



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДХАРД»

В.М. Валуева

Дата: 18.01.2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОННЫЙ БЕСПРОВОДНОЙ СТЕТОСКОП «Phonendo» по ТУ 26.60.12-001- 32585114-2021

Наименование медицинского изделия;

Электронный беспроводной стетоскоп «Phonendo» по ТУ 26.60.12-001-32585114-2021.

Краткое наименование: Стетоскоп Phonendo, (далее стетоскоп).

Состав:

1. Стетоскоп
2. Программное обеспечение, установленное на смартфоне
3. USB-шнур для зарядки
4. Инструкция по применению.

Производитель медицинского изделия:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МЕДХАРД"**

**121205, город Москва, территория Сколково инновационного
центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1, эт/пом/раб 0/138/13
info@medhard.com**

Адрес места производства:

1. АО «ЕПЗ», 391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25
2. АО «ЕПЗ», 602101, Владимирская область, г. Меленки, ул. Железнодорожная, д. 3

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

Стетоскоп предназначен для аускультации и усиления исключительно слабых звуков тела, исходящих из сердца и легких.

Потенциальные потребители:

Врачи и средний медицинский персонал, в том числе при диагностике пациентов I-II группы патогенности в ЛПУ.

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.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;

Устройство с внутренним источником питания, с внутренним источником питания в отсутствии подключения к сети и класса защиты II при подключении к сети, рабочая часть типа BF классификации в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц IP22.

Непригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

Диапазон прослушиваемых частот составляет 50 - 1500 Гц.

Программное обеспечение

Название	Приложение «Phonendo»
Версия	1.0.0.0*
Производитель	ООО «Медхард»

*1.X.X.X,

где первая X - характеристики по исправлению ошибок,

вторая X - незначительные изменения, не влияющие на функционал и характеристики ПО,

третья X – незначительные изменения по цвету и размеру символов, не влияющие на функционал и характеристики ПО

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;

Показания к применению:

Изделие предназначено для аускультации и усиления исключительно слабых звуков тела, исходящих из сердца и легких;

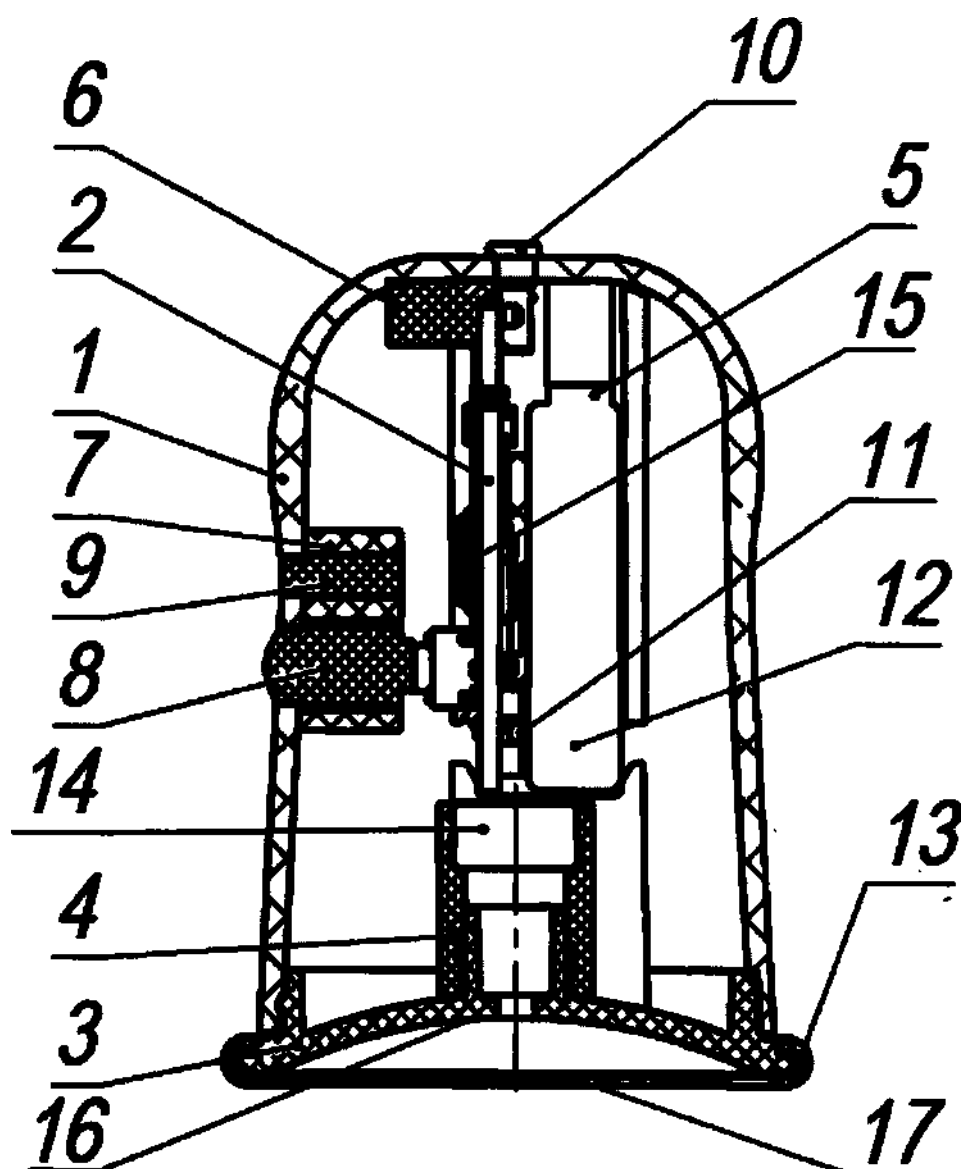
Изделие рекомендуется использовать при диагностике пациентов I-II группы патогенности (в т.ч. COVID-19), т.к. позволяет проводить аускультации без нарушения целостности средств индивидуальной защиты.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов и как следствие – аллергическая реакция.

Побочные эффекты при применении медицинского изделия:

Индивидуальная непереносимость компонентов и как следствие – аллергическая реакция.

Конструкция медицинского изделия



Стетоскоп состоит из следующих элементов:

1. Корпус
2. Печатная плата
3. Основание
4. Трубка
5. Уплотнитель 1
6. Уплотнитель 2
7. Обойма
8. Кнопка
9. Рассеиватель
10. Заглушка
11. Вспененный двусторонний скотч
12. Литий-полимерный аккумулятор 702530 3,7В 500мАч
13. Фиксатор мембраны
14. Микрофон АОМ-5024L-HD-R

15.Светодиод

16.Колокол

17.Мембрана стетоскопа

Материалы изготовления изделия

Наименование элемента	Наименование материала	Производитель, марка материала	Наименование и марка красителя, цвет
Корпус	PLA пластик	gReg 52047, Цвет: чёрный	красители отдельно не используется
Основание	PLA пластик	gReg 52047, Цвет: чёрный	красители отдельно не используется
Кнопка	PLA пластик	gReg 52047, Цвет: чёрный	красители отдельно не используется
Рассеиватель	Фотополимер	Wanhao 405NM Wanhao washable resin	красители отдельно не используется
Мембрана	Твердая ПВХ плита	Ningbo Meizhi Tools Co., Ltd, M-CLEAR	красители отдельно не используется
Заглушка	Термопластичный полиуретан	TPU ELASTOLLAN 1170A	Karina white
Фиксатор мембраны	Термопластичный полиуретан	TPU ELASTOLLAN 1170A	Karina black pr 926

Габаритные размеры стетоскопа должны быть:

Диаметр 46 ± 2 мм

Высота 65 ± 2 мм

Длина USB-шнура для зарядки 300 ± 50 мм

Масса стетоскопа должна быть:

Для стетоскопа с источником питания 42 ± 5 г.

