УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Инновационная медицина»

_____ Андреев А.Н.

«29» ноября 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024

Версия № 001

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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

Наименование медицинского изделия

Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024 (далее по тексту – стетоскоп электронный, 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: Suzhou Melodicare Medical Technology Co., Ltd., Room 301, Building F2, No.32 Hongxi road, Suzhou high-tech zone, Jiangsu province, China., Китай.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для записи сердечных тонов и шумов сердца, шумов при аускультации легких, дыхательных шумов, при выполнении осмотра здоровых субъектов или пациентов с подозрением на наличие заболеваний сердца, сосудов, респираторных заболеваний и передачи аудио сигнала по протоколу беспроводной связи Bluetooth.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения профессиональными работниками систем здравоохранения в отношении любого человека, которому показано выполнение физикального осмотра.

Изделие может использоваться

1. Пациентом самостоятельно в домашних условиях для записи шумов сердца и легких.

2. Врачом при очном осмотре пациента для прослушивания и фиксации шумов сердца и легких.

3. Пациентами при телемедицинской консультации у врача.

Показания к применению

Стетоскоп электронный используется в том числе для телемедицины, показан для обнаружения и усиления звуков (шумов), издаваемых различными органами человека, включая сердце, артерии, вены, с передачей аудио сигнала в режиме реального времени на любое устройство, подключенное по протоколу беспроводной связи Bluetooth. Пользователю предоставляется функционал и инструменты для самостоятельной конфигурации подключений, с возможностью одновременного получения потока аудиоданных от электронного стетоскопа.

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

Противопоказания к применению

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Запрещено использование лицами, не достигшими возраста 18 лет.

Побочные действия

Аллергическая реакция в следствие индивидуальной непереносимости материалов изделия.

Область применения

Область применения – кардиология, пульмонология и терапия. Стетоскоп используется в лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях.

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	292270
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	IP22
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Режим работы	Продолжительный

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

Общее описание изделия

Электронный стетоскоп используется для обнаружения и усиления звуков, издаваемых сердцем, легкими и другими внутренними органами, на определенных частотах, представляет собой многофункциональное устройство для проведения физикальных 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.

Электронный стетоскоп использует акустический датчик для преобразования аналогового сигнала в цифровой сигнал аускультации, что позволяет улучшить качество результатов аускультации за счет усиления сигнала.

Электронный стетоскоп можно использовать для аускультации звуков, таких как сердечные и легочные, после усиления звука с помощью гарнитуры.

Стетоскоп состоит из пяти кнопок и OLED-дисплея экрана. В звуковой системе используется цифровой сигнальный процессор, а сам стетоскоп питается от перезаряжаемой встроенной литиевой батареи включая систему управления питанием для продления срока службы батареи. Стетоскоп может передавать данные аускультации на внешние устройства (например, мобильные телефоны, компьютеры) через Bluetooth и беспроводное соединение.

