструктивному исполнению относится к переносному изделию по ГОСТ 50444
- Вид климатического исполнения изделия УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током изделие относится к изделиям II класса с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Назначение: МФДТ предназначен для осуществления мониторинга жизненно важных параметров организма пациента (ЭКГ, артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры, пульсоксиметрии), позволяющего с использованием компьютерных и телекоммуникационных технологий визуализировать (просматривать), хранить, передавать в защищённом виде полученную информацию, результаты диагностических исследований, осуществлять видео консультации медицинскими работниками напрямую с пациентом и по системе «Врач – Врач» через информационную сеть в режиме реального времени, так же для оказания первой помощи по месту требования в чрезвычайных (экстренных) ситуациях.

Область применения: функциональная диагностика, скорая медицинская помощь, спортивная медицина, медицинская реабилитация.

Потенциальные потребители: МФДТ предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками (медицинская сестра, фельдшер, врач), непосредственно использующими изделие, а также врачами-консультантами, находящимися удалённо, с пониманием руководства по эксплуатации русским языком и интерфейса органов управления на медицинское изделие на русском и английском языках, прошедшие обучение у производителя и имеющие опыт работы с аналогичными изделиями.

Показания: МФДТ предназначен для использования в следующих случаях:

- необходимость проведения мониторинга жизненно важных параметров организма пациента (ЭКГ, артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры, пульсоксиметрии)
- дистанционное (телемедицинское) диагностическое обследование пациентов
- телемедицинские консультации
- теленаблюдение за пациентами
- необходимость проведения телеобучения
- видеоконференции по системе «Врач – Врач»

Противопоказания:

- Не допускается использование МФДТ не по назначению. Перед применением необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на МФДТ.

- МФДТ не предназначен для проведения исследований на открытом сердце, ее нельзя использовать для определения эндокардиального ЭКГ.
- Нельзя проводить неинвазивное измерение артериального давления с помощью МФДТ у пациентов с серповидно-клеточной анемией или с поврежденной кожей.
- Для пациентов с сильным нарушением свертываемости крови следует выяснить, можно ли проводить периодическое неинвазивное измерение артериального давления в автоматическом режиме, так как существует риск образования гематомы на руке, на которую наложена манжета.
- Для пациентов с тромбастенией следует выяснить, можно ли проводить неинвазивное измерение артериального давления в автоматическом режиме, решение должен принимать лечащий врач.
- Нельзя накладывать манжету для измерения неинвазивного давления на конечность, в которую установлен артериальный катетер или катетер для внутривенного вливания. Затруднения или блокировка проведения внутривенного вливания при надувании манжеты может привести к повреждениям тканей в месте введения катетера.

Побочные эффекты и возможные осложнения:

Побочные эффекты и возможные осложнения отсутствуют при эксплуатации медицинского изделия в соответствии с руководством по эксплуатации и соблюдением, приведенных в нем рекомендаций, мер предосторожности и техники безопасности.

Категория пациентов:

Категория пациентов при функционально-диагностическом обследовании:

- возрастная категория: молодые (18-44 лет), средний возраст (44-60 лет), пожилые (60-75 лет), старческий возраст (75-90 лет), долгожители (90+ лет)
- ростовая/весовая категория: нет ограничений

Требования к местам размещения медицинского изделия при эксплуатации:

- Изделие предназначено для применения в стационарных помещениях больниц и поликлиник, в передвижных медицинских комплексах (ПМК), в фельдшерско-акушерских пунктах (ФАП), в автомобилях скорой медицинской помощи, для оказания первой помощи по месту требования в чрезвычайных (экстренных) ситуациях. Изделие не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, а также в присутствии с воспламеняющейся анестезирующей смесью с воздухом или с кислородом или закисью азота. Не предназначен для использования в загрязненном месте с большим количеством посторонних веществ, таких как вода, влага, газ или пыль.
- Не устанавливать и не использовать изделие вблизи легковоспламеняющихся веществ, н веществ или газов, вызывающих коррозию, в местах находящимся под воздействием прямых солнечных лучей, возле нагретых устройств и вблизи источников огня.
- Не предназначен для использования в среде с магнитными полями, влиянием магнитных полей и сильным электромагнитным излучением.
- Не предназначен для использования в среде при применении портативных устройств радиочастотной связи, включая антенны, в радиусе 30 см от изделия (включая кабель питания).

Требования к квалификации персонала:

Квалифицированные профессиональные медицинские работники (медицинская сестра, фельдшер, врач, врач-консультант), с пониманием руководства по эксплуатации русском языке и интерфейса органов управления на медицинское изделие на русском и английском языках, прошедшие обучение у производителя и имеющие опыт работы с аналогичными изделиями.

Гарантийный ремонт, ремонт и техническое обслуживание, монтаж и ввод в эксплуатацию может осуществляться специалистами предприятия-изготовителя МФДТ или работниками специализированных предприятий, имеющими действующий договор с предприятием-изготовителем с окончанием действия не менее срока по действующим гарантийным обязательствам, прошедшим специальное обучение у производителя и обучение в

аккредитованных учреждениях образования по монтажу, гарантийному ремонту, ремонту и техническому обслуживанию, имеющим соответствующую квалификационную группу по электробезопасности не ниже III и документами на соответствующее полученное образование, а так же своевременно прошедшими инструктаж по технике безопасности и пожарной безопасности, с пониманием руководства по эксплуатации и интерфейса органов управления на медицинское изделие на русском и английском языках и имеющие опыт работы с аналогичными изделиями.

2. ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МФДТ не содержит материалов животного и(или) человеческого происхождения, а также лекарственных средств.

МФДТ не содержит в своем составе драгоценных металлов, драгоценных камней, продукции из них.

Изделие не является инвазивным .

Изделие не является стерильным.

Наличие лекарственных веществ : в данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются вещества, которые при отдельном использовании могут быть оценены как лекарственные вещества или субстанции .

Содержание производных человеческой крови: не содержит крови или компонентов крови человека.

Содержание компонентов из тканей животного происхождения: данное МИ не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов: медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

Отношение к изделиям категории AP или APG: данное МИ не является изделием категории AP или APG.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Производитель, уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР»

(Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

140104, Российская Федерация, Московская область, г. Раменское

ул.Москворецкая, д. 62, ком. 206

тел.: +7 (495)540-45-96

e-mail: med@medcar.ru

сайт: www.medcar.ru

Место производства:

Закрытое Акционерное Общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР»

(Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР»)

140182, Российская Федерация, Московская область, г.Жуковский, ул.Кооперативная, д. 10.

тел.: +7 (495)540-45-96

e-mail: med@medcar.ru

сайт: www.medcar.ru

Правила предоставления рекламаций

В случае возникновения каких-либо затруднений, проблем или просьб, при выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение или обращение, содержащее указанные сведения, в адрес уполномоченного представителя производителя ЗАО «НПО «МЕДКАР»:

4.ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р МЭК 62304-2022, ГОСТ Р 51188-98, МУ-287-113, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15846-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-2021, ГОСТ 30772-2001, ГОСТ Р 53691-2009, ГОСТ Р 51769-2001, Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ, Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ, Федеральный закон от 24.06.1998 года № 89-ФЗ, ГОСТ 7933-89, ГОСТ 10354-82, ГОСТ 20477-86, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р 52901-2007, ГОСТ 18251-87, ГОСТ 18510-87, ГОСТ 26996-86, ГОСТ 12302-2013.

5.ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

МФДТ посредством комплексного программного обеспечения RTM обеспечивает следующие функции:

- регистрацию и мониторинг жизненно важных параметров организма пациента (ЭКГ, артериального давления, частоты сердечных сокращений, температуры, пульсоксиметрии)
- хранение, просмотр, передача полученной информации в защищенном виде, результаты диагностических исследований.
- интерактивную передачу медицинских сигналов, изображения и звука в режиме реального времени между МФДТ и компьютером врача-консультанта, при помощи встроенной в планшетный компьютер камеры и микрофона;
- сбор, обработку информации, получаемой от пациента, и от медицинского диагностического оборудования, программного обеспечения RTM, входящего в состав МФДТ;
- внесение, передачу полученных данных и обмен информацией с врачом-консультантом по информационной сети интернет;
- передачу данных между компонентами МФДТ по беспроводным каналам связи с помощью модуля RTMserver ПО RTM, устанавливаемого на сервер медицинского учреждения для обеспечения дистанционной передачи данных между компонентами системы;
- осуществляет видео-консультации медицинскими работниками напрямую с пациентом и /или с другими профессионалами посредством информационной сети.