Для стетоскопа без источника питания 30 ± 5 г.

Питание стетоскопа осуществляется:

- Li-полимерный аккумулятор с номинальным напряжением 3,7 В и емкостью не менее 500 мАч.

Зарядка стетоскопа осуществляется подключением USB-шнура к компьютеру, ноутбуку или USB-зарядке .

По электробезопасности изделие имеет двойную классификацию: в рабочем режиме при аускультации стетоскоп относится к классу изделий с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью, постоянное номинальное напряжение 3,7 В. При зарядке

аккумулятора изделие не предназначено и не способно выполнять аускультацию и относится к изделиям класса II, подключение к питающей сети при помощи USB шнур-зарядки (micro-USB тип B, 2.0).

При зарядке аккумулятора аускультация и запись не производится. Недопустимо проведение аускультации при зарядке аккумулятора.

Подключать Стетоскоп можно только к компьютеру, ноутбуку или USB-Зарядке, соответствующим требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО. USB-адаптер не поставляется с изделием

USB-Шнур входит в состав, USB-адаптер (преобразователь) для подключения USB-Шнура к розетке не входит в состав.

Предупреждение! Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем стетоскопа в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости стетоскопа.

Использование изделия

1. Для включения стетоскопа необходимо нажать на кнопку включения на корпусе стетоскопа.



Индикатор стетоскопа начнет свечение зеленым цветом.

2. Запустите web приложение Phonendo с помощью Google Chrome 80+ в смартфоне на базе Android 8+ на сайте <https://s.medhard.com>



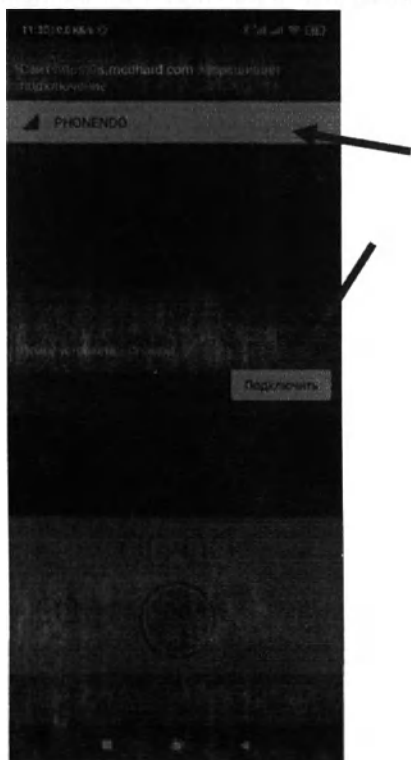
3. Добавьте пациента нажатием на «+» в верхнем правом углу экрана, заполните поля необходимой информацией не сходя с ТУ п. 2.2.15).

Добавив пациента или несколько пациентов можно приступать к исследованию. Для этого нужно выбрать пациента нажав на стрелку «>» напротив его фамилии.

4. В появившемся окне исследования необходимо выполнить сопряжение приложения и стетоскопа. Для этого необходимо нажать на кнопку 



5. В появившемся диалоговом окне необходимо выбрать стетоскоп PHONENDO и нажать кнопку «подключить»

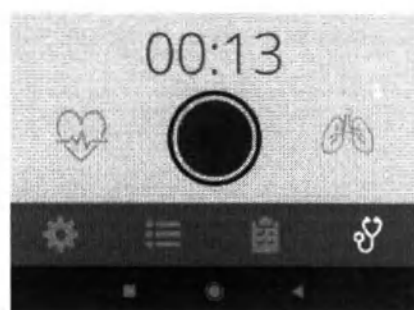
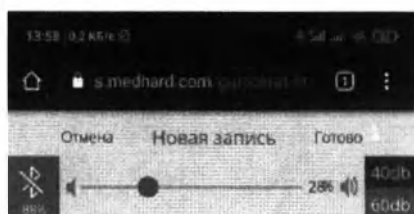


Если в пределах доступности сигнала Bluetooth имеется несколько стетоскопов PHONENDO в списке дополнительно будет отображаться уникальный идентификатор устройства. Этот же идентификатор

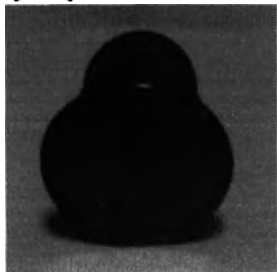
находится на наклейке, расположенной на обратной стороне мембраны стетоскопа.



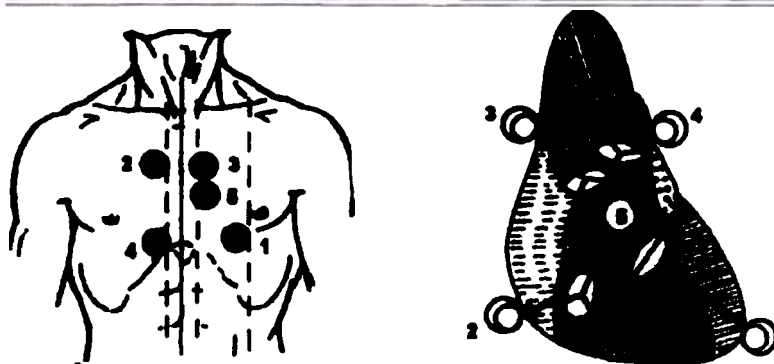
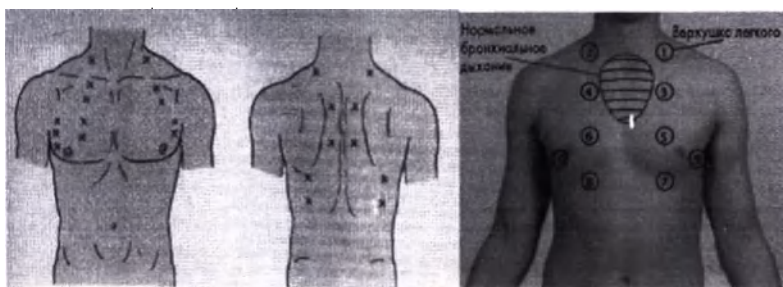
Приложение начнет получать сигнал со стетоскопа и выводить звук в наушники и отображать в виде графика.



Для получения сигнала от сердца или легких необходимо прикладывать стетоскоп мембраной к коже грудной клетки в стандартных аускультативных точках



Точки аускультации сердца и легких



Регулировка громкости звука

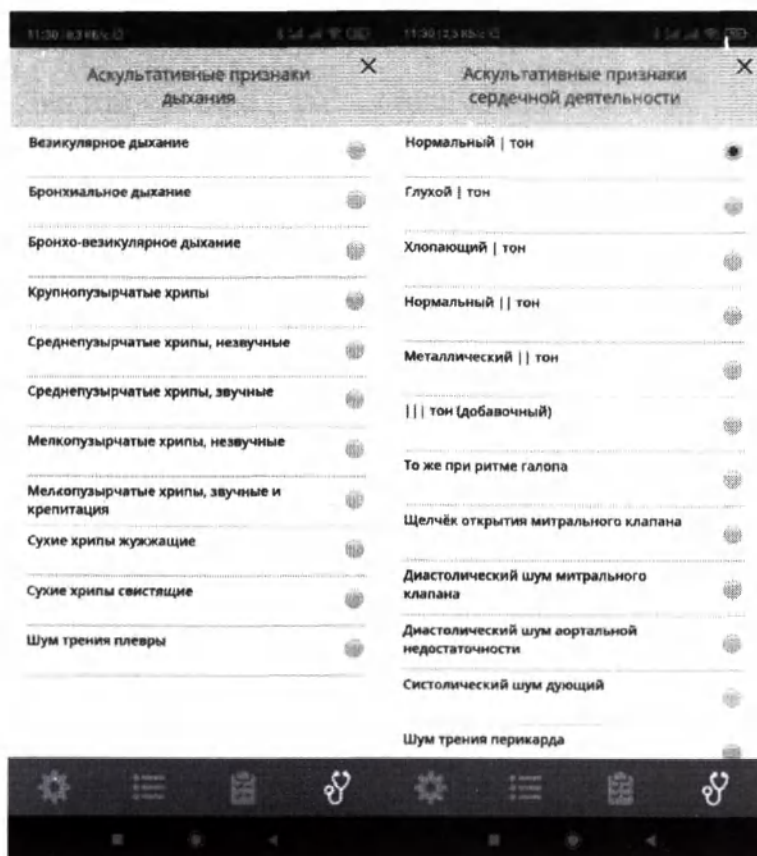
Для регулировки громкости звука можно использовать кнопки управления усилением сигнала в стетоскопе +40Дб или +60Дб, кнопки громкости на наушниках и телефоне, а также регулировочный ползунок, расположенный над графиком.



