

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Иновационная медицина»

Домарев Д.В.

«10» января 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья

СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024,

вариант исполнения: D3 Pro

Версия № РЭ001

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания к применению	3
5. Противопоказания к применению	3
6. Возможные побочные действия	3
7. Область применения.....	3
8. Условия применения	4
9. Классификация медицинского изделия.....	4
10. Общее описание изделия	4
11. Эксплуатация изделия.....	5
12. Основные технические характеристики.....	7
13. Сведения о маркировке	9
14. Сведения об упаковке медицинского изделия.....	13
15. Комплект поставки	13
16. Меры предосторожности	13
17. Ошибки и сбои, соответствующие сообщения.....	14
18. Световые индикаторы	15
19. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.....	15
20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	15
21. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	15
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	16
23. Условия эксплуатации	16
24. Требования к транспортированию и хранению.....	16
25. Порядок и условия утилизации.....	16
26. Данные по сроку службы.....	16
27. Гарантии производителя.....	17
28. Перечень применяемых стандартов.....	17
29. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)	19

Наименование медицинского изделия

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024 , вариант исполнения: D3 Pro (далее по тексту – камера портативная, изделие, устройство).

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная медицина»

Юридический адрес: 105203, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Измайлово, ул Нижняя Первомайская, д. 44, этаж цоколь, пом/ком XII/8, 9.

Контактный телефон: 8 495 212 92 95.

Электронная почта: info@sberhealth.ru.

Место производства: Room 1205, Building 1, Vanke Xingchen Building, Xingiao Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China/Офис 1205, Ваньке Синчен стр.1, улица Синьцяо, район Баоань, город Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения видеоконсультаций с целью профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; принятия решения о необходимости проведения очного приема.

Показания к применению

- общие жалобы пациента на самочувствие;
- кашель;
- покраснения горла;
- затрудненное глотывание;
- отиты;
- жалобы на боли в ушах;
- жар;
- озноб;
- зуд;
- высыпание или покраснение кожных покровов.

Противопоказания к применению

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Запрещено использование лицами, не достигшими возраста 18 лет.

Возможные побочные действия

Отсутствуют

Область применения

Оториноларингология

Условия применения

В медицинских учреждениях, в лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях.

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	353150
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190
Защита от поражения электрическим током	Изделие с питанием от внутреннего источника с рабочей частью типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Режим работы	Продолжительный

Общее описание изделия

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье представляет собой multifunctional устройство для проведения дистанционных осмотров пациентов медицинскими работниками, беспроводной передачи данных о состоянии здоровья пациента с целью постановки предварительного диагноза/подтверждения диагноза и определения тактики лечения медицинским работником, передачи результатов дистанционного осмотра и дистанционной корректировки лечения медицинским работником.

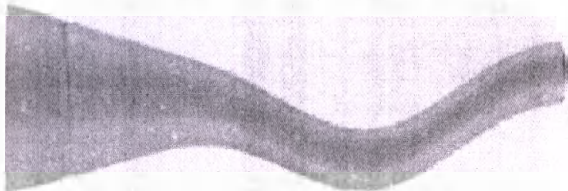
Внешний вид варианта исполнения: D3 Pro

- 1 - камера портативная, модель D3 Pro,
- 2 - комплект защитных насадок,
- 3 - провод для зарядки,
- 4 - руководство по эксплуатации версия №РЭ001.



Особенности устройства

Трубка камеры варианта исполнения: D3 Pro может изгибаться для более удобного использования.



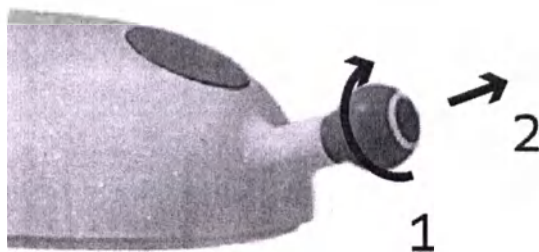
Внимание: не допускайте изгиба трубки более чем на 120 градусов. Не допускайте спиралевидной деформации трубки камеры, это может привести к поломке устройства.

Насадки

Защитные насадки предназначены для защиты камеры и препятствуют возникновению травм. Пожалуйста, используйте их всегда при применении устройства.

С помощью насадок можно легко провести осмотр уха, горда и носа.

Насадки для уха и носа для варианта исполнения: D3 Pro находятся внутри подставки устройства. Чтобы открыть ее, поверните¹ «хвостик» против часовой стрелки и потяните² на себя.



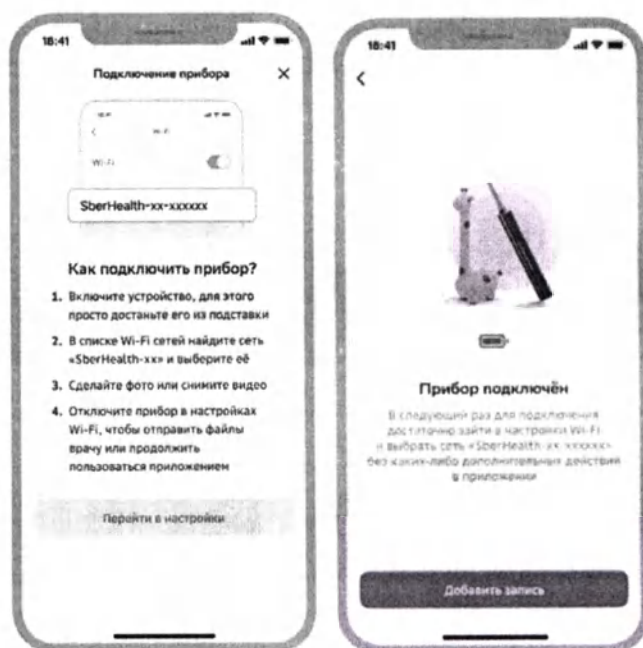
Эксплуатация изделия

Распакуйте устройство и проверьте, нет ли каких-либо видимых признаков повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки. В случае обнаружения признаков повреждения не используйте устройство и обратитесь к изготовителю изделия, чтобы сообщить о внешнем повреждении и договориться о ремонте или замене поврежденного изделия.