1. Стетоскоп электронный

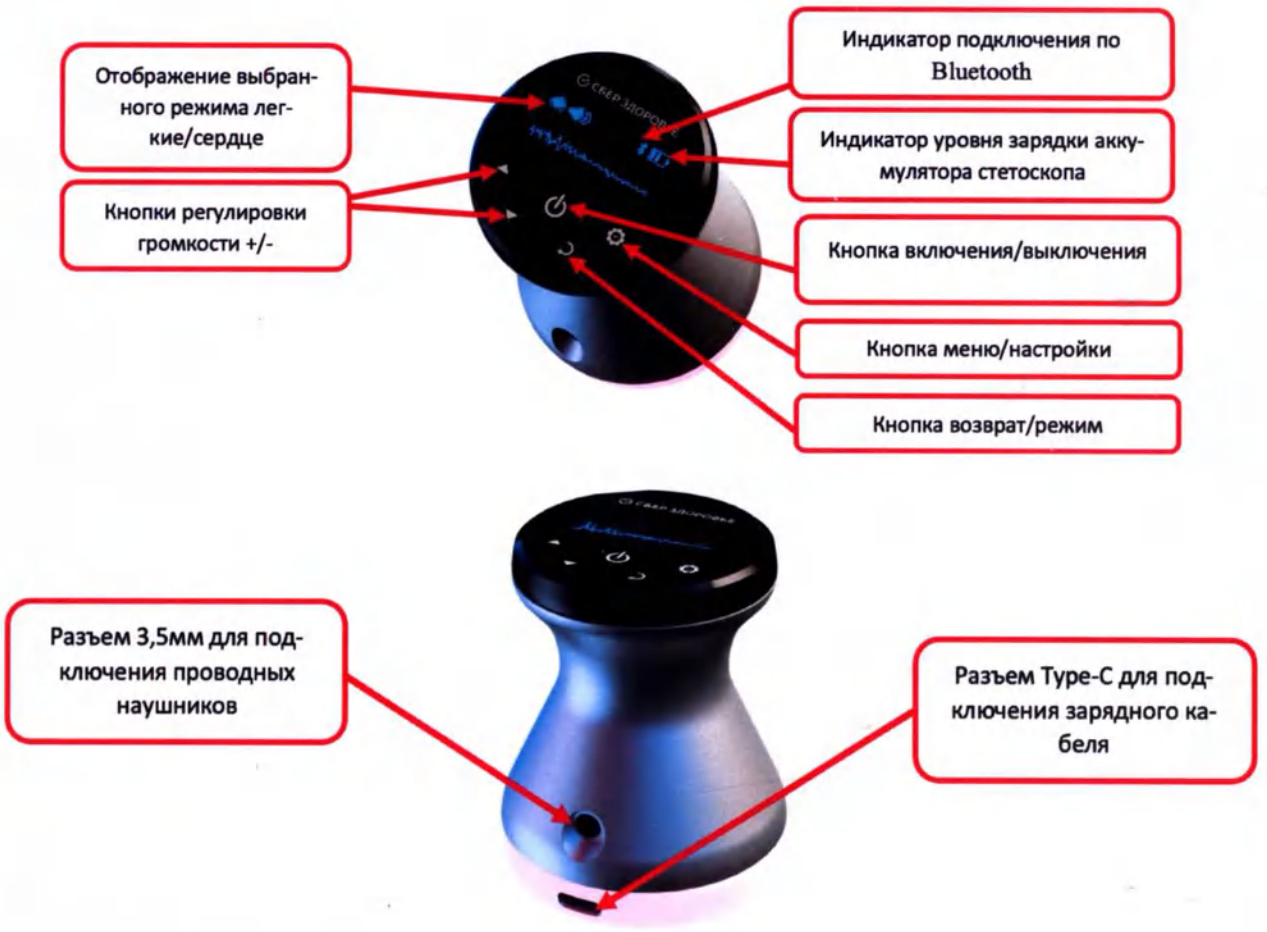
2. Подставка для стетоскопа

3. Провод для зарядки Type-C.

4. Проводные наушники

Общий вид изделия и комплектующих

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



Описание кнопок управления стетоскопом и разъемов

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) Включение/выключение устройства.

Ручное включение: Когда устройство выключено, нажмите кнопку питания. OLED-дисплей активируется, что означает, что устройство включено, и вы увидите домашний интерфейс.

Ручное выключение: Когда устройство включено, нажмите кнопку питания и удерживайте ее в течение двух секунд. Когда OLED-дисплей погаснет, это означает, что устройство выключено.

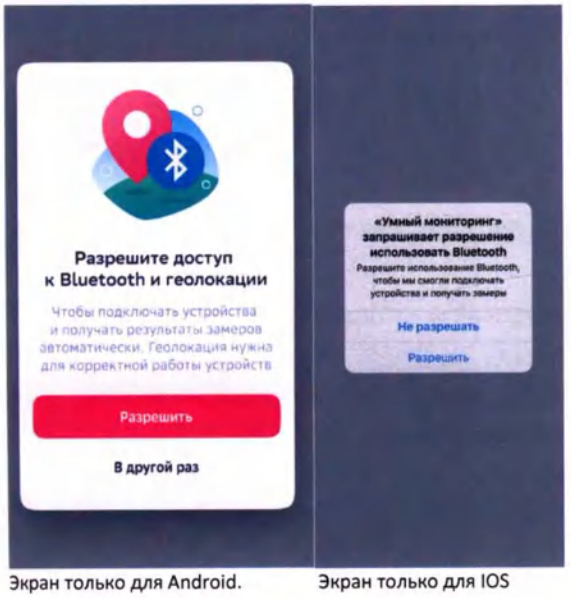
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А) Стетоскоп включен. Б) Стетоскоп выключен

