

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "МЕКОРФ"

Хованских А.В.

«10» января 2024 г.



Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс
урофлоуметрии

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Руководство по эксплуатации

Версия: 1.5

2024 г.

Оглавление

Введение	3
1 Назначение	4
2 Область применения	4
3 Условия применения	4
4 Пользователь	4
5 Состав изделия	4
6 Показания к применению	5
7 Противопоказания	5
8 Побочные эффекты и осложнения	5
9 Ограничения и меры предосторожности	5
10 Кратность использования, вид контакта	6
11 Классификация	6
12 Технические данные и характеристики, перечень материалов	6
13 Комплектация	10
14 Описание основных функциональных элементов. Устройство и принцип работы	10
15 Подготовка к работе	15
16 Порядок работы	17
17 Указания по эксплуатации	19
18 Очистка и дезинфекция	19
19 Ремонт и техническое обслуживание	20
20 Калибровка	20
21 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	20
22 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.	27
23 Утилизация	27
24 Гарантии изготовителя и срок службы	28
25 Сведения о рекламациях	28
26 Перечень основных стандартов	29
27 Условия электромагнитной совместимости	30
28 Сведения о приёмке	33
29 Свидетельство об упаковывании	34
30 Гарантийные талоны	34

Введение

Урофлоуметрия (измерение скорости потока мочи) – это стандартное уродинамическое исследование, при котором измеряется скорость потока и объем мочи. Урофлоуметрия используется для подтверждения или отрицания симптомов пациента с помощью научной методологии.

Урофлоуметр «АСУАН» используется для количественной оценки характеристик потока в нижних мочевых путях, может выполнять стандартные урофлоуметрические исследования и представляет собой программно-аппаратный комплекс урофлоуметрии.

1 Назначение

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020 (далее по тексту – урофлоуметр, изделие, комплекс, прибор), предназначенный для измерения скорости потока и объема мочи в процессе мочеиспускания для выявления расстройств мочеиспускания.

2 Область применения

Урология.

3 Условия применения

Урофлоуметр применяется пациентом в условиях ЛПУ (стационарно либо амбулаторно) при помощи обученного медицинского персонала.

4 Пользователь

Обученный медицинский персонал (далее по тексту – персонал, оператор).

Группа пациентов: Пациенты урологии любого возраста и пола, за исключением пациентов с полной обструкцией уретры, т.к. проведение процедуры невозможно.

5 Состав изделия

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020, в составе:

- 1) Урофлоуметр «Асуан» - 1 шт.;
- 2) Сетевой адаптер «Асуан-1», производства MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD. - 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co. - 1 шт.;
- 4) Адаптер питания «Асуан-2», производства Huawei Technologies Co. – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость «АСУАН» - 1 шт. (при необходимости);
- 7) Кресло инвалидное с санитарным оснащением Ortonica по ТУ 9452-002-66445146-2016 ТУ 1, РУ № РЗН 2016/4860 от 16.12.2021 г. – 1 шт. (при необходимости);
- 8) Стойка «АСУАН» - 1 шт. (при необходимости);
- 9) Воронка «АСУАН» – 1 шт. (при необходимости).

6 Показания к применению

Симптомы и жалобы пациента, свидетельствующие о возможных расстройствах уродинамики нижних мочевых путей и заболеваниях мочеполовой системы (изменение числа актов мочеиспускания в течении суток; обструкция путей мочеиспускания; изменение окраски мочи).

7 Противопоказания

Отсутствуют.

8 Побочные эффекты и осложнения

Урофлоуметрия не провоцирует осложнений. Это исследование проводится без инвазивных методов и его последствия не могут угрожать жизни и здоровью пациента (если делать урофлоуметрию не противопоказано).

9 Ограничения и меры предосторожности

- В течение одного обследования урофлоуметр применяется для одного пациента. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано после каждого пациента.
- Урофлоуметр не предназначен для использования с другими медицинскими изделиями.
- Запрещается использовать сетевой адаптер, отличающийся от указанного в документации. Это может отрицательно повлиять на защиту от поражения электрическим током.
- С прибором должен работать только обученный медицинский персонал. Прежде чем начать пользоваться прибором, оператор должен полностью прочитать Руководство по эксплуатации, а также ознакомиться со всеми имеющимися дополнительными учебными материалами.
- Запрещается использовать прибор в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Запрещается пользоваться прибором в том же помещении, в котором работает магнитно-резонансный томограф (далее - МРТ). Сильное магнитное поле, возникающее во время МРТ, может вызвать повреждение систем.
- Обслуживание прибора может производиться только специально подготовленными техническими специалистами.
- Запрещается пытаться открыть или отремонтировать систему самостоятельно или при помощи неуполномоченных на это сторон.
- Запрещается опираться или наступать на прибор в любой точке. Конструкция прибора не позволяет выдерживать вес человека

- Запрещается класть какие-либо предметы на прибор, когда он не используется. Это может повредить изделие.
- Используйте только кабели и шнуры ввода-вывода, предоставленные в комплекте с прибором.
- Воздействие электростатических разрядов может привести к сбросу системы.
- Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). Средства индивидуальной защиты в комплект поставки урофлоуметра не входят.

ВАЖНО!

НЕ ОКУНАЙТЕ ПРИБОР В ВОДУ!

Не допускайте просачивания какой-либо жидкости в стыки прибора. Прибор нужно хранить в сухом месте при комнатной температуре.

- Изделие не предназначено для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

10 Кратность использования, вид контакта

Урофлоуметр является изделием многократного использования.

Вид контакта указан в Таблице 1.

11 Классификация

В зависимости от потенциального риска применения средство относится к классу 2а (в соответствии с приказом МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Урофлоуметр, в полном составе, в соответствии с п.6.6. ГОСТР МЭК 60601-1 классифицируется как изделие непродолжительного режима работы.

12 Технические данные и характеристики, перечень материалов

- 12.1 Максимальный объем измерения, мл: 0 – 1000, точность $\pm 1\%$.
- 12.2 Тип датчика измерения: весовой тензометрический.
- 12.3 Точность датчика измерения, мл/с: ± 1 .
- 12.4 Шкала диаграммы результатов, мл/с: 0 - 60 с шагом 10.
- 12.5 Время измерения не более, с: 180.
- 12.6 Частота дискретизации, измерений/сек.: 4 (поток).
- 12.7 Запуск измерений: ручной.

12.8 Начало и окончание измерений: автоматически.