Программное обеспечение RTM(Далее – ПО RTM), устанавливаемое на компьютер удаленного пользователя (врача) и на сервер медицинского учреждения, обеспечивает беспроводную передачу данных в режиме реального времени. Программное обеспечение RTM, устанавливается производителем на МФДТ. Модуль RTMserver программного обеспечения RTM устанавливает системный администратор медицинского учреждения или квалифицированный сотрудник.

Используемые в МФДТ :

Минимальные требования к Компьютерному планшету :

- экран жидкокристаллический плоский диагональю не менее 7",
соотношение сторон 16:9, разрешением не менее 1280 x 800 точек на дюйм.

- процессор с тактовой частотой не менее 1,2 ГГц;
- оперативной памятью, не менее 2 Гбайт;
- видео контроллер, интегрированный;
- операционная система: Windows или Astra-Linux.
- постоянная папять, не менее 50 Гбайт.
- USB-порт – не менее 1 входов;
- динамики;
- видеокамера с разрешением, не менее 2 МП;
- микрофон;
- передача данных Wi-Fi (протокол: 802.11b/g/n, 2.4 ГГц),
- Bluetooth (протокол: v4.2 BR/EDR и BLE)

Минимальные требования к ПК удаленно консультирующего врача:

- экран жидкокристаллический плоский диагональю не менее 15";
- процессор: Intel (x64) с тактовой частотой не менее 2 ГГц, 2-х ядерный процессор ;
- свободная оперативная память, не менее 4 Гбайт;
- видео контроллер, интегрированный;
- операционная система версии не ранее, чем: Windows 7.
- жесткий диск, не менее 50 Гбайт.
- динамики;
- видеокамера с разрешением, не менее 2 МП;
- микрофон;
- клавиатура;
- манипулятор – «мышь»;
- беспроводной доступ к сети Интернет, скорость передачи данных должна быть не менее 1 Мбит/сек.
- питание персонального компьютера, монитора – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

Минимальные требования к серверу медицинского учреждения:

- процессор: Intel Xeon E-2224 с тактовой частотой не менее 3,40 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее 16 Гбайт;
- операционная система версии не ранее, чем: Windows server 2016;
- жесткий диск, не менее 500 Гбайт.

Для поверки модуля производителем устанавливается на компьютер планшетный сервисное программное обеспечение ICIC_FM.

МФДТ имеет возможность ввода следующей информации о пациенте: МФДТ имеет возможность ввода следующей информации о пациенте: Фамилия, Имя , Отчество (ФИО), пол, дата рождения, телефон, место регистрации, полисе обязательного медицинского страхования (ОМС), СНИЛС, льготная категория, в блоке рекомендации/диагноз вносится информация о: состоянии пациента, перенесенных/хронических заболеваниях или врожденных патологиях, полученных травмах, противопоказаниях, поставленный диагноз и рекомендации по проведению лечения .

Подключение МФДТ к информационной беспроводной сети интернет обеспечивается посредством 3G-4G модема или Wi-Fi соединения. Скорость передачи данных должна быть не менее 1 Мбит/сек.

Дисплей МФДТ иметь следующие области отображения информации: область графической информации; область информации о пациенте; область числовых значений измеряемых параметров и область системной информации.

В режиме «мониторирования» на дисплее отображаются в реальном времени все измеряемые физиологические параметры.

Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ ГОСТ Р МЭК 62304 – класс А: версия не ранее ПО RTM – 2.0, дата выпуска не ранее 13.11.2019 г., версия сервисного ПО ICIC_FM не ранее – v.3.0, дата выпуска не ранее 13.11.2022 г

МФДТ обеспечивает измерение следующих физиологических показателей пациента:

- Регистрация электрокардиограммы и частота сердечных сокращений (ЧСС);
 - съем и отображение электрокардиосигналов;
 - измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) по ЭКГ;
- Неинвазивное систолическое, диастолическое артериальное давление (АД);
 - измерение систолического, диастолического и среднего артериального давления косвенным осциллометрическим методом;
- Измерение поверхностной температуры тела пациента;
- Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO_2), частота периферического пульса (ЧП):
 - измерение насыщения крови кислородом SpO_2 методом фотоплетизмографии (ФПГ) с вычислением частоты пульса (ЧП);

5.1 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ МФДТ

Электропитание МФДТ осуществляется от внутренних источников питания, напряжением не выше 12,6 В для блока измерительного и напряжением не выше 5В для компьютера планшетного. Зарядка внутреннего источника питания блока измерительного МФДТ, осуществляется от блока питания с выходным напряжением не выше 12,6 В, зарядка компьютера планшетного осуществляется от блока питания с выходным напряжением не выше 5В, подключаемых в сеть переменного тока 220 В $\pm$ 10%, частотой 50 $\pm$ 0,5 Гц с заземлением, входящих в комплект поставки изделия.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения электропитания и запуска МФДТ, составляет не более 5 минут.

МФДТ с полностью заряженным внутренним источником питания при отключении напряжения сети переменного тока должен обеспечивать продолжительность работы не менее 3 ч, при максимальной яркости дисплея, автоматическом периодическом измерении неинвазивного артериального давления (НИАД) с интервалом 10 мин.

МФДТ допускает повторение циклов работы через интервалы времени не более 10 минут.

Наибольшая потребляемая от сети мощность МФДТ – не более 60 ВА.

Значение скорректированного уровня звуковой мощности, создаваемое МФДТ в процессе работы (без учета звука, издаваемого динамиками), не должно превышать 55 дБА.

5.2 МАССОГАБАРИТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ВСЕХ КОМПОНЕНТОВ

Габаритный размер МФДТ в кейсе для переноски не более, мм – 420х395х140, в сумке универсальной не более, мм – 390х320х215мм.

Масса МФДТ в полном комплекте поставки – не более 7 кг.

Компоненты МФДТ, входящие в состав должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1. Массогабаритные показатели и основные технические параметры всех компонентов, входящих в состав МФДТ

№ п/п	Наименование	Основные технические параметры
1.1	Компьютер планшетный	Модель: CyberBook T111(или аналог) Габаритный размер, ДхШхГ ($\pm$ 5%), мм: 275,5 x 187,5 x 25 Масса ($\pm$ 5%), кг: 1 кг Входное напряжение: 5В DC Ток на вх (макс): 3А Продолжительность работы батарей: не менее 240 мин; Тип входного канала: DC 3.5x1.35 мм (под штекер)

		Степень защиты (от пыли и влаги): IP65 Экран: сенсорный экран емкостной, диагональ экрана - 254мм (10 дюйм) разрешение экрана 1280 x 800 пиксель яркость экрана - 430 кд/м² Поддержка ОС Windows 10 Процессор Atom Z8350 (Intel) Частота процессора - 1440 МГц Видеоадаптер Intel HD Graphics Максимальный объем оперативной памяти - 4 Гб Максимальный объем накопителя SSD – 64 Гб Картридер -Micro SD до 128Гб Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac Bluetooth версия 4.2 3G , 4G(опционально) GNSS - GPS, GALILEO, ГЛОНАСС Выходы, разъемы : USB 3.0 - Type A, USB 2.0 -micro USB (OTG), miniHDMI, порт для Док-Станции, слот SIM Card Фронтальная камера - 2.0 МПикс Тыловая камера- 5.0 МПикс Кнопки управления – влагозащищенные (4 клавиши) Устройство позиционирования курсора - touch screen Аудио – комбинированный: наушники/микрофон вход - 4 pin 3.5мм разъем Встроенные динамики - один динамик 0,8 Вт Встроенный микрофон Модель аккумуляторной батареи:7566122 (или аналог) Тип аккумулятора несъемный: Литий-полимерный аккумулятор (Li-Pol) Ёмкость аккумулятора мАч: 8000 Напряжение: 3,7В Время полного разряда аккумуляторной батареи, не менее час: 4 Время полного заряда аккумуляторной батареи, не более час: 6 Габаритные размеры аккумуляторной батареи, ДхШхГ (±5%), мм: 122х66х8 Масса аккумуляторной батареи (±5%), кг:0,18 Количество циклов работы: 300 ПО WINDOWS @10 Версия : IoT Enterprise SAC Класс безопасности – А дата выпуска не ранее 03.06.2019 г
1.2	Блок питания для компьютера планшетного	Модель: AD018A050300GV (или аналог) Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм: 60х77х30 Масса (±5%), кг:0,11 Степень защиты (от пыли и влаги): IP20 Напряжение питания: 100 - 240 В АС, частота питания:50/60Гц Выходное напряжение: 5В DC Ток на выход (макс): 3А Тип выходного канала: разъем DC 3.5х1.35 мм (штекер)

