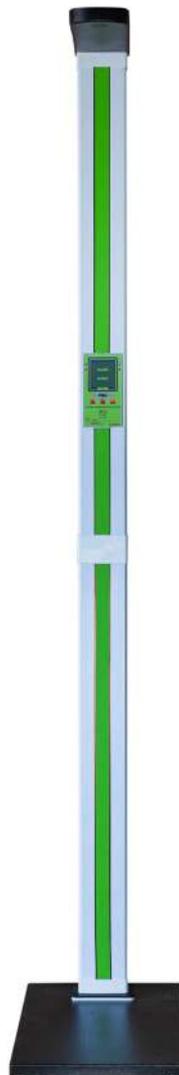




**Общество с ограниченной ответственностью
«Тамбовский завод медицинских технологий»**

**РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022
(РМБ, РМБ-И)**



Руководство по эксплуатации



ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Просим ознакомиться с настоящим руководством прежде, чем приступить к работе с ростомером

✓ При покупке ростомера и вводе его в эксплуатацию необходимо проверить:

- отсутствие повреждений в элементах упаковки,
- отсутствие повреждений ростомера (корпуса, дисплея индикации и т.п.),
- комплектность ростомера в соответствии с разделом 8,
- наличие и целостность поверительных пломб.

✓ Ростомер необходимо устанавливать на устойчивом основании, не подверженном вибрациям.

✓ Если в процессе транспортирования или хранения ростомер находился при температуре ниже плюс 10⁰С, то ростомер можно включать после выдержки в рабочем помещении не менее 6 часов.

✓ Храните руководство по эксплуатации и паспорт в течение всего срока службы ростомера.

Руководство по эксплуатации (РЭ) ростомера предназначено для широкого круга потребителей и содержит необходимые сведения о назначении, о принципе действия, технические характеристики и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, хранения и транспортировании ростомера.

СО Д Е Р Ж А Н И Е

1. Технические характеристики	5
2. Состав, устройство и принцип действия	7
3. Подготовка ростомера к работе и работа с ростомером	12
4. Настройка ростомера	15
5. Питание ростомера	16
6. Указание мер безопасности	19
7. Техническое обслуживание	19
8. Комплект поставки	20
9. Возможные неисправности и способы их устранения	21
10. Консервация и упаковка	21
11. Транспортирование и хранение	22
12. Свидетельство о приемке	23
13. Результаты поверки при выпуске	23
14. Методика поверки	23
15. Гарантийные обязательства	23
16. Утилизация	24
17. Описание интерфейса ростомера	26
Приложение А Таблицы ИМТ	27
18. Электромагнитная совместимость	30
Приложение Б ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ИМЕЮТСЯ ССЫЛКИ В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ	33
Приложение В Результаты периодической поверки ростомера	35

Ростомер медицинский бесконтактный, в вариантах исполнения (РМБ, РМБ-И) по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022 (в дальнейшем - *ростомер*), предназначен измерения роста и вычисления индекса массы тела взрослых и детей в медицинских учреждениях, детских больницах, поликлиниках, центрах педиатрического профиля, домов ребенка, оздоровительных и спортивных учреждениях.

Ростомер позволяет рассчитать индекс массы тела по введённому значению массы.

Ростомер позволяет:

- измерять рост человека,
- производить автоматическую фиксацию роста человека,
- производить ввод массы,
- вычислять **ИМТ** (индекс массы тела),
- передавать данные роста на компьютер (для ростомера РМБ-И),

Ростомер имеет:

- ✓ автономное питание и могут использоваться в условиях отсутствия или нестабильного напряжения в электросети,
- ✓ экономичный режим работы,
- ✓ сигнализации о разрядке элементов питания,
- ✓ защиту от несанкционированного вмешательства в программу ростомера,
- ✓ USB интерфейс для связи с внешними устройствами,
- ✓ сигнализацию при нарушении контакта в цепи датчика ростомера.

«Ростомер медицинский бесконтактный, варианты исполнений РМБ, РМБ-И по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022», где:

- «Р» – ростомер;
- «М» – медицинский;
- «Б» – бесконтактный;
- «И» – наличие интерфейса связи с ПК.

Отсутствие того или иного индекса означает отсутствие в модификации ростомера той или иной функции.

Противопоказания – изделие не имеет медицинских противопоказаний к применению.

Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

Показание к применению – использовать изделие в соответствии с его назначением.

Потенциальные пользователи - медицинский персонал и пациенты.

Перечень рисков оценен в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021 задокументирован в отчете производителя.

1. Технические характеристики

Основные технические характеристики.

Наименование	Модификации ростомера
	РМБ, РМБ-И
Наибольший предел измерения (НПИ), м	2,200
Наименьший предел измерения роста, (НмПИ), м	0,3
Значение цены деления шкалы (d) или дискретности отсчета (d _d) роста, мм	1
Пределы допускаемой погрешности измерения, мм	±4
Пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности измерений длины, вызванной отклонением температуры окружающего воздуха от нормальной на каждый 1 °С, мм	±2
Количество разрядов индикации	3/3,6,4
Время измерения роста, сек	3
Время автоматического отключения питания при не использовании, мин.	5
Время установления рабочего режима, сек	10
Габаритные размеры в рабочем положении, мм (±10%)	610x410x2500
Масса, кг (±10%)	10
Уровень шума медицинского изделия (при включённом сигнале тревоги), Дб (±5 Дб)	70

Ростомер должен работать при следующих электрических параметрах питания:

- от внутреннего источника питания (от аккумулятора) напряжением, 6В (1,2 А/ч)
- от сети переменного тока через источник электропитания, модель БПП1-9-0,3-2, с выходным напряжением постоянного тока 9В.
- Номинальные параметры питающей сети переменного тока: 220 В (±10%), 50 Гц
- Номинальная потребляемая мощность, 5,3 Вт;

Ростомер относится к изделиям с внутренним источником питания (от аккумулятора), защита от поражения электрическим током класс II, без рабочих частей (по пункту 4.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022). Части, которые могут приходить в контакт с ПАЦИЕНТОМ, не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, требования, предъявляемые к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ, не применяются.

Источник электропитания переменный, модель БПП1-9-0,3-2, является частью медицинского электрического изделия.

Режим работы ростомера – продолжительный, 16 часов с перерывом не менее 8 часов.

МЭ ИЗДЕЛИЕ или его части, не предназначены для стерилизации.

МЭ ИЗДЕЛИЕ не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

ИЗДЕЛИЕ классифицировано для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Конструктивное исполнение должно обеспечивать максимальное удобство технического обслуживания ростомера. Все поверхности должны быть доступными и пригодными для очистки и мытья с применением бытовых моющих средств.

Конструкция ростомера должна быть ремонтпригодной согласно ГОСТ Р 27.605, ГОСТ 26656 и ГОСТ 23660, обеспечивая:

- доступность осмотра и проверки соединений;
- снятие отдельных комплектующих изделий, подлежащих замене, без общего демонтажа других частей;
- взаимозаменяемость однотипных частей и деталей;
- техническое обслуживание и ремонт отдельных частей без снятия остальных.