12.9 Время установления рабочего режима (с момента включения прибора в сеть до загрузки ПО на планшетном компьютере), с: не более 120.

12.10 Продолжительность режима работы, не более 300 с.

12.11 Перерыв между измерениями не менее 5 минут.

12.12 Мощность радиопередатчика Bluetooth, мВт: 2,5.

12.13 Частота радиопередатчика Bluetooth, ГГц: 2.4.

12.14 Кресло инвалидное с санитарным оснащением Ortonica по ТУ 9452-002-66445146-2016 ТУ 1: Габаритные размеры и масса в соответствии с РУ № РЗН 2016/4860 от 16.12.2021 г.

- Внешний вид:



12.15 Стойка «АСУАН» (далее – стойка):

- Внешний вид:



- Регулировка высоты: +.

- Высота 1, см: 39 ± 2 .

- Высота 2, см: 42 ± 2

- Высота 3, см: 44 ± 2

- Высота 4, см: 47 ± 2

- Высота 5, см: 49 ± 2

- Высота 6, см: 52 ± 2

- Высота 7, см: 55 ± 2

- Высота 8, см: 58 ± 2

- Ширина верхней части стойки, см: 32 ± 2

- Ширина нижней части стойки, см: 48 ± 4

- Вес, кг: $1,4 \pm 0,2$

- Максимальная нагрузка, кг: 100.

12.17 Воронка «АСУАН» (далее - воронка):

- Диаметр верхней части, см: 27 ± 2 .

- Диаметр нижней части, см: $2 \pm 0,5$.

- Высота, см: 24 ± 2 .

- Масса, г: 190 ± 20 .

12.18 Урофлоуметр «АСУАН»:

Питание от сети:

- Вид тока $\sim$ (переменный)

- Напряжение 220 ± 30 В

- Частота 50Гц

Входные электрические характеристики урофлоуметра:

- Вид тока постоянный ---

- Напряжение, В: 9

- Сила тока, А: $1,8 \pm 0,2$

- Мощность, Вт: 15 ± 3

Класс электробезопасности урофлоуметра: II

Степень защиты изделий от опасного проникновения твердых веществ и степень защиты от опасного проникновения воды урофлоуметра: IP53

В соответствии с ГОСТР МЭК 60601-1 источник питания (сетевой адаптер «Асуан-1») считается частью МЭ ИЗДЕЛИЯ.

12.19 Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований:

- Габаритные размеры, мм (В×Ш×Г): $8 (\pm 1 \text{ мм}) \times 240 (\pm 25 \text{ мм}) \times 160 (\pm 15 \text{ мм})$.

- Масса: $0,45 (\pm 0,05 \text{ кг})$.

12.20 Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co. должен иметь характеристики:

- диагональ экрана не менее 8 дюймов;

- операционная система не ниже Android 7.0;

- оперативная память не менее 1 Гб

- встроенная память не менее 4 Гб;

- поддержка Bluetooth не ниже 2.0;

- частота процессора не ниже 1000 МГц.

12.21 Адаптер питания «Асуан-2»:

- Габаритные размеры (В×Ш×Г): $20 \times 80 \times 40 \text{ мм} (\pm 10 \text{ мм})$.

- Масса: $0,06 \text{ кг} (\pm 0,02 \text{ кг})$.

- Длина шнура: $1,25 \text{ м} (\pm 0,25 \text{ м})$.

12.22 Максимальная дальность связи планшетного компьютера с урофлоуметром, м: не более 10.

12.23 Интерфейс связи с планшетным компьютером не ниже Bluetooth 2.0

12.24 Встроенное ПО: Uroflowmeter 2.0 дата выпуска (07.04.2023), класс безопасности А.

12.25 Санитарная емкость «АСУАН»:

- Ширина нижней части: 125 ± 25 .

- Ширина верхней части: 200 ± 50 .

- Высота: 200 ± 50 .

- Объем: 3000 ± 500 .

- Масса: $0,15 \pm 0,05$.

Перечень материалов

Врач контактирует с изделием в СИЗ (средствах индивидуальной защиты), зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.

Основные материалы, используемые для изготовления изделия, должны соответствовать, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Перечень основных материалов для изготовления изделий

Изделие	Материал, марка, производитель/ РУ	Вид контакта с пациентом
Корпус урофлоуметра «АСУАН»	Пластик АБС марки 2020-30, ТУ 6-05-1587-84, Россия	Нет контакта
Подставка урофлоуметра «АСУАН»	Стекло марки М1, ГОСТ 111	Нет контакта
Сетевой адаптер «Асуан-1»	Модель «Асуан-1», производитель MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD.	Нет контакта
Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан»	Модель «Асуан», производитель Huawei Technologies Co.	Нет контакта
Адаптер питания «Асуан-2»,	Модель «Асуан-2», производитель Huawei Technologies Co.	Нет контакта
Санитарная емкость «АСУАН»	Полипропилен марки 21007, ГОСТ 26996	Нет контакта
Кресло инвалидное с санитарным оснащением Ortonica по ТУ 9452-002-	РУ № РЗН 2016/4860 от 16.12.2021 г.	Контакт с пациентом в соответствии с РУ № РЗН 2016/4860 от

66445146-2016 TU 1		16.12.2021 г. Перечень материалов указан в технической и эксплуатационной документации производителя, в соответствии с РУ № РЗН 2016/4860 от 16.12.2021 г.
Стойка «АСУАН»	Алюминий, ГОСТ 4784 Пластик, ГОСТ 33366.1 Резина, ГОСТ 7338	Нет контакта
Воронка «АСУАН»	Полипропилен марки 21007, ГОСТ 26996	Нет контакта

13 Комплектация

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020, поставляется в следующей комплектации:

- 1) Урофлоуметр «Асуан» - 1 шт.;
- 2) Сетевой адаптер «Асуан-1», производства MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD.- 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co. - 1 шт.;
- 4) Адаптер питания «Асуан-2», производства Huawei Technologies Co. – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость «АСУАН» - 1 шт. (при необходимости);
- 7) Кресло инвалидное с санитарным оснащением Ortonica по ТУ 9452-002-66445146-2016 TU 1, РУ № РЗН 2016/4860 от 16.12.2021 г. – 1 шт. (при необходимости);
- 8) Стойка «АСУАН» - 1 шт. (при необходимости);
- 9) Воронка «АСУАН» – 1 шт. (при необходимости).

14 Описание основных функциональных элементов. Устройство и принцип работы

14.1 Описание основных функциональных элементов:

Урофлоуметр представляет собой устройство с встроенным весовым тензометрическим датчиком.