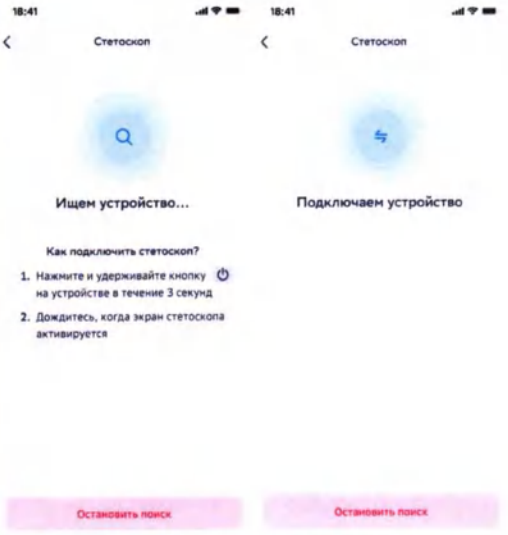
3) Подключите устройство к смартфону. На главном экране приложения перейдите в раздел «Мониторинг детей». Включите все необходимые системные разрешения:

А) Для IOS. Разрешите приложению «Умный мониторинг» использовать Bluetooth. Далее на странице стетоскопа нажмите на кнопку «Подключить стетоскоп» и следуйте инструкции по подключению.

Б) Для Android. Разрешите приложению «Умный мониторинг» доступ к Bluetooth и геолокации. Далее на странице стетоскопа нажмите на кнопку «Подключить стетоскоп» и следуйте инструкции по подключению.



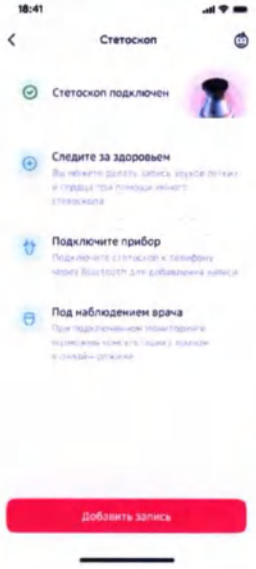
Экран только для Android. Экран только для IOS



Как только поиск устройства будет завершен, вы увидите соответствующий экран.

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

После успешного подключения устройство готово к работе.



Нажмите «Добавить запись» и перейдите к экрану выбора органа прослушивания и начала записи.

5) Отслеживание информации о батарее

Информация о батарее отображается на OLED-экране. Экран черный, если батарея заряжена. Пустота в сетке аккумулятора указывает на то, что аккумулятор устройства разряжен и его необходимо вовремя зарядить. В электронном стетоскопе используется перезаряжаемая литиевая батарея, которую можно непрерывно использовать более 60 часов после каждой полной зарядки. Когда устройство заряжается, поместите устройство на базу и с помощью USB-кабеля подключите адаптер 5 В на другом конце или напрямую подключите его к USB-интерфейсу компьютера. Затем вы увидите интерфейс зарядки устройства.

6) Зарядка устройства

Во время зарядки поместите устройство на подставку, подключите зарядный кабель на одном конце, подключите адаптер 5 В на другом конце или напрямую подключите к зарядному порту компьютера. При полной зарядке интерфейс зарядки отключится, и устройство перейдет в состояние выключения. Когда в устройстве разряжается батарея, стетоскоп не может

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

работать. Пожалуйста, заряжайте вовремя и держите оборудование сухим и чистым во время зарядки.

7)Переключение режимов

Существует два вида режимов аускультации (режим звука сердца, режим звука легких), переключение режима аускультации может осуществляться двумя способами:

1. В главном интерфейсе нажмите кнопку «возврат/режим», режим можно переключить;

2. В интерфейсе меню выберите режим аускультации, и вы увидите текущий режим под основным интерфейсом.

