



ТОО «Диагностика на Дому»

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

**Информационное письмо
о подлинности инструкции**

К настоящему письму приложена ИНСТРУКЦИЯ (Версия № 1.2.)
Фонендоскоп электронный по ТУ 7500 РК 11739547 ТОО-001-2023
производителя Товарищества с ограниченной ответственностью "Диагностика
на Дому" Местонахождение: Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район,
улица Егизбаева, здание 7/9, н.п. 174, почтовый индекс 050046

Генеральный директор
ТОО «Диагностика на Дому»
М.П.



И.В. Поз

30.08.2024 год



ТОО «Диагностика на Дому»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ТОО «Диагностика на Дому»

И.В. Поз

«10» июля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Фонендоскоп электронный

по ТУ 7500 РК 11739547 ТОО-001-2023

Версия № 1.2.

главление

. Общие сведения	3
Наименование изделия	3
Назначение изделия	3
Область применения изделия	3
Противопоказания к применению изделия	3
Возможные побочные эффекты	3
Потенциальные потребители	3
2. Описание изделия, принцип работы	4
3. Очистка и дезинфекция	17
4. Утилизация	17
5. Символы, используемые на изделии, его элементах и упаковке	17
6. Условия транспортирования и хранения	18
7. Срок эксплуатации и хранения	18
8. Гарантийные обязательства	18
9. Рекламация	18
10. Перечень применяемых стандартов	18

Общие сведения

Наименование изделия

Фонендоскоп электронный по ТУ 7500 РК 11739547 ТОО-001-2023

Состав:

- Фонендоскоп электронный - 1 шт.
- Провод USB-C — USB 2.0 - 1 шт.
- Программное обеспечение, вер. 2 - 1 шт.*
- Инструкция – 1 шт.

* Приложение «Диагностика на дому» доступно для скачивания через магазин приложений Google Play для устройств на базе ОС Android или магазин приложений App Store для устройств на базе iOS.

Назначение изделия: предназначен для записи звуков, исходящих из сердца и легких для диагностики и мониторинга состояния организма человека.

Область применения изделия: использование в домашних условиях и в клиниках.

Показания к применению изделия: обнаружение и усиление чрезвычайно слабых звуков тела, которые трудно воспринимать при использовании механического стетоскопа. Это устройство может различать звуковые тона и подчеркивать один из них по сравнению с другим. Результаты выводятся на экран с помощью программного обеспечения.

Противопоказания к применению изделия: отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: индивидуальная непереносимость материалов изделия, повторная или перекрестная инфекция.

Потенциальные потребители: устройство применяется индивидуальными потребителями в домашних условиях и специалистами в клиниках.

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Изделие относится к носимым, переносным и передвижным, не предназначенным для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

Меры предосторожности:

- Перед работой с фонендоскопом необходимо ознакомиться с инструкцией!
- Избегайте хранения в очень горячих, холодных, влажных условиях.
- При возникновении неисправностей необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Описание изделия, принцип работы и характеристики

По принципу действия фонендоскоп является акустическим изделием (без преобразования энергии) для прослушивания естественных звуков, связанных с деятельностью внутренних органов человека, передачи звуковых колебаний с помощью специального программного обеспечения, применяемого для оценки этой деятельности и диагностики нарушений. Фонендоскоп изготовлен из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Схематичная информация о принципе использования

Инструкция по использованию фонендоскопа:

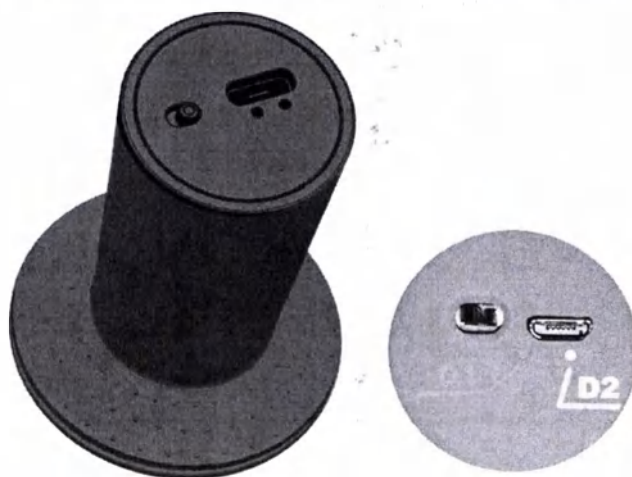
Шаг 1. (перед первым использованием)

Включить фонендоскоп передвинув рычажок. Когда рычажок ближе к краю, устройство выключено. Когда рычажок ближе к центру, устройство включено.