Сверху на подставку урофлоуметра устанавливается санитарная емкость для сбора мочи.

Урофлоуметр подключается к сети переменного тока с помощью сетевого адаптера «Асуан – 1»

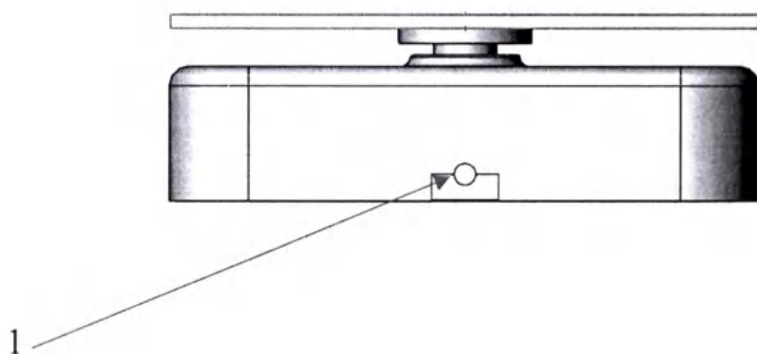
Урофлоуметр по Bluetooth передает сведения на компьютер планшетный, в котором предустановлено ПО для управления урофлоуметром и фиксации показаний. Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований с помощью сетевого адаптера «Асуан – 2» подключается к сети переменного тока.

Кресло необходимо для удобства проведения процедуры и/или размещения пациентов, у которых отсутствует возможность самостоятельно перемещаться/находиться в положении стоя, вместо санитарного ведра устанавливается воронка (воронка необходима для целенаправленного потока в санитарную емкость).

Стойка необходима для удобства проведения процедуры, регулировки размещения урофлоуметра по высоте.

14.2 Устройство и принцип работы

Внешний вид и основные элементы урофлоуметра «АСУАН».



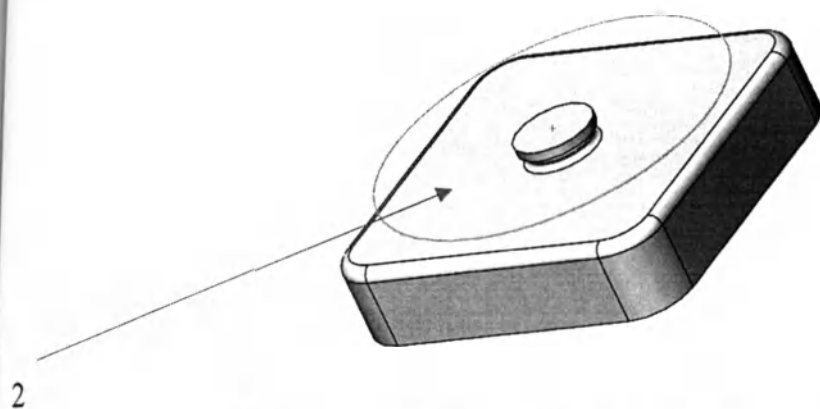


Рисунок 1 Внешний вид урофлоуметра «АСУАН».

1 – Разъём питания.

2 – Подставка для ёмкости.

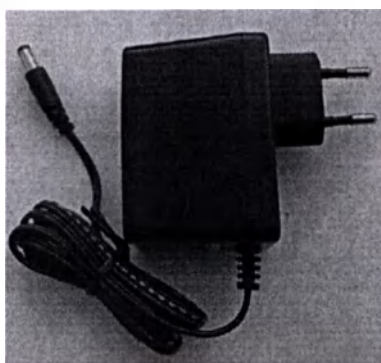


Рис.2 - Сетевой адаптер «Асуан-1»

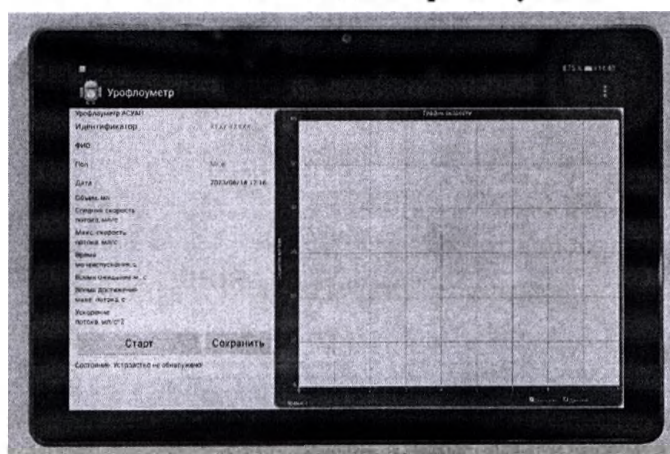


Рис. 3 - Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан»

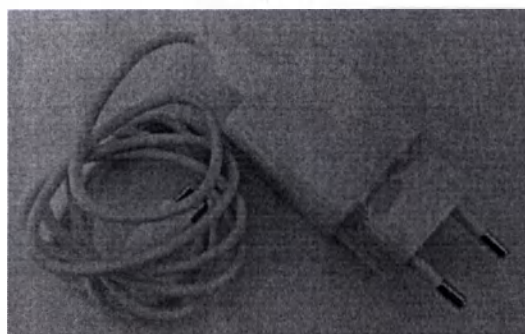


Рис. 4 - Адаптер питания «Асуан-2»

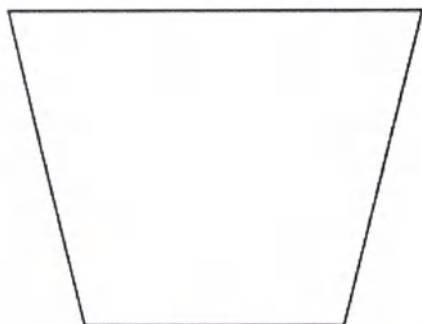


Рис. 5 - Санитарная емкость «АСУАН»
«АСУАН»



Рис. 6 - Воронка

14.3 Применение урофлоуметра.

