

ОКПД2 26.60.12.129
~~ОКПД2 26.60.12.119~~

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "МЕКОРФ"

 Федоткин А.Г.

«13» октября 2020 г.



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

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Срок действия

с «13» октября 2020 г.
до бессрочно

2020 г.

Настоящие технические условия распространяются на Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии по ТУ 26.60.12-001-43823386-2020 (далее по тексту – урофлоуметр, изделие, комплекс), предназначенный для измерения потока или объёма мочи в процессе мочеиспускания для выявления расстройств мочеиспускания.

Область применения – урология.

Условия применения:

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

Пользователь:

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

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 для урофлоуметра «АСУАН» - 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований - 1 шт.;
- 4) Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость - 1 шт. (опционально).

Показания к применению:

Симптомы и жалобы пациента, свидетельствующие о возможных расстройствах уродинамики нижних мочевых путей и заболеваниях мочепо-

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Подпись и дата	ТУ 26.60.12-001-43823386-2020							
								2	Зам	2	<i>А.Г.</i>	28.10.21
					Им. Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Урофлоуметр «Асуан», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии Технические условия	Лит.	Лист	Листов
					Разраб.	<i>Федоткин А.Г.</i>	<i>А.Г.</i>	28.10.21		А	2	31
					Провер.	<i>Федоткин А.Г.</i>	<i>А.Г.</i>	28.10.21		ООО "МЕКОРФ"		
					Н.контр.	<i>Федоткин А.Г.</i>	<i>А.Г.</i>	28.10.21				
					Согласно							
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru												

вой системы (изменение числа актов мочеиспускания в течении суток; обструкция путей мочеиспускания; изменение окраски мочи).

Противопоказания:

Отсутствуют.

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).

Ограничения и меры предосторожности:

- В течение одного обследования изделие применяется для одного пациента. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано после каждого пациента.
- Изделие не предназначено 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 должны работать только подготовленные специалисты. 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 (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.

Иньв. №подл.	Подпись и дата	Иньв. №дубл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иньв. №дубл	Иньв. №подл.	Подпись и дата

- Запрещается опираться на прибор в любой точке, конструкция прибора не позволяет выдерживать вес человека.
- Запрещается наступать на прибор, конструкция прибора не предназначена для того, чтобы выдерживать вес человека.
- Запрещается класть какие-либо предметы на прибор, когда он не используется. Это может повредить прибор.
- 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). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.
- Важно! Не окунайте прибор в воду! Не допускать просачивания какой-либо жидкости в стыки прибора. Прибор нужно хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Урофлоуметр является изделием многократного использования.

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

Составные части комплектов оборудования изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Перечень средств испытаний и измерений, применяемых для контроля изделий, приведен в приложении Б.

Внешний вид и габаритные размеры изделий представлены в приложении В.

Пример записи обозначения урофлоуметра при заказе и в докумен-

Имя, №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Индв. №дубл.	Подпись и дата

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, настоящих технических условий, утвержденных в установленном порядке.

1.1.2 Внешний вид, основные элементы, габаритные размеры и масса изделия должны соответствовать размерам, приведенным в Приложения В.

1.1.3 Технические характеристики изделия:

Таблица 1

Максимальный объем измерения, мл	0 – 1000, точность $\pm 1\%$
Тип датчика измерения	весовой тензометрический
Точность датчика измерения, мл/с	± 2
Шкала диаграммы результатов, мл/с	0 – 90 с шагом 10
Время измерения не более, с	180
Частота дискретизации, измерений/сек	4 (поток)
Объем санитарной ёмкости, мл	до 7000
Начало и окончание измерений	автоматически
Время установления рабочего режима (с момента включения прибора в сеть до загрузки ПО на планшетном компьютере), с	не более 120
Продолжительность режима работы, с	Не более 300
Перерыв между измерениями	не менее 5 минут

1.1.4 Электрические характеристики:

1.1.4.1 Урофлоуметр:

Таблица 2

Потребляемая мощность прибора	до 15 ватт
Питание зарядного устройства от сети, В, Гц	220 В, 50Гц
Класс электробезопасности	II
Степень защиты электрооборудования	IP53

И.в. №подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
И.в. №дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата

2	Зам	2			
			Подпись	Дата	

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Рабочая часть тип	В
-------------------	---

1.1.4.2 Планшетный компьютер:

Таблица 3

Потребляемая мощность прибора	до 10 ватт
Питание зарядного устройства от сети, В, Гц	220 В, 50Гц
Класс электробезопасности	II
Степень защиты электрооборудования	IP54
Рабочая часть тип	В

1.1.5 Поверхность изделий не должна иметь острых кромок, сквозных отверстий, нарушений качества покрытий, надрывов, заусенцев, нарушений целостности или формы, деформаций, посторонних включений.

1.1.6 Интерфейс связи с планшетным компьютером Bluetooth не ниже 2.0.

1.1.7 Максимальная дальность связи планшетного компьютера с урофлоуметром не более 10 м.

1.1.8 Планшетный компьютер 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.

1.1.9 Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) планшетного компьютера для получения результатов урофлоуметрии версии Uroflowmeter 1.0 дата выпуска (24.08.2020) должно быть предустановлено и должно обладать следующими функциональными возможностями:

- встроенное ПО обеспечивает работу урофлоуметра в рабочих режимах для измерения потока или объема мочи в процессе мочеиспускания для выявления расстройств мочеиспускания, указанных в показаниях

Инов. №подл.	Подпись и дата	Вам. инов. №	Инов. №дубл.	Подпись и дата

2	Вам	2							
			Подпись	Дата					

к применению настоящих технических условий и руководства по эксплуатации;

- встроенное ПО обеспечивает визуальное отображение измерения потока или 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.

1.1.10 Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 и соответствовать классу безопасности А.

1.1.11 Урофлоуметр опционально может комплектоваться санитарной емкостью номинальной вместимости до 7000 мл.

1.1.12 По электромагнитной совместимости изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

- поверхность урофлоуметра обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе по МУ 287-113.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
2	Зам	2		

				ТУ 26.60.12-001-43823386-2020	Лист
2	Зам	2			8
Подпись		Дата			

- санитарная емкость подвергается кратковременной обработке горячей водой температурой (100±2) °С и дезинфицирующего хлорсодержащего раствора.

- поверхность планшетного компьютера обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе по МУ 287-113.

1.1.14 В процессе эксплуатации изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, указанным в п.6.5.

Изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в 6.3, 6.4.

1.1.15 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

1.1.16 Срок службы – не менее 1 года с момента продажи изделия потребителю.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

1.2.1 Основные материалы, используемые для изготовления изделия, должны соответствовать, указанным в таблице 4.

Таблица 4. Перечень основных материалов для изготовления изделий

Корпус урофлоуметра «АСУАН»	Пластик АБС марки 2020-30, ТУ 6-05-1587-84, Россия
Подставка урофлоуметра «АСУАН»	Стекло марки М1, ГОСТ 111
Санитарная емкость	Полипропилен марки 21007, ГОСТ 26996

1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.3.1 Урофлоуметр поставляется в следующей комплектности:

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 для урофлоуметра «АСУАН» - 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований - 1 шт.;
- 4) Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость - 1 шт. (опционально).

1.4 МАРКИРОВКА

1.4.1 Маркировка изделий должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, настоящим техническим условиям и конструкторской документации.

1.4.2 На каждом изделии должна быть нанесена следующая информация:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;

Интв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Интв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

- наименование изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- класс электробезопасности;
- рабочая часть типа В;
- потребляемая мощность;
- напряжение сети;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды

IP53 / IP54;

- обозначение настоящих технических условий;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации».

1.4.3 На потребительской упаковке 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;
- срок службы;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации».

1.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

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

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

1.5 УПАКОВКА

1.5.1 Урофлоуметр, сетевой адаптер для урофлоуметра, компьютер планшетный, сетевой адаптер для планшетного компьютера упакованы в индивидуальную упаковку - пакеты из полимерных пленок по ГОСТ 12302. Изделия в индивидуальных упаковках уложены в потребительскую упаковку - пластиковый кейс с подложкой из пенополиуретана (ППУ). Габариты пластикового кейса (В×Ш×Г), не более: 20×50×40 см. Кейс и санитарная емкость уложены в транспортную тару - картонную коробку по ГОСТ 32096.

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

№ п/п	№ докум.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата
1	Зам	2			

3. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230.1, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005, а также санитарно-эпидемиологические правила в соответствии с СП 2.1.3678.

3.2 Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

4 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1 Правила приемки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444. Изделие следует подвергать следующим видам испытаний:

- квалификационным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим.

4.2 Квалификационные испытания проводят в объеме, установленном для периодических испытаний.

4.3 Приемо-сдаточные испытания

Приемо-сдаточным испытаниям должно подвергаться каждое изделие на соответствие требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5. Перечень испытаний

Наименование испытаний	Номер пункта		Вид испытаний		
	технических требований	методов испытаний	квалификационные	приемо-сдаточные	периодические
Проверка соответствия изделий требованиям нормативных документов	1.1.1	5.3	+	+	+
Проверка общего вида, габаритных размеров и массы	1.1.2	5.4	+	+	+
Проверка технических характеристик	1.1.3	5.5	+	+	+
Проверка параметров питания, электробезопасности и степени защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды	1.1.4, 2.3, 2.5	5.6	+	+	+
Проверка поверхности изделия	1.1.5, 2.1	5.7	+	+	+
Проверка интерфейса связи с планшетным компьютером	1.1.6	5.8	+	+	+
Проверка дальности связи урофлоуметра и планшетного компьютера	1.1.7	5.9	+	+	+
Проверка характеристик планшетного компьютера	1.1.8	5.10	+	+	+
Проверка программного обеспечения	1.1.9, 1.1.10	5.11	+	-	+
Проверка санитарной емкости	1.1.11	5.12	+	+	+

Инов. №подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инов. №дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Проверка электромагнитной совместимости	1.1.12	5.13	+	-	+
Проверка устойчивости изделия к очистке и дезинфекции	1.1.13	5.14	+	-	+
Проверка устойчивости изделий к климатическим воздействиям при эксплуатации и хранении	1.1.14	5.15	+	-	+
Проверка устойчивости изделий к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.15	5.16	+	-	+
Проверка надежности	1.1.16	5.17	+	-	+
Проверка материалов	1.2	5.18	+	-	+
Проверка комплектности	1.3	5.19	+	+	+
Проверка маркировки	1.4	5.19	+	+	+
Проверка упаковки	1.5	5.19	+	+	+
Проверка токсичности	2.2	5.20	+	-	+
Проверка электромонтажа	2.4	5.22	+	-	+

4. Приемо-сдаточным испытаниям подвергается каждое изделие.