		Длина кабеля для подключения питания не менее: 1 м Тип кабеля: ПВХ 18AWG, сечение каждой жилы не более 1,0 мм² Тип вилки: CEE 7/16
1.3	Блок измерительный	Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм: 192x142x59 Масса (±5%), кг: 0,9 Степень защиты (от пыли и влаги): IP 20 Продолжительность работы батареи: не менее, 480 мин; Кнопка включения с фиксацией и зелёной индикацией Разъём - DC 5.5x2.5 мм (гнездо) Разъём ЭКГ (5 отведений) - 6 pin Разъём датчика термометрии (интегрированный) - 2 pin Разъём датчика пульсоксиметрии (интегрированный) - 7 pin Разъём датчика АД (интегрированный) - трубка диаметром -8мм Разъём для подключения компьютера планшетного: USB – Type-C Тип аккумулятора несъёмный: Литий-полимерный аккумулятор (Li-Pol) Ёмкость аккумулятора мАч: 4250 Напряжение аккумуляторной батареи : 3,7В Количество аккумуляторных батарей в устройстве : 3 штуки Соединение: последовательное Время полного разряда аккумуляторной батареи, не менее час: 4 Время полного заряда аккумуляторной батареи, не более час: 6 Количество циклов работы: 300 Заряд внутреннего аккумулятора от блока питания с выходным напряжением DC, В: 12,6 ток (макс), А: 2 Модель аккумуляторной батареи: 855080 (или аналог) Габаритные размеры аккумуляторной батареи, Д×Ш×Г (±5%), мм: 80x50x8,5 Вес аккумуляторной батареи (±5%), кг: 0,07 Цвет корпуса¹ : RAL 9002 (Светло-серый) или RAL 9011 (Графитно-черный)
1.4	Блок питания с кабелем питания для блока измерительного	Модель: УН-12620 (или аналог) Габаритный размер, Д×Ш×В (±5%), мм : 85x48x68 Масса (±5%), кг: 0,08 Степень защиты (от пыли и влаги): IP20 Напряжение питания: 100 - 240 В AC, частота питания: 50/60Гц, Выходное напряжение: 12,6 В DC, Ток на вых (макс): 2А Число выходных каналов: 1 Тип выходного канала: разъём DC 5.5x2.5 мм (штекер) Длина кабеля для подключения питания не менее: 0,8 м Тип кабеля: ПВХ 24AWG сечение каждой жилы не более 0,5 мм² Тип вилки: CEE 7/16

1.5	Кабель ЭКГ 5-ти электродный	Габаритный размер, мм: Длина: 3 м $\pm$ 0,1 м; Диаметр: не более 5 мм; Масса ($\pm$5%), кг: 0,19 Тип отведений: 5 отведений – I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx; Разъем: 6 pin; Зажим – прищепка ($\pm$5%), мм: 32x19x7; Сопротивление кабеля: $\leq$1 Ом; Ток утечки: 10 мкА.
1.6	Электроды многоцветные для ЭКГ (на конечности)	Габаритный размер одного электрода, Д$\times$Ш не более, мм : 140x55, толщина от 3 до 7 мм Масса одного электрода ($\pm$5%), кг: 0,06 Комплект из 4-х электродов-клемм продолговатой формы цветов: красный, желтый, зеленый, черный Со встроенной соединительной вставкой с «пружинным» эффектом; разлет браншей ($\pm$5%),мм — в полностью открытом состоянии 98 мм, в полностью закрытом состоянии 32 мм; С одной стороны : встроенный в дистальную часть одной из браншей металлический сенсор размером, не более 27x47 мм, покрытый Ag/AgCl со стабильной электропроводностью и «защитой от дефибрилляции», С другой стороны : универсальный стальной коннектор под кнопку/штекер с покрытием Ag/AgCl
1.7	Электроды для ЭКГ	производства «FIAB Spa», Италия, РУ№ ФСЗ 2010/07536
1.8	ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики	производства «Ambu A/S», Дания, РУ№ФСЗ 2008/02776
1.9	Манжета НИАД	TRITON Габаритный размер, Д$\times$Ш$\times$В ($\pm$5%), мм: 140 $\times$ 500 $\times$ 3; Масса ($\pm$5%), кг:0,07 Обхват: 25 -33 см; Длина трубки ($\pm$5%), мм: 440 Диаметр – не более 9 мм
1.10	Шланг удлинительный НИАД	Длина шланга —не более 2500 мм; Диаметр шланга – не более 8 мм; Коннектор (белый): длина – не более 35 мм; диаметр ($\pm$5%), мм: 9; Разъем (серый): длина ($\pm$5%), мм:45,3; диаметр($\pm$5%), мм: 14,2;
1.11	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»	производства ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ№ ФСР 2011/11675

1.12	Датчик температурный универсальный накожный	Масса ($\pm 5\%$), кг: 0,05 Длина ($\pm 5\%$): 3 м; Диаметр: не более 4 мм; Диаметр датчика: 10 мм; Сопротивление 8,7 кОм при 25°C; Разъем: 2pin; Диапазон измерений: от 0 до 50°; Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры должны быть $\pm 0,1^\circ\text{C}$
1.13	Кейс для переноски	Габаритный размер Д×Ш×В, не более мм :420x395x140 Масса ($\pm 5\%$), кг: 3,2 Максимальная выдерживаемая нагрузка, кг: 9
1.14	Программное обеспечение «RTM» на USB flash-накопителе	Габаритный размер, Д×Ш×В ($\pm 5\%$), мм : 58x17,5x8,5 Масса ($\pm 5\%$), кг: 0,009 Флэш диск USB Perfeo 16GB E01 Black (PF-E01B016ES) (или аналог) Серия модели: E01 Встроенная память (ROM): 16 ГБ Материал корпуса: алюминиевый сплав Интерфейс подключения: USB 2.0/USB A Интерфейс связи с ПК: USB 2.0 Тип штекера: USB A
1.15	Кабель соединительный	Модель кабеля: USB Type-C Тип : USB - A 2.0 – USB Type - C Длина кабеля, не более мм: 2000 Масса не более, кг: 0,1 Максимальный ток: 3А Нейлоновая оплетка Коннектор: угловой или прямой кабель универсальный Форма профиля кабеля: круглый Максимальная скорость передачи данных не менее: 480 Мб/сек Покрытие разъемов: никель
1.16	Сумка универсальная	Габаритный размер Д×Ш×В, не более , мм : 390x320x215 Масса не более, кг: 1,8 Объем : 15л. Максимальная выдерживаемая нагрузка, кг: 9
1.17	Руководство по эксплуатации	Бумажный носитель
1.18	Паспорт	Бумажный носитель

МФДТ соответствует по измерению требованиям, указанным в таблице 2.

Степень защиты оболочек МФДТ в рабочем положении соответствует требованиям ГОСТ 14254 код IP 65 для компьютера планшетного и IP20 для блока измерительного.