Ремонт осуществляется в специализированных организациях.

Конструкция составных частей ростомера должна предотвращать возможность их неправильной сборки. Сочленяемые механические детали должны быть плотно соединены друг с другом без зазоров.

2. Состав, устройство и принцип действия

2.1. Общий вид ростомера, представленный на рис.1, дает полное представление о составе и устройстве ростомера.

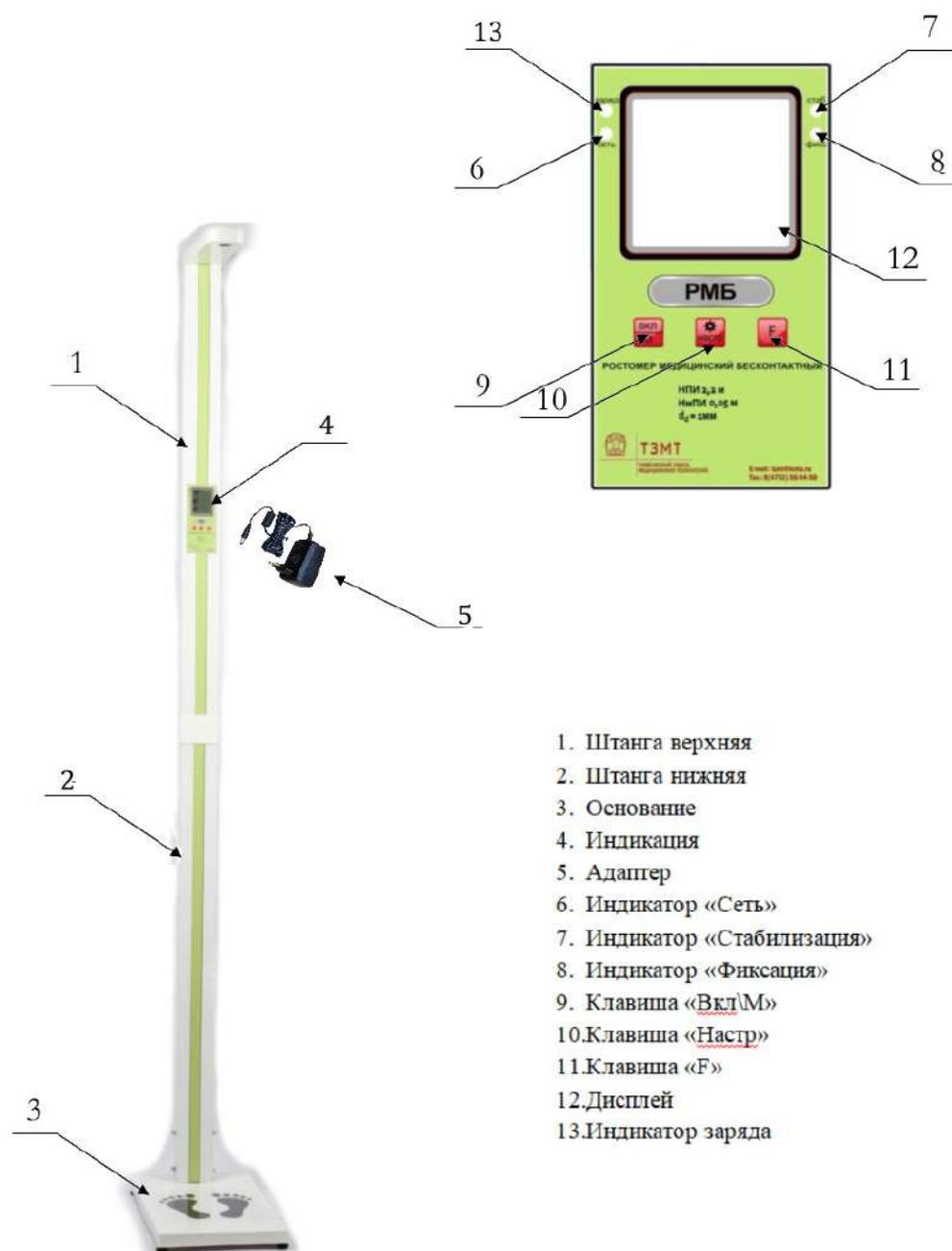


Рисунок 1 Общий вид ростомера

2.2. Для измерения роста человека используется принцип эхолокации. Работа прибора звукового измерения роста основывается на явлении распространения звуковых волн в воздушной среде и отражения их в процессе распространения от встречных препятствий. Прибор передает «пачку» волн звуковой частоты по направлению объекта и принимает соответствующий отраженный сигнал. Блок электроники ростомера формирует сигнал управления звукоизлучающей мембраной, которая в свою очередь формирует короткий звуковой импульс. Отраженный от предмета звуковой сигнал улавливается мембраной, который обрабатывается в микропроцессорном устройстве для отображения данных роста, а так же вычислению ИМТ.

Результаты измерения роста, введенных данных массы и полученного значения ИМТ выводятся на дисплей.

2.3. Основное назначение клавиш управления:



«ВКЛ/М» - для включения и отключения ростомера,
- для введения массы;



«настр»
- для управления настройкой;



«F» - кнопка начала измерений в режиме с фиксацией и расфиксация показаний
- для управления настройкой.

2.4. Основное назначение светодиодных индикаторов:

- Индикатор «Заряд» - зеленый –

при работе ростомера в буферном режиме (аккумулятор + источник питания переменный) как при включенном, так и при выключенном ростомере индикатор постоянно горит, когда идет зарядка аккумулятора или периодически загорается, когда аккумулятор заряжен;

при работе ростомера от аккумулятора без источника питания переменного индикатор горит, когда ростомер включен, и не горит, когда ростомер выключен.

- Индикатор «Сеть» - красный – загорается, когда источник питания переменный включен в сеть;

- Индикатор «Стабилизация» - зеленый – загорается при стабилизации веса (данные веса вводятся вручную, когда пациент встал на ростомер, загорается индикатор, который показывает, что пациент не подвижен);

- Индикатор «*Фиксация*» - красный – загорается при фиксации роста.

2.5. Маркировка и пломбирование

2.5.1 Маркировка ростомера должна производиться в соответствии с требованиями конструкторской документации завода-изготовителя.

Маркировка ростомера должна производиться в соответствии с требованиями конструкторской документации предприятия – изготовителя и ГОСТ 15223-1.

2.5.2 На ростомере нанесена следующая маркировка:

- наименование или торговый знак предприятия-изготовления;

- наименование ростомера;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

- символ «Изготовитель» ;

- штриховой код ;

- значение наибольшего предела измерения;

- значение наименьшего предела измерения;

- значение цены поверочного деления; цены деления шкалы и дискретности отсчета;

- обозначение настоящих технических условий;

- символ и серийный номер изделия ;

- символ «Дата изготовления» ;

- знак утверждения типа средств измерений ;

- символ «Изделие класса II» ;

- номинальное напряжение питания ;

- номинальный диапазон частоты переменного тока;

- потребляемую мощность;

- номер РУ.

