

КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Должность руководителя
производителя
ФИО

Наименование производителя
«___»_____2016г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«АСТМА МОНИТОР (Asthma Monitor), моделей АМ 1+ и АМ 3»

Производства: компании eResearchTechnology GmbH (ERT), Германия

 **ERT**
Getting it Done. Right.
eResearchTechnology GmbH
Steinbockstrasse 3, D-97360 Ebernfeld
+49 9306 72060 tel
+49 9306 72070 fax
www.ert.com

05 Jun 2016
J. Witmann, PDM
J. Witt

СОДЕРЖАНИЕ

1. Конструкция изделия	3
1.1.Комплект поставки	4
2. Назначение	4
3. Основные технические характеристики	5
4. Противопоказания к применению	7
5. Подготовка к работе изделия	7
6. Порядок работы изделия	
6.1. Проведение измерений устройством Астма Монитор АМ 1+	8
6.2. Проведение измерений устройством Астма Монитор АМ 3	21
7. Правила хранения и использования	
7.1. Условия эксплуатации	24
7.2. Маркировка, упаковка	25
7.3. Транспортировка	26
7.4. Хранение и срок годности	26
7.5. Гарантии изготовителя	26
7.6. Очистка и утилизация	
7.6.1. Очистка	27
7.6.2. Утилизация	27
Гарантийный талон	28

1. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Астма Монитор (Asthma Monitor) моделей АМ 1+ и АМ 3 представляет собой электронное измерительное устройство с внутренним источником питания (работа от батареи, для моделей АМ 1+ и АМ 1+ ВТ от трех 1,5В батарей (тип Micro AAA) и с помощью литий-ионной батареи, для моделей АМ 3/АМ 3 ВТ/АМ 3 GSM, прямое подключение к электросети отсутствует).

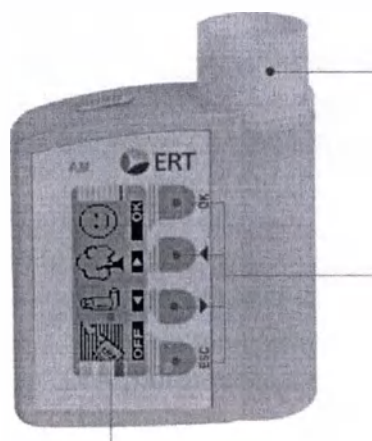
Устройство автоматически сохраняет результаты измерения во внутренней базе данных и передает для оценки на стандартный ПК с использованием пакета программного обеспечения AMOS.

ВНИМАНИЕ!!! Программное обеспечение AMOS не поставляется вместе с приборами, не является составной частью приборов, является самостоятельным изделием и не влияет на функциональное назначение, принцип действия, результаты измерения приборов. Перед покупкой прибора, для возможности использования его дополнительных функций (Функции передачи данных по ВТ и GSM), советуем убедиться, что медицинское учреждение имеет компьютер с установленным программным обеспечением AMOS. В случае отсутствия в медицинском учреждении программного обеспечения AMOS, прибором можно проводить измерения без передачи данных на компьютер врача.

Перед началом измерения необходимо вставить датчик в устройство АМ, затем снять уплотнительный колпачок с датчика. Сделать глубокий вдох. Плотнo прижать губы к загубнику и сделать резкий выдох, дождаться звукового сигнала. На экране появиться значение, рекомендуется повторить измерение (два-три раза), и на экране отобразится наилучший показатель (PEF), он будет сохранен автоматически.

Результаты сообщаются в виде числовых показателей, кроме того, функция «светофора» в виде визуального контроля предоставляет мгновенные показания измерений, основанные на критериях, определяемых врачом.

Астма Монитор АМ 1+ и АМ 1+ с дополнительной опцией Bluetooth /АМ 1+ ВТ/:



загубник с датчиком*
(роторный датчик потока)

Кнопки управления
Символы указанных много-
функциональных клавиш
отображаются на дисплее