Цвет графика зависит от выбранного режима усилителя зеленый 60Дб, синий – 40Дб, цвет графика дублируется светодиодом на стетоскопе.

Решение о выборе степени усиления звука принимает врач во время обследования.

Цифровые фильтры.



При аускультации сердца и легких рекомендуется использовать преднастроенные цифровые фильтры, позволяющие выделять патологические звуки из общего звукового потока.

Выбор фильтра происходит путем нажатия на соответствующую кнопку в

интерфейсе. Сердце , легкие .

Для аускультации всегда должен быть выбран один из цифровых фильтров. Решение о выборе фильтра принимает врач. По умолчанию выбран режим аускультации сердца. Фильтр Нормальный I тон.

Наименование признака	Характерный диапазон частот в гц
Нормальный I тон	90-180
Глухой I тон	50-90
Хлопающий I тон	180-355
Нормальный II тон	90-180
Металлический II тон	180-355
III тон (добавочный)	50-90
То же при ритме галопа	50-90
Щелчок открытия митрального клапана	180-355

Диастолический шум митрального стеноза	90-180
Диастолический шум аортальной недостаточности	355-710
Систолический шум дующий	180-710
Шум трения перикарда	355-710

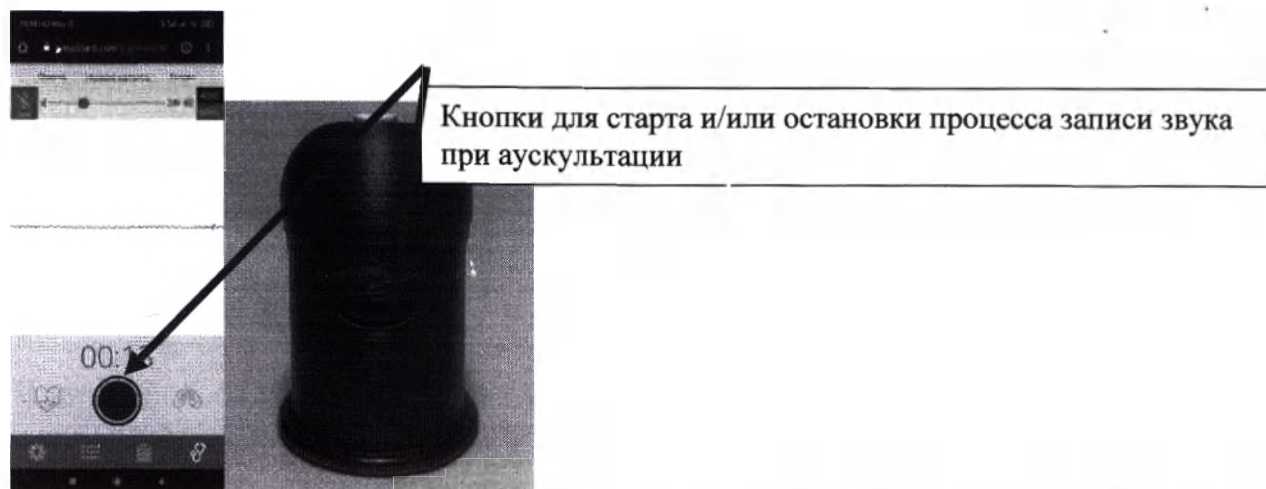
Наименование признака	Характерный диапазон частот в Гц
Везикулярное дыхание	180-355
Бронхиальное дыхание	710-1400
Бронхо-везикулярное дыхание	355-710
Крупнопузырчатые хрипы	180-360
Среднепузырчатые хрипы, незвучные	180-355
Среднепузырчатые хрипы, звучные	355-710
Мелкопузырчатые хрипы, незвучные	180-355
Мелкопузырчатые хрипы, звучные и крепитация	710-1400
Сухие хрипы жужжащие	180-710
Сухие хрипы свистящие	355-710
Шум трения плевры	710-1400

Принцип работы цифрового фильтра состоит в усилении до 10 дБ уровня сигнала характерного частотного диапазона для аускультативного признака относительно уровня сигнала диапазона прослушиваемых частот. Значения характерных частот аускультативных признаков выбраны на основе данных Большой Медицинской Энциклопедии (БМЭ), под редакцией Петровского Б.В., 3-е издание.

Уровень сигнала диапазона прослушиваемых частот усиливается за счет выбора степени усиления и регулировки громкости в приложении, регулировки громкости в устройстве и наушниках. Обращаем внимание, что при чрезмерном усилении звука могут проявиться акустические артефакты в виде шипения и/или тресков. Если данные артефакты мешают восприятию звука при аускультации, рекомендуем уменьшить степень усиления звука или громкость.

Запись звука

Для начала записи звука во время аускультации необходимо сделать короткое нажатие на кнопку стетоскопа, либо нажать на кнопку запись в интерфейсе приложения.



Остановка записи произойдет автоматически через 100 секунд, либо путем нажатия кнопки стоп запись в интерфейсе приложения, либо после повторного нажатия кнопки на стетоскопе

После остановки записи необходимо внести произвольную информацию об исследовании в диалоговом окне приложения.

Использование стетоскопа при телемедицинской консультации

Для использования стетоскопа во время телемедицинской консультации с использованием существующих телемедицинских платформ врачу необходимо запустить телемедицинское приложение врача на сайте

Phonendo

23 марта 2021 г. 11:07

Собираете пациенту кт. 5, пароль: 620

Карта пациента

Фамилия

Дата рождения

Адрес

Телефон

e-mail

Заключение по обследованию

Аускультативные признаки сердечной деятельности:

Нормальный I тон	☒	III тон (дополочный при ритме галоп)	☐
Глухой I тон	☐	Щелчок открытия центрального клапана	☐
Усиленный I тон	☐	Диастолический шум митрального клапана	☐
Нормальный II тон	☐	Диастолический шум аортальной недостаточности	☐
Металлический II тон	☐	Системический шум дилатаций	☐
III тон (дополочный)	☐	Шум трения перикарда	☐

В интерфейсе приложения врач увидит свой идентификатор и одноразовый пароль для подключения к нему. Этот идентификатор и пароль врач сообщает пациенту посредством той телемедицинской платформы или мессенджера в котором у врача и пациента идет общение.

1. Пациент запускает телемедицинское приложение пациента на сайте <https://user.medhard.com>

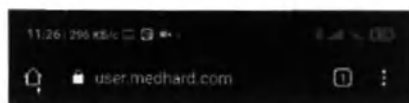


2. Вводит полученный от врача идентификатор и пароль.



3. Система проверяет наличие идентификатора и пароля и, в случае если врач онлайн, предлагает пациенту подключить стетоскоп. Подключение стетоскопа происходит аналогично подключению стеооскопа при офлайн обследовании пп 4. и 5.