Маркировка составных частей (штанга нижняя, штанга верхняя, основание

(платформа), болт М6, гайка М6, соединительный кабель USB (ростомер-компьютер)) содержит следующую информацию:

- наименование;
- наименование или торговый знак предприятия-изготовления;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Дата производства».

Маркировка аккумулятора содержит следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- наименование аккумулятора;
- наименование и адрес импортера;

- знак РСТ  ;

- срок гарантии;
- дата производства;
- информация о стране производства;
- напряжение питания и ампер/часы;
- тип аккумулятора «Lead-acid battery» / «Свинцово-кислотный аккумулятор»;

- информация о возможности переработки аккумулятора «Battery must be recycled» / «Аккумулятор может быть переработан»;

- информация о сертификации аккумулятора по стандартам SGS; ISO 9001; ISO 14001.

- информация о регулировки напряжения и заряде «Constant voltage charge charge, voltage regulation (25°C)» / «Заряд постоянного напряжения, регулировка напряжения при 25°C»;

- информация о напряжении аккумулятора в режиме постоянного заряда и эксплуатации «Stand by use: 6.75-6.90V / Cycle use: 7.20-7.50V» / «Напряжение в режиме ожидания (постоянный заряд) 6.75-6.90В / Напряжение в режиме эксплуатации (без постоянного заряда) 7.20-7.50В»;

- информация о начальном токе «Initail current 0,39A MAX» /

«Максимальный начальный ток 0,39А»;

- предупреждающая информация «WARNING: Risk of fire, explosion or burns»
/ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность пожара, взрыва или ожогов»;

- штриховой код ;

- знак РСТ ;

- символ переработки ;

- символ, запрещающий утилизацию вместе с бытовыми отходами  Pb .

На маркировке источника электропитания переменного, модель БПП1-9-0,3-2 нанесена следующая информация:

- наименование изделия;

- параметры электропитания;

- символ переменного тока ;

- символ «Изделие класса II» ;

- маркировка ЕАС ;

- выходное напряжение и сила тока;

- информация «Сделано в России».

2.5.2 Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки:

- "Хрупкое. Осторожно" 

- "Верх" 

- "Беречь от влаги" 

2.5.3 Для предотвращения несанкционированного проникновения внутрь ростомера и самостоятельного изменения метрологических характеристик ростомер

пломбируют пластичным материалом с нанесением оттиска клейма поверителя (см. рис 1).

3. Подготовка ростомера к работе и работа с ростомером.

3.1.1. Распакуйте ростомер и ознакомьтесь с руководством по эксплуатации (РЭ). Обратите внимание на сохранность пломб на ростомере.

3.1.2 Подготовка ростомера к работе

Место установки должно обеспечивать свободный доступ к ростомеру и не должно затруднять персоналу обзор ростомера

Выберите место предполагаемого размещения ростомера.

Осторожно извлеките платформу, стойку верхнюю и нижнюю из транспортной упаковочной тары.

Внимание!

Установите платформу на прочную, ровную поверхность, не подвергаемую вибрации. Выставьте по уровню, подкручивая в ту или иную стороны каждую из регулируемых опор. Размещать ростомер следует таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством источника питания переменного.

Монтаж стойки к основанию рекомендуется проводить, установив основание грузоприемного устройства на столе.

Установите вертикально нижнюю стойку на основание платформы совмещая отверстия в штанге и платформе, вставьте четыре болта в отверстия и закрутите надежно четыре гайки М6 на соответствующие болты. Снимите платформу с нижней штангой со стола.

Наденьте верхнюю стойку на нижнюю до упора.

3.2 Включение и выключение ростомера

Перед включением ростомера на платформе не должно находиться посторонних предметов.

Ростомер включаются кратковременным нажатием на клавишу «Вкл/М».

Идентификационные данные программного обеспечения

При включении ростомера на дисплее последовательно высветятся идентификационные данные программного обеспечения (ПО) ростомера, которые приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения.

	РБИ / РМБ-И
Идентификационное наименование ПО	rost
Номер версии (идентификационный номер ПО)	b76-01

Цифровой идентификатор ПО	71b6
Другие идентификационные данные (если имеются)	Не имеются

На дисплее коротко высвечивается: номер программы «b76-01» в верхней строке и в 3-й строке название <rost>. Затем короткий тест индикации (88888 и технологические знаки индикатора). Через 3 секунды ростомер переходит в режим измерения роста. В верхней строке индицируется значение массы (0.00), в средней – начальное измерение роста (0,0 м), в нижней – ИМТ (0,0).

Ростомер выключается длительным (около 3 секунд) нажатием на клавишу «ВКЛ/М».

3.3 Сигнальная информация.

Символы «no rost» означают, что нет контакта с датчиком (неисправность датчика).

Символ «» сигнализирует о состоянии заряда аккумулятора.

3.4 Работа с ростомером

Ростомер позволяет измерить рост пациента .

Установите пациента на основание лицом к штанге.

В ростомере предусмотрено: автоматическая фиксация данных измерения роста и измерение без фиксации. Для этого должен быть установлен соответствующий режим с автоматической фиксацией или без неё (см. режим настройки). В режиме с автоматической фиксацией процессор обрабатывает данные, получаемые при измерение роста. При получении однотипных результатов показания роста фиксируются на 8 секунд на дисплей индикации терминала.

На время фиксации горит индикатор «Фиксация».

Для рас фиксации показаний ранее 8 секунд необходимо нажать клавишу «F». В режиме обычного измерения роста всё происходит аналогично, но без фиксации данных.

Измерение роста можно производить самостоятельно, проделав все вышеуказанные операции в той же последовательности.

3.5 Получение ИМТ (индекса массы тела).

Медицинское изделие Ростомер медицинский бесконтактный, в вариантах исполнения (РМБ, РМБ-И) по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022, не является Весами и не имеет функции Взвешивания.

Медицинское изделие имеет возможность вычисления индекса массы тела пациента любого возраста.

Эта возможность ростомера имеет ознакомительный характер в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) на основании таблиц и графиков в «Приложении А».

Данные, полученные при помощи измерения ИМТ, не должны и не могут восприниматься или интерпретироваться как «Значимые». Поэтому профессиональные медицинские специалисты должны самостоятельно проанализировать и поставить диагноз пациенту в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения.

Все диагнозы и решения должны устанавливать только квалифицированные медицинские специалисты.

Для получения показаний ИМТ необходимо ввести данные массы тела. Масса тела вводится с точностью до 1 кг.