Дисплей

На дисплее выводятся символы,
результаты измерений или сообщения

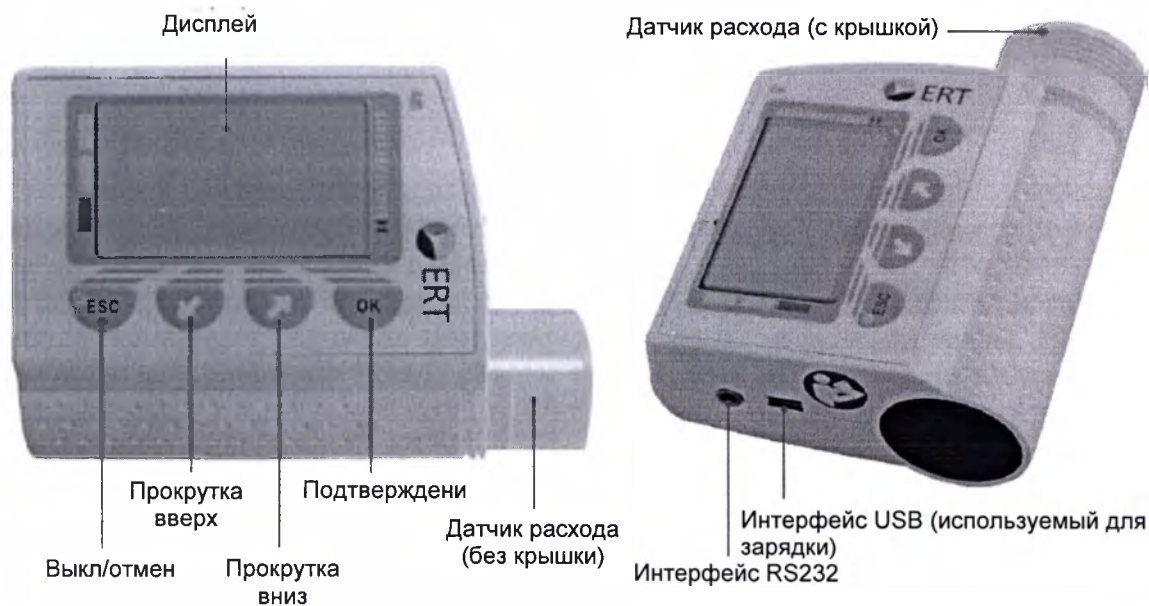
*в указанном датчике

Астма Монитор АМ 1 + может оснащаться дополнительной опцией Bluetooth “АМ 1+ ВТ”



Передача данных осуществляется беспроводным способом посредством модема с технологией Bluetooth.

Астма Монитор АМ 3 с дополнительной опцией Bluetooth /АМ 3 ВТ/ и с опцией GSM /АМ 3 GSM/



1.1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Астма Монитор (Asthma Monitor), моделей АМ 1+ или АМ 3:

- Астма Монитор (Asthma Monitor) АМ 1+ – 1 шт.;
- кабель – 1 шт.;
- датчик – 3 шт.;
- уплотнительный колпачок для датчика – 1 шт.;
- литий-ионная батарея (для модели АМ3) – 1 шт.;
- электропитание для зарядки батареи (для модели АМ3) – 1 шт.;
- чехол – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Астма Монитор (Asthma Monitor) АМ 1+ ВТ с опцией Bluetooth (по согласованию с Заказчиком)

- Астма Монитор (Asthma Monitor) AM 1+ BT – 1 шт.;
- датчик – 3шт.;
- чехол – 1шт.;
- руководство по эксплуатации – 1шт.

Астма Монитор (Asthma Monitor) AM 3/AM 3 BT/AM 3 GSM:

- Астма Монитор (Asthma Monitor) AM 3 – 1 шт.;
- кабель – 1шт.;
- литий-ионная батарея – 1шт.;
- электропитание для зарядки батареи – 1шт
- чехол – 1шт
- руководство по эксплуатации – 1шт.;
- опция Bluetooth (по согласованию с Заказчиком) – AM 3 BT
- опция GSM (по согласованию с Заказчиком) – AM 3 GSM

2. НАЗНАЧЕНИЕ. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ.

Назначение, установленное производителем:

электронное измерительное устройство, позволяющее проводить измерения максимальной скорости дыхания и объема воздуха во время выдоха в любое время и в любом месте использования.

Сфера применения:

Астма Монитор используется в профессиональной медицине, при клинических испытаниях и во время управления течением заболевания для контроля состояния дыхания людей, страдающих астмой, хроническими неспецифическими заболеваниями легких (ХНЗЛ).

Показания к применению:

Астма и ХНЗЛ являются неспецифическими заболеваниями дыхательных путей, вызванные воспалением дыхательных путей и бронхиальной гиперреактивностью. Заболевания характеризуются приступообразными затруднениями дыхания. Для разработки эффективного плана лечения врачи рекомендуют регулярно контролировать параметры функции легких. Регулярные измерения позволяют оценивать ваше состояние и предпринимать соответствующие меры в критической ситуации.