4.4.1 Если в процессе приемосдаточных испытаний будет установлено несоответствие изделий хотя бы одному из указанных требований, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными. После устранения дефектов изделия снова предъявляется на контроль.

В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым приемосдаточные испытания не проводились.

4.5 Периодические испытания.

4.5.1 Периодическим испытаниям должны подвергаться изделия, прошедшие приемосдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

Объем и последовательность периодических испытаний должны соответствовать таблице 4.

4.5.2 Испытаниям подвергаются 1% изделий от годового выпуска.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Испытания изделий проводят при нормальных условиях испытаний по ГОСТ Р 50444.

5.2 Перечень оборудования и материалов, необходимых для проведения испытаний, представлен в Приложении Б.

5.3 Проверку соответствия документации (п.1.1.1) проводят путем сопоставления с документацией.

5.4 Проверку общего вида (п.1.1.2) проводить визуальным способом, сличением с конструкторской документацией.

Проверку габаритных размеров (п.1.1.2) проводить измерительными средствами в соответствии ГОСТ 166, ГОСТ 6507 и другими, обеспечивающими требуемую точность измерения в соответствии с ГОСТ 8.051.

Проверку массы (п.1.1.2) проводить взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228 класса точности III с допустимой погрешностью не более $\pm 0,1$ г.

5.5 Проверку технических характеристик (п.1.1.3) проводить следующими методами:

- проверка объема измерения проводится путем заполнения емкости дистиллированной водой с помощью мерного стакана по ГОСТ 25336;

- проверка типа датчика и точности проводят при входном контроле по документам, подтверждающим качество материалов и покупных изделий;

- проверку шкалы диаграммы проводят путем измерения объема влитой жидкости за промежутки времени, следующим образом: по оси открываем кран делительной воронки ГОСТ 25336, заполненной дистиллированной водой на 1л (с помощью мерного стакана ГОСТ 25336) на 35° и измеряем с помощью секундомера время опустошения делительной воронки;

- проверку частоты дискретизации проводить с помощью секундомера механического СОСпр-26-2-000 и подсчетом числа измерений;

- проверка объема санитарной емкости проводится путем заполнения емкости дистиллированной водой с помощью мерного стакана по ГОСТ 25336;

- проверку автоматического начала и окончания измерений проводить

Ив. №подл.	Ив. №дубл.	Взам. инв. №	Ив. №дубл.	Подпись и дата
------------	------------	--------------	------------	----------------

визуальным способом;

- проверку времени установления рабочего режима проводить с помощью секундомера с момента включения прибора до момента готовности прибора начать измерение;

- проверку продолжительности режима работы проводить с помощью секундомера с момента включения прибора до момента завершения измерения;

- проверку перерыва между измерениями проводить с помощью секундомера с момента выключения прибора до момента нового запуска прибора. После включения изделия через 5 минут, оно должно исправно работать в соответствии с руководством по эксплуатации.

5.6 Проверку параметров питания (п.1.1.4) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Проверку электробезопасности изделий (п.1.1.4, 2.3) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Проверку степени защиты изделий от опасного проникновения твердых веществ и степени защиты от опасного проникновения воды изделий (п.2.5) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.7 Проверку поверхности изделий (п. 1.1.5, 2.1) проводят визуальным контролем с увеличением не менее 4^x.

5.8 Проверку интерфейса связи с планшетным компьютером (п.1.1.6) проводят при входном контроле по документам, подтверждающим качество материалов и покупных изделий.

5.9 Проверку дальности связи урфлоуметра и планшетного компьютера (п. 1.1.7) проводят подключением урфлоуметра к планшетному компьютеру через Bluetooth и проведением измерения. Изделие должно проводить измерение на расстоянии не менее 10 м.

5.10 Проверку характеристик планшетного компьютера (п. 1.1.8) проводят при входном контроле по документам, подтверждающим качество материалов и покупных изделий.

5.11 Проверку программного обеспечения и класса безопасности ПО

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

(п.1.1.9, п.1.1.10) проводят путем валидированного контроля в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

5.12 Проверку санитарной емкости (п.1.1.11) проводят визуальным осмотром и с помощью измерительных средств в соответствии с ГОСТ 166, ГОСТ 6507 и другими, обеспечивающими требуемую точность измерения в соответствии с ГОСТ 8.051.

5.13 Проверку электромагнитной совместимости (п.1.1.12) проводить по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в аккредитованной на эти испытания лаборатории.

5.14 Проверку устойчивости изделия к очистке и дезинфекции (п.1.1.13) проводить:

- на санитарной емкости после обработки горячей водой (100 ± 2)°C и протиранием салфеткой смоченной в дезинфицирующем хлорсодержащем растворе не должно появиться нарушений покрытия, изменения цвета и других проявлений действия дезинфицирующей жидкости. За цикл принимают двукратную обработку горячей водой и протирку с выдержкой в течение 15 мин.

- устойчивость поверхности планшетного компьютера к дезинфекции проводить протиранием наружной поверхности отжатым тампоном из бязи по ГОСТ 29298, предварительно смоченным в указанном в п. 1.1.13 растворе. После 5 циклов обработки не должно появиться нарушений покрытия, изменения цвета и других проявлений действия дезинфицирующей жидкости. За цикл принимают двукратную протирку с выдержкой в течение 15 мин. после каждой обработки.

5.15 Проверку устойчивости изделий к климатическим воздействиям при эксплуатации и хранении (п. 1.1.14) проводят по ГОСТ Р 50444.

5.16 Проверку устойчивости изделий к механическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.15) проводят по ГОСТ Р 50444.

5.17 Проверку надежности (п.1.1.16) проводят методом подконтрольной эксплуатации в течение установленного срока службы или путем сбора и обработки статистической информации. Изделие считается прошедшим испытание при соответствии требованиям 1.1.2-1.1.15 настоящих ТУ.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата
1		2		

Инт. № подл.	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись	Дата	ТУ 26.60.12-001-43823386-2020	Лист
1	2					20

5.18 Проверку материалов (п. 1.2) проводить при входном контроле по сертификатам и паспортам поставщиков, удостоверяющим их качество.

5.19 Проверку комплектности, маркировки и упаковки изделий (п. 1.3, 1.4, 1.5) производить внешним осмотром и сличением с технической и эксплуатационной документацией.

5.20 Проверку токсичности (п.2.2) проводят в аккредитованной на такие испытания лаборатории.

5.22 Проверку электромонтажа (п.2.4) проводить по РДТ 25-106.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Изнв. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изнв. №дубл.	Подпись и дата
1				
2				

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ХРАНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ.

6.1 Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с эксплуатационной документацией.

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

6.3 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.

6.4 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.

6.5 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.

6.6 Эксплуатационная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

6.7 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.

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.

Инт. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. №дубл.	Подпись и дата
-------------	----------------	--------------	-------------	----------------

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

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. изв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата
1	Зам	2		

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в
настоящих технических условиях

Таблица А.1

Нормативный документ	Название нормативного документа
ГОСТ 111-2014	Стекло листовое бесцветное. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия (с Изменением N 1, с Поправкой)
ГОСТ 8.051-81	(СТ СЭВ 303-76) Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 166-89	(СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76) Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 12.0.230.1-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы управления охраной труда. Руководство по применению ГОСТ 12.0.230-2007
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
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.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основ-

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата
2				

	ные требования
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
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
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
РДТ 25-106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля.
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
СП 2.1.3678-20	"Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ТУ 6-05-1587-84	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные (АБС). Технические условия.

Инов. № подл.	Подпись и дата
Взам. инов. №	Инов. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

2	Зам	2							
			Подпись	Дата					

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Лист

26

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень средств испытаний и измерений, применяемых для контроля изделий.

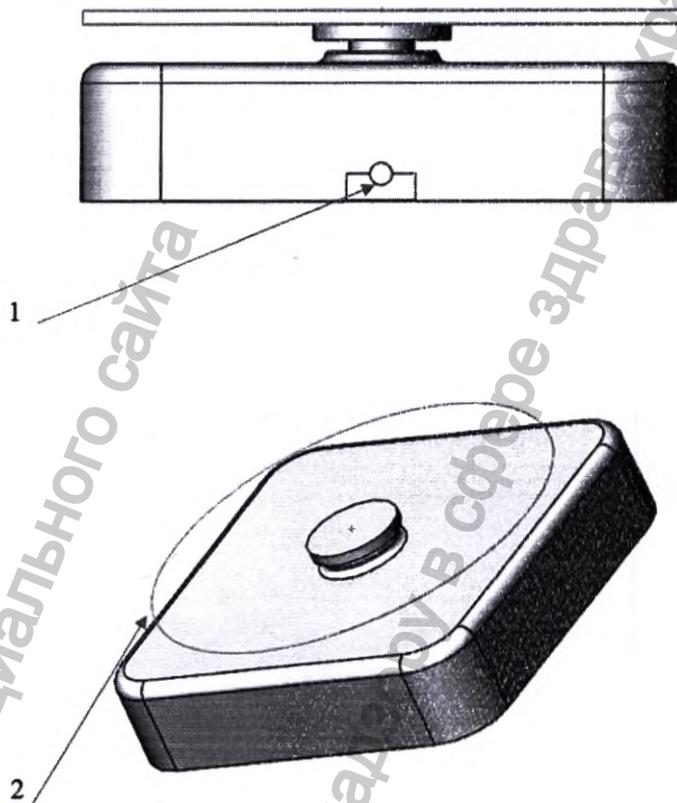
Таблица Б.1

Наименование	Основные характеристики или обозначения документов
Микрометр МК 50-2	ГОСТ 6507
Линейка	Погрешность измерения не менее 1 мм
Весы	ГОСТ Р 53228 класс точности – III, погрешность измерения $\pm 0,1$ г
Штангенциркуль ШЦ-I-150-0,05	ГОСТ 166. Цена деления 0,05 мм
Мерный стакан	ГОСТ 25336
Делительная воронка	ГОСТ 25336
Секундомер механический	СОСпр-2б-2-000
Раствор монохлорамина ХБ технического (хлорамина ХБ)	1%, ГОСТ 14193-96
Раствор перекиси водорода	3 %, ГОСТ 177- 88
Раствор моющего средства	ГОСТ 25644
Тампон из бязи	ГОСТ 29298

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
2	Зам	2		

ПРИЛОЖЕНИЕ В

**Внешний вид, габаритные размеры и масса Урофлоуметра «АСУАН»,
программно-аппаратного портативного комплекса урофлоуметрии по
ТУ 26.60.12-001-43823386-2020**