- 1) Скачайте приложение «Умный мониторинг»
- 2) Включите устройство. Чтобы устройство включилось, его необходимо извлечь из подставки или снять колпачок. Мигающий индикатор означает, что устройство готово к работе.



- 3) Подключите устройство к смартфону. На главном экране приложения перейдите в раздел «Мониторинг детей». Нажмите на кнопку «Подключить прибор» и следуйте инструкции по подключению. Включите все необходимые системные разрешения.



В настройках Wi-Fi-сетей выберете сеть «Health-xx» (устройство в этот момент должно быть включено). После успешного подключения вы увидите соответствующий экран.

4) Съемка устройства

После успешного подключения устройство готово к работе.



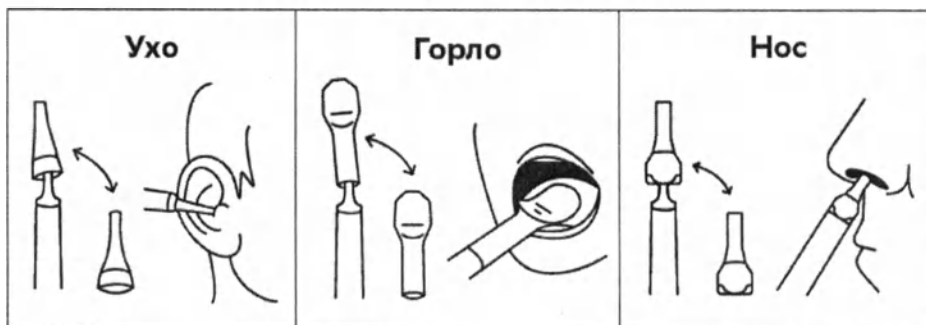
Нажмите «Начать съемку» и вы перейдете к трансляции видео с камеры устройства.

* 5) Использование насадок

Для осмотра кожного покрова насадка не нужна, просто поднесите устройство и начните осмотр.



Выберите насадку и аккуратно установите ее. Начните осмотр.



6) Зарядка устройства

Для того чтобы зарядить устройство, потяните за «рожки» жирафа. Под ними находится гнездо зарядки Type-C.



Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	
	D3 Pro	
Габаритные размеры, мм	Портативная камера	164,8 x 85,2 x 42,4 ± 0,2
	Насадка для осмотра ушей	33,1 x 13,8 x 5,5 ± 0,2

Характеристика	Значение	
	D3 Pro	
	Насадка для осмотра носа	33,8 x 15,6 x 6,8 ± 0,2
	Насадка для осмотра горла	60,2 x 22,5 x 17,3 ± 0,1
	Провод для зарядки	15,8 x 11,1 x 500,0 ± 20
	Портативная камера	120 ± 2
Масса, г	Насадка для осмотра ушей	1,3 ± 0,2
	Насадка для осмотра носа	1,7 ± 0,2
	Насадка для осмотра горла	6,5 ± 0,5
	Провод для зарядки	12 ± 2
Диаметр объектива	3,5 мм	
Угол изгиба рабочей части	120°	
Стандарт связи	IEEE 802.11b/g	
Рабочая частота	2,4 ГГц	
Частота кадров	20 Гц	
Стандарт зарядки	USB Type-C	
Оптимальное фокусное расстояние	1,5~2 см	
Глубина резкости объектива	10~50 мм	
Разрешение камеры (пиксели)	8 МП	
Разрешение изображения	2830x2830	
Угол обзора	73°	
Тип излучателя	Светодиодная лампа	
Цветовая температура	6000-6500 К	
Освещенность рабочего объекта лампой	122-180 лк	
Световой поток лампы	200-300 мкд	
Гироскоп	3D-гироскоп	
Время установления рабочего режима	5 с	
Время непрерывной работы	70 мин	
Время зарядки батареи	1 ч	
Рабочее напряжение	3,7 В	
Номинальная мощность	5 Вт	

Характеристика	Значение
	D3 Pro
Емкость батареи	230 мА*ч

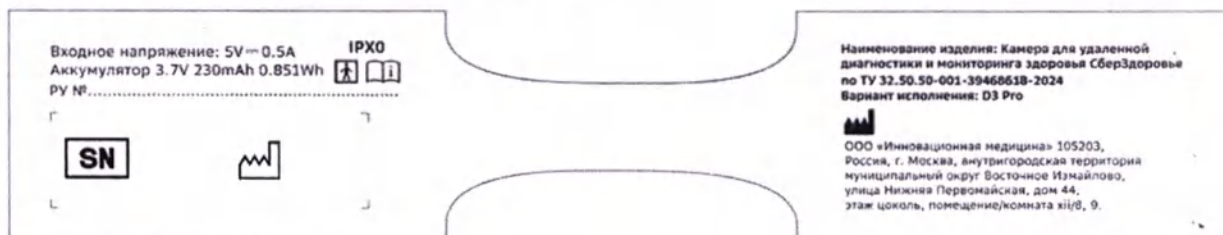
Программное обеспечение изделия должно соответствовать ГОСТ IEC 62304 и иметь версию не ниже 1.01.0.

Сведения о маркировке

Маркировка изделия располагается в месте, удобном для чтения, на корпусе изделия и потребительской упаковке.

На изделии нанесена надпись «СБЕРЗДОРОВЬЕ». Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

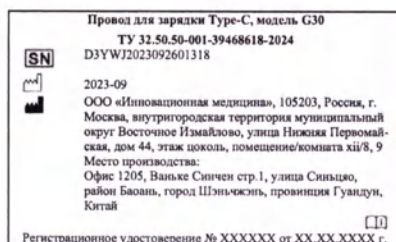
- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование модели изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- параметры электропитания;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- тип батареи;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению;
- обозначение ТУ;
- дата и номер регистрационного удостоверения.