Как только стетоскоп подключен идет соединение с врачом. Врач принимает входящий вызов от пациента и начинает консультацию.



Телемедицинская консультация



Видео с камеры врача

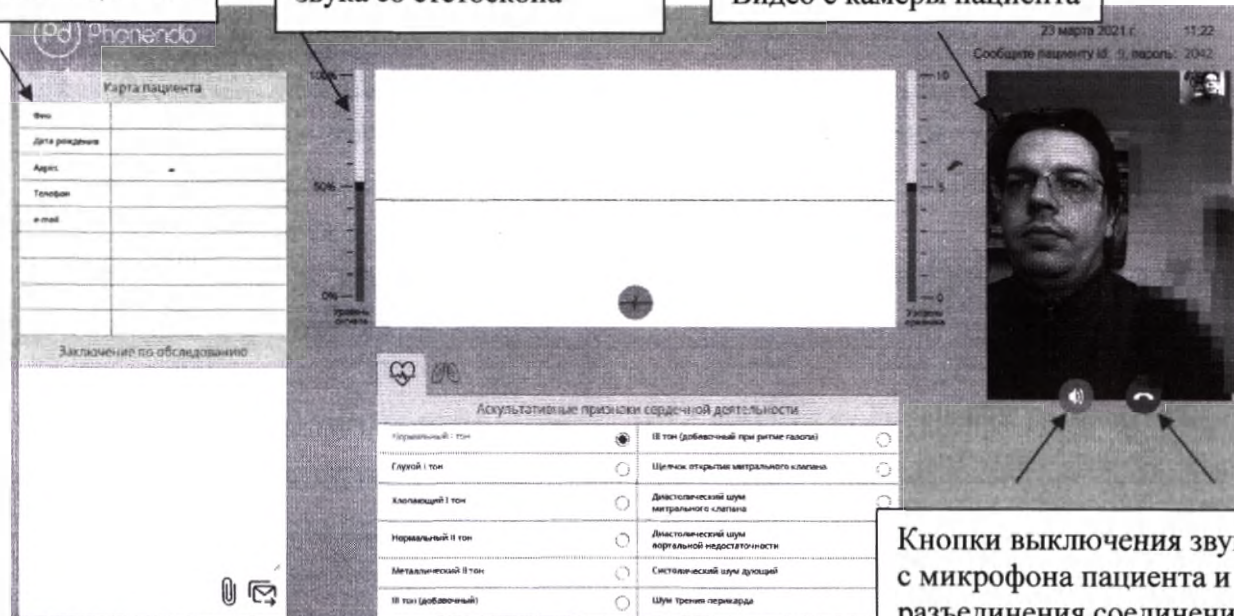
Видео с камеры пациента

Визуализация звука со стетоскопа

Регулировка громкости звука со стетоскопа

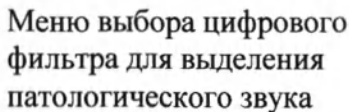
Видео с камеры пациента

Информация о пациенте



Визуальное отображение аудиосигнала (фонокардиограмма)

Кнопки выключения звука с микрофона пациента и разъединения соединения с пациентом



Регулировка громкости выделения патологического звука относительно общей громкости со стетоскопа

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Стетоскоп и его части имеют в рабочем положении кратковременный контакт с телом человека, при этом они устойчивы к воздействию пота. Стетоскоп устойчив к дезинфекции по МУ 287-113.

Перед началом и после аускультации стетоскоп необходимо проводить дезинфекцию по МУ 287-113.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Ежедневный визуальный осмотр проводится пользователем на предмет отсутствия внешних повреждений стетоскопа.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

При эксплуатации стетоскопа следует руководствоваться указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, стетоскоп в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Условия эксплуатации стетоскопов:

- температура от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C

Стетоскопы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование стетоскопа морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования стетоскопов:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C

Стетоскопы в упакованном виде должны храниться в условиях хранения 1Л ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °C

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

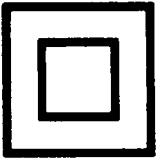
При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Транспортирование и хранение стетоскопов без упаковки изготовителя не гарантирует сохранность стетоскопов. Повреждения стетоскопа в результате транспортирования и хранения без упаковки изготовителя устраняются потребителем.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, стетоскоп в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Маркировка изделия

Маркировка на изделии

Краткое наименование изделия;	Стетоскоп Phonendo
Товарный знак	Phonendo
Напряжение подключаемого питания и потребляемый ток;	5В, 500 мА
Символ Рабочая часть типа ВF;	
Символ класс защиты от поражения электрическим током	
Уникальный номер изделия	XX.XX.XX.XX.XX.XX

Маркировки упаковки

Наименование изделия	ЭЛЕКТРОННЫЙ БЕСПРОВОДНОЙ СТЕТОСКОП «Phonendo» по ТУ 26.60.12-001- 32585114-2021
Наименование, товарный знак и адрес производителя;	ООО "МЕДХАРД" 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1, эт/пом/раб 0/138/13
Номер партии;	XXX
Условия хранения.	Температура хранения от 5 до 40°C, влажность не более 80% при 25°C;
Надпись:	«Хранить в упаковке производителя в крытых складских отапливаемых помещениях без доступа солнечного света на стеллажах»;
Информация о государственное регистрации с указанием номера и даты регистрационного удостоверения;	РУ № _____
Условия транспортирования:	от 5°C до 40°C любым видом транспорта без ограничения расстояния;

Символ Рабочая часть типа BF;	
Символ IP22	IP22
Серийный номер изделия	XXX
Месяц и год изготовления изделия	XX.YYYY

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация стетоскопа, после выработки их ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А. При этом утилизация элемента питания должна производиться следующим образом: изъятая из корпуса батарейка обрабатывается спиртосодержащим раствором и сдается на утилизацию в обычном порядке предусмотренном законом.

Перед утилизацией – стетоскоп обрабатывается спиртосодержащим раствором. Колокол снимается с корпуса. Далее из корпуса вынимается плата, микрофон и батарейка. Плата, микрофон, батарейка обрабатываются спиртосодержащим раствором и сдаются на утилизацию согласно локального законодательства по обращению с электронными отходами.

Извлечение аккумулятора недостаточно обученным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ (такой, как повышение температуры, возгорание или взрыв).

Утилизация неиспользованного стетоскопа, для которого закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 для класса А. При этом утилизация элемента питания должна производиться согласно требований локального законодательства по обращению с электронными отходами.

Изготовитель гарантирует соответствие стетоскопов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации,

транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации стетоскопов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения стетоскопов – 24 месяца со дня изготовления стетоскопа изготовителем.

При выходе стетоскопа из строя после окончания периода гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
---------------	--

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу стетоскопа. Минимальное расстояние от стетоскопа до передатчиков указано в таблице 4.

Покупателю или пользователю стетоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, определенной в таблице 1.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Стетоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Стетоскоп предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Стетоскоп не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Но, если такое применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования стетоскопа в данной конфигурации.

Стетоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2. Покупателю или пользователю стетоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

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	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями жилых помещений

Стетоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3. Покупателю или пользователю Стетоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 3 – Помехоустойчивость

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)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильным радиотелефонными системами связи и любым элементом стетоскопа должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м **; P – номинальная максимальная выходная мощность Вт, установленная изготовителем.

			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 
* 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте измерения стетоскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стетоскопа с целью проверки из нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как перемещение стетоскопа. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей			

Стетоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стетоскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стетоскопом, как рекомендуется в таблице 3, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стетоскопом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

28 (двадцать восемь)

листов

Генеральный директор ООО «Медхард»

М.П.

«18»

В.М. Валуев

В.М. Валуев

2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДХАРД»
 В.М. Валуева
Дата: 18.01.2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭЛЕКТРОННЫЙ БЕСПРОВОДНОЙ СТЕТОСКОП «Phonendo» по ТУ 26.60.12-001- 32585114-2021

Наименование медицинского изделия;

Электронный беспроводной стетоскоп «Phonendo» по ТУ 26.60.12-001-32585114-2021.