Измерения рекомендуется осуществлять:

- непосредственно после подъема утром, в обед и незадолго до сна вечером
- всегда в случае проявления следующих симптомов: кашель, хрипение, сдавленность в груди, нехватка воздуха
- после вдыхания симпатомиметического средства с целью контроля эффекта
- повторно, в случае если показатели сильно отличаются
- повторно, в случае смены лекарственного препарата
- повторно, в случае бронхиальной инфекции

Противопоказания:

Согласно источнику "Усилия Американского торакального общества (ATS) и Европейского респираторного общества (ERS): СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕГОЧНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ" (ERS Journals Ltd 2005) легочные функциональные исследования физически необходимы небольшому числу пациентов. Запрещается проводить исследования пациентам в течение 1 месяца после перенесенного инфаркта миокарда. В редких случаях спирометрия может привести к обмороку в результате обширного выдоха.

3.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство Астма Монитор (Asthma Monitor) АМ, моделей АМ 1+/АМ 1+ ВТ и АМ 3/АМ 3 ВТ/АМ 3 GSM изготавливается согласно стандартам:

1. Директива 93/42/ЕЭС (MDD 93/42/EEC)
2. Европейский стандарт EN 60601-1:2006
3. Европейский стандарт EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)
4. Директива 1999/5/EC (Directive R&TTE 99/5EC:1999)
5. Европейский стандарт EN ISO 14971:2012 (EN ISO)
6. Европейский стандарт EN ISO 15223-1:2012
7. Европейский стандарт EN ISO 10993-1:2009
8. Европейский стандарт EN ISO 13485:2012/AC:2012
9. Международный стандарт IEC 62353

Устройство Астма Монитор (Asthma Monitor) АМ 1+ и АМ 1+ ВТ

Диапазон:

PEF 60 - 840 литров в минуту
FEV₁ 0,5 - 8 литров

ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ:

PEF $\pm 5 \%$ или ± 20 л/мин
FEV₁ $\pm 3 \%$ или $\pm 0,05$ литров

Объем памяти: 1200 измерений и 600 вводов в журнале

Источник питания: Три 1.5 В батареи, Тип ААА
Срок службы: около 150 дней

Габаритные размеры:

Длина x ширина x высота 112 x 82 x 34 мм, допустимые отклонения – 1 мм
Вес не более 145 г (включая батареи)

Климатические условия эксплуатации:

Температура от +10° С до +40° С
Относительная влажность 15 - 98%, без конденсации
Атмосферное давление 630-800 мм рт.ст.

Условия транспортировки:

Температура от -50° С до +50° С
Относительная влажность 15 - 98%, без конденсации
Атмосферное давление 630-800 мм рт.ст.

Влагозащита

Медицинская классификация IP20
Активное медицинское устройство Класс IIa

Рабочая часть: Устройство с питанием от батареи

Класс защиты Тип BF (все устройство)

Режим эксплуатации Непрерывная эксплуатация (не менее 8ч)

Интерфейс: RS-232

Bluetooth 2.0 (опция)

Астма Монитор АМ3/ АМ3 ВТ/АМ3 GSM

Диапазон:

PEF 60-840 литров в минуту
FEV₁ 0,5-8 литров

ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ:

PEF $\pm 5\%$ или ± 20 л/мин.
FEV₁ $\pm 3\%$ или $\pm 0,05$ литров

Объем памяти: 1200 измерений, 400 наборов

Зарядная емкость:

Электропитание:

вопросов (максимально
20 вопросов каждое)

Встроенная заряжаемая
литий- ионная батарея
3,7В, 1700мА/ч
Заряд батареи при
стандартных рабочих
условиях удерживается
в течение 40 дней.
Полная зарядка: 2 часа
Срок службы: 80% расчетной
мощности через 300 циклов
60% расчетной мощности
через 500 циклов

Габаритные размеры:

Длина x ширина x высота

Вес

112 x 82 x 34 мм, допустимые отклонения – 1 мм
не более 120г (включая батарею)

Условия окружающей среды:

Температура

Относительная влажность

Атмосферное давление

от + 10°C до + 40°C

от 15% до 98% без конденсации

630-800 мм рт.ст.