Таблица 2 . Параметры и характеристики каналов блока измерительного

Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
Канал измерения температуры:		
Диапазон показаний температуры	°C	от 0 до 50
Диапазон измерений температуры	°C	от 15 до 45

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в диапазоне измерений температур от 15 до 45 °С;	°С	±0,1
Вычисление разности температур между каналами;		
Канал измерения ЭКГ:		
Диапазон измерений электрического напряжения входного сигнала	мВ	от минус 5 до 5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне от минус 2 до 2 включительно , мВ	мВ	±0,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений электрического напряжения в диапазоне свыше 2 до 5 мВ включительно и от -5 до -2 мВ	%	±10
Входной импеданс электродов L и C на частоте 10 Гц	МОм	не менее 2,5
Коэффициент подавления синфазных помех должен быть		не менее 80 (10000 раз)
Уровень шума, приведенный к входу	мкВ	не более 30
Выбор масштаба отображения графика ЭКГ	-	автоматически
Масштаб отображения ЭКГ	мВ	0,05 0,2 0,4 1,0 2,0 5,0
Скорость развертки	мм/с	25
Частотные и импульсные характеристики:		
- постоянная времени (протяженный низкочастотный ответ)	с	не менее 3,2
- смещение при протяженном низкочастотном ответе	мВ	не более 0,1
- наклон при протяженном низкочастотном ответе	мВ/с	не более 0,3
- отношение амплитуды сигнала в форме треугольного импульса длительностью 20 мс к амплитуде сигнала в форме треугольного импульса длительностью 200 мс	%	не менее 75
Регистрируемые отведения	-	I, II, III, aVR, aVL, aVF, Vx (V1-V6)
Количество регистрируемых отведений ЭКГ,		

при использовании: пятиэлектродного кабеля: - синтез отведений включен - синтез отведений выключен	шт. шт.	12 7
Число выводимых на экран отведений одновременно	шт.	3
Общее число отображаемых каналов записи ЭКГ	шт.	12
Выбор комбинации регистрируемых отведений ЭКГ	-	вручную
Одновременное отображение на дисплее графиков, регистрируемых отведений ЭКГ (пятиэлектродный кабель)	шт.	не более 3
Индикация сброса электродов ЭКГ	-	наличие
Регистрация ЭКГ в условиях применения кардиостимулятора проводят		наличие
Коррекция ЧСС при определении импульсов электро- кардиостимулятора (водителя ритма)	-	автоматически
Минимальный диапазон распознаваемых амплитуд QRS -при продолжительности QRS от 70 до 120 мс	мВ	от 0,5 до 5,0
Нижний предел распознавания QRS-комплекса:		
-при продолжительности QRS от 70 до 120 мс	мВ	от 0,15 до 0,5
-при амплитуде 1 мВ не более	мс	10
Диапазон показаний частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 12 до 350

Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	мин ⁻¹	от 15 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне измерений ЧСС от 15 до 300 мин ⁻¹	мин ⁻¹	±1
Время установления показаний ЧСС в режиме усреднения 4 с	с	не более 20
Обозначения и цветовая маркировка отведений кабеля пациента должны соответствовать требованиям	-	наличие
МФДТ должен иметь режим остановки («заморозки») изображения для детального просмотра элементов ЭКГ	-	наличие
Время восстановления после дефибрилляции должно соответствовать	сек	5
Канал измерения пульсоксиметрии:		
Диапазон показаний сатурации (SpO ₂)	%	от 10 до 100
Диапазон измерений сатурации (SpO ₂)	%	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности сатурации в диапазоне от 70 до 100%	%	±2
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП)	мин ⁻¹	от 15 до 350
Пределы допускаемой абсолютной погрешности ЧП	мин ⁻¹	±1
Время установления показаний SpO₂, ЧП		
В режиме усреднения 4 с	с	Не более 20
В режиме усреднения 8 с	с	Не более 25
В режиме усреднения 16 с	с	Не более 30
Индикация отключения и сброса датчика пульсоксиметрического		наличие
Диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсоксиметрии:		
Длина волны в красной области спектра	нм	660
Длина волны в инфракрасной области спектра	нм	905
Мощность излучаемого света красного светодиода при токе 20 мА, не более	мВт	2
Мощность излучаемого света инфракрасного светодиода при токе 20 мА, не более	мВт	1,5
Канал измерения неинвазивного измерения артериального давления (НИАД):		
Диапазон измерений давления в манжете	мм. рт. ст. кПа	от 0 до 300 от 0 до 39,9

Пределы допускаемой абсолютной погрешности погрешность измерений давления в манжете	мм рт. ст. кПа	±3 ± 0,4
Максимальное давление в манжете		
Режим взрослый	мм. рт. ст. кПа	Не более 300 не более 39,9
Утечка воздуха в пневматической системе	мм.рт.ст./мин кПа/мин	Не более 6 Не более 0,8
Длительность отображения тренда НИАД	мин	до следующего измерения
В любом режиме работы время, в течение которого давление в манжете не должно превышать более 15 мм.рт.ст. (взрослый)	с	180
Среднее время измерения артериального давления (АД)		
Режим взрослый	с	Не более 30
Ручной режим разового измерения АД	-	наличие
Прерывание измерения АД	-	вручную
При выключении модуля должен обеспечиваться сброс давления в манжете ниже 15 мм рт. ст. (режим взрослый)	с	Не более 30
МФДТ должен обеспечить сохранение установленного режим работы при кратковременном пропадании питания:		
При разряде аккумулятора модуль должен обеспечивать сброс давления в манжете ниже 5 мм рт. ст. за время	с	Не более 30
Быстрое стравливание воздуха:		
Режим взрослый	с	10
Восстановление работоспособности канала давления после разряда дефибриллятора	-	Работоспособен

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки МФДТ указан в таблице. Изделие поставляется в составе по согласованию в кейсе для переноски или сумке универсальной.

Таблица 3. Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 в составе:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 в составе:			
1	Компьютер планшетный	ПТМД.943129.012.001	1 шт.
2	Блок питания для компьютера планшетного	ПТМД.943129.012.002	1 шт.
3	Блок измерительный	ПТМД.941319.012.003	1 шт.

4	Блок питания с кабелем питания для блока измерительного	ПТМД.943129.012.004	1 шт.
5	Кабель ЭКГ 5-ти электродный	ПТМД.941319.012.005	1 шт. ¹
6	Электроды многоцветные для ЭКГ (на конечности)	ПТМД.943132.012.006	4 шт. ¹
7	Электроды для ЭКГ	производства «FIAB Spa», Италия, РУ№ ФСЗ 2010/07536	50 шт. ¹
8	ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики	производства «Ambu A/S», Дания, РУ№ФСЗ 2008/02776	25 шт. ¹
9	Манжета НИАД	ПТМД.943133.012.007	1 шт. ¹
10	Шланг удлинительный НИАД	ПТМД. 943139.012.008	1 шт. ¹
11	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»	производства ООО Фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, РУ№ ФСР 2011/11675	1 шт. ¹
12	Датчик температурный универсальный наконечный	ПТМД.943119.012.009	1 шт. ¹
13	Кейс для переноски	ПТМД.943229.012.010	1 шт. ¹
14	Программное обеспечение «RTM» на USB flash-накопителе	ПТМД.943129.012.011	1 шт.
15	Кабель соединительный	ПТМД.943119.012.012	1 шт.
16	Сумка универсальная	ПТМД.943229.012.013	1 шт. ¹
Эксплуатационная документация:			
17	Руководство по эксплуатации	ПТМД.940139.012.РЭ	1 шт.
18	Паспорт	ПТМД.940139.012.ПС	1 шт.
1- Количество и необходимость поставки согласуется с заказчиком			

7. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия, закрепляется предприятием-изготовителем, шильдиками на блоке измерительном и на крышке кейса или на сумке универсальной.

Маркировка МФДТ должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, ГОСТ 30324.30, ГОСТ Р МЭК 60601-2-49, ГОСТ ISO 9919 и настоящих ТУ.

Маркировка на крышке кейса или сумке универсальной для переноски содержит следующую информацию, представленную на рисунке 1. Маркировка наносимая непосредственно на корпус блока измерительного модуля МФДТ представлена на рисунке 2 и таблице 4.



Рисунок 1.



Рисунок 2.