8) Регулировка громкости

Громкость аускультационного сигнала можно регулировать. Есть два способа регулировки громкости:

1.В главном интерфейсе нажмите «Меню +/Громкость+», «Меню-/».

Громкость -";

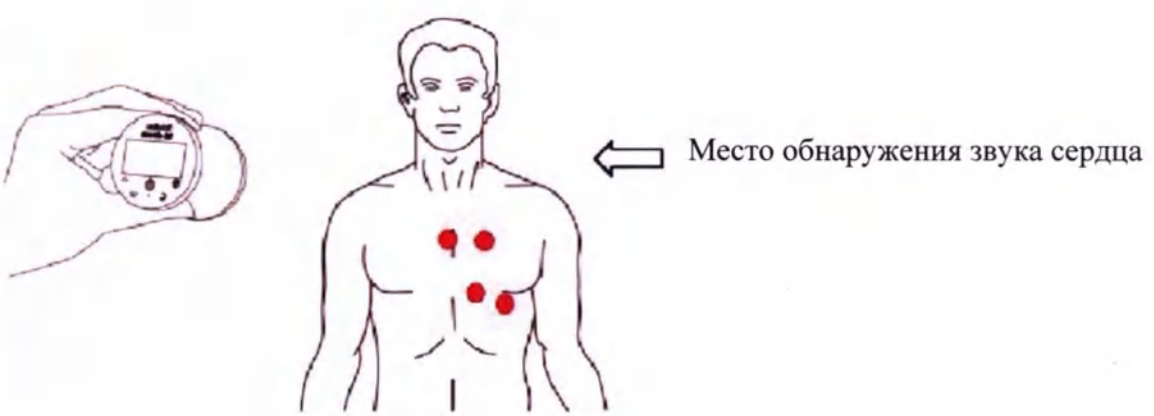
2.Или нажмите кнопку подменю на странице меню.

9) Регуляровка яркости дисплея

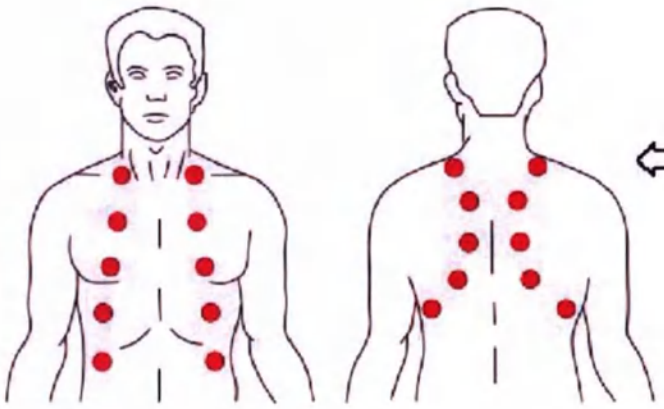
Подсветка под страницей меню регулирует яркость дисплея. Заводское значение по умолчанию — 80%. Система OLED будет иметь яркость подсветки в течение длительного времени ожидания.

10) Мониторинг сердечного ритма пациента и аускультации легких.

Ручной стетоскоп следует поместить в место, отмеченное красными точками на изображении тела, чтобы услышать легкие и тоны сердца (как показано ниже). Каждый раз время аускультации должно превышать 30 секунд.



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



⇦ Место обнаружения звука в легких

Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	
Габаритные размеры, мм	Стетоскоп электронный	Ø58мм x Ø 48 мм x 74мм ±10%
	Подставка	Ø 73± 10%
Масса, г	Стетоскоп электронный	25 ± 1
	Подставка	1,3 ± 0,2
Рабочий диаметр мембраны	53 мм± 10%	
Экран дисплея	1,3 дюйма OLED	
Стандарт связи	IEEE 802.11b/g	
Частота радиочастот	2,4 ГГц	
Версия Bluetooth®	4.0	
Максимальная выходная мощность	-20-4 дБм	
Диапазон частот	2402-2480 МГц	
Скорость передачи	1 Мбит/с	
Одноканальная пропускная способность	1 Мбит/с	
Расстояние передачи (макс.)	3 м	
Частота дискретизации сигнала	8 кГц	
Усиление сигнала	в 4 раза	
Регулировка громкости	1-3 уровня	
Режим звучания сердца	20-500 Гц	