Защита от влаги:

IP 20

Медицинская классификация:

Активное медицинское
устройство Класса IIa

Накладываемая часть:

Устройство с питанием от
батареи

Класс защиты:

Тип BF (общее устройство)

Режим работы:

Непрерывная эксплуатация (не менее 8ч)

Интерфейс:

RS-232 (используется как
модем и для производства)

USB 2.0

Bluetooth 2.0 (EDR)

GSM

**Электропитание медицинского
оборудования (зарядка батареи):**

WR9QA1200MUNMRVG2773

Модель GTM41134-0605

Ввод 100 – 240 В переменного
тока, 50/60 ГЦ,

0,3 А

Вывод 5 В, 1,2 А

Максимально допустимое время установления рабочего режима 5 с.

Внешний дополнительный разъем для карт памяти не предусмотрен.

Опция Bluetooth в аппарате AM3GSM

Опция Bluetooth в AM3GSM не предназначена для использования пациентами.

Опция Bluetooth используется для подключения аппарата AM3GSM к ПК/Ноутбуку, смартфону
или BT-модему, для передачи данных в случаях, когда сеть GSM недоступна для использования.

Подключение данной опции возможно только квалифицированными специалистами (врачами или
техническими специалистами компании ERT)

Для проверки модуля Bluetooth, пожалуйста выполните следующие действия:

Включите аппарат AM3GSM (Удерживая кнопку ОК, нажмите и удерживайте кнопку ESC)

Выберите функцию Data Transfer (Передача данных)

Используйте стрелку вниз для прокрутки меню до функции “Turn on/off Bluetooth” (“Включение/выключение Bluetooth”) и нажмите кнопку ОК.

Активируйте опцию Bluetooth переключив с кнопки OFF на кнопку ON используя стрелочку, затем подтвердите выбор нажатием кнопки ОК.

Предполагаемый эксплуатационный ресурс устройства Астма Монитор (Asthma Monitor) АМ составляет 5 лет. Астма Монитор (Asthma Monitor) АМ отвечает требованиям ATS/ERS.

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Корпус изделия (обе модели), кнопки, датчик, загубник, уплотнительный колпачок: АБС-пластик марки SD-016, прочный нейлон марки Twill.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка

Перед включением всегда проверять устройство на предмет неисправностей.

Необходимо убедиться, что упаковка и корпус устройства не были повреждены, в случае обнаружения неисправностей, дефектов сообщите об этом по месту приобретения товара.

Прибор АМ представляет собой устройство с внутренним источником питания (работа от батареи – прямое подключение к электросети отсутствует).

Запрещается устанавливать устройство вблизи высокочастотных приборов, рентгеновской аппаратуры и двигателей или трансформаторов с высокой установленной номинальной мощностью, так как влияние электромагнитных полей может привести к искажению результата измерений или невозможности проведения измерений.

Запрещается подключать устройство АМ к ПК или модему во время измерения, так как соединение с ПК или модемом, отвечающим требованиям стандарта IEC60950-1, может привести к суммированию блуждающего тока. При активации режима измерения крышка батарейного отсека должна быть закрыта.

Безотказное функционирование устройства АМ гарантировано при температуре от +10°C до +40°C.

Не рекомендуется производить измерения при попадании прямых солнечных лучей, поскольку датчик может быть поврежден.

Прибор должен быть защищен от попадания влаги. Поэтому он должен храниться в темном чехле.

Датчик предназначен для использования только одним пациентом. Дезинфекция датчика приводит к его непригодности для эксплуатации.

Лечащий врач настроит устройство АМ в соответствии с Вашим лучшим личным показателем.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Астма Монитор (Asthma Monitor), АМ 1+ и АМ 1+ ВТ (с дополнительной опцией Bluetooth)

Перед началом измерения вставьте датчик в прибор АМ, как показано ниже. Затем снимите уплотнительный колпачок с датчика.

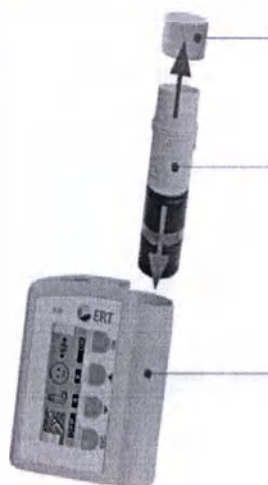
Если помощник врача будет вставлять датчик в прибор, то перед этим он должен продезинфицировать руки (должны соблюдаться общие санитарно-гигиенические требования, имеющие силу как для частной практики, так и для больниц).



Датчик предназначен для использования только одним пациентом.

Дезинфекция датчика приводит к его непригодности для эксплуатации.

Если датчик будет вставляться в прибор пациентом, то необходимо соблюдать указания по очистке, описанные в разделе "Очистка".