На корпусе фонендоскопа имеются два диодных индикатора:

D1 – расположен ближе к центру, индикатор включения

D2 – расположен ближе к краю, индикатор работы и уровня заряда фонендоскопа



Когда фонендоскоп включен, постоянно горит первый индикатор (D1). Второй индикатор (D2) сразу после включения сначала мигает 1 раз, далее 2 раза по 2 коротких мигания, после чего начинает мигать быстрее с одинаковой частотой. Это означает, что прибор готов к подключению по Bluetooth.

Шаг 2.

Нужно включить Bluetooth на телефоне и подключиться к фонендоскопу через приложение. При первом подключении фонендоскопа может потребоваться ручное подключение через настройки Bluetooth. Необходимо выбрать устройство CSR8635 и соединиться с ним.

После подключения к телефону индикатор D2 делает постоянно по 3 коротких мигания.

Готово! После успешного первого подключения, фонендоскоп автоматически должен соединяться с телефоном.

Шаг 3.

При повторном подключении к «знакомому» устройству индикаторы на фонендоскопе должны также гореть: D1 постоянно и D2 по 3 коротких мигания.

ли индикатор D1 горит постоянно, а D2 мигнул ОДИН раз или не горит совсем, значит батарея на фонендоскопе разряжена. Необходимо поставить прибор на зарядку!

Если не горят оба индикатора, значит фонендоскоп выключен, полностью разряжен или неисправен!

Проверьте уровень заряда прибора, если он менее 50% то поставьте его на зарядку на 20-30 минут, используя кабель micro usb (в комплекте). Уровень заряда можно увидеть в приложении, а также на большинстве телефонов Android уровень заряда показывается в меню подключения Bluetooth-устройств, когда фонендоскоп подключен.

ВАЖНО:

- Перед подключением фонендоскопа не забывайте полностью отключать Bluetooth - наушники, гарнитуры и другие устройства, они могут помешать корректной работе системы.
- Обязательно отключайте Bluetooth на своем телефоне, если находясь рядом, хотите подключить фонендоскоп к другому телефону. Фонендоскоп следует обязательно выключить и включить. Также может потребоваться «забыть», то есть удалить фонендоскоп (CSR8635) из списка Bluetooth - устройств на своем телефоне, чтобы подключить его к другому телефону.
- Заряжайте фонендоскоп не менее 20-30 минут хотя бы раз в день
- На холоде аккумулятор фонендоскопа может разрядиться самопроизвольно. Поставьте прибор на зарядку и подождите, пока устройство нагреется до комнатной температуры.

D1 – горит постоянно, D2 - мигнул 1 раз, далее 2 раза по 2 коротких мигания, затем стал быстро мигать с одинаковой частотой	Прибор готов к подключению по Bluetooth
D1 – горит постоянно, D2 – мигает постоянно по 3 коротких мигания.	Прибор подключился к устройству
D1 – горит постоянно. D2 - мигнул 1 раз или не горит	Батарея разряжена
D1- не горит, D2 – не горит	Прибор выключен, полностью разряжен или неисправен

Проведение аускультации

Шаг 1.

Для проведения аускультации нужно следовать инструкциям на телефоне и прикладывать фонендоскоп к тем точкам, что показаны на схеме см п. **Работа с приложением**

Во время записи каждой из точек необходимо соблюдать следующие простые правила:

- Проводите аускультацию на голом теле
- Начинайте запись только после того как поставите фонендоскоп на нужную точку
- Плотнo прижмите и не двигайте фонендоскоп во время записи
- Не разговаривайте и избегайте появления громких звуков
- Постарайтесь проводить обследование в тихом помещении

При аускультации сердца задержите дыхание или дышите не глубоко, старайтесь не допускать посторонних звуков, это важно для того, чтобы были слышны тоны сердца.

При аускультации лёгких сделайте несколько обычных вдохов и выдохов и несколько глубоких вдохов и выдохов через рот.