Таблица 4. Маркировка разъемов блока измерительного

Разъемы блока измерительного	Наименование типа рабочей части	Символы маркировки
Разъем для подключения кабеля ЭКГ	рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	ECG
Разъем для подключения датчика пульсоксиметрического	рабочая часть типа BF	SpO₂
Разъем для подключения датчика температурного универсального накового	рабочая часть типа BF	Temp
Разъем для подключения шланга удлинительного НИАД	рабочая часть типа BF	NIBP

Маркировка индивидуальной упаковки изделия выполнена в виде этикетки нанесенной на пакет типа Zip-Lock, где х – соответствующее цифровое обозначение количества (указывается, если количество более 1 штуки):



Маркировка транспортной упаковки изделия на рисунке 3 и рисунке 4

Рисунок 3.

Маркировка транспортной упаковки изделия



Рисунок 4.

Маркировка упаковки
манипуляционными знаками

Упаковка модуля функциональной диагностики телемедицинского «RUSTELEMED» (МФДТ) выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444.

МФДТ вместе с составными частями (комплектующими), помещенными в индивидуальную упаковку, упаковывается в кейс или сумку универсальную (потребительскую упаковку) и укладываются в транспортную тару. По требованию заказчика кейс для переноски или сумка универсальная может быть дополнительно обернута в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354. Упаковка изготовлена по технической документации, утвержденной в установленном порядке. Индивидуальная и потребительская упаковка исключает самопроизвольное перемещение изделия относительно тары при транспортировке и хранении.

Потребительская упаковка обеспечивает сохранность товарного вида МФДТ, защиту от загрязнений, защиту от воздействия механических и климатических факторов во время эксплуатации, транспортирования и хранения. Транспортная упаковка - во время транспортирования и хранения.

При поставках в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы изделие упаковывается с учетом требований ГОСТ 15846.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (ДхШхВ) не более, мм: 300x400x20

Габаритные потребительской упаковки (ДхШхВ) не более, мм:

- МФДТ в кейсе для переноски: 420x395x140
- МФДТ в сумке универсальной: 390x320x215

Габаритные транспортной упаковки (ДхШхВ) не более, мм:

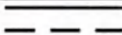
- МФДТ в кейсе для переноски : 465x435x160
- МФДТ в сумке универсальной: 430x350x235

Масса брутто изделия не более, кг : 7

Масса нетто (масса изделия без упаковки) не более, кг: 3,8

Графические символы, наносимые при маркировке изделия и упаковки указаны в таблице 5.

Таблица 5. Графические символы, наносимые при маркировке изделия и упаковки

Символ	Обозначение
	Товарный знак предприятия-изготовителя
Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED»	Вид и наименование медицинского изделия
ТУ 26.60.12-012-37600580-2022	Обозначение настоящих технических условий
	Серийный (заводской) номер
	Номер партии
	Каталожный номер
	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие (четыре цифры года и две цифры месяца)
	Указывает на изготовителя медицинского изделия (наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон, электронная почта)
	Знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.107-09
	Постоянный ток
	Класс электробезопасности II
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа BF
IP XX	Символ типа защиты оболочек
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температуры)
	Условия транспортировки и хранения (диапазон влажности)
	Условия транспортировки и хранения (диапазон давления)
	Указание на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском
	QR-код

	«Вверх»
	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги»
	Не кантовать
	Штабелирование до 3 яруса
	«Не утилизировать с бытовым мусором»
Регистрационное удостоверение № _____ Дата _____	Номер и дата регистрационного удостоверения;
«Сделано в России»	Указание «Сделано в России»

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВНИМАНИЕ!

При получении изделия необходимо осмотреть и проверить комплектность и изделие.

МФДТ при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ1 категории 4.2.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации, изделие соответствует требованиям для группы изделий 5 по ГОСТ Р 50444.



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации после долгого перерыва проверьте надежность и безопасность работы изделия и всех его частей.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.



ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить сообщение производителю, в соответствии с контактной информацией, указанной в паспорте и руководстве по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

МФДТ не предназначен для эксплуатации (в присутствии) с легковоспламеняющимися анестетиками, газами или жидкостями.



ВНИМАНИЕ!

МФДТ с полностью заряженным внутренним источником питания при отключении напряжения сети переменного тока обеспечивает продолжительность работы не менее 3 ч, при любой яркости дисплея, автоматическом периодическом измерении неинвазивного артериального давления (НИАД) с интервалом 10 мин

После транспортирования в условиях отрицательных температур МФДТ должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Климатическое исполнение – изделие для эксплуатации в интервале температур эксплуатации от +10°C до +35°C, при относительной влажности от 30 до 80% (Без конденсации), диапазон атмосферного давления от 86,6 до 106,7 кПа.

9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

Любая чистка или дезинфекция проводится в медицинских резиновых перчатках. Допустимо заменять средства дезинфекции на одно из средств, включенных в "Перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации" (письмо Роспотребнадзора № 0100/626-06-32 от 25.01.2006 г).



ВНИМАНИЕ!

Перед проведением очистки и дезинфекции все оборудование должно быть выключено и обесточено. Извлеките питающие кабели из розетки.



ВНИМАНИЕ!

Недопустимо попадание влаги внутрь корпусов оборудования! Не используйте слишком влажную или грязную ткань для протирания.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания жидкости на контакты разъема датчика, это может привести к выходу его из строя.

Не допускается для дезинфекции датчиков применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчиков в жидкость.

Не допускается дезинфекция датчиков методом их погружения в дезинфицирующий раствор!

Для дезинфекции датчиков не рекомендуется применение сильнодействующих средств, предназначенных преимущественно для дезинфекции помещений и инструментов, например, клиндезина. Их применение может привести к повреждению изоляции провода кабеля и преждевременному выходу датчика из строя.

При дезинфекции кабеля датчика методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

Гарантийное обслуживание датчиков, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.

Перед каждым применением и после применения изделие подлежит очистке и дезинфекции в соответствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»:

Наружные поверхности МФДТ должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 протиранием хорошо отжатой марлевой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644. Места разъёмов и кабели протираются марлевой салфеткой по ГОСТ 16427.

Поверхности изделия, предполагающие контакт с телом пациента и медперсоналом, должны подвергаться чистки и дезинфекции согласно таблице 6.

Таблица 6.

№ п/п	Наименование	Характер и продолжительнос ть контакта Стерильное/ нестерильное Одноразовое/ многоразовое использование	Способ чистки/ дезинфекции/обеззараживание
1.1	Компьютер планшетный	Тип контакта - Кратковременный с контакт неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Смоченной тканевой салфеткой из микрофибры, безворсовой ткани, байки, флиса или фланели мягким моющим средством (несильный мыльный раствор из детского или жидкого мыла без красителей и химических добавок), так же можно использовать 50% водный раствор изопропилового спирта, нейтральное моющее средство или этанол или небольшое количество дезинфицирующего средства для рук. Аккуратно протрите поверхность. Если есть направленная текстура поверхности, протрите в том же направлении, что и текстура. Если нет, аккуратно протрите его круговыми движениями. Удалите чистящий раствор с экрана после очистки для избежания разводов. Можно использовать спецсредство для экранов в виде спрея, геля или пенки без спирта и хлора, выпускаются в виде салфеток, пропитанных специальным раствором.
1.2	Кейс для переноски	Тип контакта - Кратковременный с контакт неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Чистку проводить смоченной тканевой (марлевой) салфетки в теплой в проточной воде с мягким универсальным моющим средством «Миродез специаль», производства Мир дезинфекции, Россия или аналог. Разъемные изделия предварительно разбирают. При необходимости используют губки. Концентрация: не менее 1%. Дозировка: 10мл/л. Продолжительность: не менее 10 мин, обработка всех поверхностей