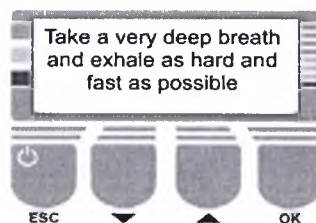
Уплотнительный колпачок; Датчик; АМ

Включение

Существует два разных способа включения устройства АМ:

1. Если измерение необходимо провести **немедленно**, то чтобы включить устройство, нажмите . На экране появится следующее:

Проведите измерение.



* Сделайте глубокий вдох и резкий выдох

См. "Измерение". Если измерение не будет проведено в течение 10 секунд, отобразится Главное меню.

2. Устройство также можно включить,

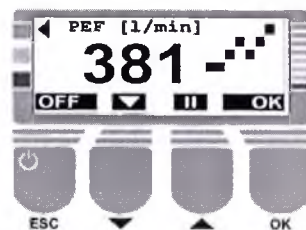
нажав . Отобразится экран запуска с результатами **последнего** измерения. Спустя 5 секунд отобразится Главное меню.

Нажав на кнопку , можно "заморозить" экран с результатами.

Главное меню отобразится снова только при нажатии **ESC** или **OK**.

Нажав на кнопку , можно получить дополнительную информацию о последнем из сохраненных измерений. См. «Показать перечень доступных измерений».

Для того чтобы выключить устройство, нажмите **OFF**.



Выключение устройства

Устройство выключается путем нажатия

Главное меню

Программы "Измерение", "Препарат", "События" и "Симптомы" можно выбрать в Главном меню прибора АМ1+.

Программы "Измерения", "Препарат", "Симптомы" и "Bluetooth"

можно выбрать в главном меню прибора AM1+BT.

Главное меню прибора AM1+



Главное меню прибора AM1+BT

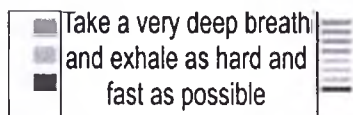


Для того чтобы выбрать одну из программ, нажмите **◀** или **▶**.
Для подтверждения выбора нажмите **OK**. Отобразится выбранная программа.
Для того чтобы выключить прибор, нажмите **OFF**.

Проведение измерения



1. На экране появится следующая информация:

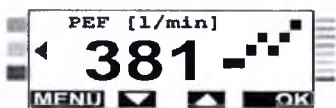


* Сделайте глубокий вдох и резкий выдох

Обратите внимание:

Измерение необходимо провести в течение последующих 10 секунд.

2. Возьмите прибор AM1+ в правую руку таким образом, чтобы у вас была возможность нажимать на клавиши большим пальцем.
3. Сделайте глубокий вдох. Плотно прижмите губы к загубнику и сделайте резкий выдох. **Внимание:** Не прикасайтесь руками к отверстию загубника!
4. Дождитесь звукового сигнала. На экране появится значение, и стрелочка укажет на один из знаков с маркировкой цветом.



Рекомендуется повторить измерение, нажав **OK**, так как оно в значительной степени зависит от ваших усилий.

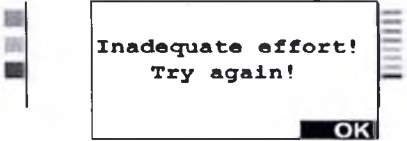
На экране отобразится наилучший показатель измерений, проведенных в течение 10 минут.



* Наилучший показатель PEF

Наилучший показатель будет сохранен автоматически.

Не выключайте устройство.
Неудачная попытка отображается следующим образом:



* Недостаточное усилие! Попробуйте снова!

Нажмите **OK** и повторите измерение.

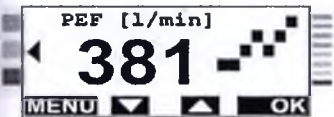


Версия с технологией Bluetooth в режиме СМС-сообщений:
Если устройство Asthma Monitor подключен к мобильному телефону, доступному посредством bluetooth во время проведения измерения, то данные текущего измерения будут автоматически передаваться сразу по завершении измерения.

Обратите внимание: Устройство Asthma Monitor только отправляет СМС-сообщение. Оно не проверяет успешную доставку СМС-сообщения.

Результаты

Значение скорости дыхания "PEF" отображается в литрах в минуту. Функция "светофора" указывает на разницу между измеренным значением и вашим личным лучшим показателем, а также на возможность проведения необходимых мероприятий. Стрелка указывает на соответствующий цвет.