Если во время записи точки возникли посторонние шумы, ее следует перезаписать. Каждую точку можно перезаписать до 3-х раз. В случае если во время записи на телефон позвонили или фонендоскоп отключился, то записи будут потеряны, нужно будет делать аускультацию заново.

Шаг 2.

После завершения записи всех точек отправьте их путем нажатия кнопки. Не отправляйте звук в случае, если там есть посторонние шумы.

Шаг 3.

По окончании обследования важно отключить фонендоскоп, так как он самостоятельно не выключается и работает до полного разрядки аккумулятора. В комплекте есть кабель для подзарядки. Зарядите фонендоскоп, чтобы быть готовыми к следующему использованию.

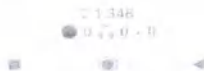
Работа с приложением:

Шаг 1. Установите приложение «Диагностика на дому». Приложение «Диагностика на дому» доступно для скачивания через магазин приложений Google Play для устройств на базе ОС Android или магазин приложений App Store для устройств на базе iOS. Запустите приложение «Диагностика на дому»

Список пациентов



+ Добавить пациента



Шаг 2. Добавьте пациента нажатием на «+ добавить пациента» в верхней части экрана.

Добавление пациента

Имя

Дата рождения

Пол

ДАЛЕЕ

Заполните поля необходимой информацией. Нажмите «далее».

Добавление пациента

Имя

Пациент

Дата рождения
2014-09-16

Пол
Мужской

ДАЛЕЕ

Добавив пациента, будет указано, что пациент успешно создан.

УРА! Пациент создан

Дозаполнить профиль

Позже

Шаг 3. После создания пациента вам будет предложено познакомиться с врачом.

Познакомьтесь С врачом



Врач

Позже

Чат с врачом

Шаг 4. После добавления пациента или нескольких пациентов в главном меню отобразится список всех пациентов.

Список пациентов



+ Добавить пациента



Пациент

27.1.1445
9.4.0.0

Шаг 5. Теперь можно перейти к обследованию, для этого нажмите на нужного пациента в списке. Нажмите на «**Начать обследование!**». Остальные функции станут доступными после прохождения обследования.



Шаг 6. Выберите нужное обследование, нажав на значок фонендоскопа.



Далее выберите тип обследования



Шаг 7. Включите фонендоскоп. Для включения фонендоскопа необходимо нажать на кнопку включения на корпусе фонендоскопа. См.п. **Инструкция по использованию фонендоскопа.**

Шаг 8. Далее необходимо подсоединить фонендоскоп к телефону.



После включения фонендоскопа нажмите на «стрелку» в правом нижнем углу. Зайдите в настройки Вашего телефона и подключите новое устройство, оно распознается как гарнитура.

При повторном подключении фонендоскоп автоматически подключится к Вашему устройству по Bluetooth соединению.

После подключения второй индикатор на крышке фонендоскопа начнет свечение.



Шаг 9. Для корректной записи звука соблюдайте 3 основных правила использования фонендоскопа.



Старайтесь не шуметь



Слушайте на голом теле



Не двигайте фонендоскоп во время записи



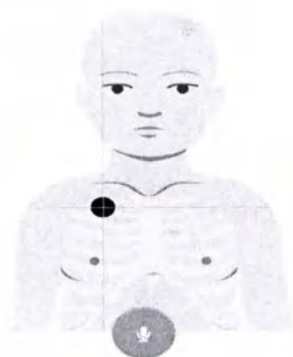
ПРОПУСТИТЬ

ПРОПУСТИТЬ

НАЧАТЬ ПРОЦЕСС

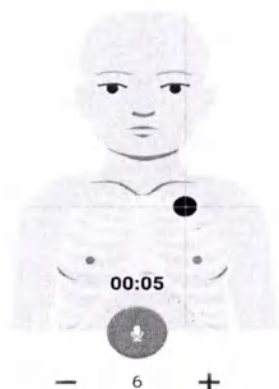
Шаг 10. При аускультации легких будет последовательно показано 14 точек, к которым необходимо приложить фонендоскоп. При аускультации сердца будет показано 6 точек.

✕ Пациент
Аускультация легких
Точка 1



Для записи звука нажмите на зеленый значок микрофона в середине экрана.
Во время записи значок микрофона станет красным.
Запись останавливается автоматически после 9 секунд.