Краткое наименование: Стетоскоп Phonendo, (далее стетоскоп).

Состав:

1. Стетоскоп
2. Программное обеспечение, установленное на смартфоне
3. USB-шнур для зарядки
4. Инструкция по применению.

Производитель медицинского изделия:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МЕДХАРД"

121205, город Москва, территория Сколково инновационного
центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1, эт/пом/раб 0/138/13
info@medhard.com

Адрес места производства:

1. АО «ЕПЗ», 391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25
2. АО «ЕПЗ», 602101, Владимирская область, г. Меленки, ул. Железнодорожная, д. 3

Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

Стетоскоп предназначен для аускультации и усиления исключительно слабых звуков тела, исходящих из сердца и легких.

Потенциальные потребители:

Врачи и средний медицинский персонал, в том числе при диагностике пациентов I-II группы патогенности в ЛПУ.

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.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;

Устройство с внутренним источником питания, с внутренним источником питания в отсутствие подключения к сети и класса защиты II при подключении к сети, рабочая часть типа ВF классификации в зависимости от его типа и степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц IP22.

Непригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

Диапазон прослушиваемых частот составляет 50 - 1500 Гц.

Программное обеспечение

Название	Приложение «Phonendo»
Версия	1.0.0.0*
Производитель	ООО «Медхард»

*1.X.X.X,

где первая X - характеристики по исправлению ошибок,

вторая X - незначительные изменения, не влияющие на функционал и характеристики ПО,

третья X – незначительные изменения по цвету и размеру символов, не влияющие на функционал и характеристики ПО

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;

Показания к применению:

Изделие предназначено для аускультации и усиления исключительно слабых звуков тела, исходящих из сердца и легких;

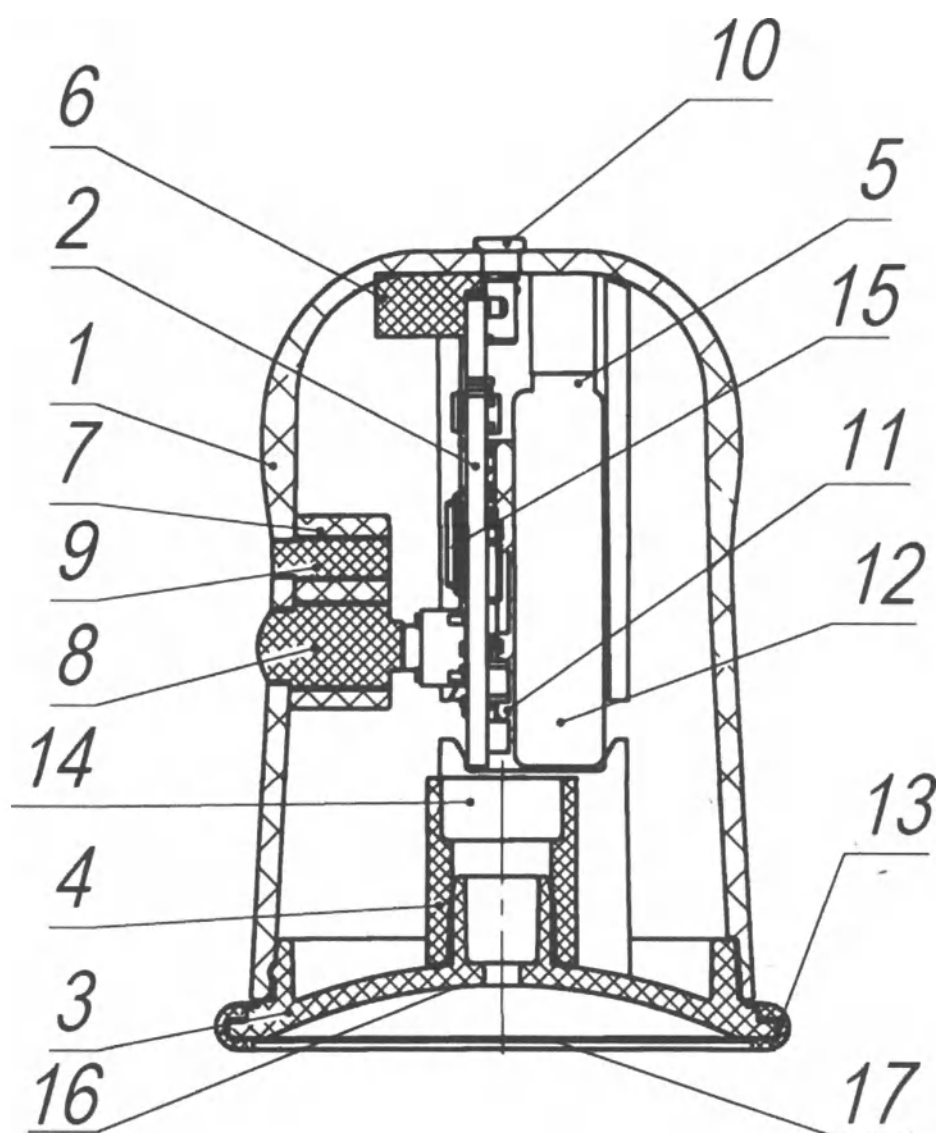
Изделие рекомендуется использовать при диагностике пациентов I-II группы патогенности (в т.ч. COVID-19), т.к. позволяет проводить аускультации без нарушения целостности средств индивидуальной защиты.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов и как следствие – аллергическая реакция.

Побочные эффекты при применении медицинского изделия:

Индивидуальная непереносимость компонентов и как следствие – аллергическая реакция.

Конструкция медицинского изделия



Стетоскоп состоит из следующих элементов:

1. Корпус
2. Печатная плата
3. Основание
4. Трубка
5. Уплотнитель 1
6. Уплотнитель 2
7. Обойма
8. Кнопка
9. Рассеиватель
10. Заглушка
11. Вспененный двусторонний скотч
12. Литий-полимерный аккумулятор 702530 3,7В 500мАч
13. Фиксатор мембраны
14. Микрофон АОМ-5024L-HD-R

- 15.Светодиод
- 16.Колокол
- 17.Мембрана стетоскопа

Материалы изготовления изделия

Наименование элемента	Наименование материала	Производитель, марка материала	Наименование и марка красителя, цвет.
Корпус	PLA пластик	gReg 52047, Цвет: чёрный	красители отдельно не используется
Основание	PLA пластик	gReg 52047, Цвет: чёрный	красители отдельно не используется
Кнопка	PLA пластик	gReg 52047, Цвет: чёрный	красители отдельно не используется
Рассеиватель	Фотополимер	Wanhao 405NM Wanhao washable resin	красители отдельно не используется
Мембрана	Твердая ПВХ плита	Ningbo Meizhi Tools Co., Ltd, M-CLEAR	красители отдельно не используется
Заглушка	Термопластичный полиуретан	TPU ELASTOLLAN 1170A	Karina white
Фиксатор мембраны	Термопластичный полиуретан	TPU ELASTOLLAN 1170A	Karina black pr 926

Габаритные размеры стетоскопа должны быть:

Диаметр 46 ± 2 мм

Высота 65 ± 2 мм

Длина USB-шнура для зарядки 300 ± 50 мм

Масса стетоскопа должна быть:

Для стетоскопа с источником питания 42 ± 5 г.

Для стетоскопа без источника питания 30 ± 5 г.

Питание стетоскопа осуществляется:

- Li-полимерный аккумулятор с номинальным напряжением 3,7 В и емкостью не менее 500 мАч.

Зарядка стетоскопа осуществляется подключением USB-шнура к компьютеру, ноутбуку или USB-зарядке.