Для этого перед измерением роста нажать «Вкл/М». В нижней строке высветятся три нуля (правый – единицы кг-мигает). Кнопкой «настр» перебором выставляем нужную цифру. Нажимаем <F> мигает средний ноль. Кнопкой «настр» перебором выставляем нужную цифру десятков кг. Нажимаем <F> мигает левый ноль. Кнопкой «настр» перебором выставляем нужную цифру сотню кг. при необходимости. Нажимаем «Вкл/М». ростомер в режиме измерения роста. При этом в верхнем строке светятся показания массы, а в нижней два нуля (ИМТ). При наличии показаний массы и роста, в нижней строке индикатора автоматически высвечивается показатель ИМТ.

В режиме измерения роста без фиксации при наличии показаний массы и роста, в нижней строке индикатора автоматически высвечивается показатель ИМТ.

В режиме с автоматической фиксацией показатель ИМТ высвечивается при наличии массы и роста в период фиксации (8 секунд).

Но сами эти коэффициенты мало что дают. Полезную информацию можно извлечь из специальной **таблицы ИМТ**, которая используются докторами и родителями. Данные ИМТ для конкретного возраста от 2 лет до 20 лет необходимо проверять по соответствующим графикам (таблицам) (см. Приложение А).

Данные ИМТ для взрослых приведены в таблице 3 и Приложении А.

Таблица 3

Степень ожирения	ИМТ, кг/м ²	Риск сопутствующих заболеваний
Дефицит массы тела	менее 18,5	низкий
Нормальная масса тела	18,5 - 24,9	обычный
Избыток массы тела	25,0 - 29,9	повышенный
Ожирение I степени	30,0 – 34,9	высокий
Ожирение II степени	35,0 – 39,9	очень высокий
Ожирение III степени	Более 40	чрезвычайно высокий

Также в Приложении А приведены таблицы ИМТ для девочек и мальчиков отдельно, взятые из разных источников.

4 Настройка ростомера.

4.1 Режим настройки.

Режим настройки позволяет

- изменить яркость подсветки,
- включить или выключить экономичный режим,
- включить или выключить звук,
- установить параметры интерфейса,
- включить или выключить фиксацию измерений,
- просмотреть количество произведённых градуировок,
- просмотреть контрольную сумму,
- просмотреть версию программы.

Вход в режим настройки производится при включении ростомера с нажатой клавишей «<настр>». При этом высвечивается: номер программы (коротко), «НАСТР» и тип ростомера.

Клавишей «Вкл/М» выбирается параметр для редактирования или просмотра. При этом в верхней строке высвечивается наименование параметра, а в средней значение. Если значение имеет 2 состояния, то состояние включено – «**On**», а выключено – «**OFF**».

Просмотр контрольной суммы CS. Высвечивается подсчитанная контрольная сумма.

Клавишей «<настр>» производится изменение параметра.

Для перехода в режим измерения роста выбрать параметр «**End**», нажать клавишу «<настр>» или выключить и вновь включить ростомер.

4.2 Параметры настройки.

➤ *Выбор яркости подсветки индикатора ПОдСВ.*

Высвечивается текущее значение цифры яркости. Максимальная яркость – 7, выключена подсветка – 0. Клавишей «<настр>» циклично выбирается нужное значение яркости.

➤ *Настройка звука Sound.*

Высвечивается текущее значение «on» (звук включен) или «oFF» (звук выключен). Клавишей «<настр>» выбирается нужное значение.

➤ *Настройка автоотключения t oFF.*

Высветится текущее значение «on» (таймер автоотключения включен – это экономичный режим) или «oFF» (таймер автоотключения выключен). Клавишей «<настр>» выбирается нужное значение.

➤ *Настройка фиксации измерений F i.*

Высветится текущее значение «on» (автоматическая фиксация включена) или «oFF» (автоматическая фиксация выключена). Клавишей «<настр>» выбирается нужное значение.

➤ *Изменение скорости интерфейсного обмена SPEEd.*

Высвечивается текущее значение скорости. Кнопкой «<настр>» выбирается нужное значение: 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, 115200. После нажатия на клавишу «F» выбранная скорость запоминается.

➤ *Просмотр контрольной суммы CS.*

Высвечивается подсчитанная контрольная сумма.

➤ *Просмотр версии программы P tYP.*

Высвечивается номер программы и надпись <rost>.

➤ *Выход из режима настройки End.*

Нажав на клавишу «<настр>», переходим в режим измерения роста.

5. Питание ростомера.

Ростомер должен работать при следующих электрических параметрах питания:

- от внутреннего источника питания (от аккумулятора) напряжением, 6В (1,2 А/ч)

- от сети переменного тока через источник электропитания, модель БПП1-9–0,3-2, с выходным напряжением постоянного тока 9В.

- Номинальные параметры питающей сети переменного тока: 220 В (±10%), 50 Гц

- Номинальная потребляемая мощность, 5,3 Вт;

5.1 Работа подсветки индикатора

- При работе в автономном варианте (без источника питания переменного) подсветка, если включена (смотри п.5 настройки ростомера), автоматически

выключается независимо от экономичности режима через 5 секунд бездействия. Выключение подсветки происходит ступенчато.

Подсветка автоматически включается при:

- изменении показаний роста;
- нажатии какой либо кнопки.

- При работе ростомера в буферном режиме (аккумулятор + источник питания переменный), подсветка, если включена (смотри п.5 настройки ростомера), не выключается. В этом режиме будет происходить зарядка аккумулятора. При этом горит или периодически мигает зелёный индикатор «Заряд».

- При работе ростомера только от источника питания переменного (без аккумулятора), подсветка, если включена (смотри п.5 настройки ростомера), не выключается. При этом горит красный индикатор «Сеть».

5.2 Экономичный режим.

Перевод ростомера в экономичный режим и обратно производится в режиме настройки (смотри п.5 настройки ростомера) как при работе в автономном варианте (только от аккумулятора), так и при работе с источником питания переменным, в экономичном режиме после 5 минут бездействия (не изменяется рост и не нажимается ни одна кнопка) ростомер выключаются.

После автоматического отключения питания ростомера, включение производите вновь нажатием клавиши «ВКЛ/М».

Установленный режим запоминается, то есть при выключении и следующим включении ростомер работает в ранее установленном режиме.

При перерывах в работе (более 3 часов) и по окончании рабочего дня при работе с источником питания переменным необходимо выключить ростомер и вынуть источник питания переменный из сети.

5.3 Работа с аккумулятором.

Замена аккумулятора может производиться только авторизованным сервисным инженером в рамках технического обслуживания изделия. Самостоятельная замена аккумулятора запрещена.

Для зарядки аккумулятора служит импульсное зарядное устройство, расположенное на единой печатной плате системного блока.