			не менее двух раз с интервалом 15 мин, пока они не станут заметно чистыми, ополоснуть в чистой воде при температуре 40°C (можно увеличить температуру до 60°C при сильном загрязнении) и высушить при нормальной комнатной температуре. Дезинфекцию рекомендуется проводить этиловым спиртом (концентрацией не менее 96%) или 70 % раствором изопропилового спирта. Ни в коем случае нельзя применять муравьиную кислоту (спиртовой раствор).
1.3	Кабель ЭКГ 5-ти электродный	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Дезинфекция кабеля пациента производится протиранием его 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % нейтрального моющего средства типа «Лотос» или смоченной тканевой (марлевой) салфетки раствором глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия или 70 % раствором изопропилового спирта.
1.4	Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное МИ. Многоразового использования	Подвергаются дезинфекции после проведенной диагностической процедуры протиранием поверхностей электродов ватным тампоном (шариком), смоченным в спирте или дезсредстве. Спирт этиловый концентрацией не менее 95% или другие дезинфицирующие средства (Эрисан Окси. Выпускаются в виде порошка, растворимого в воде. Приготовленный раствор работает 7 дней. Ника Антисептик Аквамусс. Средство для дезинфекции в виде мусса. Действует в течение 3 часов. Салфетки Экобриз. Экспозиция от 30 секунд до 5 минут). После полного высыхания обработанной поверхности можно проводить следующую диагностику.
1.5	Электроды для ЭКГ	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной	После проведения работы подлежат утилизации, но сначала предварительно замачиваются в дезинфицирующем растворе

		кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Одноразовое использование.	(этиловый спирт с концентрацией не менее 80 %) в специально отведенной для этого емкости (каждая емкость должна иметь маркировку). Перед погружением электродов в спирт с них удаляются остатки контактной пасты, излишки физиологического раствора с губчатой оболочки путем отжима на фильтровальную бумагу или салфетку, электроды споласкиваются в дистиллированной воде, оставшаяся на них влага удаляется с помощью фильтровальной бумаги или салфетки, после чего электроды обсушиваются на воздухе до исчезновения видимых следов влаги на корпусах и клеммах и полностью погружаются в спирт. Время пребывания электродов в спирте не должно превышать 12 ч. Не подлежит повторному применению.
1.6	ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное . Одноразовое использование.	
1.7	Манжета НИАД	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Манжета представляет собой тканевый материал с липучкой; тканевые можно чистить одинаковыми методами, только для тканевой используется теплая вода. Вторая часть представляет собой резиновую трубку, соединенную с небольшим надувным пузырем внутри манжеты; ее следует снять с манжеты и продезинфицировать отдельно. Манжеты следует дезинфицировать после каждого использования. Осмотрите всю манжету и трубки на наличие пятен или жидкостей организма. Осматривая манжету, будьте осторожны, чтобы не коснуться каких-либо пятен, которые видите. Снимите трубку с манжеты. Вы можете снять трубку и надувной мешок, расстегнув ремешок на липучке или расстегнув боковой карман. Во время чистки в трубку или накачанный пузырь не должна попадать вода. Саму манжету можно

			полностью промокнуть и постирать, полностью высушить, потом обратно вставить трубку. Если вы не можете немедленно продезинфицировать манжету, поместите манжету в емкость с теплой водой с мылом. Не замачивайте трубку. Отложите ее в стерильный пакет до тех пор, пока вы не сможете ее продезинфицировать. Ручная стирка манжеты: нанесите несколько капель жидкого средства для мытья посуды на щетку или губку. Для этого хорошо подойдет неиспользованная зубная щетка. Промойте мыльную щетку или губку под теплой водой. Если вы используете губку, отожмите лишнюю воду. Так же можете использовать чистую тряпку или сложенное бумажное полотенце. Полностью очистите обе стороны манжеты, трубки и колбы. Используя щетку или губку, протрите манжету и трубку, убедившись, что в трубку не попала вода. Если есть пятна, используйте чистящую щетку или зубную щетку, чтобы удалить грязь. Особенно тщательно протирайте липучку, так как в ней могут задержаться грязь и микробы. Манжеты эластичны; вам не нужно быть осторожным при чистке. Агрессивная очистка гарантирует более чистую манжету. Далее необходимо распылить на манжету, пузырь и трубку этиловый спирт, концентрацией не менее 95% или дезинфицирующее средство на десять минут, а затем протереть насухо, чтобы убедиться, что все бактерии уничтожены. В качестве альтернативы спирта, смешать 1 ч. л. (5 мл) отбеливателя смешайте с 2 чашками (473 мл) воды и налейте в бутылку. Встряхните флакон и распылите смесь на манжету и трубку. Повесьте манжеты для
--	--	--	---

			просушки. Высушите манжеты на воздухе, повесив их на бельевую веревку. Перед использованием убедитесь, что внешняя и внутренняя манжеты полностью высохли.
1.9	Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Дезинфекцию рекомендуется проводить смоченной тканевой (марлевой) салфеткой раствором глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия или 70 % раствором изопропилового спирта, или протираaniem их 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % нейтрального моющего средства типа «Лотос»
1.10	Датчик температурный универсальный наконечный	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	Дезинфекцию рекомендуется проводить смоченной тканевой (марлевой) салфеткой раствором глутарового альдегида и 10 % раствором гипохлорита натрия или 70 % раствором изопропилового спирта, или протираанием их 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % нейтрального моющего средства типа «Лотос»
1.11	Сумка универсальная	Тип контакта - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, длительностью менее 24 часов. Нестерильное. Многоразового использования	В случае загрязнения чистку проводить слабым раствором моющего средства для синтетических тканей «Мирозез специаль», производства <u>Мир дезинфекции</u> , Россия. При необходимости используют губки, щетки мягкие. Концентрация: не менее 1% Дозировка: 10мл/л. Продолжительность: не менее 10 мин, обработка всех поверхностей не менее двух раз с интервалом 15 мин, пока они не станут заметно чистыми при температуре 40°C (можно увеличить температуру до 60°C при сильном загрязнении).

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

МФДТ транспортируют в упакованном виде всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах любого вида, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Конструкция МФДТ допускает его доставку к месту использования усилиями человека.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 : в интервале температур от -50°C до +50°C, при относительной влажности от 10 до 80% (Без конденсации), диапазон атмосферного давления от 86,6 до 106,7 кПа.



ВНИМАНИЕ!

Хранить, транспортировать и эксплуатировать МФДТ следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

МФДТ в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150: в интервале температур от +5°C до +40°C, при относительной влажности от 20 до 80% (Без конденсации), диапазон атмосферного давления от 86,6 до 106,7 кПа.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы МФДТ и составные части должны быть утилизированы в соответствии с нормами и правилами биологической безопасности, действующими в Российской Федерации на момент утилизации. МФДТ, компоненты и составные части не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, а должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Утилизация медицинского и специального оборудования осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание заражения или инфицирования персонала, загрязнения окружающей среды и другого оборудования убедитесь, что была проведена надлежащая дезинфекция и деcontаминация МФДТ перед его утилизацией, которая проводится в соответствии с национальными требованиями для оборудования, имеющего электрические и электронные компоненты. При утилизации компонентов, составных частей и аксессуаров следуйте правилам утилизации медицинских отходов, предусмотренным в ЛПУ.

Утилизация МФДТ и составные части, за исключением указанных ниже:

1. Электроды многоразовые для ЭКГ (на конечности)
2. Электроды для ЭКГ
3. ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики
4. Манжета НИАД
5. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон»
6. Датчик температурный универсальный накожный

должна производиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 класс отходов А – эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твёрдым коммунальным отходам.

Компоненты и составные части: электроды многоразовых для ЭКГ (на конечности), электроды для ЭКГ, ЭКГ- электроды одноразовые для диагностики, манжета НИАД, датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон», датчик температурный универсальный накожный утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684, класс отходов Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности.

Перед вторичной переработкой МФДТ необходимо изъять внутренние источники питания – аккумуляторные батареи.

Утилизация внутренних источников питания должна проводиться в соответствии с рекомендациями по отходам класса опасности – II в соответствии с Федеральным законом № 89 «Об отходах производства и потребления»

Электрические части изделий следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Они подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования.

Упаковка должна быть изготовлена из материалов, не наносящих вреда окружающей среде. Упаковку можно сдать в организации, осуществляющие вторичную переработку сырья.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ!

- Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.
- При работе с изделием персонал должен действовать строго в соответствии с данным руководством по эксплуатации, которое предоставляется в качестве обучающего материала, а также дополнительно руководствоваться эксплуатационной документацией на медицинское и специальное оборудование, эксплуатационную документацию на оборудование, входящее в состав МФДТ.
- Не предназначен для использования во время МРТ.
- Использование прибора недопустимо при отображении магнитного резонанса.
- Не допускается применение изделия не по назначению!
- Модификация изделия запрещена!
- Работы по вводу в эксплуатацию, контролю технического состояния, ремонту и техническому обслуживанию МФДТ должны выполняться квалифицированными специалистами.
- Изделие не испытывалось на устойчивость к электромагнитным помехам, применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Залогом безопасной и безаварийной работы является соблюдение правил работы и работа только на исправном и неповрежденном оборудовании.
- Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается:
 - разбирать оборудование при включенной сетевой вилке;
 - использовать шнур питания, имеющий повреждение электроизоляции;
 - включать оборудование в сеть мокрыми руками;
 - отключать оборудование от сети, держась за шнур, а не за вилку.
- Запрещается использование устройств с электромагнитным излучением, во избежание помех при работе медицинского оборудования.
- Запрещается пользоваться открытым огнем и курить в месте установки и работы МФДТ.
- Запрещается использовать соединительные провода и электрические кабели с поврежденной изоляцией.
- Запрещается при подключенном питании к внешней сети 220В производить разборку вилок, розеток и прочего электрооборудования.



ОСТОРОЖНО!

Меры предосторожности:

- Нельзя использовать МФДТ для нескольких пациентов одновременно.
- Подключать датчики от разных пациентов к одному и тому же МФДТ.

- Использовать МФДТ в присутствии в воздухе легковоспламеняющихся газовых анестетиков или в среде с высоким содержанием кислорода.
- Использовать МФДТ в камере гипербарической оксигенации.
- При эксплуатации при работе с ЭКГ каналом для анализа нельзя применять при исследовании новорожденных.
- Эксплуатация должна осуществляться специально обученным медицинским персоналом.
- Медицинский персонал обязан работать в медицинских резиновых перчатках с медицинским изделием, а так же со всеми контактирующими и не контактирующими составными частями и принадлежностями медицинского изделия.
- Не устанавливайте прибор вблизи мест хранения химикатов и источников газа.
- Изделие следует предохранять от неблагоприятного воздействия брызг воды, пыли, химикатов, паров и газов, сильной и длительной вибрации.
- После окончания работы с необходимо проводить очистку и дезинфекцию и хранить с соблюдением условий хранения (в помещении с некоррозионным газом и хорошей вентиляцией)
- При обнаружении неисправности прибора составьте отчет и свяжитесь с представителем поставщика или производителем
- Не производите ремонт самостоятельно.
- Не изменяйте конструкцию прибора.

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



ВНИМАНИЕ!

Используйте только компоненты, составные части и аксессуары, которые рекомендованы **Закрытое акционерное общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР»).**

Используйте компоненты, составные части и аксессуары в соответствии с указаниями производителя по применению.

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к тому, что аксессуары, датчики и кабели, отличающиеся от указанных, могут привести к увеличению эмиссии или снижению помехозащищенности МФДТ

В случае, если (электромагнитное излучение) вызывает помехи, то требуется переместить МФДТ в другое место.

Использование МФДТ при наличии электромагнитного поля может вызвать кратковременное снижение качества сигнала. Если это происходит часто, рекомендует проверить условия, в которых используется МФДТ, для выявления возможных источников выброса излучения. Данное излучение может исходить от других электрических устройствами, используемых в том же или в соседнем помещении. Устройства связи, такие как сотовые телефоны, могут вызывать излучения. Наличие поблизости радиоприемников, телевизоров или микроволновых печей также может привести к возникновению излучения.

МФДТ (содержащий электрические компоненты) соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и предназначен для работы в электромагнитной обстановке группы 1 и классу Б по СИСПР 11 . Более подробно указано а Руководстве по эксплуатации.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации изделия каждые 6 месяцев следует проводить профилактическую проверку и каждые 12 месяцев проводить техническое

обслуживание изделия и его частей (включая проверку безопасности). Ежедневно МФДТ, комплектующие, составные части и аксессуары должны проходить чистку и дезинфекцию в соответствии с разделом «Чистка и дезинфекция».

Работоспособность и исправность МФДТ, в том числе находящегося в нем оборудования, программного обеспечения на протяжении их срока службы (за исключением гарантийного периода) должны обеспечивать эксплуатирующие организации путем проведения технического обслуживания и ремонта.

Каждый раз перед началом работы с МФДТ оператор должен проводить визуальный осмотр прибора, следуя регламенту, действующему в ЛПУ.

Техническое обслуживание необходимо осуществлять согласно ГОСТ 15.601, действующим правилам обеспечения безопасности проведения работ и требованиям, изложенным в нормативной, технической и эксплуатационной документации на МТЛДК и его компоненты.

Относительно технического обслуживания медицинского и специального оборудования, входящего в состав МФДТ, а также замене расходных и одноразовых материалов следуйте указаниям в соответствующих руководствах по эксплуатации на данное оборудование.

Лица, проводящие техническое обслуживание, должны быть обеспечены средствами, необходимыми для проведения работ по техническому обслуживанию, и средствами индивидуальной защиты (в случае необходимости).

К выполнению работ по техническому обслуживанию МФДТ допускаются лица, аттестованные согласно требованиям законодательства и прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности и пожарной безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Извлечение и установка внутренних источников питания в гарантийном периоде проводится производителем, сервисной службой производителя или сервисной службой, рекомендованной производителем.



ВНИМАНИЕ!

Выполнение следующих действий должно происходить только при отсоединенном от сети питания МФДТ:

№ п/п	Наименование работ	Периодичность проведения	Меры по устранению
Работы выполняемые при профилактической проверке :			
1	Осмотр внешних поверхностей МФДТ на предмет чистоты и общего состояния	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Провести чистку и дезинфекцию
2	Убедитесь, что на корпусе отсутствуют трещины и повреждения, присутствуют все необходимые компоненты, и отсутствуют следы пролива жидкостей, а также признаки ненадлежащего использования	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	При обнаружении неисправности обратитесь к производителю
3	Осмотрите все аксессуары (кабели, датчики и т.п.) на наличие следов повреждений.	В соответствии с регламентом	Если повреждения обнаружены, замените аксессуар

		ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	или обратитесь к производителю
4	Осмотрите все системные кабели и разъем электропитания на наличие повреждений.	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Если повреждения обнаружены, замените аксессуар или обратитесь к производителю
5	Осмотрите кабель соединительный, проверьте надежность соединения с компьютера планшетного и блока измерительного.	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Переподключите и обеспечите более плотное соединение с контактирующим разъемом
6	При наличии повреждений замените блок питания с кабелем питания.	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Если повреждения обнаружены, замените аксессуар или обратитесь к производителю
7	Убедитесь в отсутствии нарушений изоляции.	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Если повреждения обнаружены, замените компонент или обратитесь к производителю
8	Убедитесь, что штекеры вилки питания неподвижны и имеют плотный контакт.	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Переподключите и обеспечите более плотное соединение с контактирующим разъемом
9	Включите МФДТ и убедитесь, что фоновая подсветка имеет нормальный уровень яркости. Убедитесь, что яркость МФДТ выставлена на максимальный уровень.	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Если яркость недостаточна, обратитесь в службу технической поддержки.
10	Закрепите датчики или электроды на генераторе сигналов пациента и при включенном МФДТ, согните кабели пациента на обоих концах для того, чтобы убедиться в отсутствии неустойчивости получения сигналов	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Если повреждения обнаружены, замените аксессуар или обратитесь к производителю
11	Выполняйте профилактическую зарядку/разрядку внутренних источников питания МФДТ для увеличения их срока службы	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Если повреждения обнаружены, замените аксессуар или обратитесь к производителю