- 1 – Разъём питания
- 2 – Подставка для ёмкости

Рис. 1 - Урофлоуметр «АСУАН»

Таблица В1

Габаритные размеры Урофлоуметр «АСУАН»:	
- ВхДхШ	- не более 55×155×155 мм
- толщина стекла	- не более 5 мм
Масса урофлоуметра	не более 0,9 кг



Рис.2 - Сетевой адаптер для урофлоуметра «АСУАН»

Игв. №подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Игв. №дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

2	Зам	2							

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Таблица В2

Габаритные размеры Сетевого адаптера для урофлоуметра «АСУАН»	не более 40×100×90 мм
Масса	не более 0,25 кг
Длина шнура	не более 2,5 м

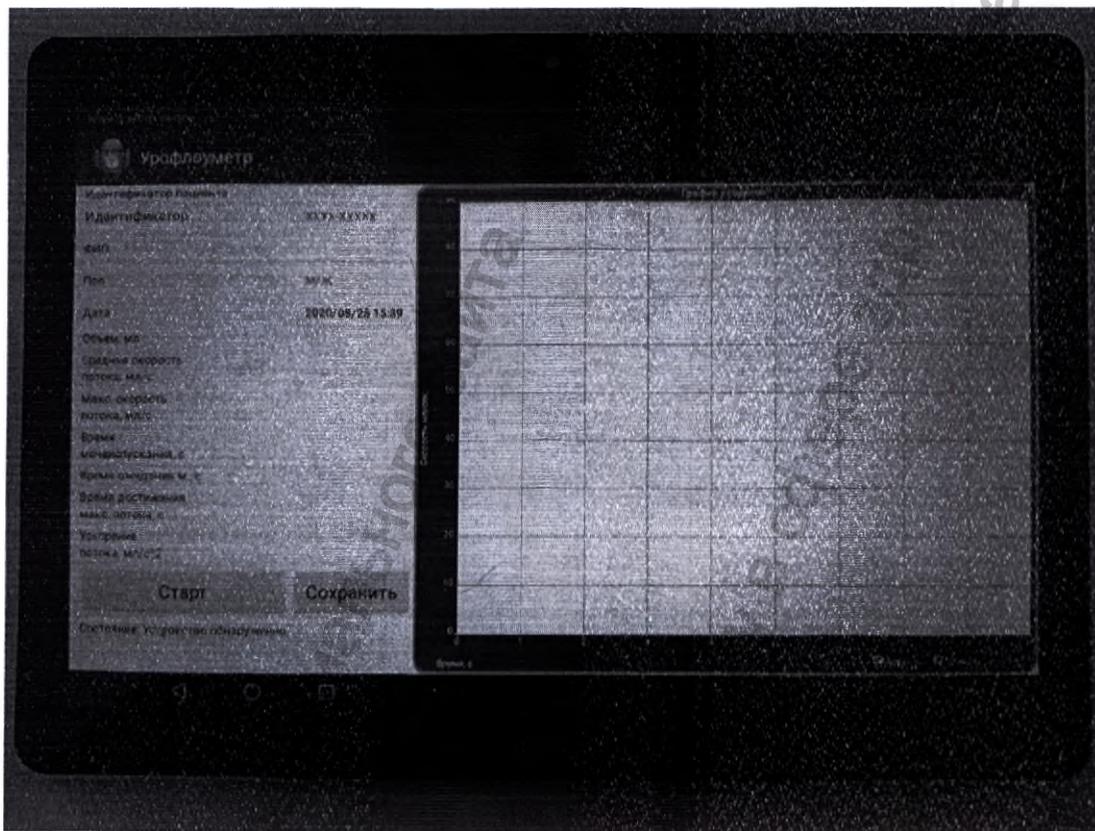


Рис. 3 - Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований

Таблица В3

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм (В×Ш×Г)	Масса, кг
Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований	не более 15x280x180	не более 0,5

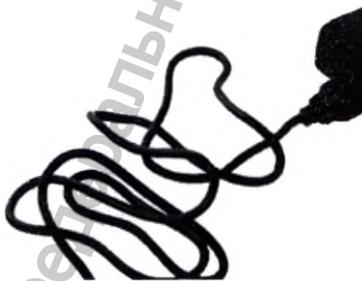


Рис. 4 - Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований

Ивн. №подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ивн. №дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Таблица В4

Габаритные размеры Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований	не более 40×100×90 мм
Масса	не более 0,25 кг
Длина шнура	не более 2,5 м

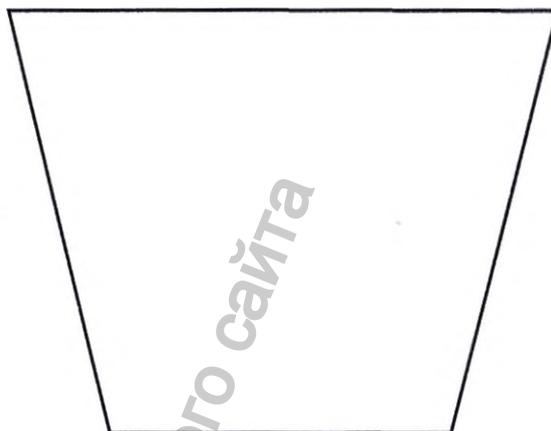


Рис. 5 - Санитарная емкость

Таблица В5

Ширина нижней части	от 100 до 170 мм
Ширина верхней части	от 150 до 300 мм
Высота	от 150 до 300 мм
Объем	не более 7000 мл
Масса	не более 0,7 кг

Инт. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Интв. №дубл.	Подпись и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Лист регистрации изменений

Изменение	Номера листов (страниц)				Номер документа	Подпись	Дата	Срок введения изменений
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных				
1	-	21	-	-	1		23.04.2021	
2	-	30	-	-	2		28.10.2021	

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № дубл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

31 (тридцать один) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор ООО «МЕКОРФ»

Подпись [Подпись] / Федоткин А.Г.

« 28 » 10 20 21 г. М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МЕКОРФ»

Федоткин А.Г.

«28» октября 2021 г.



Извещение об изменении (2)

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный
комплекс урофлоуметрии

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

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

Область применения – урология.

Условия применения:

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

Пользователь:

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

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 для урофлоуметра «АСУАН» - 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований - 1 шт.;
- 4) Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость - 1 шт. (опционально).

Показания к применению:

Симптомы и жалобы пациента, свидетельствующие о возможных расстройствах уродинамики нижних мочевых путей и заболеваниях мочепо-

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Изнв. № дубл.	Подпись и дата	Подпись и дата	2	Зам	2	[Подпись]	28.10.21	ТУ 26.60.12-001-43823386-2020	Лит.	Лист	Листов
Инв. № подл.	Взам. инв. №	Изнв. № дубл.	Подпись и дата	Подпись и дата	Разраб.	Редоткин А.Г.	[Подпись]	28.10.21	Урофлоуметр «Асуан», программно-аппаратный портативный комплекс урофлоуметрии Технические условия	Лит.	Лист	Листов	
					Провер.	Редоткин А.Г.	[Подпись]	28.10.21					
					Н.контр.	Редоткин А.Г.	[Подпись]	28.10.21					
					Согласован	[Подпись]	[Подпись]	28.10.21					
ООО "МЕКОРФ"													

вой системы (изменение числа актов мочеиспускания в течении суток; обструкция путей мочеиспускания; изменение окраски мочи).

Противопоказания:

Отсутствуют.

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).

Ограничения и меры предосторожности:

- В течение одного обследования изделие применяется для одного пациента. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано после каждого пациента.
- Изделие не предназначено 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 должны работать только подготовленные специалисты. 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 (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.

Интв. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Интв. №дубл.	Подпись и дата

Интв. №подл.	Взам. инв. №	Интв. №дубл.	Подпись	Дата
			<i>Али</i>	28.10.21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

- Запрещается опираться на прибор в любой точке, конструкция прибора не позволяет выдерживать вес человека.
- Запрещается наступать на прибор, конструкция прибора не предназначена для того, чтобы выдерживать вес человека.
- Запрещается класть какие-либо предметы на прибор, когда он не используется. Это может повредить прибор.
- 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). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.
- Важно! Не окунайте прибор в воду! Не допускать просачивания какой-либо жидкости в стыки прибора. Прибор нужно хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Урофлоуметр является изделием многократного использования.

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

Составные части комплектов оборудования изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Перечень средств испытаний и измерений, применяемых для контроля изделий, приведен в приложении Б.

Внешний вид и габаритные размеры изделий представлены в приложении В.

Пример записи обозначения урофлоуметра при заказе и в докумен-

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Индв. № дубл.	Подпись и дата
2				

2	Зам	2	<i>Акс</i>	28.10.21
			Подпись	Дата

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

тации:

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. изв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата
2		2		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изн.
Подпись Дата

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Лист
5

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, настоящих технических условий, утвержденных в установленном порядке.

1.1.2 Внешний вид, основные элементы, габаритные размеры и масса изделия должны соответствовать размерам, приведенным в Приложения В.

1.1.3 Технические характеристики изделия:

Таблица 1

Максимальный объем измерения, мл	0 – 1000, точность $\pm 1\%$
Тип датчика измерения	весовой тензометрический
Точность датчика измерения, мл/с	± 2
Шкала диаграммы результатов, мл/с	0 – 90 с шагом 10
Время измерения не более, с	180
Частота дискретизации, измерений/сек	4 (поток)
Объем санитарной ёмкости, мл	до 7000
Начало и окончание измерений	автоматически
Время установления рабочего режима (с момента включения прибора в сеть до загрузки ПО на планшетном компьютере), с	не более 120
Продолжительность режима работы, с	Не более 300
Перерыв между измерениями	не менее 5 минут

1.1.4 Электрические характеристики:

1.1.4.1 Урофлоуметр:

Таблица 2

Потребляемая мощность прибора	до 15 ватт
Питание зарядного устройства от сети, В, Гц	220 В, 50Гц
Класс электробезопасности	II
Степень защиты электрооборудования	IP53

Инь. № подл.	Инь. № дубл.	Инь. № инв. №	Взам. инв. №	Инь. № подл.	Инь. № дубл.	Инь. № инв. №	Взам. инв. №	Инь. № подл.	Инь. № дубл.	Инь. № инв. №	Взам. инв. №

2	Зам	2	<i>Иса</i>	29.10.21
			Подпись	Дата

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Рабочая часть тип	В
-------------------	---

1.1.4.2 Планшетный компьютер:

Таблица 3

Потребляемая мощность прибора	до 10 ватт
Питание зарядного устройства от сети, В, Гц	220 В, 50Гц
Класс электробезопасности	II
Степень защиты электрооборудования	IP54
Рабочая часть тип	В

1.1.5 Поверхность изделий не должна иметь острых кромок, сквозных отверстий, нарушений качества покрытий, надрывов, заусенцев, нарушений целостности или формы, деформаций, посторонних включений.