Зарядка аккумулятора начинается сразу после включения источника питания переменного в сеть 220В (ростомер может быть включен кнопкой **ВКЛ/М** или выключен). При включенном в сеть 220В источнике питания переменном постоянно горит красный индикатор «Сеть». Постоянно горящий зелёный индикатор «Заряд» сигнализирует о том, что идёт зарядка аккумулятора. Периодически включающийся и выключающийся зелёный индикатор «Заряд» сигнализирует о том, что аккумулятор заряжен. Зарядка идёт до 7,2В. Затем

напряжение падает до 6,4...6,6В и вновь включается подзарядка. Полная зарядка аккумулятора продолжается около 3...5 часов.

При работе в буферном режиме (аккумулятор + источник питания переменный) аккумулятор постоянно подзаряжается.

Сигнализация состояния аккумулятора (источник питания переменный не подключен) обеспечивается загоранием символа в виде батарейки в левой стороне дисплея (см Таблицу 4)

Таблица 4

Знак разряда аккумулятора	Напряжение на аккумуляторе при его разряде
Не горит	6,2В и более
Горит постоянно	6,0В...6,1В
Мигает	5,9В...5,7В, звуковая сигнализация при включении.
Мигает	5,6В и ниже, программное выключение ростомера.

Желательным режимом работы в стационарных условиях следует считать буферный режим. При этом гарантируется нормальное состояние аккумулятора до 5 лет.

При автономной работе (без источника питания переменного) *длительность циклов работы ростомера от аккумулятора без подзарядки* зависит:

- от интенсивности работы (при интенсивной работе больше времени горит подсветка).

- от яркости подсветки. Если нет необходимости в яркой подсветке, то в режиме настройки (см. п.5) необходимо снизить уровень подсветки или совсем её выключить. Потребление от аккумулятора при полной яркости подсветки и без подсветки различается более чем в 2 раза.

- от саморазряда аккумулятора. Для уменьшения саморазряда необходимо не хранить ростомер вблизи отопительных приборов (при высокой температуре аккумулятор быстрее саморазряжается).

- от периодичности зарядки аккумулятора. Желательно сильно не разряжать аккумулятор и производить зарядку до появления соответствующего знака.

Чем чаще подзаряжать аккумулятор, тем дольше он сохранит свои параметры.

По достижении напряжения на аккумуляторе 5,6В и ниже ростомер отключается.



В ростомере предусмотрен *оперативный контроль напряжения на аккумуляторе*. Для этого необходимо при нулевых показаниях ростомера в режиме измерения нажать клавишу «<настр>» и удерживать её 3 секунды.

Высвечивается на время удержания клавиши величина напряжения на аккумуляторе. Для перевода ростомера в режим измерения необходимо отпустить кнопку «<настр>».

Если сразу после зарядки включить ростомер без источника питания переменного, то напряжение на аккумуляторе будет 6,5...6,7 В (от качества аккумулятора). Это нормальное рабочее напряжение аккумулятора.

6. Указание мер безопасности

6.1 Перед использованием ростомера необходимо внимательно прочитать данное руководства по эксплуатации

6.2. Запрещается вскрывать ростомер и производить ремонт самостоятельно.

6.3. Не допускается устанавливать ростомер на токопроводящие поверхности, которые не заземлены.

6.4. Все работы, связанные с техническим обслуживанием, следует проводить с ростомером отключенными от сети переменного тока, если это не связано с зарядкой аккумуляторов.

6.5 Обслуживающий персонал, допущенный к работе с ростомером, должен изучить конструкцию и порядок работы на ростомере и пройти инструктаж по технике безопасности для работы с приборами медицинской техники.

6.6 Степень защиты источника электропитания переменного БПП1-9-0,3-2 – IP 20, степень защиты корпуса МЭ ИЗДЕЛИЯ – IPX0 (маркировка IP на корпусе не требуется – по пункту 7.2.9 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022). Запрещается самостоятельная замена аккумулятора. Замена аккумулятора производится квалифицированным специалистом.

7. Техническое обслуживание

7.1. Специального технического обслуживания ростомер не требуют.

ПОМНИТЕ! Ростомер проработает весь срок эксплуатации, если вы предохраните его от ударов; сколов и нарушений лакокрасочных покрытий; от прямого попадания влаги.

В ежедневное обслуживание ростомера входит протирка наружных поверхностей дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего вещества типа «Лотос» по ГОСТ 25644 после окончания работы. Дезинфекция по МУ 287-113 5% раствором хлорамина ОСТ 6-01-76-79. Дезинфекцию ростомера следует проводить после каждого пациента.

7.2. Гарантийный ремонт ростомера производится за счет предприятия-изготовителя, а ремонты после истечения срока гарантии - за счет потребителя.

7.3. После настройки или ремонта ростомера, связанного со снятием пломбы, ростомер должен быть предъявлен представителю Госстандарта для проверки.

Вызов представителя Госстандарта производится потребителем.

Периодическая поверка ростомера - производится не реже одного раза в год.

8. Комплект поставки

Ростомер медицинский бесконтактный, в вариантах исполнения (РМБ, РМБ-И) по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022

I. Ростомер медицинский бесконтактный РМБ, в составе:

1. Штанга нижняя, модель РМБ – 1 шт.;
2. Штанга верхняя, модель РМБ – 1 шт.;
3. Основание (платформа), модель РМБ – 1 шт.;
4. Болт М6, модель РМБ – 4 шт.;
5. Гайка М6, модель РМБ – 4 шт.;
6. Источник электропитания переменный, модель БПП1-9-0,3-2 – 1 шт.;
7. Аккумулятор, модель GC 1,3-6, производства Fujian Youxi Huagang Power Technology Co., Ltd – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Ростомер медицинский бесконтактный РМБ-И, в составе:

1. Штанга нижняя, модель РМБ-И – 1 шт.;
2. Штанга верхняя, модель РМБ-И – 1 шт.;
3. Основание (платформа), модель РМБ-И – 1 шт.;
4. Болт М6, модель РМБ-И – 4 шт.;
5. Гайка М6, модель РМБ-И – 4 шт.;
6. Источник электропитания переменный, модель БПП1-9-0,3-2 – 1 шт.;
7. Аккумулятор, модель GC 1,3-6, производства Fujian Youxi Huagang Power Technology Co., Ltd – 1 шт.;
8. Соединительный кабель USB (ростомер-компьютер), модель РМБ-И – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

9. Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень характерных неисправностей ростомера, подлежащих устранению силами потребителя, а также методы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
На дисплее индикации появилась не соответствующая информация	Сбой в работе программы	Освободить платформу, выключить и вновь включить ростомер.
Сообщение «ПППП»	Выше предела измерения	Убрать измеряемый объект
Появился символ разрядки аккумулятора.	Разряжены	Зарядить аккумулятор
При включении на индикаторе не высвечиваются символы	Отсутствует напряжение питания: - разрядился аккумулятор	Зарядить аккумулятор

Все другие неисправности устраняются в центрах технического обслуживания.

10. Упаковка

Транспортная тара должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444. Вариант защиты по ГОСТ 9.014 ВЗ-0, ВУ-3.