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

Характеристика	Значение
Режим звучания легких	200-2000 Гц
Общее гармоническое искажение	< 3%
Затухание звука	100–500 Гц: ≦ 12 дБ 500–1000 Гц: ≦ 20 дБ
Стандарт зарядки	USB Type-C
Время установления рабочего режима	5 с
Время непрерывной работы	60 ч
Время зарядки батареи	4 ч
Рабочее напряжение	3,7 В
Номинальная мощность	5 Вт
Тип аккумулятора	литий-ионный полимерный аккумулятор
Емкость батареи	2000 мА*ч
Срок службы аккумулятора	300 циклов

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;

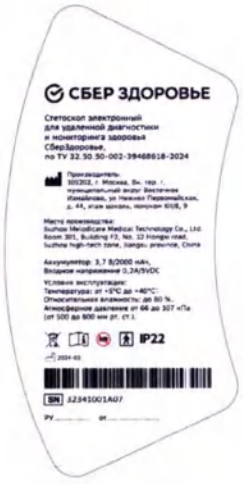
– тип батареи;

– предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению;

– обозначение ТУ;

– дата и номер регистрационного удостоверения.

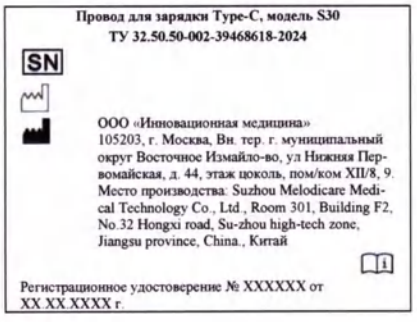
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макет маркировки изделия

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 S30»

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»;

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

– параметры электропитания;

– степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;

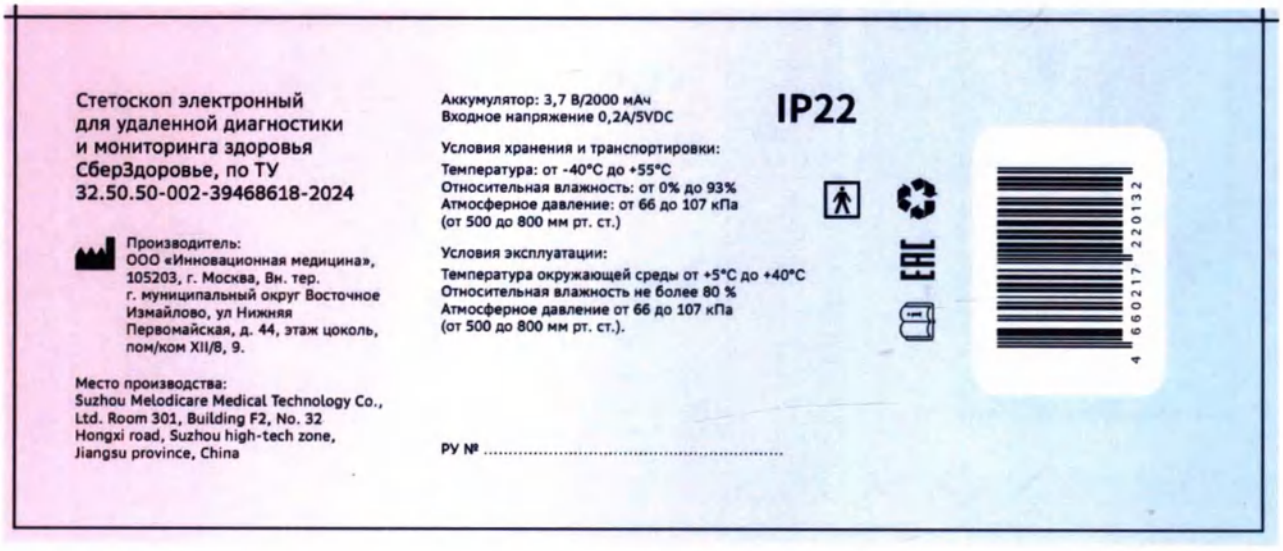
– тип батареи;

– условия хранения;

– температура эксплуатации;

– обозначение ТУ;

– дата и номер регистрационного удостоверения.