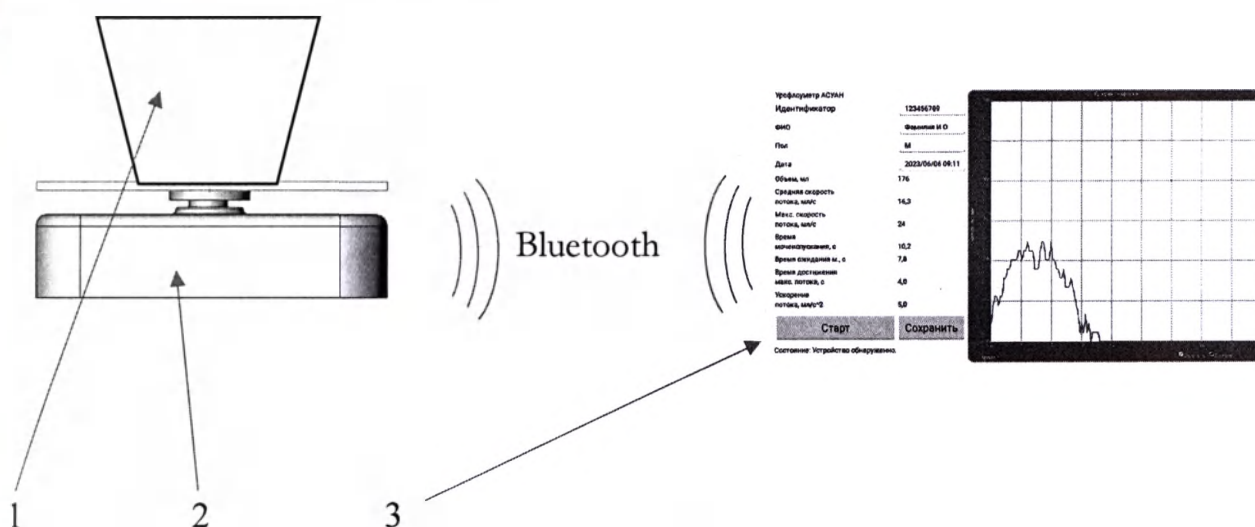


Рисунок 7 Применение урофлоуметра

- 1 – Санитарная емкость.
- 2 – Урофлоуметр «АСУАН».
- 3 – Компьютер планшетный.

Урофлоуметр «АСУАН» действует по весовому принципу. В основу работы заложено дискретное определение массы жидкости, поступающей в санитарную емкость установленной на приборе сверху. По результатам измерений на дисплее отображается график процесса, показывающий прирост веса с течением времени.

14.4 Интерфейс программного обеспечения Uroflowmeter 2.0:

Урофлоуметр АСУАН

Идентификатор 123456789

ФИО Фамилия И О

Пол М

Дата 2023/06/06 09:11

Объем, мл 176

Средняя скорость потока, мл/с 16,3

Макс. скорость потока, мл/с 24

Время мочеиспускания, с 10,2

Время ожидания м., с 7,8

Время достижения макс. потока, с 4,0

Ускорение потока, мл/с² 5,0

Старт Сохранить

Состояние: Устройство обнаружено.

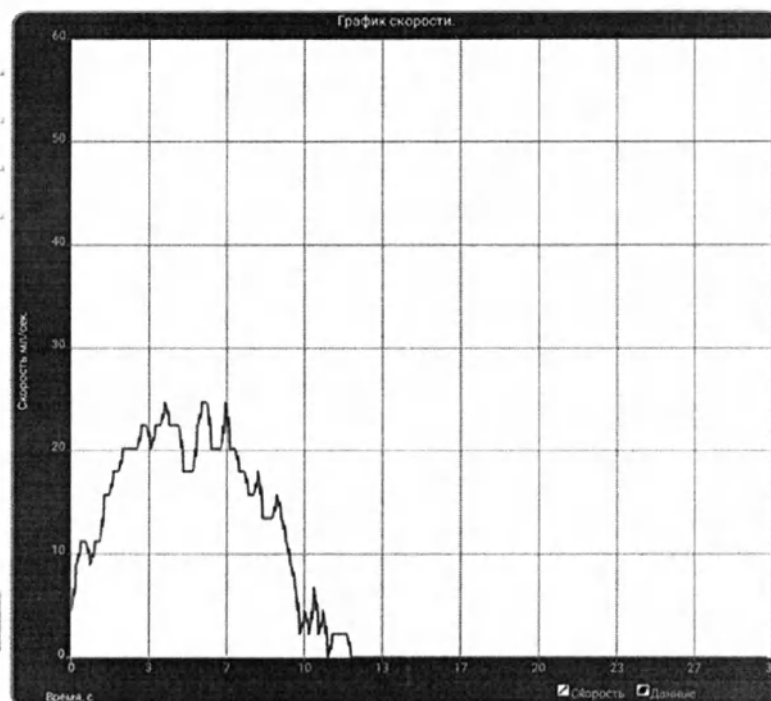


Рисунок 8 Интерфейс программного обеспечения

Данные поступают по мере того, как они собираются и обрабатываются прибором. На дисплее, в виде графика, отображается изменение показателей в реальном времени.

14.5 Программное обеспечение Uroflowmeter 2.0 выполняет функции:

- встроенное ПО обеспечивает работу урофлоуметра в рабочих режимах для измерения скорости потока и объема мочи в процессе мочеиспускания для выявления расстройств мочеиспускания, указанных в показаниях к применению настоящих технических условий и руководства по эксплуатации;
- встроенное ПО обеспечивает визуальное отображение измерения скорости потока и объема мочи в процессе мочеиспускания для выявления расстройств мочеиспускания;
- встроенное ПО обеспечивает автоматическое завершение процедуры по окончании установленного времени ее проведения;
- контроль заданных режимов работы, отображения состояния и параметров работы;
- выполнение заданных алгоритмов;
- построение диаграмм по получаемым данным уродинамических исследований;
- диагностика работоспособности оборудования с выдачей сообщений;
- оперативное управление;

- формирование отчетов;
- изменение параметров управления, конфигурирования оборудования.

Состояние и параметры работы контролируются в режиме реального времени. Параметры работы, измеряемые показатели и их текущие показатели представлены в текстовом виде («Объем», «Средняя скорость потока» и т.д.).

Динамика выполнения заданных алгоритмов работы прибора отображается в виде графических/цифровых показателей в интерфейсе программного обеспечения.

Информация о готовности урофлоуметра «АСУАН» к работе отображается в левом нижнем углу посредством сообщения «Устройство обнаружено» или «Устройство не обнаружено».

Оперативное управление ходом измерения можно осуществлять посредством кнопок «Старт», «Стоп» в левом нижнем углу экрана.

15 Подготовка к работе

15.1 Извлечь урофлоуметр из упаковки.

15.2 Проверить комплектность.