Способ упаковывания, материалы, применяемые при упаковывании и порядок размещения должны соответствовать требованиям конструкторской документации ТМ2.94.322.004, ТМ2.94.322.005.

Платформа и стойка должны быть помещены в мешки из полиэтиленовой плёнки и упакованы в транспортировочную тару.

Специальной консервации ростомер не требует.

Эксплуатационная документация, отправляемая с ростомером, должна быть упакована в транспортировочную тару вместе с ростомером так, чтобы была обеспечена её сохранность.

При транспортировании в крытых транспортных средствах, в контейнерах должны применяться ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142.

Масса брутто – 10 кг ($\pm 10\%$), габаритные размеры упаковки, мм – 1330x550x200 мм ($\pm 10\%$).

11. Транспортирование и хранение

11.1 Транспортировать ростомеры в упаковке следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.2 Условия транспортирования ростомеров крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11.3 Размещение и крепление ящиков с ростомерами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

11.4 Условия хранения ростомеров в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

11.5 Хранение ростомера в одном помещении с кислотами, химическими реактивами и другими веществами, которые могут на них оказать вредное воздействие, не допускаются.

11.6 При хранении и транспортировании укладка ящиков с ростомерами более чем в 5 ярусов не допускается.

11.7 После транспортирования и хранения при отрицательных температурах перед распаковкой ростомеры должны быть выдержаны при нормальной температуре не менее 6-и часов.

12. Свидетельство о приемке

Ростомер медицинский бесконтактный, в вариантах исполнения (РМБ, РМБ-И)-заводской номер N-_____ -прошёл технологический прогон и соответствуют техническим условиям ТУ 26.60.12-002-41467098-2022 , ГОСТ 50444 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Приемку произвел _____

дата, подпись, ф. и. о.

М. П.

13. Результаты поверки при выпуске

Ростомер медицинский бесконтактный, в вариантах исполнения (РМБ, РМБ-И) - заводской номер N- _____ внесены в Госреестр за N .

На основании результатов поверки, ростомер признан годными и допущены к применению.

Поверитель _____
/подпись/.

14 Методика поверки

14.1. Поверка осуществляется эталонами длины в точках: 0,300; 1,150; 1,550; 1,800; и 2,200 м путем трехкратного повторения измерений без нагрузки на основание и при максимальной нагрузке на основание ростомера гирь массой 135 кг по ГОСТ OIML R 111-1-2009. Идентификационные данные, а также процедура идентификации программного обеспечения приведены в разделе 3.2 руководства по эксплуатации на ростомеры.

14.2. Межповерочный интервал 1 год.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ростомера требованиям технических условий в течение 12 месяцев со дня передачи товара потребителю.

Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления ростомера.

15.2. Предприятие-изготовитель через специализированные предприятия обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать ростомер, если потребителем будет обнаружено несоответствие их технических характеристик требованиям ТУ.

15.4. Потребитель лишается права на гарантийный ремонт при:

- отсутствии или нарушении пломбы поверителя;
- отсутствие гарантийного талона предприятия – изготовителя или фирмы продавца;
- самостоятельной перекалибровке ростомера;
- нарушении правил хранения, ввода в эксплуатацию и эксплуатации;
- обнаружении механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией ростомера (удары и т.д.);

■ выходе из строя ростомера вследствие разрушительного действия насекомых, грызунов и т.п.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Изделия не имеют компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

16.2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизировать изделие совместно с бытовым мусором! Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию изделия по МУ 287-113, 5% раствором хлорамина ОСТ 6-01-76-79.

Необходимо провести изъятие из изделия аккумулятора для передачи на утилизацию в специализированную организацию. Изделие без аккумулятора (после дезинфекции) и упаковка изделия могут быть утилизированы как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-217.3

16.3. Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Дата продажи

М.П. Продавца

Продавец

Гарантийный ремонт
производится по адресу:

Штамп продавца

«Претензий к внешнему виду и качеству работы ростомера не имею»

Представитель организации покупателя

ФИО

подпись

Адреса предприятия изготовителя:

392030 Тамбов, проезд Энергетиков, д. 30

Телефон 8(4752) 50-94-50

E-mail tzmt@lenta.ru

17. Описание интерфейса ростомера.

Обмен с ПК производится по USB каналу через эмулятор COM порта.

Параметры COM порта: скорость устанавливается при настройке, 2 стоп бита, без контроля по чётности. Данные передаются в одну сторону - от ростомера к ПК. Данные передаются в режиме с фиксацией данных роста. Данные передаются 1 раз при фиксации (горит красный индикатор «**Фиксация**»). Формат передаваемых в ПК данных:

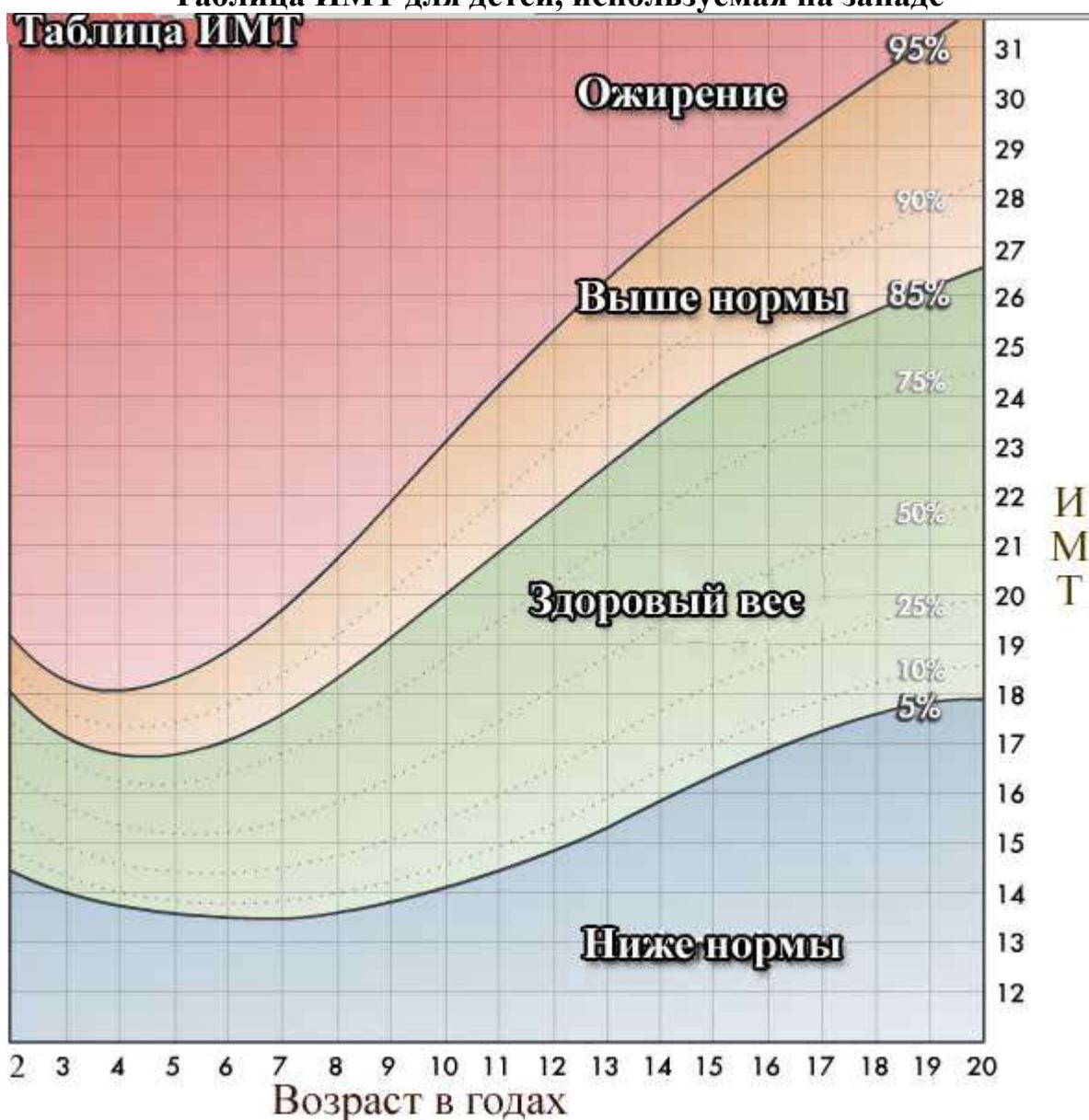
«4D», 00 00 09 03 00 52 00 02 04 01

Вес: 39кг. Рост: 142см

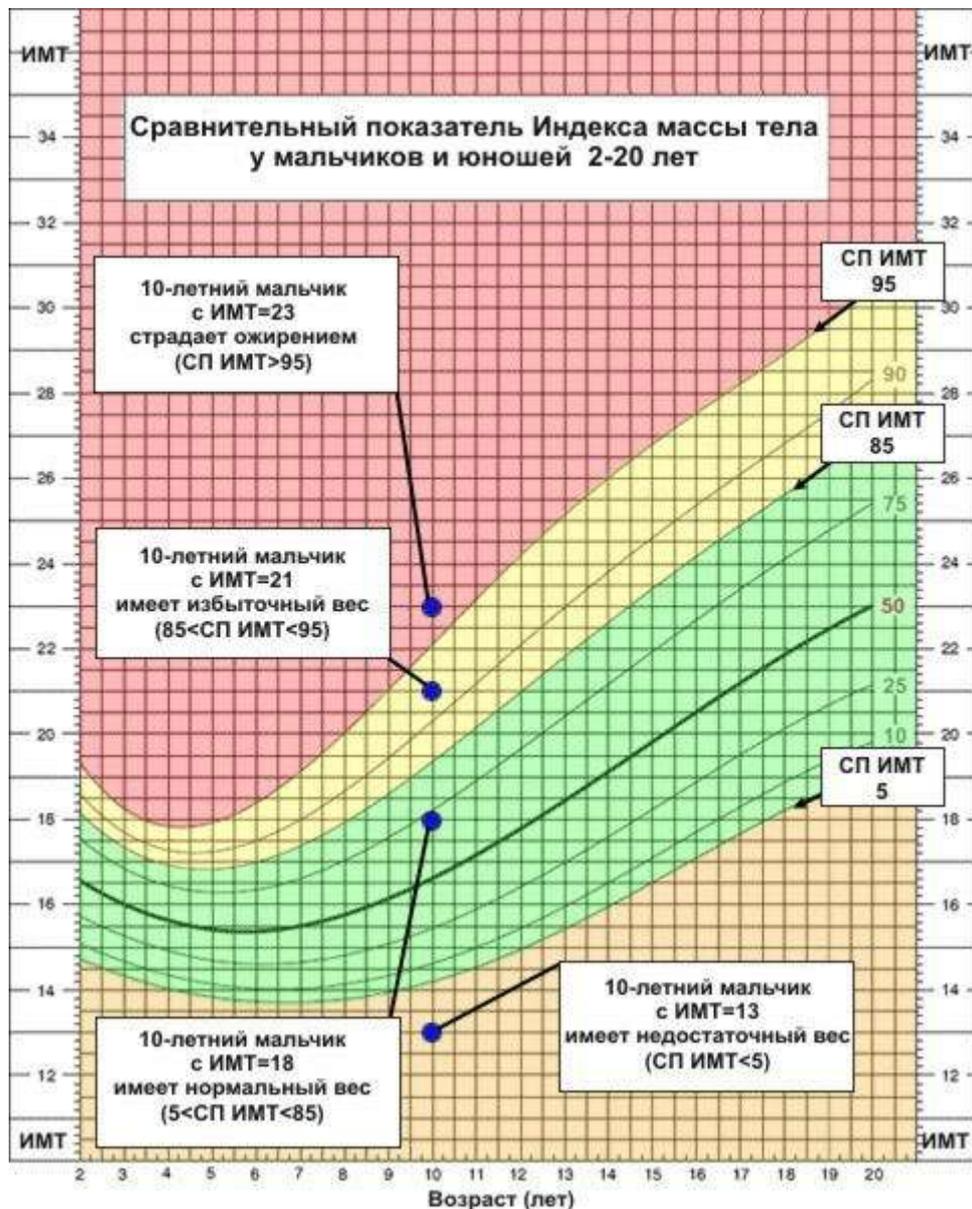
В соответствии с рекомендациями ВОЗ разработана следующая интерпретация показателей ИМТ для взрослых

Индекс массы тела	Соответствие между массой человека и его ростом
16 и менее	Выраженный дефицит массы
16,5—18,49	Недостаточная (дефицит) масса тела
18,5—24,99	Норма
25—29,99	Избыточная масса тела (предожирение)
30—34,99	Ожирение первой степени
35—39,99	Ожирение второй степени
40 и более	Ожирение третьей степени (морбидное)