Макет маркировки изделия, вариант исполнения: D3 Pro

На упаковке изделий, входящих в состав, нанесена следующая информация:

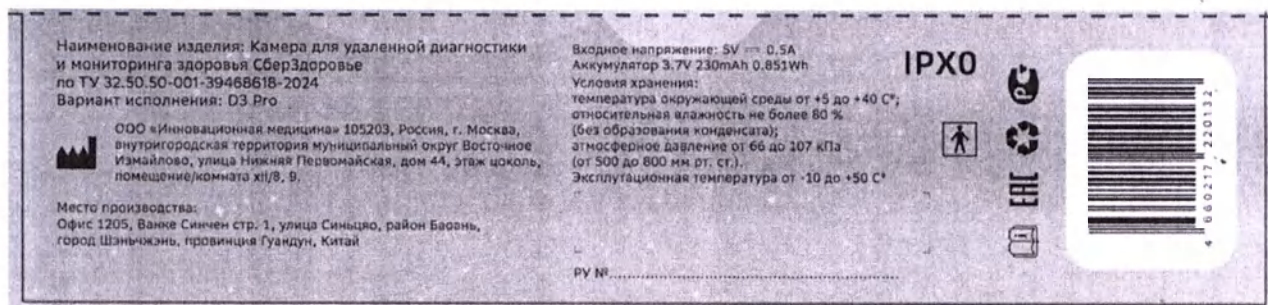
- наименование изделия с указанием модели;
- обозначение ТУ;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению;
- дата и номер регистрационного удостоверения.



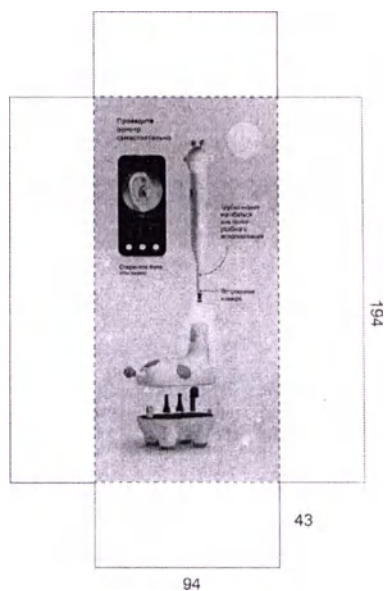
Макет маркировки изделия, входящих в состав, на примере «Провод для зарядки Type-C, модель G30»

На потребительскую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование модели изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- параметры электропитания;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- тип батареи;
- условия хранения;
- температура эксплуатации;
- обозначение ТУ;
- дата и номер регистрационного удостоверения.



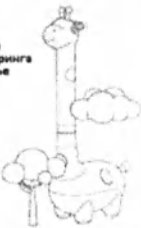
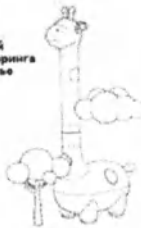
Макет маркировки потребительской упаковки



Макет потребительской упаковки

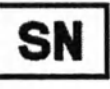
Транспортная маркировка включает в себя:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символ «Вверх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- серийный номер;
- количество
- масса нетто;
- масса брутто;
- габаритные размеры упаковки;
- страна производства.

	Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье		348040076 4391 ©
© СБЕР ЗДОРОВЬЕ Многоканальная камера для дистанционного мониторинга здоровья человека (СберЗдоровье) на базе искусственного интеллекта Модель: 348040076 4391 Серийный номер: Количество: Масса нетто: Масса брутто: Габаритные размеры упаковки: Сделано в России	© СБЕР ЗДОРОВЬЕ Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье 	© СБЕР ЗДОРОВЬЕ Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье 	

Макет маркировки транспортной упаковки

Перечень применяемых символов

с	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Рабочая часть типа ВФ		Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно		Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Верх
IPX0	Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц		Постоянный ток

Сведения об упаковке медицинского изделия

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

Массогабаритные характеристики упаковок.

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Потребительская упаковка	D3 PRO: 110 x 204 x 50 ± 3	D3 PRO: 305,05 ± 10
Транспортная упаковка	D3 PRO: 425 x 360 x 365 ± 15	D3 PRO: 13880 ± 500

Комплект поставки

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024,

в вариантах исполнения:

1. Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: D3 Pro, в составе:

- Камера портативная, модель D3 Pro – 1 шт.
- Комплект защитных насадок, в составе:
 - 1) насадка для осмотра ушей, модель ENT 001 – 1 шт.
 - 2) насадка для осмотра носа, модель ENT 002 – 1 шт.
 - 3) насадка для осмотра горла, модель ENT 003 – 1 шт.
- Провод для зарядки Type-C, модель G30 – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации версия №РЭ001– 1 шт.

Меры предосторожности

- Перед использованием устройства убедитесь, что насадка для осмотра правильно установлена, чтобы она не выпадала и не искажала угол осмотра.
- Не используйте устройство во время движения и защищайте его от ударов.
- Детям запрещено использовать устройство, чтобы избежать случайного повреждения и травм.
- Не помещайте устройство в жидкость, чтобы избежать повреждений.
- В устройство встроен полимерный аккумулятор, который необходимо заряжать раз в месяц при редком использовании.
- Избегайте прямого попадания солнечных лучей на устройство, чтобы избежать их деформации.
- Во время использования устройства возможно его незначительное нагревание, связанное с работой подсветки. Максимальная температура устройства не превысит 35°, это безопасно.
- Не открывайте и не разбирайте изделие. Открывание и демонтаж могут повредить устройство.
- Применяйте только провод для зарядки, который входит в комплект изделия. Другие провода для зарядки использовать не следует. При несоблюдении этой рекомендации возникает риск повреждения изделия или опасности здоровью человека.
- Своевременно заряжайте изделие при появлении индикатора низкого заряда. В противном случае это может повлиять на работу устройства.