1.1.6 Интерфейс связи с планшетным компьютером Bluetooth не ниже 2.0.

1.1.7 Максимальная дальность связи планшетного компьютера с урофлоуметром не более 10 м.

1.1.8 Планшетный компьютер 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.

1.1.9 Встроенное программное обеспечение (далее - ПО) планшетного компьютера для получения результатов урофлоуметрии версии Uroflowmeter 1.0 дата выпуска (24.08.2020) должно быть предустановлено и должно обладать следующими функциональными возможностями:

- встроенное ПО обеспечивает работу урофлоуметра в рабочих режимах для измерения потока или объема мочи в процессе мочеиспускания для выявления расстройств мочеиспускания, указанных в показаниях

№ в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
2	Зам	2		28.10.21

2	Зам	2	<i>Али</i>	28.10.21	ТУ 26.60.12-001-43823386-2020	Лист
			Подпись	Дата		7

к применению настоящих технических условий и руководства по эксплуатации;

- встроенное ПО обеспечивает визуальное отображение измерения потока или 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.

1.1.10 Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 и соответствовать классу безопасности А.

1.1.11 Урофлоуметр опционально может комплектоваться санитарной емкостью номинальной вместимости до 7000 мл.

1.1.12 По электромагнитной совместимости изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

- поверхность урофлоуметра обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе по МУ 287-113.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

- санитарная емкость подвергается кратковременной обработке горячей водой температурой (100±2) °С и дезинфицирующего хлорсодержащего раствора.

- поверхность планшетного компьютера обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе по МУ 287-113.

1.1.14 В процессе эксплуатации изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, указанным в п.6.5.

Изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в 6.3, 6.4.

1.1.15 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

1.1.16 Срок службы – не менее 1 года с момента продажи изделия потребителю.

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата
2	Зам	2	Лев	28.10.20

Изн. № подл.	Подпись	Дата
2	Лев	28.10.20

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

1.2.1 Основные материалы, используемые для изготовления изделия, должны соответствовать, указанным в таблице 4.

Таблица 4. Перечень основных материалов для изготовления изделий

Корпус урфлоуметра «АСУАН»	Пластик АБС марки 2020-30, ТУ 6-05-1587-84, Россия
Подставка урфлоуметра «АСУАН»	Стекло марки М1, ГОСТ 111
Санитарная емкость	Полипропилен марки 21007, ГОСТ 26996

1.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.3.1 Урфлоуметр поставляется в следующей комплектности:

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

- 1) Урфлоуметр «АСУАН» - 1 шт.;
- 2) Сетевой адаптер для урфлоуметра «АСУАН» - 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований - 1 шт.;
- 4) Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость - 1 шт. (опционально).

1.4 МАРКИРОВКА

1.4.1 Маркировка изделий должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, настоящим техническим условиям и конструкторской документации.

1.4.2 На каждом изделии должна быть нанесена следующая информация:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;

Ив. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ив. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

- наименование изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- класс электробезопасности;
- рабочая часть типа В;
- потребляемая мощность;
- напряжение сети;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды IP53 / IP54;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации».

1.4.3 На потребительской упаковке 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;
- срок службы;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации».

1.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

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

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

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Все имеющиеся внешние ребра, углы и поверхности деталей не должны иметь каких-либо острых кромок, заусенцев или выступов, способных повредить кожный покров человека.

2.2 Материалы, применяемые для изготовления, не должны быть токсичными в соответствии с ГОСТ Р 52770.

2.3 По электробезопасности аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, выполняться по классу защиты II и рабочая часть тип В.

2.4 Монтаж электрической части должен быть выполнен в соответствии с РДТ 25-106.

2.5 Степень защиты изделий от опасного проникновения твердых веществ и степень защиты от опасного проникновения воды в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- Урофлоуметр - IP53;
- Планшетный компьютер - IP54.

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата
1	Зам	2		

3. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230.1, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005, а также санитарно-эпидемиологические правила в соответствии с СП 2.1.3678.

3.2 Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата
1	Зам	2		

Изн. № подл.	Подпись	Дата
1		28.10.21

4 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1 Правила приемки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444. Изделие следует подвергать следующим видам испытаний:

- квалификационным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим.

4.2 Квалификационные испытания проводят в объеме, установленном для периодических испытаний.

4.3 Приемо-сдаточные испытания

Приемо-сдаточным испытаниям должно подвергаться каждое изделие на соответствие требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5. Перечень испытаний

Наименование испытаний	Номер пункта		Вид испытаний		
	технических требований	методов испытаний	квалификационные	приемо-сдаточные	периодические
Проверка соответствия изделий требованиям нормативных документов	1.1.1	5.3	+	+	+
Проверка общего вида, габаритных размеров и массы	1.1.2	5.4	+	+	+
Проверка технических характеристик	1.1.3	5.5	+	+	+
Проверка параметров питания, электробезопасности и степени защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды	1.1.4, 2.3, 2.5	5.6	+	+	+
Проверка поверхности изделия	1.1.5, 2.1	5.7	+	+	+
Проверка интерфейса связи с планшетным компьютером	1.1.6	5.8	+	+	+
Проверка дальности связи урфлومتра и планшетного компьютера	1.1.7	5.9	+	+	+
Проверка характеристик планшетного компьютера	1.1.8	5.10	+	+	+
Проверка программного обеспечения	1.1.9, 1.1.10	5.11	+	-	+
Проверка санитарной емкости	1.1.11	5.12	+	+	+

Инд. № подл.	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Проверка электромагнитной совместимости	1.1.12	5.13	+	-	+
Проверка устойчивости изделия к очистке и дезинфекции	1.1.13	5.14	+	-	+
Проверка устойчивости изделий к климатическим воздействиям при эксплуатации и хранении	1.1.14	5.15	+	-	+
Проверка устойчивости изделий к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.15	5.16	+		+
Проверка надежности	1.1.16	5.17	+	-	+
Проверка материалов	1.2	5.18	+	-	+
Проверка комплектности	1.3	5.19	+	+	+
Проверка маркировки	1.4	5.19	+	+	+
Проверка упаковки	1.5	5.19	+	+	+
Проверка токсичности	2.2	5.20	+	-	+
Проверка электромонтажа	2.4	5.22	+	-	+

4. Приемосдаточным испытаниям подвергается каждое изделие.

4.4.1 Если в процессе приемосдаточных испытаний будет установлено несоответствие изделий хотя бы одному из указанных требований, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными. После устранения дефектов изделия снова предъявляется на контроль.

В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым приемосдаточные испытания не проводились.

4.5 Периодические испытания.

4.5.1 Периодическим испытаниям должны подвергаться изделия, прошедшие приемосдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

Объем и последовательность периодических испытаний должны соответствовать таблице 4.

4.5.2 Испытаниям подвергаются 1% изделий от годового выпуска.

Ив. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. №дубл.	Подпись и дата

Испытания на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании должны проводиться на этапе установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению эксплуатационных показателей изделий.

4.5.3 Если при проведении периодических испытаний будет установлено несоответствие изделий хотя бы одному из проверяемых пунктов требований, то результаты считают отрицательными и должны быть приняты меры, необходимые для устранения обнаруженных несоответствий. После устранения несоответствий должны проводиться повторные испытания на удвоенном количестве изделий по всем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

4.6 Квалификационные испытания.

4.6.1 Квалификационные испытания проводятся на установочной серии в полном объеме.

Изм. №	Исполн.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата
1	Зам				
2					

5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Испытания изделий проводят при нормальных условиях испытаний по ГОСТ Р 50444.

5.2 Перечень оборудования и материалов, необходимых для проведения испытаний, представлен в Приложении Б.

5.3 Проверку соответствия документации (п.1.1.1) проводят путем сопоставления с документацией.

5.4 Проверку общего вида (п.1.1.2) проводить визуальным способом, сличением с конструкторской документацией.

Проверку габаритных размеров (п.1.1.2) проводить измерительными средствами в соответствии ГОСТ 166, ГОСТ 6507 и другими, обеспечивающими требуемую точность измерения в соответствии с ГОСТ 8.051.

Проверку массы (п.1.1.2) проводить взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228 класса точности III с допустимой погрешностью не более $\pm 0,1$ г.

5.5 Проверку технических характеристик (п.1.1.3) проводить следующими методами:

- проверка объема измерения проводится путем заполнения емкости дистиллированной водой с помощью мерного стакана по ГОСТ 25336;

- проверка типа датчика и точности проводят при входном контроле по документам, подтверждающим качество материалов и покупных изделий;

- проверку шкалы диаграммы проводят путем измерения объема влитой жидкости за промежуток времени, следующим образом: по оси открываем кран делительной воронки ГОСТ 25336, заполненной дистиллированной водой на 1л (с помощью мерного стакана ГОСТ 25336) на 35° и измеряем с помощью секундомера время опустошения делительной воронки;

- проверку частоты дискретизации проводить с помощью секундомера механического СОСпр-26-2-000 и подсчетом числа измерений;

- проверка объема санитарной емкости проводится путем заполнения емкости дистиллированной водой с помощью мерного стакана по ГОСТ 25336;

- проверку автоматического начала и окончания измерений проводить

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата
---------------	----------------	--------------	---------------	----------------

1	Взам.	2	<i>Акс</i>	28.10.21
			Подпись	Дата

визуальным способом;

- проверку времени установления рабочего режима проводить с помощью секундомера с момента включения прибора до момента готовности прибора начать измерение;

- проверку продолжительности режима работы проводить с помощью секундомера с момента включения прибора до момента завершения измерения;

- проверку перерыва между измерениями проводить с помощью секундомера с момента выключения прибора до момента нового запуска прибора. После включения изделия через 5 минут, оно должно исправно работать в соответствии с руководством по эксплуатации.

5.6 Проверку параметров питания (п.1.1.4) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Проверку электробезопасности изделий (п.1.1.4, 2.3) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Проверку степени защиты изделий от опасного проникновения твердых веществ и степени защиты от опасного проникновения воды изделий (п.2.5) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.7 Проверку поверхности изделий (п. 1.1.5, 2.1) проводят визуальным контролем с увеличением не менее 4^x.