15.3 После транспортирования урофлоуметра в условиях отрицательных температур, перед включением, весь комплекс (в том числе Урофлоуметр «Асуан», Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан», Сетевые адаптеры и комплектующие «при необходимости») выдерживают при комнатной температуре в течение 6 часов.

15.4 Расположите урофлоуметр «Асуан» с санитарной емкостью на плоской поверхности



Рисунок 9 Расположение на плоской поверхности

15.4.1 При использовании кресла инвалидного с санитарным оснащением необходимо расположить урофлоуметр «Асуан» с установленной на него санитарной емкостью под креслом (кресло необходимо для удобства проведения процедуры и/или размещения пациентов, у которых отсутствует возможность самостоятельно перемещаться/находиться в положении стоя, вместо санитарного ведра устанавливается воронка (воронка необходима для целенаправленного потока в санитарную емкость), возможна регулировка высоты кресла), пациент размещается на кресло в соответствии с РУ № РЗН 2016/4860 от 16.12.2021 г.

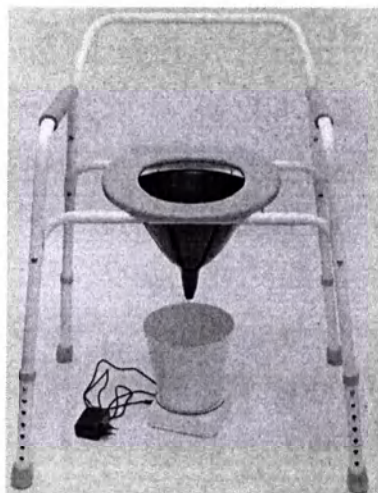


Рисунок 10 Расположение при использовании кресла инвалидного.

15.4.2 При использовании урофлоуметра со стойкой, необходимо расположить урофлоуметр «Асуан» с установленной на него санитарной емкостью на стойку (стойка необходима для удобства проведения процедуры, возможна регулировка высоты стойки), пациент размещается в положении стоя.



Рисунок 11 Расположение при использовании стойки.

15.5 Подключите сетевой адаптер «Асуан-1» к урофлоуметру, а затем включите его в сеть (220В, 50 Гц).

15.6 Подключите адаптер питания «Асуан-2» к планшетному компьютеру, а затем включите его в сеть (220В, 50 Гц), либо убедитесь, что аккумулятор планшетного компьютера достаточно заряжен (не менее 75% заряда).

Примечание: Все кабели должны подключаться до включения прибора.

16 Порядок работы

16.1 Включите планшетный компьютер. Дождитесь окончания его загрузки. На стартовой странице нажмите ярлык «Урофлоуметр» программного обеспечения Uroflowmeter 2.0. Дождитесь окончания его загрузки.

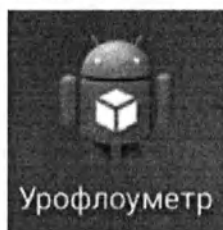


Рисунок 12 Ярлык «Урофлоуметр»

16.2 Установите санитарную ёмкость на прибор.

16.3 Расположите урофлоуметр с санитарной емкостью на ровной поверхности в соответствии с пунктом 15.4.

16.4 Убедитесь в готовности урофлоуметра «АСУАН» к работе (в левом нижнем углу должно отображаться сообщения «Устройство обнаружено»). Сообщение «Устройство не обнаружено» сигнализирует о некорректной работе урофлоуметра «Асуан». В этом случае требуется выполнить последовательность действий, начиная с пункта 15.5 данного руководства по эксплуатации.

16.5 Введите информацию о пациенте в полях «Идентификатор», «ФИО» и «Пол». Виртуальная клавиатура для ввода данных будет появляться при однократном касании поля. Дата исследования заполняется автоматически, из системных данных планшетного компьютера.

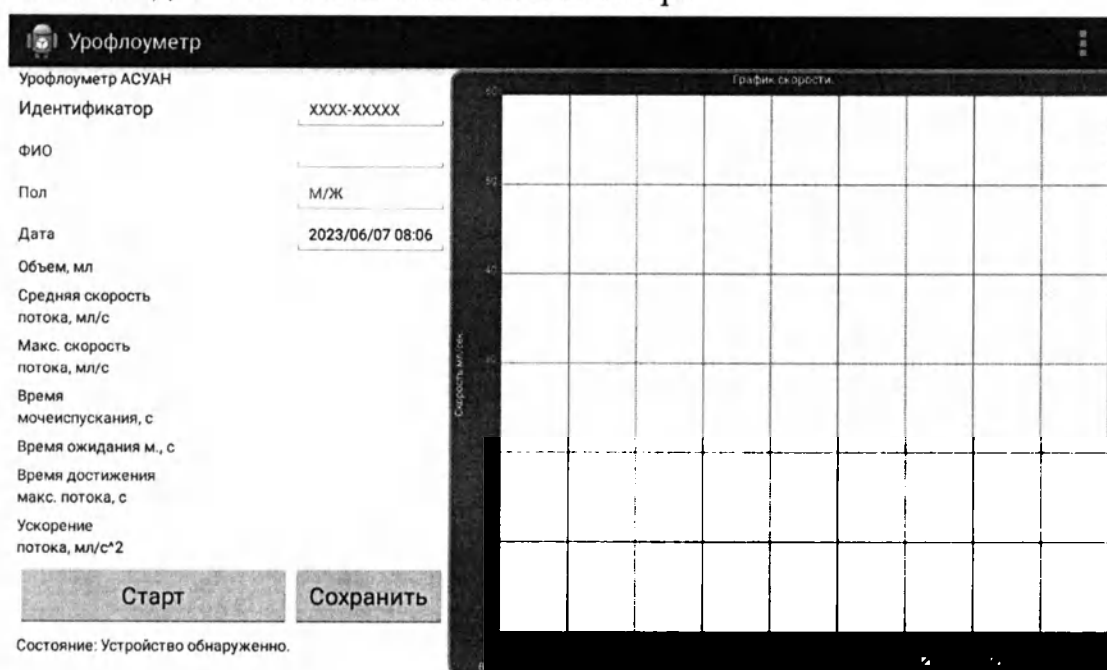


Рисунок 13 Стартовый экран

16.6 Нажмите пункт меню «СТАРТ» (в левом нижнем углу). Прибор перейдет в режим готовности к проведению исследования, и измерение начнется сразу же после попадания жидкости в санитарную емкость. Кнопка «СТАРТ» изменится на «СТОП». При нажатии на «СТОП» исследование будет прервано.