- Не погружайте устройство в воду или любую иную жидкость. Не используйте мокрое устройство. Если устройство намокло, следует вытереть всю влагу и оставить изделие сохнуть не менее чем на 48 часов, прежде чем включать его снова.
- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Недопустимо использовать устройство во время его зарядки.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплект поставки / не рекомендованных компанией-производителем.
- Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, не указанных производителем данного изделия или не предоставленных им, может привести к усилению электромагнитной эмиссии или к снижению устойчивости изделия к электромагнитным помехам и, как следствие, к некорректной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной коммуникации (включая внешнее оборудование, такое как антенные кабели или наружные антенны) должно использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см от любой части устройства – данное требование касается в том числе и зарядного устройства, указанного производителем. В противном случае будет иметь место ухудшение показателей работы изделия.

Ошибки и сбои, соответствующие сообщения

Ошибки и сбои, соответствующие им сообщения, а также варианты устранения приведены в таблице ниже.

Описание неисправности	Меры по устранению
Приложение не может подключиться к прибору, хотя к Wifi-сети прибор подключен	Необходимо зайти в настройки мобильной связи и отключить передачу данных. Отключить прибор и переподключиться к нему заново.
У прибора не загорается фонарик и не горят никакие световые индикаторы	С большой вероятностью прибор разряжен. Зарядите его. В момент зарядки вы должны увидеть световой индикатор.
Прибор не заряжается	Прочистите порт для зарядки и попробуйте снова. Если не получается, смените блок питания, с помощью которого заряжаете.
Изображение размыто	Проверьте камеру на приборе на наличие посторонних предметов и аккуратно протрите её сухой ватной палочкой. Спирт использовать не рекомендуется. Обращаем внимание. На качество изображения влияет разрешение экрана телефона.
Прибор подключен и транслирует изображение, но фонарик не работает	Попробуйте отключить и затем заново подключить его к приложению. Если это не помогло, постарайтесь полностью разрядить прибор, зарядить его и снова подключить к приложению.
При выборе WiFi-сети для подключения прибора - сеть не подключается, выводится ошибка, что не может подключиться	Проверьте, что прибор не подключен к другим телефонам. Если это так, то отключите или зайдите в настройки этой сети и "забудьте" её. После чего попытайтесь подключить заново.

Во время съемки происходит зависание и отключение прибора	Попробуйте очистить оперативную память на телефоне и переподключиться. Сменить телефон для подключения к прибору.
Если ни одно из вышеперечисленных действий не дает положительных результатов, верните изделие изготовителю для диагностики и ремонта.	

Световые индикаторы

Цвета световых индикаторов и их значение должны соответствовать указанным ниже.

Свечение индикатора модели D3 Pro	Описание
Индикатор горит синим	Устройство подключено и готово к работе
Индикатор мигает синим цветом	Устройство готово к подключению
Индикатор горит зеленым цветом	Устройство заряжается

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Предупреждение!

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

Очистка

Выполните следующие действия, чтобы очистить устройство:

1. Камера портативная требует легкой дезинфекции между сеансами использования. Убедитесь, что устройство выключено. Тщательно протрите изделие снаружи влажными салфетками с изопропиловым спиртом 70% или косметической подушечкой, пропитанной этиловым спиртом 70%. Дайте устройству обсохнуть на воздухе не менее двух минут, прежде чем выполнять измерение.
2. Для чистки насадок следует использовать влажные салфетки или ткань, пропитанную изопропиловым спиртом 70%, либо косметические подушечки, пропитанные этиловым спиртом 70%. Тщательно протрите насадки. Затем дайте деталям просохнуть на воздухе не менее двух минут. Не используйте насадки вновь, если заметите признаки порчи материала.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Камера портативная не требует специального технического обслуживания при эксплуатации. Изделия предназначены для длительного использования, однако каждые два года рекомендуется осуществлять проверку их работоспособности.

Ремонт изделия должен производиться только квалифицированным персоналом. В случае необходимости ремонта обратитесь к ООО «Инновационная медицина».

Юридический адрес: 105203, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Измайлово, ул Нижняя Первомайская, д. 44, этаж цоколь, пом/ком XII/8, 9.

Контактный телефон: 8 (800) 100-35-98

Электронная почта: info@sberhealth.ru.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от -10 до + 50 °С.

Относительная влажность: до 98 % без конденсации.

Требования к транспортированию и хранению

Транспортировка портативной камеры в упаковке производителя допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта.

Камера портативная транспортируется при соблюдении климатических условий:

- температура окружающей среды от -50 °С до +50 °С;
- относительная влажность не более 100 % (без образования конденсата);
- атмосферное давление от 66 до 107 кПа (от 500 до 800 мм рт. ст.).

Камера портативная хранится на складах с хорошей вентиляцией воздуха в заводской упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Хранение изделий осуществляется при соблюдении климатических условий:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность не более 80 % (без образования конденсата);
- атмосферное давление от 66 до 107 кПа (от 500 до 800 мм рт. ст.).

Порядок и условия утилизации

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Батареи и электронные компоненты следует утилизировать в соответствии с действующими местными правилами, а не вместе с бытовыми отходами.

Данные по сроку службы

Срок службы изделия – 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы батареи – 5 лет.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента начала эксплуатации изделия потребителем.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

Предприятие-разработчик гарантирует соответствие качества изделия техническим требованиям при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Предприятие-разработчик обязуется за свой счет устранить дефекты, выявленные в изделии в течение гарантийного срока, если не докажет, что дефекты возникли в результате нарушения эксплуатирующей организацией правил хранения, транспортировки и эксплуатации продукции. Устранение дефектов производится в течение 40 (сорока) календарных дней после получения предприятием-разработчиком уведомления (рекламации) эксплуатирующей организации о выявленных дефектах.

Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего руководства по эксплуатации.
- ущерб, причиненный неправильным обращением во время транспортировки.
- последующее повреждение, вызванное неправильным использованием или обслуживанием.
- ущерб, причиненный изменением или ремонтом кем-либо, не уполномоченным производителем.
- ущерб, причиненный несчастными случаями.
- замена или удаление этикетки серийного номера.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

- * ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: D3 Pro предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: D3 Pro предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.