5.8 Проверку интерфейса связи с планшетным компьютером (п.1.1.6) проводят при входном контроле по документам, подтверждающим качество материалов и покупных изделий.

5.9 Проверку дальности связи урфлоуметра и планшетного компьютера (п. 1.1.7) проводят подключением урфлоуметра к планшетному компьютеру через Bluetooth и проведением измерения. Изделие должно проводить измерение на расстоянии не менее 10 м.

5.10 Проверку характеристик планшетного компьютера (п. 1.1.8) проводят при входном контроле по документам, подтверждающим качество материалов и покупных изделий.

5.11 Проверку программного обеспечения и класса безопасности ПО

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата

(п.1.1.9, п.1.1.10) проводят путем валидированного контроля в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

5.12 Проверку санитарной емкости (п.1.1.11) проводят визуальным осмотром и с помощью измерительных средств в соответствии с ГОСТ 166, ГОСТ 6507 и другими, обеспечивающими требуемую точность измерения в соответствии с ГОСТ 8.051.

5.13 Проверку электромагнитной совместимости (п.1.1.12) проводить по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в аккредитованной на эти испытания лаборатории.

5.14 Проверку устойчивости изделия к очистке и дезинфекции (п.1.1.13) проводить:

- на санитарной емкости после обработки горячей водой $(100 \pm 2)^\circ\text{C}$ и протиранием салфеткой смоченной в дезинфицирующем хлорсодержащим растворе не должно появиться нарушений покрытия, изменения цвета и других проявлений действия дезинфицирующей жидкости. За цикл принимают двукратную обработку горячей водой и протирку с выдержкой в течение 15 мин.

- устойчивость поверхности планшетного компьютера к дезинфекции проводить протиранием наружной поверхности отжатым тампоном из бязи по ГОСТ 29298, предварительно смоченным в указанном в п. 1.1.13 растворе. После 5 циклов обработки не должно появиться нарушений покрытия, изменения цвета и других проявлений действия дезинфицирующей жидкости. За цикл принимают двукратную протирку с выдержкой в течение 15 мин. после каждой обработки.

5.15 Проверку устойчивости изделий к климатическим воздействиям при эксплуатации и хранении (п. 1.1.14) проводят по ГОСТ Р 50444.

5.16 Проверку устойчивости изделий к механическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.15) проводят по ГОСТ Р 50444.

5.17 Проверку надежности (п.1.1.16) проводят методом подконтрольной эксплуатации в течение установленного срока службы или путем сбора и обработки статистической информации. Изделие считается прошедшим испытание при соответствии требованиям 1.1.2-1.1.15 настоящих ТУ.

Инт. № люд.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата
1		2		

5.18 Проверку материалов (п. 1.2) проводить при входном контроле по сертификатам и паспортам поставщиков, удостоверяющим их качество.

5.19 Проверку комплектности, маркировки и упаковки изделий (п. 1.3, 1.4, 1.5) производить внешним осмотром и сличением с технической и эксплуатационной документацией.

5.20 Проверку токсичности (п.2.2) проводят в аккредитованной на такие испытания лаборатории.

5.22 Проверку электромонтажа (п.2.4) проводить по РДТ 25-106.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Изн. №подл.	Подпись и дата	Взам. изв. №	Изн. №дубл.	Подпись и дата
1				
2				

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ, ХРАНЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ.

6.1 Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с эксплуатационной документацией.

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

6.3 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.

6.4 Условие хранения урфлюометра 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.

6.5 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.

6.6 Эксплуатационная документация должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

6.7 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.

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.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата
1		2		

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Изн. № годд.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата
1				
2				

Подпись	Дата
	28.10.20

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

7.2 Срок службы, при соблюдении условий хранения и эксплуатации – не менее 1 года с момента продажи потребителю.

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

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

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

Инт. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Интв. №дубл.	Подпись и дата
1				
2				

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в
настоящих технических условиях

Таблица А.1

Нормативный документ	Название нормативного документа
ГОСТ 111-2014	Стекло листовое бесцветное. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия (с Изменением N 1, с Поправкой)
ГОСТ 8.051-81	(СТ СЭВ 303-76) Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 166-89	(СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76) Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 12.0.230.1-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы управления охраной труда. Руководство по применению ГОСТ 12.0.230-2007
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
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.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основ-

Ив. № год.л.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ив. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

2	Зам	2	<i>А.Е.С.</i>	28.10.20
	Подпись		Дата	

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

	ные требования
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
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
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
РДТ 25-106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля.
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
СП 2.1.3678-20	"Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ТУ 6-05-1587-84	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные (АБС). Технические условия.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата
2		2		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень средств испытаний и измерений, применяемых для контроля изделий.

Таблица Б.1

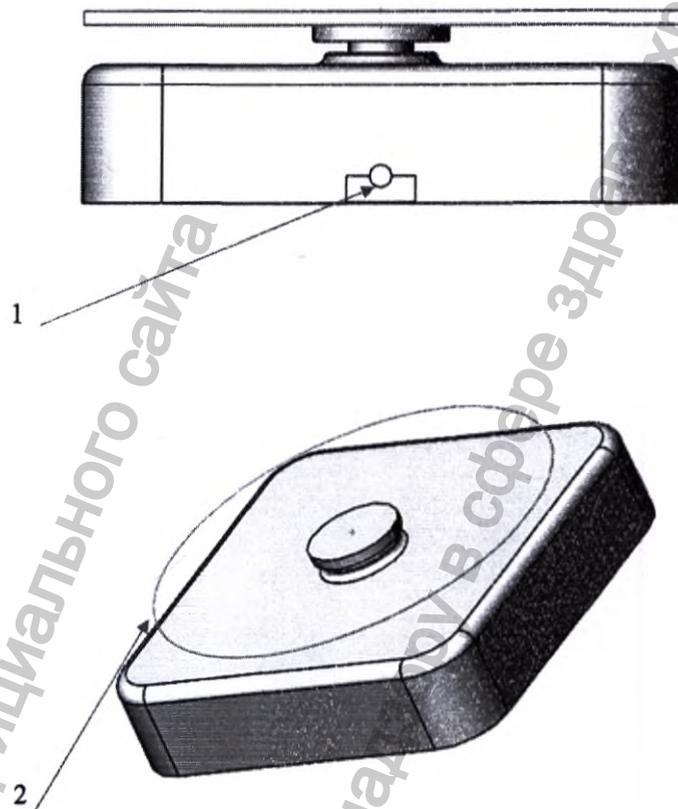
Наименование	Основные характеристики или обозначения документов
Микрометр МК 50-2	ГОСТ 6507
Линейка	Погрешность измерения не менее 1 мм
Весы	ГОСТ Р 53228 класс точности – III, погрешность измерения $\pm 0,1$ г
Штангенциркуль ШЦ-I-150-0,05	ГОСТ 166. Цена деления 0,05 мм
Мерный стакан	ГОСТ 25336
Делительная воронка	ГОСТ 25336
Секундомер механический	СОСпр-26-2-000
Раствор монохлорамина ХБ технического (хлорамина ХБ)	1%, ГОСТ 14193-96
Раствор перекиси водорода	3 %, ГОСТ 177- 88
Раствор моющего средства	ГОСТ 25644
Тампон из бязи	ГОСТ 29298

Интв. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Интв. №дубл.	Подпись и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ В

**Внешний вид, габаритные размеры и масса Урофлоуметра «АСУАН»,
программно-аппаратного портативного комплекса урофлоуметрии по**

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020



- 1 – Разъём питания
2 – Подставка для ёмкости

Рис. 1 - Урофлоуметр «АСУАН»

Таблица В1

Габаритные размеры Урофлоуметр «АСУАН»:	
- ВхДхШ	- не более 55×155×155 мм
- толщина стекла	- не более 5 мм
Масса урофлоуметра	не более 0,9 кг



Рис.2 - Сетевой адаптер для урофлоуметра «АСУАН»

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Таблица В2

Габаритные размеры Сетевого адаптера для урофлоуметра «АСУАН»	не более 40×100×90 мм
Масса	не более 0,25 кг
Длина шнура	не более 2,5 м

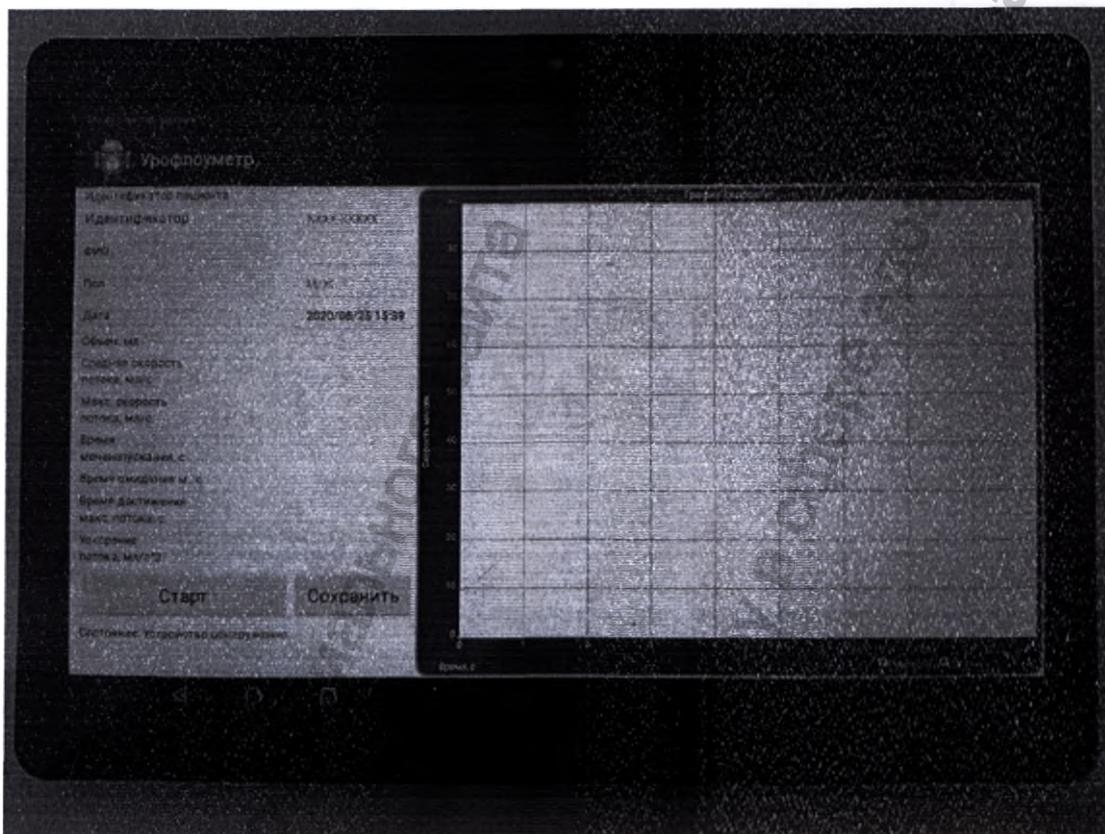


Рис. 3 - Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований

Таблица В3

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм (В×Ш×Г)	Масса, кг
Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований	не более 15x280x180	не более 0,5