✕ Пациент
Аускультация легких
Точка 2



Для регулирования громкости звука используйте значки «-» и «+». Регулировка звука работает только при подключенных наушниках.

Шаг 11. При выборе обследования также возможно выбрать пункт «произвольная аускультация». Для начала записи также нажмите на значок микрофона в середине экрана. Во время записи значок микрофона изменит цвет на красный.

✕ Пациент
Произвольная аускультация
Точка 1



В данном типе аускультации вы сами выбираете точки, которые будете записывать, и продолжительность записи каждой отдельной точки. Для остановки записи нажмите на красный значок микрофона в середине экрана.

Шаг 12. После записи всех точек аускультации есть возможность перезаписать аускультацию – для этого нажмите на кнопку «**Записать заново**».

✕ Пациент
Аускультация легких



— 6 + ▷

ЗАПИСАТЬ ЗАНОВО

СЛЕДУЮЩИЙ

После повторной записи точек аускультации появится экран, на котором отобразятся все записанные точки (при первой записи и при повторной). Выберите точки, которые хотите отправить врачу.

Шаг 13. Если вы довольны качеством записи аускультации, то нажмите на кнопку «**следующий**», и в меню пациента появится новый активный визит.

🏠 Пациент



Визит активный

10:00 - 10:15

ЗАПОЛНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА >

На что жалуетесь?

Начать обследование!

Чат с врачом

Нажмите на кнопку «**Визит активный**». После этого отобразятся проведенные пациенту обследования.

← Визит активный

Визит от 20.09.2023 20:31

Оценка состояния и рекомендации

Посмотреть в чате

Жалобы и обследования

Жалоба

20.09.2023 20:34

Произвольная аускультация

Прислушан

20.09.2023 20:33

Аускультация сердца

Прислушан

20.09.2023 20:31

Аускультация легких

Прислушан

Все записи можно открыть и переслушать.

Шаг 14. После проведения обследования в меню пациента можно связаться с врачом и получить консультацию по обследованию. Для этого нажмите на кнопку «Чат с врачом».

🏠 Пациент



Визит активный

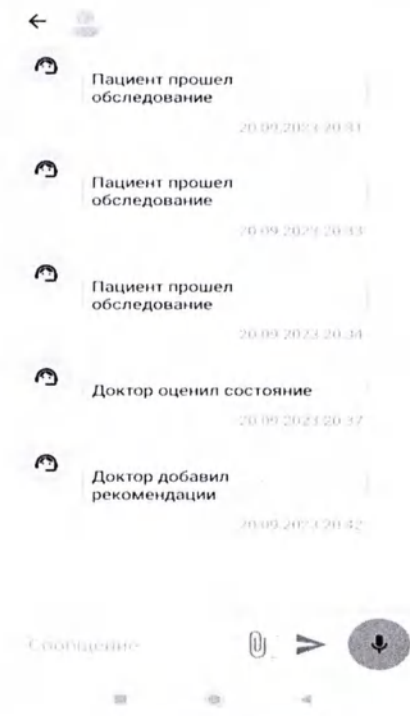
20.09.2023 20:31

ЗАПОЛНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА ➔

На что жалуетесь?

Начать обследование!

Чат с врачом



Также в чате помимо сообщений врача и пациента отображаются уведомления о проведенных обследованиях.

Проверьте уровень заряда фонендоскопа, если он менее 50%, то поставьте его на зарядку на 20-30 минут используя провод USB-C (в комплекте) подключив его к источнику питания. Уровень заряда можно увидеть в приложении. Так же, на большинстве смартфонов с ОС Android, уровень заряда показывается в меню подключения Bluetooth-устройств, когда фонендоскоп подключен.

Фонендоскоп заряжается только во включенном состоянии.

Технические характеристики фонендоскопа:

Характеристика	Значение
Длина фонендоскопа	59,3 мм ± 10%
Диаметр основания фонендоскопа	31,4 мм ± 10%
Крышка фонендоскопа	
Диаметр крышки фонендоскопа	27,4 мм ± 10%
Толщина крышки фонендоскопа	2,5 мм ± 15%
Головка фонендоскопа	
Диаметр головки фонендоскопа	43,5 мм ± 10%
Движок фонендоскопа	
Диаметр движка фонендоскопа	6,7 мм ± 10%
Высота движка фонендоскопа	3,2 мм ± 10%
Масса фонендоскопа	35 г ± 15%
Длина провода USB-C	Не более 2,5 м
Рабочий диапазон частот	2,412 ~ 2,484 ГГц
Версия ПО	2 или более поздняя
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IP21
Аккумулятор	
Емкость аккумулятор	100 мА·ч.
Напряжение подключаемого питания	5 V
Потребляемый ток	500 mA.
Минимальное время работы аккумулятора с полным зарядом	30 мин.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с момента включения изделия должно составлять	50 сек.