П р и м е ч а н и е - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: D3 Pro предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. 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 влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: D3 Pro предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

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

Примечания

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

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: D3 Pro предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль радиочастотного оборудования беспроводной связи.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытаний				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Испытательная частота	Модуляция	Максимум мощность	Уровень помехоустойчивости		
Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	2450 МГц	*Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	Изделие подходит для использования во всех учреждениях

Примечание* - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.

Прошито, пронумеровано

двадцать два
22 страниц

Домарев Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Инновационная медицина»

Домарев Д.В.

«10» января 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья

СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024,

варианты исполнения: T15W, T15B

Версия № РЭ002

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания к применению	3
5. Противопоказания к применению	3
6. Возможные побочные действия	3
7. Область применения.....	3
8. Условия применения	4
9. Классификация медицинского изделия.....	4
10. Общее описание изделия	5
11. Эксплуатация изделия.....	5
12. Основные технические характеристики.....	8
13. Сведения о маркировке	9
14. Сведения об упаковке медицинского изделия.....	13
15. Комплект поставки	13
16. Меры предосторожности	13
17. Ошибки и сбои, соответствующие сообщения.....	14
18. Световые индикаторы	15
19. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.....	15
20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	15
21. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	15
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	16
23. Условия эксплуатации	16
24. Требования к транспортированию и хранению.....	16
25. Порядок и условия утилизации	16
26. Данные по сроку службы.....	17
27. Гарантии производителя.....	17
28. Перечень применяемых стандартов.....	17
29. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)	19

Наименование медицинского изделия

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, варианты исполнения: T15W, T15B (далее по тексту – камера портативная, изделие, устройство).

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная медицина»

Юридический адрес: 105203, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Измайлово, ул Нижняя Первомайская, д. 44, этаж цоколь, пом/ком XII/8, 9.

Контактный телефон: 8 495 212 92 95.

Электронная почта: info@sberhealth.ru.

Место производства: Room 1205, Building 1, Vanke Xingchen Building, Xingjiao Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China/Офис 1205, Ваньке Синчен стр.1, улица Синьцяо, район Баоань, город Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения видеоконсультаций с целью профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента; принятия решения о необходимости проведения очного приема.

Показания к применению

- общие жалобы пациента на самочувствие;
- кашель;
- покраснения горла;
- затрудненное сглатывание;
- отиты;
- жалобы на боли в ушах;
- жар;
- озноб;
- зуд;
- высыпание или покраснение кожных покровов.

Противопоказания к применению

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Запрещено использование лицами, не достигшими возраста 18 лет.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Область применения

Оториноларингология

Условия применения

В медицинских учреждениях, в лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях.

Классификация медицинского изделия

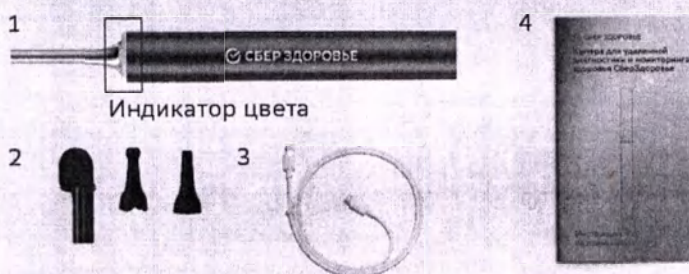
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	353150
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190
Защита от поражения электрическим током	Изделие с питанием от внутреннего источника с рабочей частью типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Режим работы	Продолжительный

Общее описание изделия

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

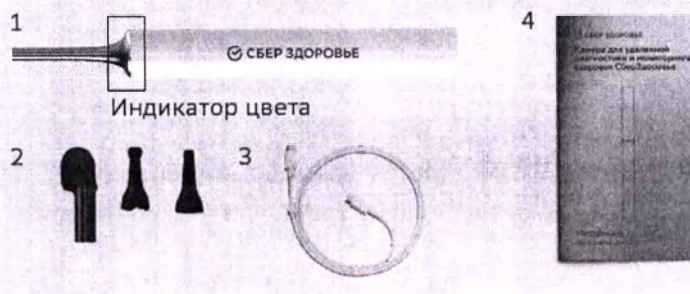
Внешний вид варианта исполнения: T15B

- 1 - камера портативная, модель T15B,
- 2 - комплект защитных насадок,
- 3 - провод для зарядки,
- 4 - руководство по эксплуатации.



Внешний вид варианта исполнения: T15W

- 1 - камера портативная, модель T15B,
- 2 - комплект защитных насадок,
- 3 - провод для зарядки,
- 4 - руководство по эксплуатации.



Насадки

Защитные насадки предназначены для защиты камеры и препятствуют возникновению травм. Пожалуйста, используйте их всегда при применении устройства.

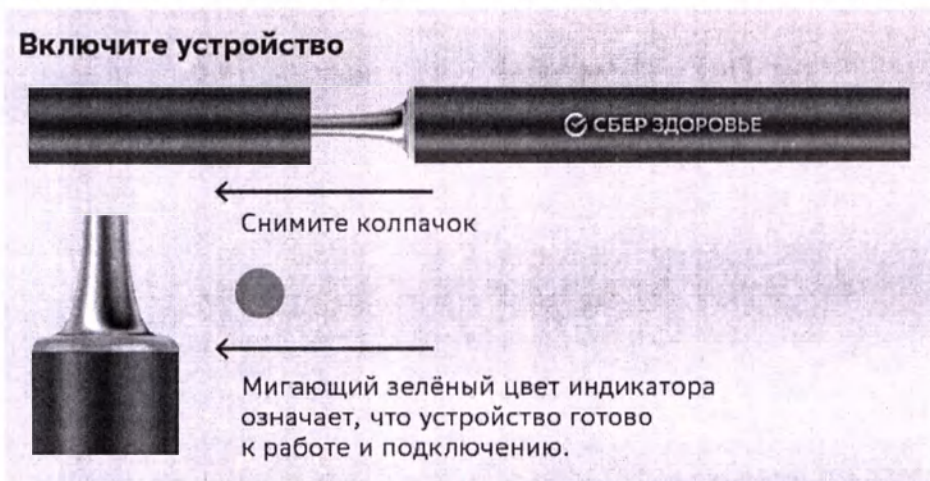
С помощью насадок можно легко провести осмотр уха, горла и носа.