Рис. 4 - Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований

Инь. №подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инь. №дубл
Подпись и дата	Подпись и дата

Таблица В4

Габаритные размеры Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований	не более 40×100×90 мм
Масса	не более 0,25 кг
Длина шнура	не более 2,5 м

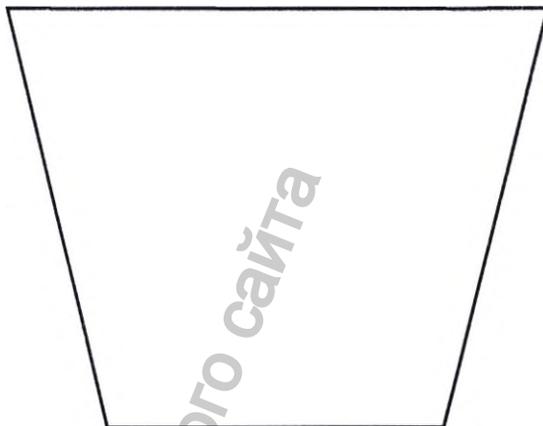


Рис. 5 - Санитарная емкость

Таблица В5

Ширина нижней части	от 100 до 170 мм
Ширина верхней части	от 150 до 300 мм
Высота	от 150 до 300 мм
Объем	не более 7000 мл
Масса	не более 0,7 кг

Имя, № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инов. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Лист регистрации изменений

Изменение	Номера листов (страниц)				Номер документа	Подпись	Дата	Срок введения изменений
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных				
1	-	21	-	-	1		23.04.2021	23.04.2021
2	-	30	-	-	2		28.10.2021	28.10.2021

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инва. № дубл.	Подпись и дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru  28.10.21

Имя	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Лист

31

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

32 (тридцать два) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор ООО «МЕКОРФ»

Подпись Два | Резоткин |

« 28 » октябре 20 21 М. П.



ОКПД2 26.60.12.129

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "МЕКОРФ"

Федоткин А.Г.

«28» сентября 2021 г.



Урофлоуметр «АСУАН», программно-аппаратный портативный комплекс
урофлоуметрии

ТУ 26.60.12-001-43823386-2020

Руководство по эксплуатации

Версия: 1.3

2021 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	4
7. Противопоказания	4
8. Побочные эффекты и осложнения:	4
9. Ограничения и меры предосторожности:	5
10. Кратность использования, вид контакта	6
11. Классификация	6
12. Технические данные и характеристики	6
13. Комплектация	8
14. Устройство и принцип работы	8
15. Подготовка к работе	11
16. Порядок работы	11
17. Указания по эксплуатации	14
18. Очистка и дезинфекция	14
19. Ремонт и техническое обслуживание	14
20. Маркировка, транспортирование и хранение	15
21. Упаковка	16
22. Условия транспортирования и хранения	16
23. Утилизация	16
24. Гарантии изготовителя и срок службы	17
25. Сведения о рекламациях	18
26. Перечень основных стандартов	18
27. Условия электромагнитной совместимости	19
28. Сведения о приемки	23
29. Свидетельство об упаковывании	24
30. Гарантийные талоны	25

Введение

Урофлоуметрия (измерение скорости потока мочи) – это стандартное уродинамическое обследование, при котором замеряется скорость и объем потока мочи, а также некоторые другие характеристики. Урофлоуметрия используется для подтверждения или отрицания симптомов пациента с помощью научной методологии.

Урофлоуметр «Асуан» используется для количественной оценки характеристик потока в нижних мочевых путях. Используя имеющийся преобразователь, урофлоуметр может выполнять стандартные урофлоуметрические исследования. Урофлоуметр «Асуан» представляет собой программно-аппаратный комплекс урофлоуметрии.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

1. Назначение

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

2. Область применения – урология.

3. Условия применения:

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

4. Пользователь:

Пациенты урологии любого возраста и пола, за исключением пациентов с полной обструкцией уретры, т.к. проведение процедуры не возможно.

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 для урофлоуметра «АСУАН» - 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований - 1 шт.;
- 4) Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость - 1 шт. (опционально).

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 изделие применяется для одного пациента. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано после каждого пациента.
- Изделие не предназначено 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 должны работать только подготовленные специалисты. Прежде чем начать пользоваться прибором, оператор должен полностью прочитать Руководство пользователя, 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 (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 на прибор в любой точке. конструкция прибора не позволяет выдерживать вес человека.
- Запрещается наступать на прибор, конструкция прибора не предназначена для того, чтобы выдерживать вес человека.
- Запрещается класть какие-либо предметы на прибор, когда он не используется. Это может повредить прибор.
- 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). СИЗ в комплект поставки МИ не входит.

ВАЖНО!

НЕ ОКУНАЙТЕ ПРИБОР В ВОДУ!

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

10. Кратность использования, вид контакта:

Урофлоуметр является изделием многократного использования. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

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.

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: ± 2 .

12.4. Шкала диаграммы результатов, мл/с: 0 - 90 с шагом 10.

12.5. Время измерения не более, с: 180.

12.6. Частота дискретизации, измерений/сек.: 4 (поток).

12.7. Начало и окончание измерений: автоматически.

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

12.9. Продолжительность режима работы, не более 300 с.

12.10. Перерыв между измерениями не менее 5 минут.

12.11. Урофлоуметр «АСУАН»:

- Потребляемая мощность прибора: до 15 Втгг.
- Питание зарядного устройства от сети, В, Гц: 220, 50.
- Степень защиты электрооборудования: IP53.
- Класс электробезопасности: II.
- Рабочая часть тип В.
- Габаритные размеры (ВхШхГ): не более 55×155×155 мм.
- толщина стекла: не более 5 мм.
- Масса: не более 0,9 кг.

12.12. Сетевой адаптер для урофлоуметра «АСУАН»:

- Габаритные размеры, мм (В×Ш×Г): не более 40×100×90.
- Масса, кг: не более 0,25.
- Длина шнура, м: не более 2,5.

12.13. Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований:

- Потребляемая мощность прибора до 10 ватт
- Питание зарядного устройства от сети, 220 В, 50Гц
- Класс электробезопасности II
- Степень защиты электрооборудования IP54
- Рабочая часть тип В.
- Габаритные размеры, мм (В×Ш×Г): не более 15×280×180 мм.
- Масса: не более 0,5 кг.

12.14. Планшетный компьютер 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.

12.15. Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований

- Габаритные размеры (ВхШхГ): не более 40×100×90 мм.
- Масса: не более 0,25 кг.
- Длина шнура: не более 2,5 м.

12.16. Максимальная дальность связи планшетного компьютера с урфлоуметром, м: не более 10.

12.17. Интерфейс связи с планшетным компьютером не ниже Bluetooth 2.0

12.18. Встроенное ПО: Uroflowmeter 1.0 от 24.08.2020, класс безопасности А.

12.19. Санитарная емкость:

- Ширина нижней части: от 100 до 170 мм.
- Ширина верхней части: от 150 до 300 мм.
- Высота: от 150 до 300 мм.
- Объем: не более 7000 мл.
- Масса: не более 0,7 кг.

Таблица 1. Перечень основных материалов для изготовления изделий

Корпус урфлоуметра «АСУАН»	Пластик АБС марки 2020-30, ТУ 6-05-1587-84, Россия
Подставка урфлоуметра «АСУАН»	Стекло марки М1, ГОСТ 111
Санитарная емкость	Полипропилен марки 21007, ГОСТ 26996

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 для урофлоуметра «АСУАН» - 1 шт.;
- 3) Компьютер планшетный с комплексом ПО для исследований - 1 шт.;
- 4) Сетевой адаптер для компьютера планшетного с комплексом ПО для исследований – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) Санитарная емкость - 1 шт. (опционально).

14. Устройство и принцип работы

14.1. Внешний вид и основные элементы урофлоуметра.