Урофлоуметр

Урофлоуметр АСУАН

Идентификатор: XXXX-XXXXX

ФИО: _____

Пол: М/Ж

Дата: 2023/06/07 07:53

Объем, мл

Средняя скорость потока, мл/с

Макс. скорость потока, мл/с

Время мочеиспускания, с

Время ожидания м., с

Время достижения макс. потока, с

Ускорение потока, мл/с²

Стоп **Сохранить**

Состояние: Устройство обнаружено.

График скорости.

Скорость, мл/сек

Время, с

☒ Скорость ☐ Данные

Рисунок 14 Режим готовности

16.7 Попросите пациента помочиться в санитарную емкость. Когда пациент начинает опорожнение, прибор автоматически приступает к записи данных обследования, а на экране начинает отображаться график.

16.8 Когда пациент закончит опорожняться, **НЕ СНИМАЙТЕ** санитарную емкость. Подождите, пока закончится построение графиков. Измерения закончатся по прошествии 20 секунд, во время которых моча не будет попадать в сосуд.

16.9 После окончания измерений результаты автоматически сохраняются на планшетном компьютере в виде файла в формате JPG. Имя файла уникально и состоит из данных «ФИО месяц день час минута» без пробелов.

Урофлоуметр АСУАН

Идентификатор 123456789

ФИО Фамилия И О

Пол М

Дата 2023/06/06 09:11

Объем, мл 176

Средняя скорость потока, мл/с 16,3

Макс. скорость потока, мл/с 24

Время мочеиспускания, с 10,2

Время ожидания м., с 7,8

Время достижения макс. потока, с 4,0

Ускорение потока, мл/с² 5,0

Старт Сохранить

Состояние: Устройство обнаружено.

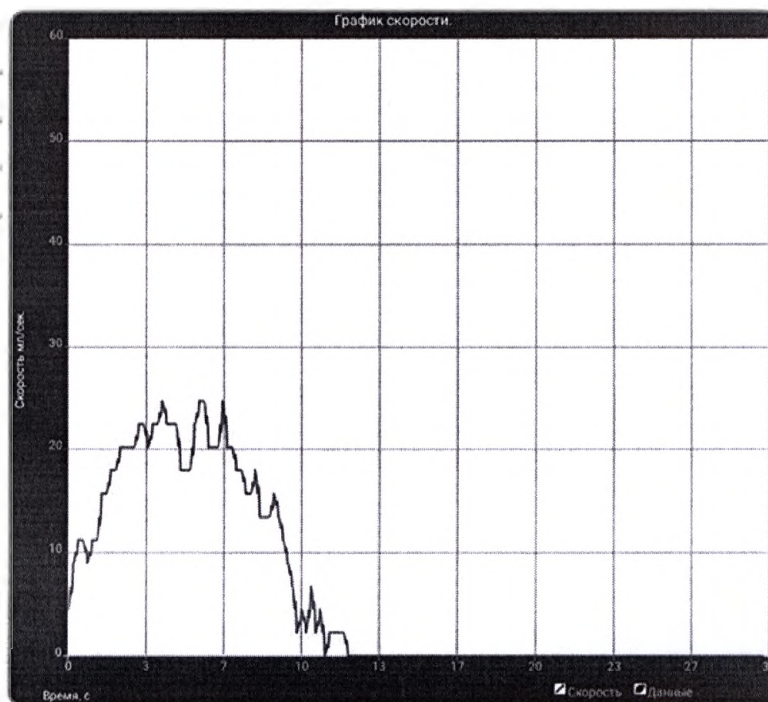


Рисунок 15 Итоговый экран

16.10 Опорожните санитарную емкость и произведите очистку и дезинфекцию урофлоуметра в соответствии с п.18 настоящего руководства по эксплуатации. Повторите действия, начиная с п. 15.4. Урофлоуметр готов к очередному урофлоуметрическому исследованию.

16.11 При возникновении ошибок, некорректном проведении исследования, отсутствии связи с планшетным компьютером – отключите прибор от сети, выключите планшетный компьютер (кнопка включения на планшетном компьютере). После этого вернитесь к пункту 15.5. Если ошибки в работе прибора остаются, отключите его от сети и обратитесь к производителю.

17 Указания по эксплуатации

17.1 Урофлоуметр «Асуан» должен применяться в целях, режимах и условиях, описанных в настоящем РЭ.

17.2 При эксплуатации урофлоуметр следует предохранять от механических повреждений.

17.3 При обнаружении неисправностей устройство должно быть незамедлительно отключено.

17.4 Самостоятельная разборка урофлоуметра покупателем или пользователем не допускается.

18 Очистка и дезинфекция

Изделия поставляются нестерильными. В процессе эксплуатации изделия должны подвергаться дезинфекции после каждого пациента:

- поверхность урофлоуметра «Асуан» обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе: Бианол или Лизоформин 3000 в соответствии МУ 287-113;
- санитарная емкость «АСУАН», стойка «АСУАН» и воронка «АСУАН» (далее - санитарная емкость, стойка и воронка) подвергаются кратковременной обработке горячей водой температурой $(100 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и протиранием поверхности раствором монохлорамина ХБ по МУ 287-113.
- поверхность планшетного компьютера обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе Бианол или Аламинол или Лизоформин 3000 в соответствии МУ 287-113.

19 Ремонт и техническое обслуживание

19.1 Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности урофлоуметра, производится замена или восстановление отдельных его частей.

19.2 Ремонт выполняется по договорённости, либо отправкой урофлоуметра на предприятие-изготовитель, либо представителями предприятия-изготовителя (или техническим персоналом медицинского учреждения, имеющим разрешение на ремонт) на месте эксплуатации.

19.3 При отправке на предприятие-изготовитель урофлоуметр должен быть упакован в тару предприятия-изготовителя (или аналогичную) с соблюдением правил упаковки и сопровождаться дефектным актом с указанием вида отказа. При ремонте на месте эксплуатации дефектный акт составляется совместно потребителем и представителем предприятия-изготовителя.

19.4 После выполнения ремонта делается соответствующая запись в настоящем руководстве по эксплуатации.

20 Калибровка

Калибровка изделия производится один раз - при его настройке специалистом в процессе производства изделия. Калибровочные константы хранятся во внутренней, энергонезависимой памяти урофлоуметра и не требуют обновления в течение всего срока эксплуатации изделия. Повторная калибровка не требуется.