По электробезопасности изделие имеет двойную классификацию: в рабочем режиме при аускультации стетоскоп относится к классу изделий с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью, постоянное номинальное напряжение 3,7 В. При зарядке аккумулятора изделие не

предназначено и не способно выполнять аускультацию и относится к изделиям класса II, подключение к питающей сети при помощи USB шнур-зарядки (micro-USB тип B, 2.0).

При зарядке аккумулятора аускультация и запись не производится. Недопустимо проведение аускультации при зарядке аккумулятора.

Подключать Стетоскоп можно только к компьютеру, ноутбуку или USB-Зарядке, соответствующим требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО. USB-адаптер не поставляется с изделием

USB-Шнур входит в состав, USB-адаптер (преобразователь) для подключения USB-Шнура к розетке не входит в состав.

Предупреждение! Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем стетоскопа в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости стетоскопа.

Использование изделия

1. Для включения стетоскопа необходимо нажать на кнопку включения на корпусе стетоскопа.



Индикатор стетоскопа начнет свечение зеленым цветом.

2. Запустите web приложение Phonendo с помощью Google Chrome 80+ в смартфоне на базе Android 8+ на сайте <https://s.medhard.com>



3. Добавьте пациента нажатием на «+» в верхнем правом углу экрана, заполните поля необходимой информацией не сходя с ТУ п. 2.2.15).

Создание нового пациента

Номер истории

Пол

Дата рождения/Возраст



Добавив пациента или несколько пациентов можно приступать к исследованию. Для этого нужно выбрать пациента нажав на стрелку «>» напротив его фамилии.

4. В появившемся окне исследования необходимо выполнить сопряжение приложения и стетоскопа. Для этого необходимо нажать на кнопку 

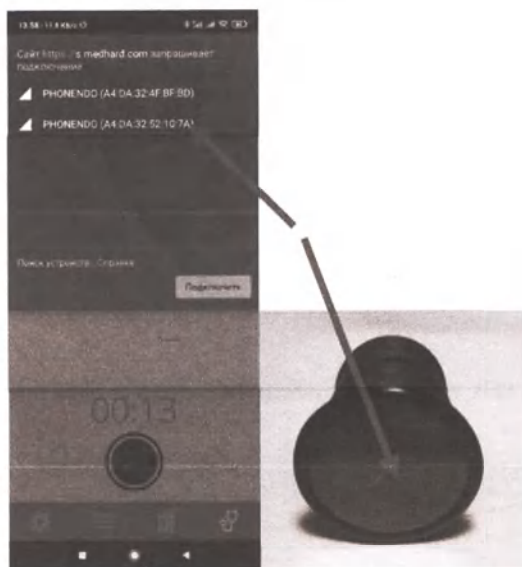


5. В появившемся диалоговом окне необходимо выбрать стетоскоп PHONENDO и нажать кнопку «подключить»

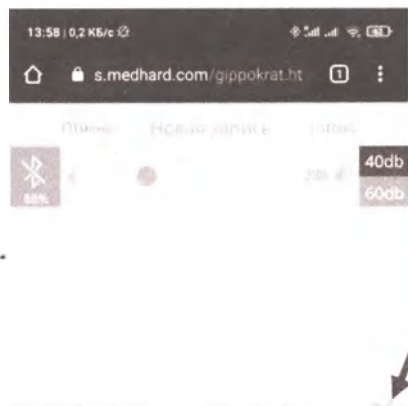


Если в пределах доступности сигнала Bluetooth имеется несколько стетоскопов PHONENDO в списке дополнительно будет отображаться уникальный идентификатор устройства. Этот же идентификатор

находится на наклейке, расположенной на обратной стороне мембраны стетоскопа.



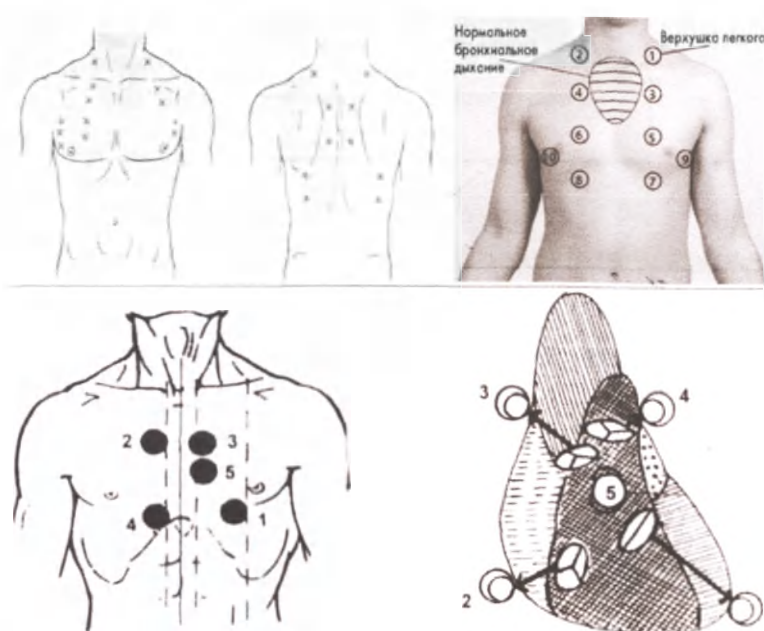
Приложение начнет получать сигнал со стетоскопа и выводить звук в наушники и отображать в виде графика.



Для получения сигнала от сердца или легких необходимо прикладывать стетоскоп мембраной к коже грудной клетки в стандартных аускультативных точках