Работы выполняемые при техническом обслуживании :			
12	Проводится проверка работы, а при необходимости замена, аккумуляторной батареи, более подробно описано в разделе «Электропитание МФДТ» Руководства по эксплуатации	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 6 месяцев	Если изделие требует замены аккумуляторной батареи, обратитесь к производителю
13	В случае демонтажа или замены аккумуляторной батареи, а так же после падения МФДТ должна быть проведена проверка электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 12 месяцев	Так как аккумуляторная батарея является внутренним источником питания, не рекомендуется проводить замену самостоятельно. В гарантийном периоде замене аккумуляторной батареи запрещена. Обратитесь к производителю.
14	Проверка работы МФДТ по функциональному назначению (проверка работы измерительных каналов ЭКГ, АД, SpO ₂ , Температура)	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 12 месяцев	Если обнаружены несоответствия требованиям характеристик, указанных в руководстве по эксплуатации, замените аксессуар и попробуйте протестировать снова или обратитесь к производителю.
14	Проверка синхронизированной работы МФДТ и дефибриллятора (только, если регламент ЛПУ требует использовать МФДТ во время дефибрилляции)	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем раз в 12 месяцев	Если после проверки синхронной работы
15	Проводите обязательную периодическую поверку МФДТ в соответствии с межповерочным интервалом 1 раз в 12 месяцев.	В соответствии с регламентом ЛПУ, но не реже, чем	Обратитесь в аккредитованную метрологическую службу. Необходимо предоставить

		раз в 12 месяцев	данные о предыдущих результатах поверки (свидетельство и протокол о поверки). Первичная поверка указывается в паспорте на медицинское изделие
16	В случае, если был проведен ремонт, МФДТ так же подлежит обязательной поверке.	Каждые раз после ремонта	Обратитесь в аккредитованную метрологическую службу. Необходимо предоставить данные о предыдущих результатах поверки (свидетельство и протокол о поверки)

Поверку проводят в соответствие с ГОСТ 8.513 и методикой поверки, утвержденной в установленном порядке.

В случае возникновения неисправностей обратитесь в сервисную службу изготовителя. **Возможные неисправности и методы их устранения более подробно указаны в Руководстве по эксплуатации.**



ВНИМАНИЕ!

Опасность взрыва! Не сжигайте батарею и не храните ее в условиях высоких температур. Это может привести к получению травмы и даже летальному исходу.

После проведения профилактической проверки и технического обслуживания, ремонта необходимо заполнить форму для заполнения результатов профилактической проверки и технического обслуживания приведена в Приложении 2.

15. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)



ВНИМАНИЕ!

Гарантийное обслуживание приборов, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.



ВНИМАНИЕ!

Извлечение и установка внутренних источников питания в гарантийном периоде проводится к уполномоченному представителю производителя, производителем, в сервисной службе производителя или в сервисной службе, рекомендованной предприятием-изготовителем.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи изделия.

Гарантийный срок хранения при соблюдении условий хранения в потребительской таре – 12 месяцев со дня продажи изделия.

Срок хранения без использования в потребительской таре при соблюдении условий хранения – 12 месяцев с момента изготовления.

Срок службы внутренних источников питания – 24 месяца, при использовании батареи на регулярной основе.

Средний срок службы МФДТ не менее 2 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта

Производитель ЗАО «НПО «МЕДКАР» гарантирует пользователям, что изделие в указанной комплектации не будет иметь никаких дефектов и будет функционировать должным образом в течение всего гарантийного срока, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом и руководством по эксплуатации.

В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта
Гарантия не распространяется на поломки, вызванные следующими причинами:

- Использование нелегальных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.
- Неправильное использование изделия оператором;
- Эксплуатация изделия неквалифицированным пользователем;
- Эксплуатация изделия пользователем без изучения в полном объеме паспорта, руководства по эксплуатации.
- Несоблюдение пользователем или третьими лицами предписаний инструкции по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, выполнение непредусмотренных инструкцией действий;
- На наличие механических повреждений корпуса инструмента и иных частей; трещин, сколов и повреждений, вызванных воздействием агрессивных сред, высоких или низких температур, резких перепадов давления или температуры;
- На попадание инородных тел, непредусмотренных веществ или живых существ в корпус инструмента;
- На нормальный износ изделия или его частей при правильной эксплуатации;
- На наличие следов вскрытия корпуса инструмента, попытки самостоятельного ремонта или изменения конструкции прибора;
- Отсутствие на МФДТ серийного номера, наличие следов его модификации или его несовпадение с серийным номером, указанным в паспорте прибора;
- Любая модификация изделия, включая любые механические изменения и замены комплектующих;
- Эксплуатация изделия при условиях, не соответствующих указанным выше;
- Использование изделия не по назначению;
- Изготовитель не несет ответственность за дефекты, возникшие из-за небрежного обращения с медицинским изделием;
- Повреждения, связанные с нарушениями условий транспортировки и хранения.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет МФДТ или его части по предъявлении гарантийного талона в соответствии с приложением 3.

Гарантийный ремонт может осуществляться специалистами предприятия-изготовителя МФДТ или работниками специализированных ремонтных предприятий, имеющими договор с предприятием-изготовителем.

При несоблюдении условий, установленных настоящим паспортом и руководством по эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение - владелец МФДТ .

В случае поломки, отказа или неисправности МФДТ в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, , владелец МФДТ должен направить в адрес предприятия-изготовителя, осуществляющего гарантийное обслуживание, МФДТ и следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номер телефона, название изделия, наименование модели, серийного номера,
- предоставив копию и /или оригинал паспорта об изделии;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон

В случае не гарантийного ремонта, обратитесь к уполномоченному представителю производителя, к производителю, в сервисную службу производителя или в сервисную службу, рекомендованную предприятием-изготовителем . Все записи о произведенном ремонте оформляются в соответствии с приложением 4 .

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в форме таблицы в соответствии с Приложением 1 .

По всем вопросам и замечаниям, рекламациям, возникшим во время эксплуатации изделия, сообщать:

Закрытое акционерное общество «Научно-Производственное Объединение «МЕДКАР» (Сокращенное наименование ЗАО «НПО «МЕДКАР») 140104, Российская Федерация, Московская область, г. Раменское, ул. Москворецкая, д. 62, ком.206, тел.: +7 (495)540-45-96, e-mail: med@medcar.ru, сайт : www.medcar.ru

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Форма записи свидетельства об упаковке

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Модуль функциональной диагностики телемедицинский

«RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 Зав.номер № _____

Упакован ЗАО «НПО «МЕДКАР»

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

17.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Форма записи свидетельства о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED»

Зав.номер№ _____ изготовлен и принят в соответствии с
обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует техническим условиям
по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

Место нанесения отметки ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, число, месяц

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа, по которому производится поставка

МП _____

расшифровка подписи

год, месяц, число

18.СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Форма записи сведений о первичной поверке

СВЕДЕНИЯ О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED» по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022

Зав.номер № _____ поверен

В соответствии с _____

Межповерочный интервал - 12 месяцев

Место нанесения клейма о поверке

личная подпись поверителя расшифровка подписи

год, число, месяц

Форма записи сведений о периодической поверке или поверке после ремонта, браковке изделия

Дата текущей поверки	Результаты поверки /браковки	Дата очередной поверки /браковки	ФИО , подпись и клеймо поверителя

Приложение 1.Рекламации.

[illegible]

Приложение 2 . Форма для заполнения результатов профилактической проверки и технического обслуживания

Дата и вид проведения технического обслуживания XX.XX.20XX (День.Месяц.Год)	Результаты профилактической проверки и технического обслуживания					Должность , фамилия , инициалы и подпись ответственного лица
	Внешний вид и состояние узлов	Метод контроля	Выявленная неисправность	Принятые меры по устранению отмеченных недостатков	Акт устранения неисправностей номер и дата. Проведение поверки (дата и номер свидетельства о поверке , метрологическая служба по проведению поверки)	
1	2	3	4	5	6	7

Приложение 3. Форма гарантийного талона

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:

Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED»

по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022

(номер ТУ или другого документа)

Зав. номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись)

М.П. Руководитель учреждения- владельца _____
(подпись)

Приложение 4. Форма записи о произведенном ремонте

Модуль функциональной диагностики телемедицинский «RUSTELEMED»

по ТУ 26.60.12-012-37600580-2022

Зав. номер и дата выпуска _____

Наработка с начала эксплуатации (параметр, характеризующий срок службы)	Дата поступления в ремонт	Причина поступления в ремонт	Сведения о произведенном ремонте (вид ремонта, краткие сведения о ремонте)	Дата окончания ремонта или номер и дата акта о непригодности

Всего прошито, пронумеровано
с скреплено печатью

42 (всего 24) листов

Генеральный директор ЗАО «ИПО «МЕДКАР»

Горобец С.Л.