Макет маркировки потребительской упаковки

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

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.

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

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
IPX22	Степень защиты от опасного проникания 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	184 x 104 x 75 ± 10%	76 ± 5
Транспортная упаковка	520x400x280 ± 10%	13150 ± 500

Комплект поставки

Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024,

в составе:

1. Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье - 1 шт;
2. Проводные наушники, модель H001 - 1 шт;
3. Провод для зарядки Type-C, модель S30 - 1 шт;
4. Подставка для стетоскопа, модель C002 - 1 шт;
5. Руководство по эксплуатации версия № 001- 1 шт.

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

Меры предосторожности

• Перед использованием устройства убедитесь, что он включен и настроен необходимый режим.
• 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.
• Избегайте прямого попадания солнечных лучей на устройство, чтобы избежать их деформации.
• 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 высыхать 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 ухудшении 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 Bluetooth прибор подключен	Необходимо зайти в настройки Bluetooth и отключить Bluetooth. Отключить прибор и переподключиться к нему заново.
У прибора не горят никакие световые индикаторы	С большой вероятностью прибор разряжен. Зарядите его. В момент зарядки вы должны увидеть световой индикатор.

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

Аккумулятор разряжен и нет ответа при нажатии кнопки включения/выключения.	Устройство необходимо поместить на зарядку.
Прибор не заряжается	Прочистите порт для зарядки и попробуйте снова. Если не получается, смените блок питания, с помощью которого заряжаете.
При выборе Bluetooth для подключения прибора - сеть не подключается, выводится ошибка, что не может подключиться	Проверьте, что прибор не подключен к другим телефонам по Bluetooth. Если это так, то отключите или зайдите в настройки Bluetooth и "забудьте" прибор. После чего попытайтесь подключить заново.
Во время аскультации 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.	

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

- Стетоскоп следует чистить каждый раз после использования.
- Не рекомендуется разбирать основание стетоскопа и верхнюю крышку для очистки.
- Контактные части внешнего корпуса стетоскопа следует протирать влажными салфетками с изопропиловым спиртом 70% или косметической подушечкой, пропитанной этиловым спиртом 70%.
- Спиртовые салфетки можно использовать для протирки мембраны, верхней крышки, внешнего рабочего корпуса и силиконовой подставки для стетоскопа.

Примечание: Избыток жидкости во время очистки может привести к попаданию жидкости во внутренние компоненты. Пожалуйста, держите его сухим и чистым перед каждым использованием.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Стетоскоп электронный 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 +5 до + 40 °С.

Относительная влажность: до 80 %.

Атмосферное давление от 66 до 107 кПа (от 500 до 800 мм рт. ст.).

Требования к транспортированию и хранению

Транспортировка стетоскопа электронного 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 -40 °С до +55 °С;

- относительная влажность не более 93 %;

- атмосферное давление от 66 до 107 кПа (от 500 до 800 мм рт. ст.).

Стетоскоп электронный 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 %;

- атмосферное давление от 66 до 107 кПа (от 500 до 800 мм рт. ст.).

Порядок и условия утилизации

Изделия по окончанию 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.

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

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

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

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

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

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024 предназначен 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	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	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024 предназначен 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 больничной 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 больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов <5 % U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 5 с	< 5 % U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов <5 % U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной 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_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024 предназначен 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 разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, $d = [3,5/E_1] P^{1/2}$, (от 80 до 800 МГц) $d = [7/E_1] P^{1/2}$, (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

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

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

Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024 предназначен 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 P, 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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

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

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

Стетоскоп электронный для удаленной диагностики и мониторинга здоровья СберЗдоровье, по ТУ 32.50.50-002-39468618-2024 предназначен 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.

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

Прошито, пронумеровано

84 (восемьдесят четыре)

страниц

Андреев А.Н.

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