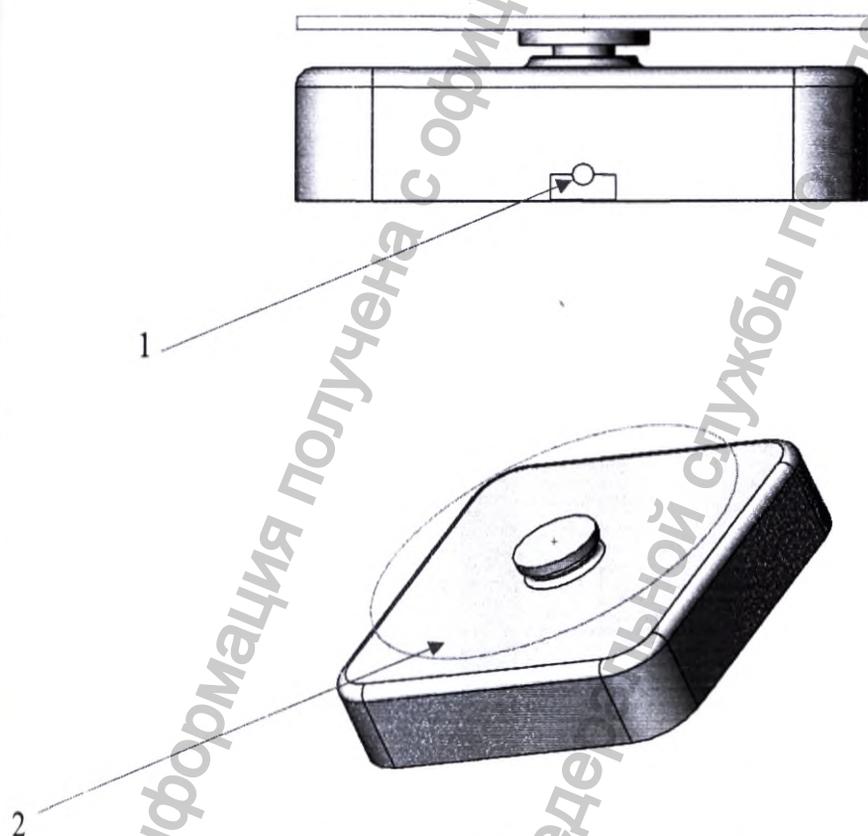
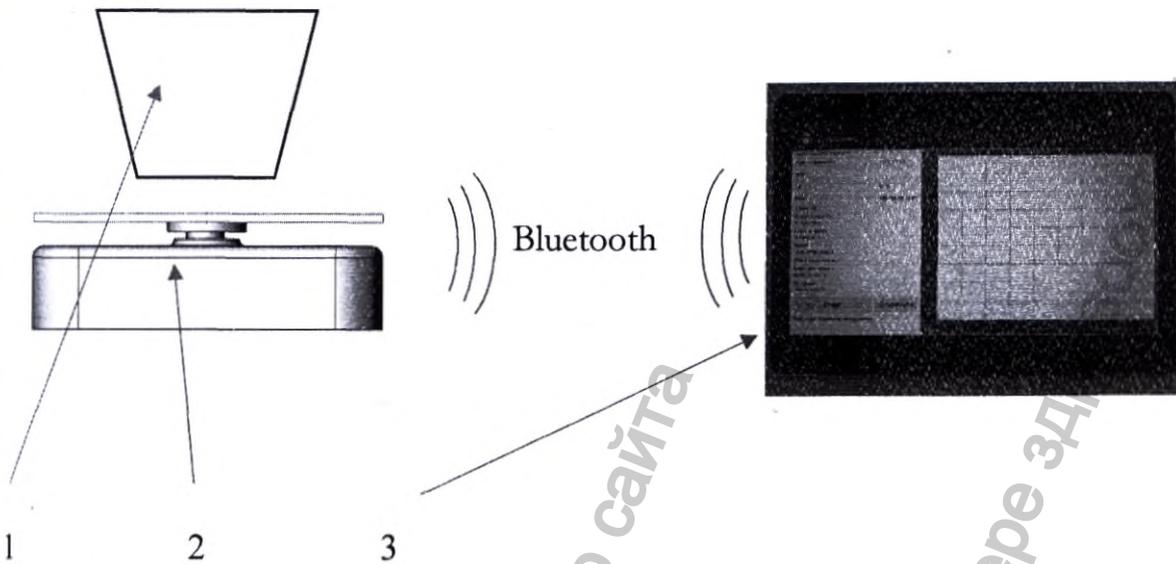


Рисунок 1. Внешний вид урофлоуметра.

- 1 – Разъём питания.
- 2 – Подставка для ёмкости.

14.2. Применение урофлоуметра.



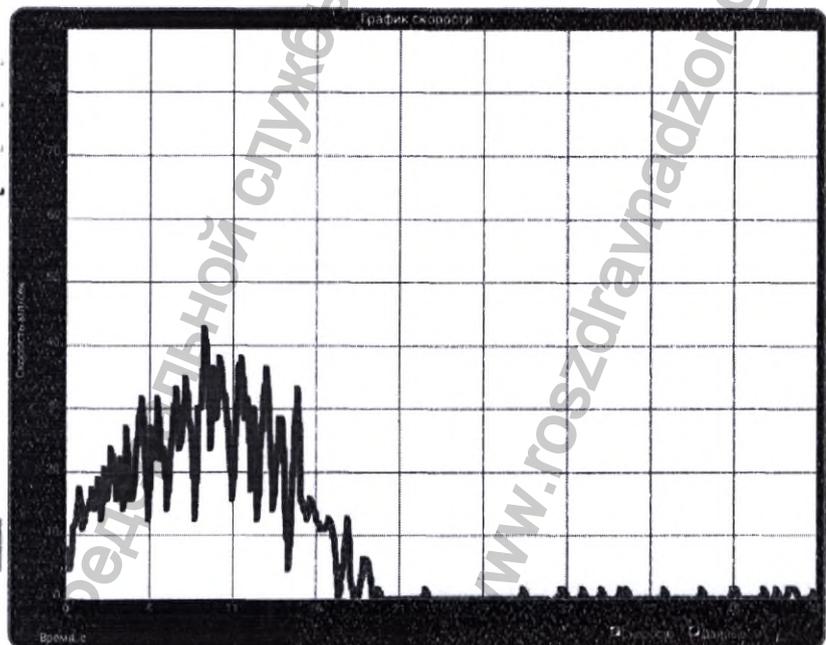
- 1 – Санитарная емкость.
- 2 – Урофлоуметр.
- 3 – Компьютер планшетный.

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.

14.3. Интерфейс программного обеспечения Uroflowmeter 1.0:

Идентификатор пациента	
Идентификатор	12345
ФИО	Фамилия И. О.
Пол	М
Дата	2020/09/29 18:38
Объем, мл	233
Средняя скорость потока, мл/с	5,8
Макс. скорость потока, мл/с	25
Время мочеиспускания, с	38,2
Время ожидания м., с	19,4
Время достижения макс. потока, с	8,8
Ускорение потока, мл/с ²	2,4

Состояние: Устройство обнаружено.



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

Программное обеспечение Uroflowmeter 1.0 выполняет функции:

- встроенное ПО обеспечивает работу урофлоуметра в рабочих режимах для измерения потока или 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 потока или 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». Сообщение «Устройство не обнаружено» сигнализирует о некорректной работе урофлоуметра «Асуан». В таком случае

требуется выполнить последовательность действий, начиная с пункта 13.5 данного руководства по эксплуатации.

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

15. Подготовка к работе

13.1 Извлечь урофлоуметр «Асуан» из упаковки.

13.2 Проверить комплектность.

13.3 После транспортирования урофлоуметра «Асуан» в условиях отрицательных температур, перед включением, всю систему (в том числе планшетный компьютер, урофлоуметр, а также адаптеры питания) выдерживают при комнатной температуре в течение 6 часов.

13.4 Расположите прибор на плоской поверхности.

13.5 Подключите адаптер питания урофлоуметра «Асуан» к урофлоуметру, а затем включите его в сеть (220В, 50 Гц).

13.6 Подключите адаптер питания планшетного компьютера к планшетному компьютеру, а затем сети (220В, 50 Гц), либо убедитесь, что аккумулятор планшетного компьютера достаточно заряжен.

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 1.0.



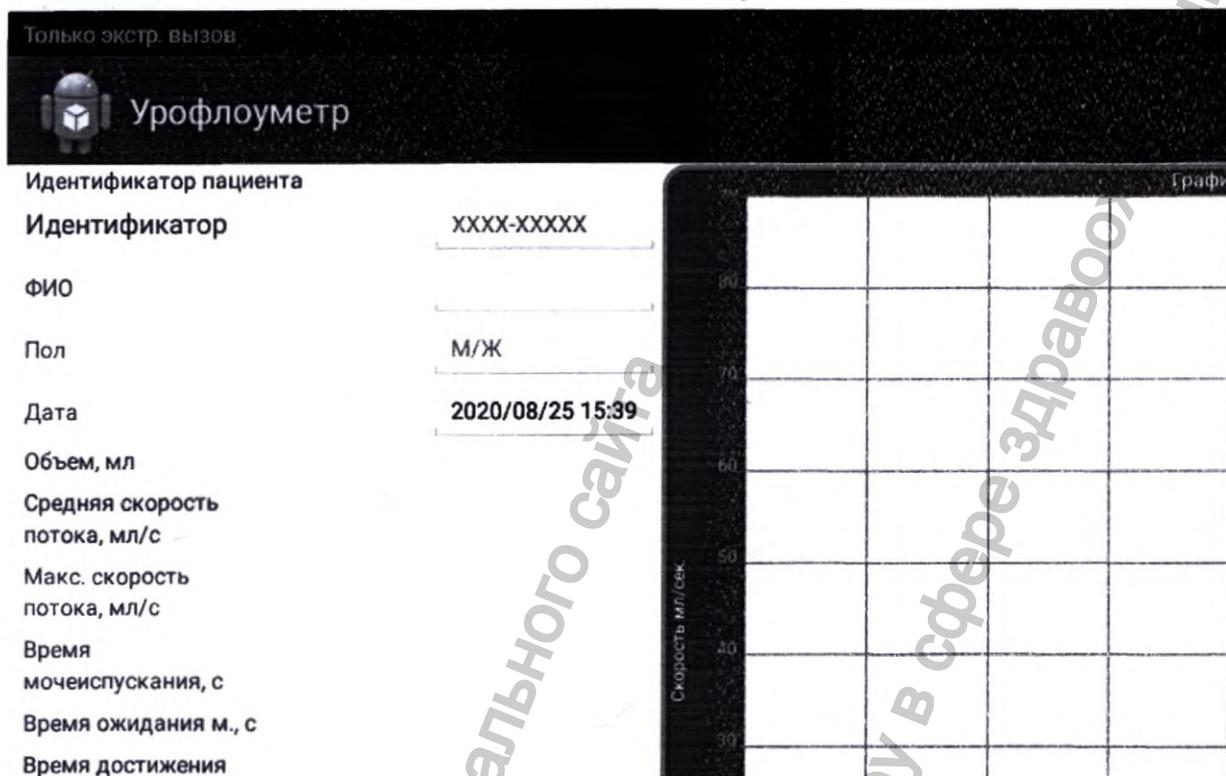
Дождитесь окончания его загрузки.

16.2. Установите санитарную ёмкость на прибор.