Таблица ИМТ для детей, используемая на западе



Сравнительный показатель ИМТ (СП ИМТ) для детей и подростков в разном возрасте

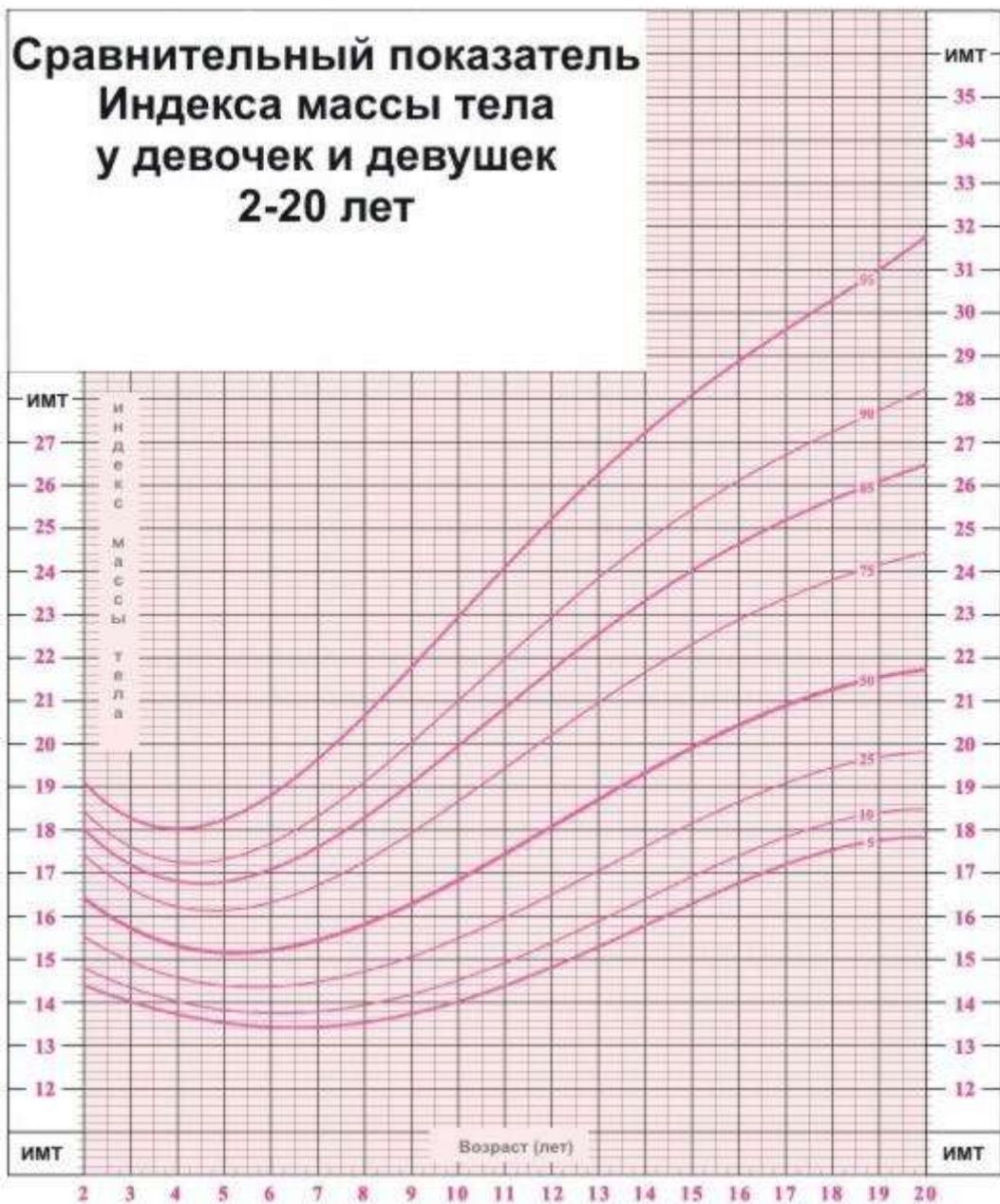


СП ИМТ более 95 – Ожирение

СП ИМТ 85 – 95 – Избыточный вес

СП ИМТ 5- 85 – Нормальный вес

СП ИМТ менее 5 – Недостаточный вес



СП ИМТ более 95 – Ожирение

СП ИМТ 85 – 95 – Избыточный вес

СП ИМТ 5- 85 – Нормальный вес

СП ИМТ менее 5 – Недостаточный вес

18 Электромагнитная совместимость

Ростомер медицинский бесконтактный, в вариантах исполнения (РМБ, РМБ-И) по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022 требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах 1 - 4.

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Аппарат не содержит в своём составе радиочастотные передатчики, преднамеренно не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Аппарат не имеет соединителей, не подлежащих испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Запрещено применение кабеля USB с длиной более 3 метров и применение других источников электропитания вместо БПП1-9-0,3-2 с оригинальным кабелем.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне комплекта раздела 8 РЭ, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем данного медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 14-1-2015 (СИСНР 14-1)	Соответствует	РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) не следует подключать к другому оборудованию не обозначенного в комплектации раздела 8 РЭ
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения РОСТОМЕРА МЕДИЦИНСКОГО БЕСКОНТАКТНОГО, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

Таблица 2-Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю РОСТОМЕРА МЕДИЦИНСКОГО БЕСКОНТАКТНОГО, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013, (IEC 61000-4-4:2004)	± 1 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 1 кВ для линий электропитаний ± 1 для линий ввода / вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю РОСТОМЕРА МЕДИЦИНСКОГО БЕСКОНТАКТНОГО, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю РОСТОМЕРА МЕДИЦИНСКОГО БЕСКОНТАКТНОГО, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022 (РМБ, РМБ-И) необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание РОСТОМЕРА МЕДИЦИНСКОГО БЕСКОНТАКТНОГО, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022 (РМБ, РМБ-И) осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3-Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю РОСТОМЕРА МЕДИЦИНСКОГО БЕСКОНТАКТНОГО, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радио-частотными электромагнитными полями по ГОСТ Р	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)			$d = \frac{35}{V_1} \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = \frac{35}{E_1} \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

1. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 В/м

Примечания

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

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

Таблица - 4 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием, не относящиеся к жизнеобеспечению

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
РОСТОМЕР МЕДИЦИНСКИЙ БЕСКОНТАКТНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь РОСТОМЕРА МЕДИЦИНСКОГО БЕСКОНТАКТНОГО, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и РОСТОМЕРОМ МЕДИЦИНСКИМ БЕСКОНТАКТНЫМ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 26.60.12-002-41467098-2022(РМБ, РМБ-И), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная, максимальная выходная мощность передатчика P, (Вт)	Пространственный разнос d, м. в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц	В полосе от 80 МГц до 800 МГц	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,42
1	1,17	4,00	7,67
10	3,69	12,65	24,24
100	11,67	40,00	76,67

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью,

не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

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

Приложение Б

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ИМЕЮТСЯ ССЫЛКИ
В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ 9.014-78	Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Технические требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Правила приемки и методы контроля

ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ OIML R 111-1-2009	ГСОЕИ. Гири классов E ₁ , E ₂ , F ₁ , F ₂ , M ₁ , M ₁₋₂ , M ₂ , M ₂₋₃ и M ₃ . Часть 1. Метрологические и технические требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р 55828-2013.	Ресурсосбережение. Наилучшие доступные технологии ликвидации отработавших свинцово-кислотных батарей.
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике (ССНТ). Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка.
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования.
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ ПОВЕРКИ И ПОВЕРКИ
ПОСЛЕ РЕМОНТА

Дата	Ф. И. О. поверителя	Результаты проверки	Пропись и оттиск поверительного клейма