Эксплуатация изделия

Распакуйте устройство и проверьте, нет ли каких-либо видимых признаков повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки. В случае обнаружения признаков повреждения не используйте устройство и обратитесь к изготовителю изделия, чтобы сообщить о внешнем повреждении и договориться о ремонте или замене поврежденного изделия.

- 1) Скачайте приложение «Умный мониторинг»

2) Включите устройство. Чтобы устройство включилось, его необходимо извлечь из подставки или снять колпачок. Мигающий индикатор означает, что устройство готово к работе.



3) Подключите устройство к смартфону. На главном экране приложения перейдите в раздел «Мониторинг детей». Нажмите на кнопку «Подключить прибор» и следуйте инструкции по подключению. Включите все необходимые системные разрешения.



В настройках Wi-Fi-сетей выберете сеть «Health-xx» (устройство в этот момент должно быть включено). После успешного подключения вы увидите соответствующий экран.

4) Съёмка устройства

После успешного подключения устройство готово к работе.



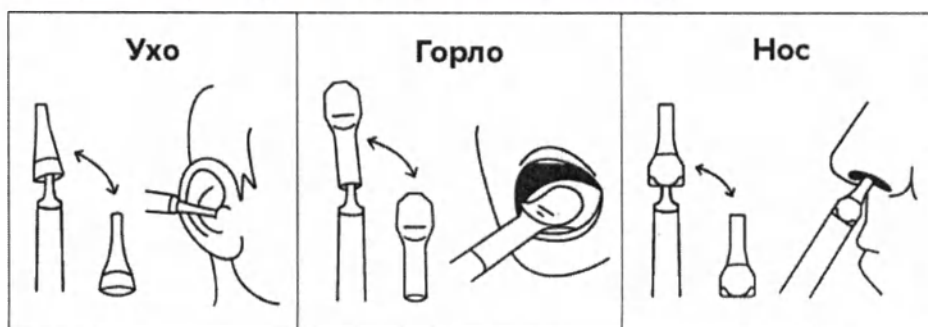
Нажмите «Начать съемку» и вы перейдете к трансляции видео с камеры устройства.

5) Использование насадок

Для осмотра кожного покрова насадка не нужна, просто поднесите устройство и начните осмотр.



Выберите насадку и аккуратно установите ее. Начните осмотр.



* 6) Зарядка устройства

Для вариантов исполнения T15B и T15W гнездо зарядки Type-C находится с обратной стороны устройства.



Если индикатор горит красным цветом – устройство заряжается.
Если погас – зарядка завершена.

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	
	T15W, T15B	
Габаритные размеры, мм	Портативная камера	145,2 x 14,0 x 14,0 ± 0,2
	Насадка для осмотра ушей	33,1 x 13,8 x 5,5 ± 0,2
	Насадка для осмотра носа	33,8 x 15,6 x 6,8 ± 0,2
	Насадка для осмотра горла	60,2 x 22,5 x 17,3 ± 0,1
	Провод для зарядки	15,8 x 11,1 x 500,0 ± 20
Масса, г	Портативная камера	25 ± 1
	Насадка для осмотра ушей	1,3 ± 0,2
	Насадка для осмотра носа	1,7 ± 0,2
	Насадка для осмотра горла	6,5 ± 0,5
	Провод для зарядки	12 ± 2
Диаметр объектива	3,5 мм	
Угол изгиба рабочей части	-	
Стандарт связи	IEEE 802.11b/g	
Рабочая частота	2,4 ГГц	
Частота кадров	30 Гц	
Стандарт зарядки	USB Type-C	
Оптимальное фокусное расстояние	1,5~2 см	
Глубина резкости объектива	10~50 мм	
Разрешение камеры (пиксели)	5 МП	
Разрешение изображения	2240x2240	

Характеристика	Значение
	T15W, T15B
Угол обзора	73°
Тип излучателя	Светодиодная лампа
Цветовая температура	6000-6500 К
Освещенность рабочего объекта лампой	122-180 лк
Световой поток лампы	200-300 мкд
Гироскоп	6 осей
Время установления рабочего режима	5 с
Время непрерывной работы	80 мин
Время зарядки батареи	1 ч
Рабочее напряжение	3,7 В
Номинальная мощность	5 Вт
Емкость батареи	300 мА*ч

Программное обеспечение изделия должно соответствовать ГОСТ IEC 62304 и иметь версию не ниже 1.01.0.

Сведения о маркировке

Маркировка изделия располагается в месте, удобном для чтения, на корпусе изделия и потребительской упаковке.

На изделии нанесена надпись «СБЕРЗДОРОВЬЕ». Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

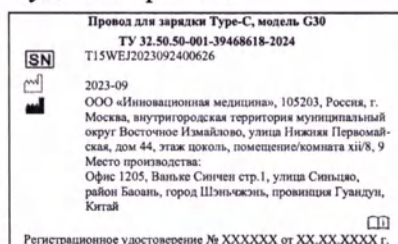
- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование модели изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- параметры электропитания;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- тип батареи;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению;
- обозначение ТУ;
- дата и номер регистрационного удостоверения.