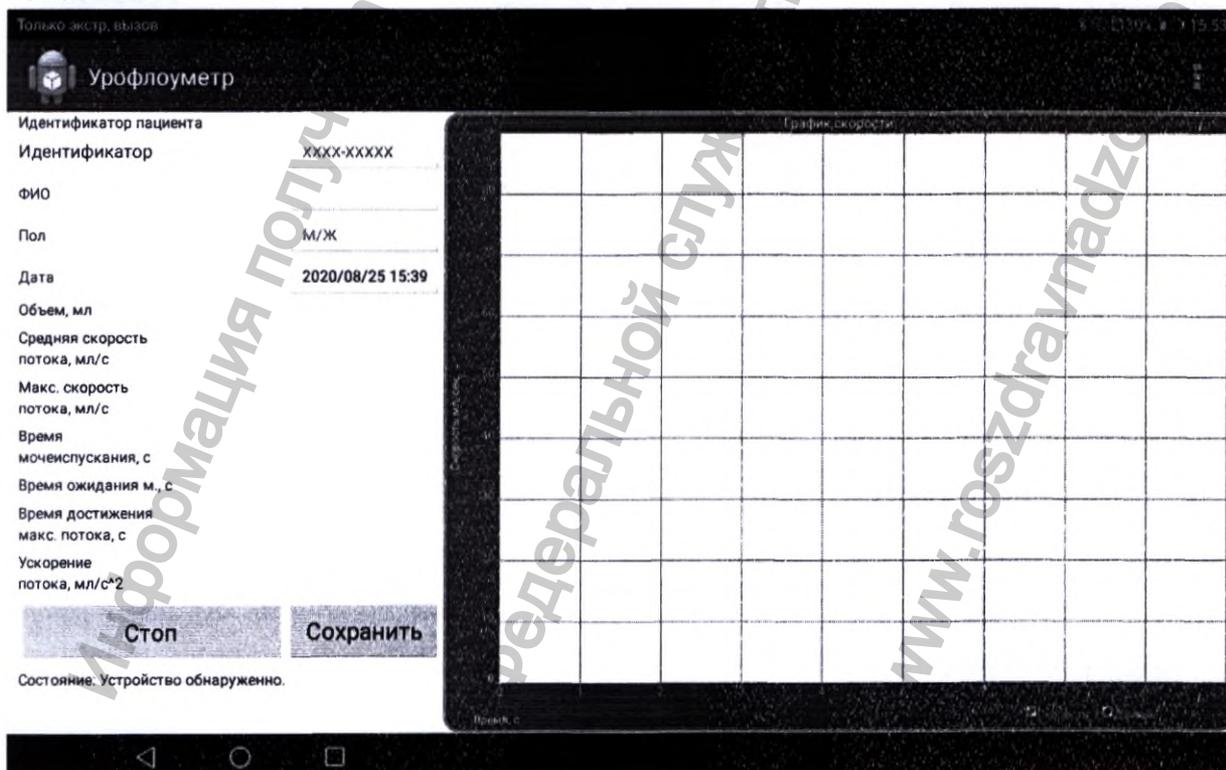
16.3. Расположите урофлоуметр с санитарной емкостью на ровной поверхности.

16.4. Введите информацию о пациенте в полях «Идентификатор», «ФИО» и «Пол». Виртуальная клавиатура для ввода данных будет появляться при

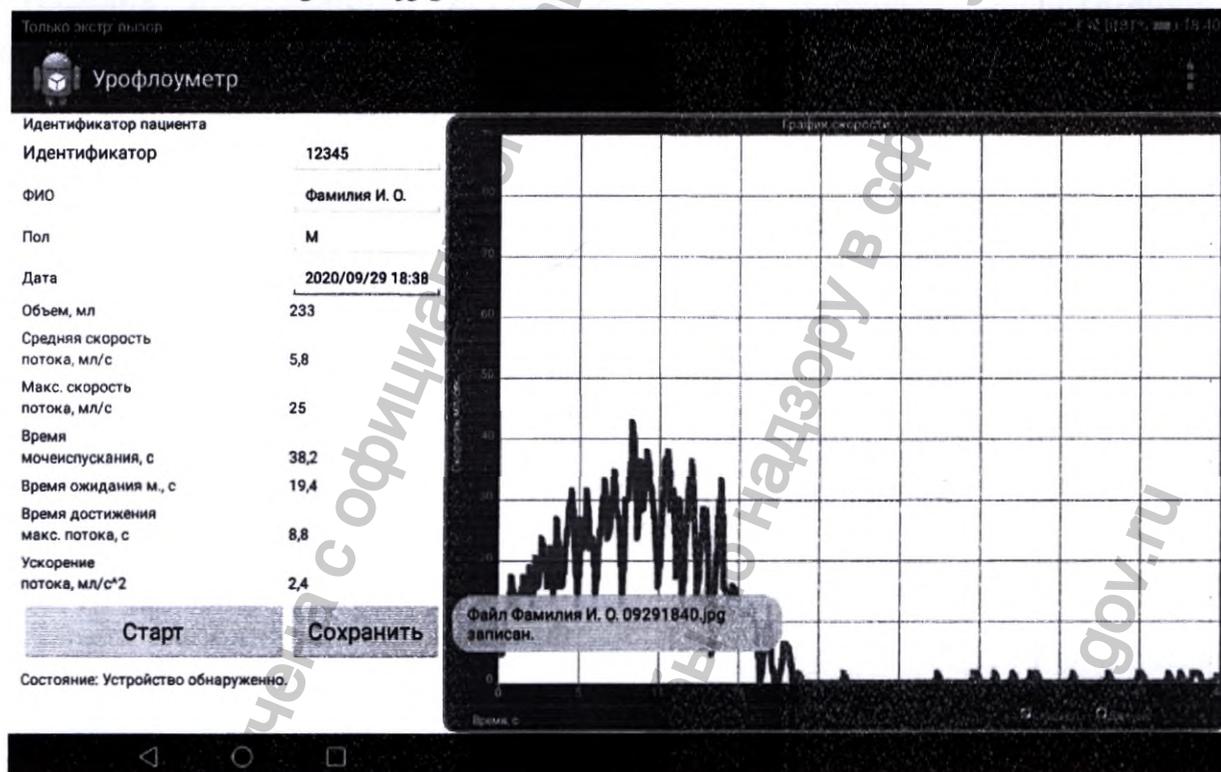
однократном касании поля. Дата исследования заполняется автоматически, из системных данных планшетного компьютера.



16.5. 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.



- 16.6. Попросите пациента помочиться в санитарную емкость. Когда пациент начинает опорожнение, прибор автоматически приступает к записи данных обследования, а на экране начинает отображаться график.
- 16.7. Когда пациент закончит опорожняться, **НЕ СНИМАЙТЕ** санитарную емкость. Подождите, пока закончится построение графиков. Измерения закончатся по прошествии 30 секунд, во время которых моча не будет попадать в сосуд.
- 16.8. После окончания измерений появится возможность сохранить результаты измерения. Для это нажмите кнопку Сохранить. Появится всплывающая надпись «Файл «имяфайла.jpg» записан».



- 16.9. Опорожните и очистите санитарную емкость в соответствии с п.17 и поставьте его на прибор. Теперь прибор готов начать очередное урофлоуметрическое обследование.
- 16.10. При возникновении ошибок, некорректном проведении исследования, отсутствии связи с планшетным компьютером – отключите прибор от сети, выключите планшетный компьютер (кнопка на правом торце планшетного компьютера). После этого вернитесь к шагу 14.5. 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 потребителем не допускается.

18. Очистка и дезинфекция

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

- поверхность урофлоуметра обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе по МУ 287-113;

- санитарная емкость подвергается кратковременной обработке горячей водой температурой $(100 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и дезинфицирующего хлорсодержащего раствора;

- поверхность планшетного компьютера обрабатывается мягкими салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе по 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.

19.5. Сведения о калибровке

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.

20. Маркировка, транспортирование и хранение

20.1 На каждом изделии должна быть нанесена следующая информация:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- класс электробезопасности;
- рабочая часть типа В;
- потребляемая мощность;
- напряжение сети;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды IP53 / IP54;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации».

20.2 На потребительской упаковке 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;
- срок службы;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- знак «обратитесь к эксплуатационной документации».

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

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

21. Упаковка

21.1 Урофлоуметр, сетевой адаптер для урофлоуметра, компьютер планшетный, сетевой адаптер для планшетного компьютера упакованы в индивидуальную упаковку - пакеты из полимерных пленок по ГОСТ 12302. Изделия в индивидуальных упаковках уложены в потребительскую упаковку - пластиковый кейс с подложкой из пенополиуретана (ППУ). Габариты пластикового кейса (В×Ш×Г), не более: 20x50x40 см. Кейс и санитарная емкость уложены в транспортную тару - картонную коробку по ГОСТ 32096. Изделия в упаковках в соответствии с заказом уложены в транспортную тару - картонную упаковку по ГОСТ 32096.

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

22. Условия транспортирования и хранения

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. Условия 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.

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.

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.

6.8 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. Срок службы – не менее 1 года с момента продажи изделия потребителю.

24.3. Изготовитель гарантирует корректную работу урофлоуметра «Асуан», 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 урфлоуметра в период гарантийных обязательств потребитель оповещает об этом предприятие-изготовитель. Далее потребитель действует в соответствии с разделом «Текущий ремонт» 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:

111024, г. Москва, Перовский проезд, дом 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 Р МЭК 62304, ГОСТ Р 50444, СанПиН 2.1.3684, МУ 287-113.

27. Условия электромагнитной совместимости

Таблица В.1

Указания и Декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Урофлоуметр «АСУАН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение GB 4824	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.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс А	Урофлоуметры «АСУАН» могут использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения GB 17625.1	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение GB 17625.2	Н/Д	

Таблица В.2

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Урофлоуметры «АСУАН» предназначены для применения в обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	IEC60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) GB/T17626.2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный импульс GB/T17626.4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение	± 1 кВ между двумя фазами	± 1 кВ между двумя фазами	Качество мощности в сети должно быть

напряжения GB/T 17626.5	±2 кВ между линией и землей	±2 кВ между линией и землей	сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе GB/T17626.11	<5% Ut, (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut, (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut, (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut, (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut, (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut, (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut, (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut, (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц) GB/T 17626.8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

Таблица В.3

Указания и Декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Урофлоуметры «АСУАН» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатели или пользователи данных приборов должны обеспечить им такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота Gb/T 17626.6 Излучаемая радиочастота GB/T 17626.3	3 В (действующее значение) 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В 150 кГц 80 МГц 3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиочастотные средства связи не должны применяться вблизи каких- либо частей медицинских терморегулирующих устройств серии ZLJ-2000, включая кабели. Рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2.5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя D - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) Силовое поле стационарного

			<p>радиопередатчика определяются электромагнитным исследованием участка. Оно должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи.</p> 
--	--	--	---

Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

* Силовое поле фиксированного передатчика, такого как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяются Урофлоуметры «АСУАН», превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой Урофлоуметров «АСУАН» следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы. Например, переориентировать или переместить Урофлоуметр «АСУАН».

* При частотном диапазоне 150 кГц ~ 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица В.4

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами частотной радиосвязи и Урофлоуметрами «АСУАН»

Урофлоуметры «АСУАН» предназначены для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатели или пользователи Урофлоуметров «АСУАН» могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и терморегулирующим устройством, с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соответствует расстоянию удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены в Таблице выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы в колонке частот соответствующего передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц должна применяться формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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 _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

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 _____

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

25 (двадцать пять) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор ООО «МЕКОРФ»

Подпись [Подпись] / Сергей - /

« 28 » октября 20 21 М. П.