Фонендоскоп не является ремонтпригодным изделием и не подлежит техническому обслуживанию.

В случае возникновения ошибок и неисправностей в работе – обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя в Вашей стране.

Требования к мобильному устройству:

Android не ниже 8.0

Объем памяти не менее 32 Гб.

Объем оперативной памяти не менее 4 Гб.

iOS не ниже 10.0

Объем памяти не менее 32 Гб.

Объем оперативной памяти не менее 4 Гб.

Устройство должно быть оснащено Bluetooth.

3. Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция должна производиться протиранием спиртовым менее 70% раствором каждый раз после использования.

Фонендоскоп не стерилизован и не подлежит стерилизации!

4. Утилизация

Фонендоскоп утилизируется в соответствии с местным законодательством страны обращения как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

Упаковку допускается утилизировать, как бытовые отходы.

В РФ мероприятия по утилизации неиспользованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

5. Символы, используемые на изделии, его элементах и упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт		Код партии изделия
	Производитель изделия		Ознакомьтесь с инструкцией
	Рабочие части типа BF		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Хрупкое! Осторожно		Беречь от солнечных лучей
	Верх		Центр тяжести
	Штабелировать запрещается		Не кантовать
	Обращаться с осторожностью		Крюками не брать
IP21	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц		

6. Условия транспортирования и хранения

Изделие должно сохранять работоспособность при эксплуатации в климатических условиях температура от -10°C до +40°C, влажность не более 80% при 25°C.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов: температура от -10°C до +40°C, влажность не более 80% при 25°C.

7. Срок эксплуатации и хранения

Срок службы/Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 2 года с момента изготовления.

8. Гарантийные обязательства

Изготовитель (производитель) гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения изделия – 2 года с даты изготовления.

В течение установленных гарантийных сроков предприятие-изготовитель гарантирует замену изделия, вышедшего из строя.

При выходе из строя изделия в результате механических повреждений или в результате несоблюдения ограничений, накладываемых на его эксплуатацию, замена изделия предприятием-изготовителем не гарантируется.

9. Рекламация

Разработчик / Изготовитель (производитель):

Товарищество с ограниченной ответственностью "Диагностика на Дому" (ТОО "Диагностика на Дому").

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, улица Егизбаева, здание 7/9, н.п. 174, почтовый индекс 050046

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностика на Дому» (ООО «ДнД»)

127253, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лианозово, ул. Белякова, двлд. 2, стр. 4

Тел.: +7 (495) 369 38 94

Эл. почта: info@mydnd.ru

10. Перечень применяемых стандартов

ТУ 7500 РК 11739547 ТОО-001-2023; ГОСТ 14254 -2015; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 14192-96; ГОСТ 9142-2014; ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014; ГОСТ ИЕС 62304-2022; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; Группа ГОСТ 10993.

11. ЭМС

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу изделия.

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, ее радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не сможет создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе для тех учреждений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания, ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (падение UT >95 %) для цикла 0,5 40 % UT (падение UT >60 %) для 5 циклов 70 % UT (падение UT >30 %) для 25 циклов <5 % UT (падение UT >95 %) в течение 5 сек	<5 % UT (падение UT >95 %) для цикла 0,5 <40 % UT (падение UT >60 %) для 5 циклов <70 % UT (падение UT >30 %) для 25 циклов <5 % UT (падение UT >95 %) в течение 5 сек	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^a , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались лампы полимеризационные, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Прошито 22 лист
Генеральный директор
ООО «Диагностика на Дому»
И.В. Поз



Я
ПОДЛИН

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ходаковский Кирилл Васильевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи Поза Ильи Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2333-н/77-2024-2-1737.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб.

К.В. Ходаковский





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 (двадцать
три) листов.