Макет маркировки изделия, на примере варианта исполнения: T15W

На упаковке изделий, входящих в состав, нанесена следующая информация:

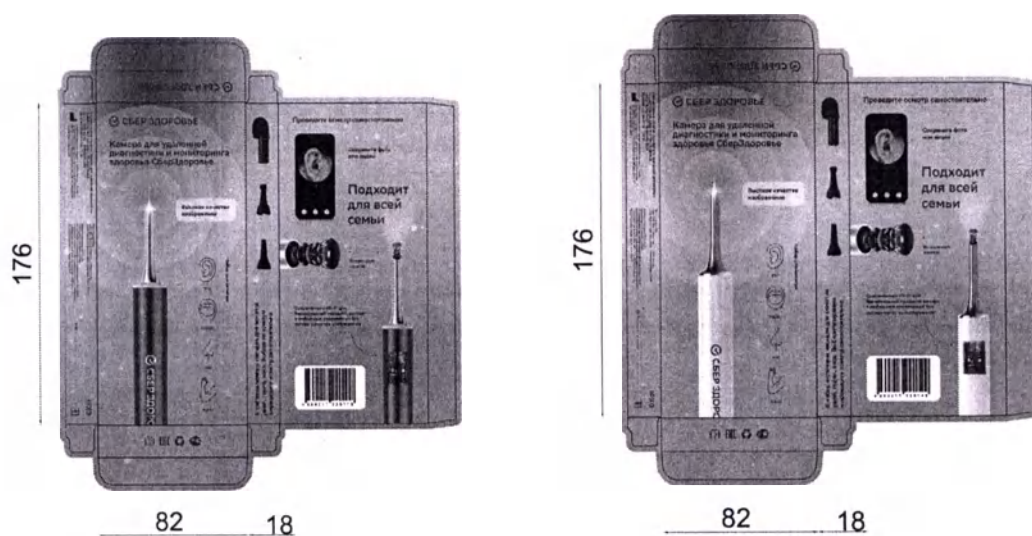
- наименование изделия с указанием модели;
- обозначение ТУ;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению;
- дата и номер регистрационного удостоверения.



Макет маркировки изделия, входящих в состав, на примере «Провод для зарядки Туре-С, модель G30»

На потребительскую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование модели изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- параметры электропитания;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- тип батареи;
- условия хранения;
- температура эксплуатации;
- обозначение ТУ;
- дата и номер регистрационного удостоверения.



Макет потребительской упаковки

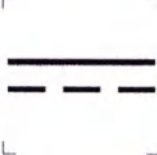
Транспортная маркировка включает в себя:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символ «Вверх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- серийный номер;
- количество
- масса нетто;
- масса брутто;
- габаритные размеры упаковки;
- страна производства.

	Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье		СБЕР ЗДОРОВЬЕ
 Серийный номер: Количество: Масса нетто: Масса брутто: Габаритные размеры упаковки: Сделано в России	СБЕР ЗДОРОВЬЕ Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье 	 Серийный номер: Количество: Масса нетто: Масса брутто: Габаритные размеры упаковки: Сделано в России	СБЕР ЗДОРОВЬЕ Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье 

Макет маркировки транспортной упаковки

Перечень применяемых символов

с	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно		Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Верх
IPX0	Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц		Постоянный ток

Сведения об упаковке медицинского изделия

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

Массогабаритные характеристики упаковок.

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Потребительская упаковка	T15W, T15B: 176 x 82 x 18 ± 3	T15W, T15B: 76 ± 5
Транспортная упаковка	T15W, T15B: 385 x 367 x 353 ± 15	T15W, T15B: 13150 ± 500

Комплект поставки

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024,

в вариантах исполнения:

1. Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: T15W, в составе:

- Камера портативная, модель T15W – 1 шт.
- Комплект защитных насадок, в составе:
 - 1) насадка для осмотра ушей, модель ENT 001 – 1 шт.
 - 2) насадка для осмотра носа, модель ENT 002 – 1 шт.
 - 3) насадка для осмотра горла, модель ENT 003 – 1 шт.
- Провод для зарядки Туре-С, модель G30 – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации версия №РЭ002– 1 шт.

3. Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, вариант исполнения: T15B, в составе:

- Камера портативная, модель T15B – 1 шт.
- Комплект защитных насадок, в составе:
 - 1) насадка для осмотра ушей, модель ENT 001 – 1 шт.
 - 2) насадка для осмотра носа, модель ENT 002 – 1 шт.
 - 3) насадка для осмотра горла, модель ENT 003 – 1 шт.
- Провод для зарядки Туре-С, модель G30 – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации версия №РЭ002– 1 шт.

Меры предосторожности

- Перед использованием устройства убедитесь, что насадка для осмотра правильно установлена, чтобы она не выпадала и не искажала угол осмотра.
- Не используйте устройство во время движения и защищайте его от ударов.
- Детям запрещено использовать устройство, чтобы избежать случайного повреждения и травм.
- Не помещайте устройство в жидкость, чтобы избежать повреждений.
- В устройство встроен полимерный аккумулятор, который необходимо заряжать раз в месяц при редком использовании.
- Избегайте прямого попадания солнечных лучей на устройство, чтобы избежать их деформации.
- Во время использования устройства возможно его незначительное нагревание, связанное с работой подсветки. Максимальная температура устройства не превысит 35°, это безопасно.

- Не открывайте и не разбирайте изделие. Открывание и демонтаж могут повредить устройство.
- Применяйте только провод для зарядки, который входит в комплект изделия. Другие провода для зарядки использовать не следует. При несоблюдении этой рекомендации возникает риск повреждения изделия или опасности здоровью человека.
- Своевременно заряжайте изделие при появлении индикатора низкого заряда. В противном случае это может повлиять на работу устройства.
- Не погружайте устройство в воду или любую иную жидкость. Не используйте мокрое устройство. Если устройство намокло, следует вытереть всю влагу и оставить изделие сохнуть не менее чем на 48 часов, прежде чем включать его снова.
- Если устройство не работает должным образом, следует прекратить его использование. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Недопустимо использовать устройство во время его зарядки.
- Недопустимо использование аксессуаров, не входящих в комплект поставки / не рекомендованных компанией-производителем.
- Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, не указанных производителем данного изделия или не предоставленных им, может привести к усилению электромагнитной эмиссии или к снижению устойчивости изделия к электромагнитным помехам и, как следствие, к некорректной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной коммуникации (включая внешнее оборудование, такое как антенные кабели или наружные антенны) должно использоваться не ближе, чем на расстоянии 30 см от любой части устройства – данное требование касается в том числе и зарядного устройства, указанного производителем. В противном случае будет иметь место ухудшение показателей работы изделия.