21 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка:

21.1 На каждом изделии должна быть нанесена следующая информация:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- класс электробезопасности;
- Входные параметры питания;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды IP53;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации»;
- знак неионизирующей радиации ;
- время установления рабочего режима (не более 120 с);
- продолжительность режима работы (не более 300 с);
- перерыв между измерениями (не менее 5 минут).

**Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс
урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020**

РУ № _____ от _____ г.



ООО "МЕКОРФ", Россия, 111024, Москва, Перовский проезд, д. 35, строение 3,
этаж 2, помещение I, ком. №№ 6, 7, 17, 18

Урофлоуметр «Асуан»

Входные характеристики :

Напряжение 9В — — — 1.66А Потребляемая мощность до 15 В

Время установления рабочего режима (не более 120 с).

Продолжительность режима работы (не более 300 с).

Перерыв между измерениями (не менее 5 минут).

Сделано в России



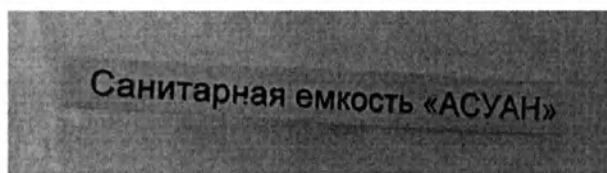
IP53

Макет маркировки урофлоуметра

21.2 Маркировка санитарной емкости «АСУАН» содержит:

На самом изделии нет маркировки.

На упаковке санитарной емкости нанесено наименование изделия.



Макет маркировки санитарной емкости «АСУАН»

21.3 Маркировка сетевого адаптера «Асуан-1», производства MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD. содержит:

- модель;
- наименование, адрес и сайт производителя;

- входные характеристики сети;
- выходные характеристики сети;
- **CE** – маркировка CE, которая удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам;

- LPS – линейная плата питания;



- GS – маркировка GS «Гарантированная безопасность»;



- TÜV – продукция является безопасной и качественной;

-  – особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом – например, сдать в специальные места по утилизации;

-  – обозначение полярности, указывающее на то, что на разъеме питания «плюс» внутри, а «минус» снаружи разъема;

-  – обозначение двойной изоляции прибора для защиты от поражения электрическим током по европейскому стандарту;

- VI – продукт имеет питание, отвечающее требованиям уровня VI;

-  – разрешена эксплуатация в домашних условиях;

- наименование страны изготовителя;



- 10 – в течение 10 лет утечки веществ, ответственных за соответствие требованиям RoHS, не будет;

- штрих-код;



- EAC – товар соответствует стандартам качества и безопасности ЕАЭС;



- FCC – электромагнитное излучение от устройства ниже пределов, установленных Федеральной комиссией по связи, и производитель выполнил требования процедур авторизации декларации соответствия поставщика.

Маркировка компьютера планшетного с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co., содержит:

- модель;
- наименование и адрес производителя;
- наименование страны изготовителя;



- EAC – товар соответствует стандартам качества и безопасности ЕАЭС;

-  – особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом – например, сдать в специальные места по утилизации;
- VI - продукт имеет питание, отвечающее требованиям уровня VI;
- штрих-код.

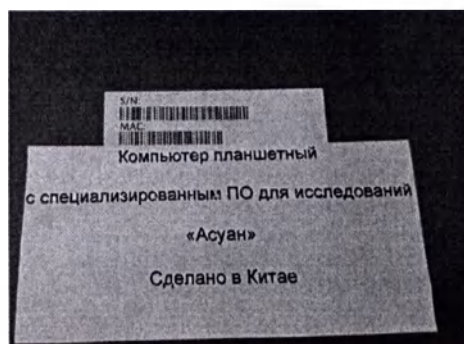


Макет маркировки сетевого адаптера «Асуан-1»

21.4 Маркировка компьютера планшетного с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co., содержит:

- модель;
- наименование и адрес производителя;
- наименование страны изготовителя;
-  - товар соответствует стандартам качества и безопасности ЕАЭС;

-  – особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом – например, сдать в специальные места по утилизации;
- VI - продукт имеет питание, отвечающее требованиям уровня VI;
- штрих-код.



Макет маркировки компьютера планшетного с специализированным ПО для исследований «Асуан»

21.5 Маркировка адаптера питания «Асуан-2», производства Huawei Technologies Co., содержит:

- модель;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- входные характеристики сети;
- выходные характеристики сети;
- **CE** – маркировка CE, которая удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам;
-  – особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом – например, сдать в специальные места по утилизации;
-  – обозначение двойной изоляции прибора для защиты от поражения электрическим током по европейскому стандарту;
-  – разрешена эксплуатация в домашних условиях.

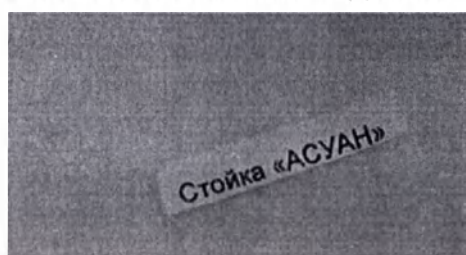


Макет маркировки адаптера питания «Асуан-2»

21.6 Маркировка стойки «АСУАН»:

На самом изделии нет маркировки.

На упаковке стойки нанесено наименование изделия.



Макет маркировки стойки «АСУАН»

21.7 Маркировка воронки «АСУАН»:

На самом изделии нет маркировки.

На упаковке воронки нанесено наименование изделия.



Макет маркировки воронки «АСУАН»

21.8 На потребительской упаковке (пластиковый кейс) должна быть нанесена следующая информация:

- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата производства;
- количество штук в упаковке;
- гарантийный срок;
- ожидаемый срок службы;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации».

**Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс
урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020**

РУ № _____ от _____ Г.

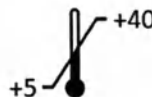


ООО "МЕКОРФ", Россия, 111024, Москва, Перовский проезд, д. 35, строение 3,
этаж 2, помещение I, ком. №№ 6, 7, 17, 18

Комплектация:

- 1) Урофлоуметр «Асуан» - 1 шт.;
- 2) Сетевой адаптер «Асуан-1», производства MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD.- 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co. - 1 шт.;
- 4) Адаптер питания «Асуан-2», производства Huawei Technologies Co. – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Гарантийный срок: 12 месяцев, ожидаемый срок службы: 3 года



Макет маркировки потребительской упаковки (пластиковый кейс)

21.9 На каждом упаковочном месте должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

«Верх», «Беречь от влаги», «Условия транспортирования».



**Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс
урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020**

Комплектация:

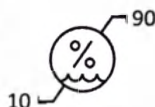
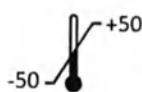
- 1) Урофлоуметр «Асуан» - 1 шт.;
- 2) Сетевой адаптер «Асуан-1», производства MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD.- 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co. - 1 шт.;
- 4) Адаптер питания «Асуан-2», производства Huawei Technologies Co. – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость «АСУАН» - 1 шт.;
- 7) Стойка «АСУАН» - 1 шт.;
- 8) Воронка «АСУАН» – 1 шт.

Грузополучатель:

Грузоотправитель:



ООО "МЕКОРФ", Россия, 111024, Москва, Перовский проезд, д. 35, строение 3,
этаж 2, помещение I, ком. №№ 6, 7, 17, 18



Макет маркировки транспортной упаковки

Упаковка:

Урофлоуметр «Асуан», Сетевой адаптер «Асуан-1», производства MEAN WELL ENTERPRISES Co., LTD., Компьютер планшетный с специализированным ПО для исследований «Асуан», производства Huawei Technologies Co., Адаптер питания «Асуан-2», производства Huawei Technologies Co. упакованы в индивидуальную упаковку - пакеты из полимерных пленок по ГОСТ 12302. Изделия в индивидуальных упаковка уложены в потребительскую упаковку - пластиковый кейс с подложкой из пенополиуретана (ППУ). Габариты пластикового кейса (В×Ш×Г), не более: 20х50х40 см. Воронка упакована в пакет из полимерных пленок по ГОСТ 12302. Кейс, воронка и санитарная емкость уложены в транспортную тару - картонную коробку по ГОСТ 32096.

Упаковка «Кресло инвалидное с санитарным оснащением Ortonica по ТУ 9452-002-66445146-2016 ТУ 1» должна быть в соответствии с РУ № РЗН 2016/4860 от 16.12.2021 г.

Стойка «АСУАН» упакована в транспортную тару - картонную коробку по ГОСТ 32096.

Все виды упаковки должны допускать штабелирование по высоте не более 5 рядов.

22 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.

22.1 Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

22.2 Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в пределах от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность при транспортировке должна находиться в пределах от 10% до 90% при температуре воздуха плюс 25 °С.

22.3 Условие хранения урофлоуметра в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С. Хранение осуществляется в упаковках, в крытых помещениях (на складах) в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

22.4 Условия эксплуатации изделий соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от +10°С до + 35°С; относительная влажность – 80 % при температуре 25°С.

22.5 В процессе эксплуатации изделия должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

23 Утилизация

23.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

23.2 Утилизация изделия и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии

с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

23.3 Утилизация частей изделия, загрязненных биологическими жидкостями (санитарная емкость), осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

24 Гарантии изготовителя и срок службы

24.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

24.2 Ожидаемый срок службы – 3 года с момента ввода в эксплуатацию.

24.3 Изготовитель гарантирует корректную работу изделия, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 12 месяцев с момента продажи конечному потребителю.

24.4 Урофлоуметры, имеющие следы вскрытия и/или ремонта, подлежат снятию с гарантии, за исключением случаев, когда данный прибор уже проходил гарантийный ремонт.

24.5 В течение гарантийного срока предприятие изготовитель безвозмездно ремонтирует или меняет урофлоуметр по предъявлении гарантийного талона.

25 Сведения о рекламациях

В случае отказа урофлоуметра в период гарантийных обязательств потребитель оповещает об этом предприятие-изготовитель. Далее потребитель действует в соответствии с разделом 19 Ремонт и техническое обслуживание настоящего руководства по эксплуатации. Вместо дефектного акта в настоящем случае составляется рекламационный акт с указанием серийного номера устройства, обнаруженных неисправностей, а также даты, от которой исчисляется гарантийный срок.

Предприятие - изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью "МЕКОРФ" (ООО "МЕКОРФ"), 111024, г. Москва, Перовский проезд, дом 35, строение 3, этаж 2, помещение I, ком. №№ 6, 7, 17, 18.

Адрес места производства:

ООО "МЕКОРФ", Россия, 111024, Москва, Перовский проезд, д. 35, строение 3, этаж 2, помещение I, ком. №№ 6, 7, 17, 18.

Тел: +7 925 7021299

E-mail: info@mecorf.ru

26 Перечень основных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ
IEC 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р 50444, СанПиН 2.1.3684, МУ 287-113.

27 Условия электромагнитной совместимости

Таблица В.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Урофлоуметр «АСУАН» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Урофлоуметр «АСУАН» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа I	Урофлоуметры «АСУАН» используют радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Урофлоуметры «АСУАН» могут использоваться во всех помещениях, включая помещения для бытовых целей и те, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Н/Д	
Радиопомехи по СИСПр 14-1	Соответствует	Урофлоуметры «АСУАН» не следует подключать к другому оборудованию
Радиопомехи по СИСПр 15	Соответствует	Урофлоуметры «АСУАН» не следует подключать к другому оборудованию

Таблица В.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Урофлоуметры «АСУАН» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Урофлоуметры «АСУАН» 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	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 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 "проводпровод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "проводпровод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по 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 U_N $<5\% U_N$ (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 U_N $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$ в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица В.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Урофлоуметры «АСУАН» предназначены для применения в электромагнитной

обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Урофлоуметры «АСУАН» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [35/V_1] \sqrt{P}$ где Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) установленная изготовителем. d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного

			 знаком
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Урофлоуметрами «АСУАН»				
Урофлоуметры «АСУАН» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Урофлоумета «АСУАН» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Урофлоуметром «АСУАН», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = [35/V_1] \sqrt{P}$	$d = [12/V_2] \sqrt{P}$	$d = [12/E_1] \sqrt{P}$	$d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

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..

Примечание :

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

28 Сведения о приёмке

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Серийный № _____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК _____

29 Свидетельство об упаковывании

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Серийный № _____ упакован _____

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

30 Гарантийные талоны

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Серийный № _____, дата выпуска _____

Приобретен _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель ремонтного предприятия _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Серийный № _____, дата выпуска _____

Приобретен _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Руководитель ремонтного предприятия _____

Всего, прошито, пронумеровано и скреплено печатью
34 (тридцать четыре) листов
цифрами прописью

Генеральный директор

ООО "МЕКОРФ"

« 10 » января 2021 г.

А.В. Хованских