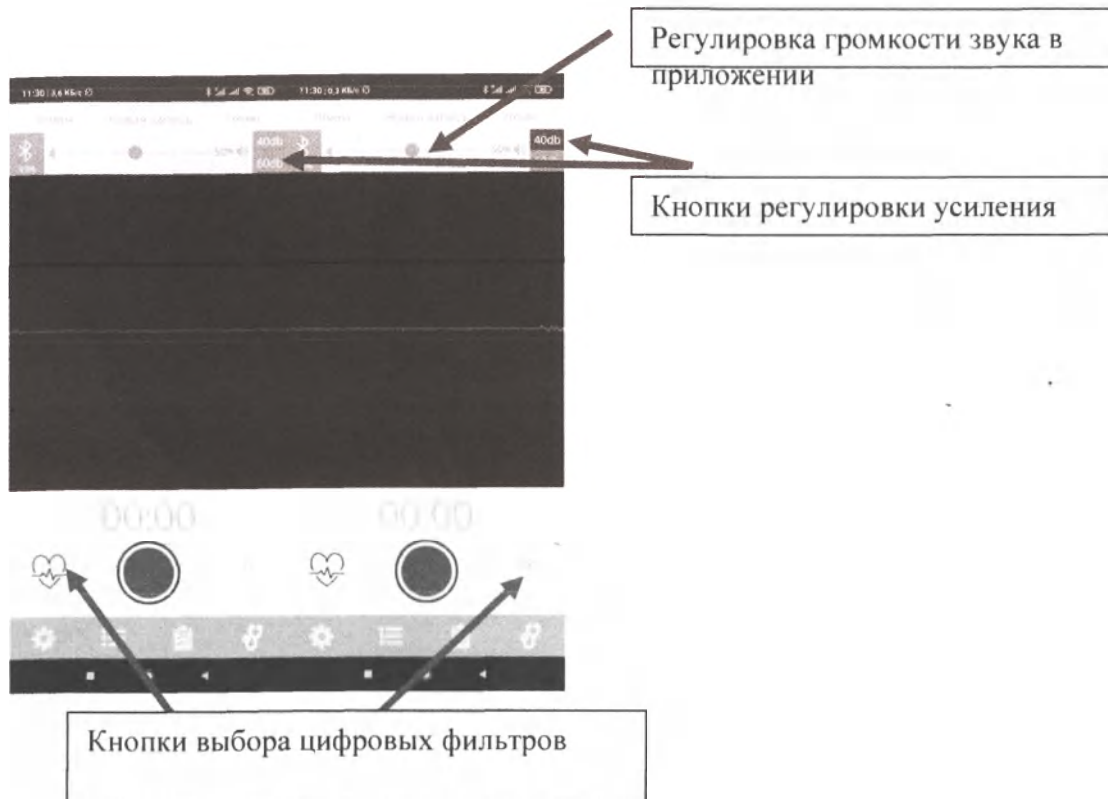


Точки аускультации сердца и легких



Регулировка громкости звука

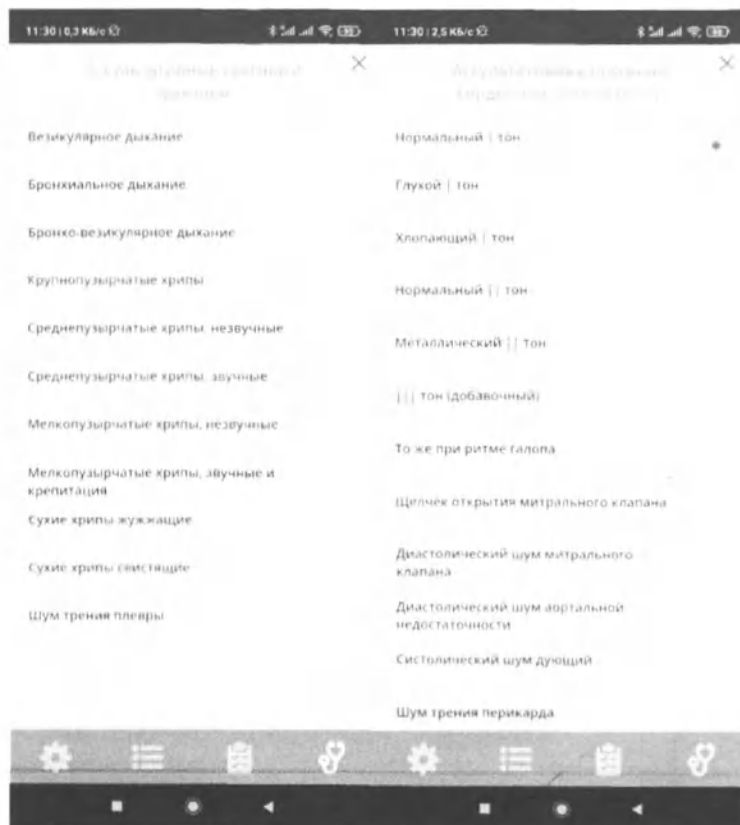
Для регулировки громкости звука можно использовать кнопки управления усилением сигнала в стетоскопе +40Дб или +60Дб, кнопки громкости на наушниках и телефоне, а также регулировочный ползунок, расположенный над графиком.



Цвет графика зависит от выбранного режима усилителя зеленый 60Дб, синий – 40Дб, цвет графика дублируется светодионом на стетоскопе.

Решение о выборе степени усиления звука принимает врач во время обследования.

Цифровые фильтры.



При аускультации сердца и легких рекомендуется использовать преднастроенные цифровые фильтры, позволяющие выделять патологические звуки из общего звукового потока.

Выбор фильтра происходит путем нажатия на соответствующую кнопку в

интерфейсе. Сердце , легкие .

Для аускультации всегда должен быть выбран один из цифровых фильтров. Решение о выборе фильтра принимает врач. По умолчанию выбран режим аускультации сердца. Фильтр Нормальный I тон.

Наименование признака	Характерный диапазон частот в гц
Нормальный I тон	90-180
Глухой I тон	50-90
Хлопающий I тон	180-355
Нормальный II тон	90-180
Металлический II тон	180-355
III тон (добавочный)	50-90
То же при ритме галопа	50-90
Щелчок открытия митрального клапана	180-355

Диастолический шум митрального стеноза	90-180
Диастолический шум аортальной недостаточности	355-710
Систолический шум дующий	180-710
Шум трения перикарда	355-710

Наименование признака	Характерный диапазон частот в гц
Везикулярное дыхание	180-355
Бронхиальное дыхание	710-1400
Бронхо-везикулярное дыхание	355-710
Крупнопузырчатые хрипы	180-360
Среднепузырчатые хрипы, незвучные	180-355
Среднепузырчатые хрипы, звучные	355-710
Мелкопузырчатые хрипы, незвучные	180-355
Мелкопузырчатые хрипы, звучные и крепитация	710-1400
Сухие хрипы жужжащие	180-710
Сухие хрипы свистящие	355-710
Шум трения плевры	710-1400

Принцип работы цифрового фильтра состоит в усилении до 10 дБ уровня сигнала характерного частотного диапазона для аускультативного признака относительно уровня сигнала диапазона прослушиваемых частот. Значения характерных частот аускультативных признаков выбраны на основе данных Большой Медицинской Энциклопедии (БМЭ), под редакцией Петровского Б.В., 3-е издание.

Уровень сигнала диапазона прослушиваемых частот усиливается за счет выбора степени усиления и регулировки громкости в приложении, регулировки громкости в устройстве и наушниках. Обращаем внимание, что при чрезмерном усилении звука могут проявиться акустические артефакты в виде шипения и/или тресков. Если данные артефакты мешают восприятию звука при аускультации, рекомендуем уменьшить степень усиления звука или громкость.

Запись звука

Для начала записи звука во время аускультации необходимо сделать короткое нажатие на кнопку стетоскопа, либо нажать на кнопку запись в интерфейсе приложения.



Остановка записи произойдет автоматически через 100 секунд, либо путем нажатия кнопки стоп запись в интерфейсе приложения, либо после повторного нажатия кнопки на стетоскопе

После остановки записи необходимо внести произвольную информацию об исследовании в диалоговом окне приложения.

Использование стетоскопа при телемедицинской консультации

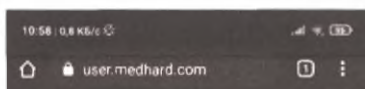
Для использования стетоскопа во время телемедицинской консультации с использованием существующих телемедицинских платформ врачу необходимо запустить телемедицинское приложение врача на сайте

<https://doc.medhard.com>

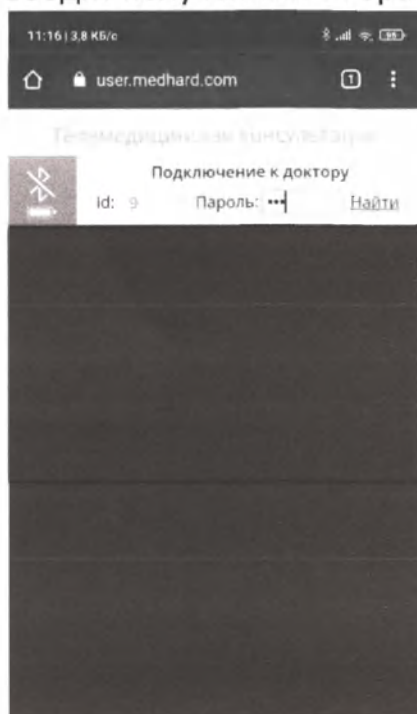


В интерфейсе приложения врач увидит свой идентификатор и одноразовый пароль для подключения к нему. Этот идентификатор и пароль врач сообщает пациенту посредством той телемедицинской платформы или мессенджера в котором у врача и пациента идет общение.

1. Пациент запускает телемедицинское приложение пациента на сайте <https://user.medhard.com>



2. Вводит полученный от врача идентификатор и пароль.