Ошибки и сбои, соответствующие сообщения

Ошибки и сбои, соответствующие им сообщения, а также варианты устранения приведены в таблице ниже.

Описание неисправности	Меры по устранению
Приложение не может подключиться к прибору, хотя к Wifi-сети прибор подключен	Необходимо зайти в настройки мобильной связи и отключить передачу данных. Отключить прибор и переподключиться к нему заново.
У прибора не загорается фонарик и не горят никакие световые индикаторы	С большой вероятностью прибор разряжен. Зарядите его. В момент зарядки вы должны увидеть световой индикатор.
Прибор не заряжается	Прочистите порт для зарядки и попробуйте снова. Если не получается, смените блок питания, с помощью которого заряжаете.
Изображение размыто	Проверьте камеру на приборе на наличие посторонних предметов и аккуратно протрите её сухой ватной палочкой. Спирт использовать не рекомендуется. Обращаем внимание. На качество изображения влияет разрешение экрана телефона.

Прибор подключен и транслирует изображение, но фонарик не работает	Попробуйте отключить и затем заново подключить его к приложению. Если это не помогло, постарайтесь полностью разрядить прибор, зарядить его и снова подключить к приложению.
При выборе WiFi-сети для подключения прибора - сеть не подключается, выводится ошибка, что не может подключиться	Проверьте, что прибор не подключен к другим телефонам. Если это так, то отключите или зайдите в настройки этой сети и "забудьте" её. После чего попытайтесь подключить заново.
Во время съемки происходит зависание и отключение прибора	Попробуйте очистить оперативную память на телефоне и переподключиться. Сменить телефон для подключения к прибору.
Если ни одно из вышеперечисленных действий не дает положительных результатов, верните изделие изготовителю для диагностики и ремонта.	

Световые индикаторы

Цвета световых индикаторов и их значение должны соответствовать указанным ниже.

Свечение индикатора модели T15	Описание
Индикатор горит зеленым	Устройство подключено и готово к работе
Индикатор мигает зеленым	Устройство готово к подключению
Индикатор горит красным	Устройство заряжается

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Предупреждение!

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

Очистка

Выполните следующие действия, чтобы очистить устройство:

1. Камера портативная требует легкой дезинфекции между сеансами использования. Убедитесь, что устройство выключено. Тщательно протрите изделие снаружи влажными салфетками с изопропиловым спиртом 70% или косметической подушечкой, пропитанной этиловым

спиртом 70%. Дайте устройству обсохнуть на воздухе не менее двух минут, прежде чем выполнять измерение.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Камера портативная не требует специального технического обслуживания при эксплуатации.

Изделия предназначены для длительного использования, однако каждые два года рекомендуется осуществлять проверку их работоспособности.

Ремонт изделия должен производиться только квалифицированным персоналом. В случае необходимости ремонта обратитесь к ООО «Инновационная медицина».

Юридический адрес: 105203, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Измайлово, ул Нижняя Первомайская, д. 44, этаж цоколь, пом/ком XII/8, 9.

Контактный телефон: 8 (800) 100-35-98

Электронная почта: info@sberhealth.ru.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от -10 до + 50 °С.

Относительная влажность: до 98 % без конденсации.

Требования к транспортированию и хранению

Транспортировка портативной камеры в упаковке производителя допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта.

Камера портативная транспортируется при соблюдении климатических условий:

- температура окружающей среды от -50 °С до +50 °С;
- относительная влажность не более 100 % (без образования конденсата);
- атмосферное давление от 66 до 107 кПа (от 500 до 800 мм рт. ст.).

Камера портативная хранится на складах с хорошей вентиляцией воздуха в заводской упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Хранение изделий осуществляется при соблюдении климатических условий:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность не более 80 % (без образования конденсата);
- атмосферное давление от 66 до 107 кПа (от 500 до 800 мм рт. ст.).

Порядок и условия утилизации

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Батареи и электронные компоненты следует утилизировать в соответствии с действующими местными правилами, а не вместе с бытовыми отходами.

Данные по сроку службы

Срок службы изделия – 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок службы батареи – 5 лет.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента начала эксплуатации изделия потребителем.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

Предприятие-разработчик гарантирует соответствие качества изделия техническим требованиям при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Предприятие-разработчик обязуется за свой счет устранить дефекты, выявленные в изделии в течение гарантийного срока, если не докажет, что дефекты возникли в результате нарушения эксплуатирующей организацией правил хранения, транспортировки и эксплуатации продукции. Устранение дефектов производится в течение 40 (сорока) календарных дней после получения предприятием-разработчиком уведомления (рекламации) эксплуатирующей организации о выявленных дефектах.

Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего руководства по эксплуатации.
- ущерб, причиненный неправильным обращением во время транспортировки.
- последующее повреждение, вызванное неправильным использованием или обслуживанием.
- ущерб, причиненный изменением или ремонтом кем-либо, не уполномоченным производителем.
- ущерб, причиненный несчастными случаями.
- замена или удаление этикетки серийного номера.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, варианты исполнения: T15W, T15B предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024 , варианты исполнения: T15W, T15B предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 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 больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $<5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $<5 \% U_N$ (провал напряжения $>95 \% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, варианты исполнения: T15W, T15B предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

^{a)} 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. 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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, варианты исполнения: Т15W, Т15В предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

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

Примечания

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

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи

Камера для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье по ТУ 32.50.50-001-39468618-2024, варианты исполнения: Т15W, Т15В предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль радиочастотного оборудования беспроводной связи.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытаний				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Испытательная частота	Модуляция	Максимум мощность	Уровень помехоустойчивости		
Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3	2450 МГц	*Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	Изделие подходит для использования во всех учреждениях

Примечание* - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.

Прошито, пронумеровано

двадцать две

22 страниц

Домарев Д.В.