3. Система проверяет наличие идентификатора и пароля и, в случае если врач онлайн, предлагает пациенту подключить стетоскоп. Подключение стетоскопа происходит аналогично подключению стетоскопа при офлайн обследовании пп 4. и 5.

Как только стетоскоп подключен идет соединение с врачом.

Врач принимает входящий вызов от пациента и начинает консультацию.



Видео с камеры врача

Видео с камеры пациента



Визуализация звука со стетоскопа

Информация о пациенте



Регулировка громкости звука со стетоскопа

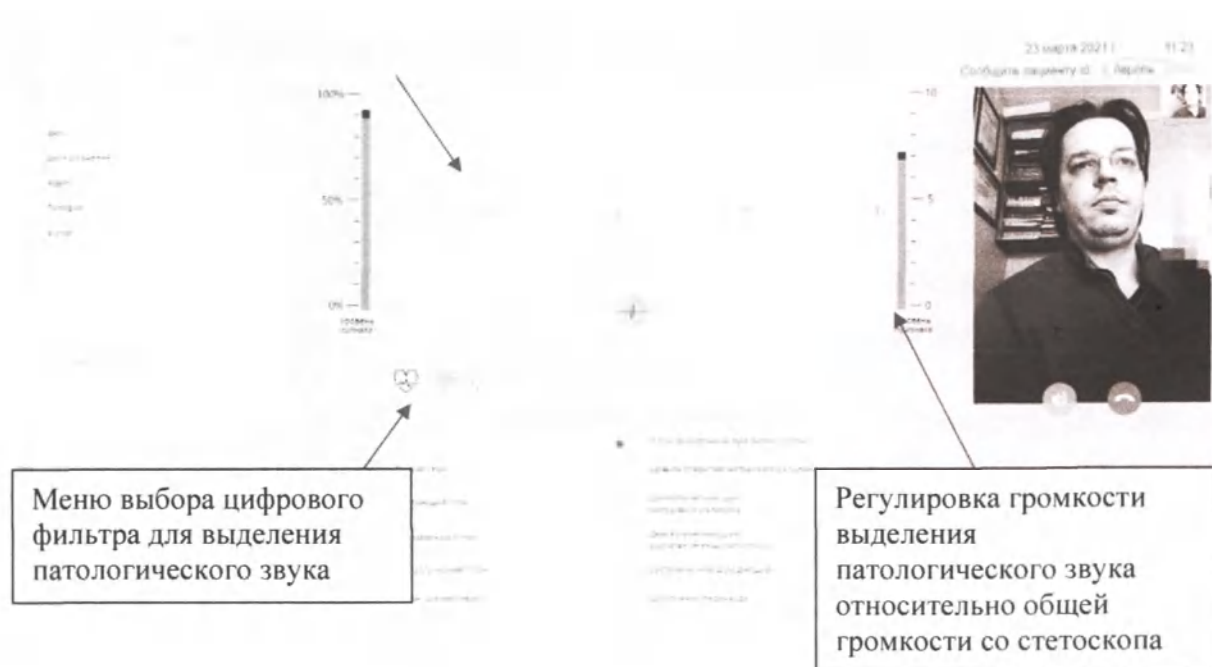


Видео с камеры пациента



Кнопки выключения звука с микрофона пациента и разъединения соединения с пациентом

Визуальное отображение аудиосигнала (фонокардиограмма)



Информация о стерильном состоянии медицинского изделия
Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Правила хранения после обработки:

Стетоскоп и его части имеют в рабочем положении кратковременный контакт с телом человека, при этом они устойчивы к воздействию пота. Стетоскоп устойчив к дезинфекции по МУ 287-113.

Перед началом и после аускультации стетоскоп необходимо проводить дезинфекцию по МУ 287-113.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Ежедневный визуальный осмотр проводится пользователем на предмет отсутствия внешних повреждений стетоскопа.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

При эксплуатации стетоскопа следует руководствоваться указаниями, изложенными в эксплуатационной документации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, стетоскоп в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Условия эксплуатации стетоскопов:

- температура от плюс 10°C до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C

Стетоскопы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование стетоскопа морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования стетоскопов:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C

Стетоскопы в упакованном виде должны храниться в условиях хранения 1Л ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °C

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Транспортирование и хранение стетоскопов без упаковки изготовителя не гарантирует сохранность стетоскопов. Повреждения стетоскопа в результате транспортирования и хранения без упаковки изготовителя устраняются потребителем.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, стетоскоп в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Маркировка изделия

Маркировка на изделии

Краткое наименование изделия;	Стетоскоп Phonendo
Товарный знак	Phonendo
Напряжение подключаемого питания и потребляемый ток;	5В, 500 мА
Символ Рабочая часть типа BF;	
Символ класс защиты от поражения электрическим током	
Уникальный номер изделия	XX.XX.XX.XX.XX.XX

Маркировки упаковки

Наименование изделия	ЭЛЕКТРОННЫЙ БЕСПРОВОДНОЙ СТЕТОСКОП «Phonendo» по ТУ 26.60.12-001- 32585114-2021
Наименование, товарный знак и адрес производителя;	ООО "МЕДХАРД" 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1, эт/пом/раб 0/138/13
Номер партии;	XXX
Условия хранения.	Температура хранения от 5 до 40°C; влажность не более 80% при 25°C;
Надпись:	«Хранить в упаковке производителя в крытых складских отапливаемых помещениях без доступа солнечного света на стеллажах»;
Информация о государственное регистрации с указанием номера и даты регистрационного удостоверения;	РУ № _____
Условия транспортирования:	от 5°C до 40°C любым видом транспорта без ограничения расстояния;

Символ Рабочая часть типа BF;	
Символ IP22	IP22
Уникальный номер изделия	XX.XX.XX.XX.XX.XX
Месяц и год изготовления изделия	XX.YYYY

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация стетоскопа, после выработки их ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса А. При этом утилизация элемента питания должна производиться следующим образом: изъятая из корпуса батарейка обрабатывается спиртосодержащим раствором и сдается на утилизацию в обычном порядке предусмотренном законом.

Перед утилизацией – стетоскоп обрабатывается спиртосодержащим раствором. Колокол снимается с корпуса. Далее из корпуса вынимается плата, микрофон и батарейка. Плата, микрофон, батарейка обрабатываются спиртосодержащим раствором и сдаются на утилизацию согласно локального законодательства по обращению с электронными отходами.

Извлечение аккумулятора недостаточно обученным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ (такой, как повышение температуры, возгорание или взрыв).

Утилизация неиспользованного стетоскопа, для которого закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 для класса А. При этом утилизация элемента питания должна производиться согласно требований локального законодательства по обращению с электронными отходами.

Изготовитель гарантирует соответствие стетоскопов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации,

транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации стетоскопов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения стетоскопов – 24 месяца со дня изготовления стетоскопа изготовителем.

При выходе стетоскопа из строя после окончания периода гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
---------------	--

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу стетоскопа. Минимальное расстояние от стетоскопа до передатчиков указано в таблице 4.

Покупателю или пользователю стетоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, определенной в таблице 1.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Стетоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Стетоскоп предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока МЭК-61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Стетоскоп не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Но, если такое применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования стетоскопа в данной конфигурации.

Стетоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2. Покупателю или пользователю стетоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

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	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями жилых помещений

Стетоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3. Покупателю или пользователю Стетоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 3 – Помехоустойчивость

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)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильным радиотелефонными системами связи и любым элементом стетоскопа должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м **; P – номинальная максимальная выходная мощность Вт, установленная изготовителем.

			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 
--	--	--	--

* 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте измерения стетоскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стетоскопа с целью проверки из нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как перемещение стетоскопа.

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

Примечания

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

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

Стетоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стетоскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стетоскопом, как рекомендуется в таблице 3, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 3 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стетоскопом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

28 (двадцать восемь) листа(ов)

Проректор по научной работе

А.С.Благоправова