	Стрелка указывает на красный цвет: Опасность! Критическая ситуация! Повторите измерение, следуя инструкциям лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание.
	Стрелка указывает на желтый цвет: Внимание! Повторите измерение, следуя инструкциям лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание.
	Стрелка указывает на зеленый цвет: Все в порядке - опасность отсутствует! Следуйте инструкциям лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание. Для проведения другого измерения нажмите OK .

* Зависит от режима измерений, установленного лечащим врачом.
Другой доступный параметр:
ОВФ1 = объем форсированного выдоха через одну секунду

Динамика

Кроме отображаемого значения скорости дыхания на экран выводятся утренние значения за прошедшие семь дней.
Зеленый: Все в порядке - опасность отсутствует!
Желтый: Внимание!
Красный: Опасность! Критическая ситуация!

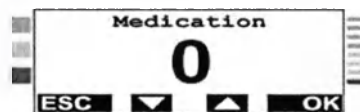
Дополнительный параметр

Для отображения дополнительного параметр нажмите или
ОВФ1 - объем форсированного выдоха спустя одну секунду.

Препарат



Примите препараты, назначенные лечащим врачом и соблюдайте руководство по применению.



1. В Главном меню выберите пункт "Препарат".

На экране отобразится следующее:

2. Нажмите клавиши и для того, чтобы подтвердить назначение до четырех различных препаратов (обозначаются от «0» до «3»). Нажмите **ESC** для того, чтобы выйти из программы.

① =

② =

③ =

④ =

Выберите одну из вышеуказанных цифр и подтвердите ввод, нажав **OK**.

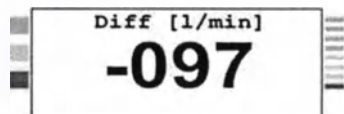
На экране появится следующее:



*Препарат сохранен

Затем отобразится Главное меню.

3. С целью контроля эффективности принятого препарата можно провести измерение спустя 10 минут после его приема. Проведите измерение так, как описано в разделе "Измерение". Разница между измерениями до и после приема препарата отображается следующим образом:



Знак минус "-": Измерение, проведенное после приема препарата, показывает худшие результаты.

Знак плюс "+": Измерение, проведенное после приема препарата, показывает лучшие результаты.



Если результаты измерения, проведенного после приема препарата, явно не улучшились, подождите несколько минут и проведите еще одно измерение. Следуйте указаниям вашего лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание.

События (недоступно для AM1+BT)



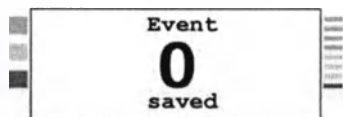
Практически каждый пациент, страдающий бронхиальной астмой или ХНЗЛ, знает конкретные ситуации, в которых его/ее состояние ухудшается, например, во время высоких нагрузок (спорт) или при контакте с аллергенами, например, пылью или пшеницей.

1. В Главном меню выберите пункт "События". На экране появится следующая информация:



2. Нажмите клавиши и для подтверждения до четырех различных событий.

(Например: 0 = нет, 1 = спорт, 2 = работа 3 = пыльца). Нажмите **ESC** для того, чтобы выйти из программы.



0 =

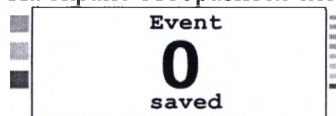
1 =

2 =

3 =

Выберите одну из вышеупомянутых цифр и подтвердите ввод, нажав **OK**.

На экране отобразится следующее:



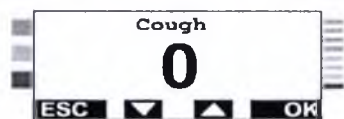
* Event saved – событие сохранено

Затем появится Главное меню.

Симптомы

Вс  ранее описанных событий могут проявиться такие симптомы как кашель, одышка и  отделение. Их также можно подтвердить, указав степень опасности.

1. В Главном меню выберите пункт "Симптомы". На экране появится следующая информация:



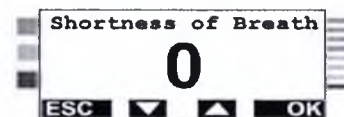
* Cough - Кашель

2. Для того чтобы ввести одну из четырех степеней опасности, нажмите клавиши  и : 0 = отсутствует, "1" = легкая, "2" = умеренная, "3" = серьезная.

Нажмите **ESC** для того, чтобы выйти из программы. .

Выберите цифру и подтвердите, нажав **OK** .

3. На экране появится следующая информация:

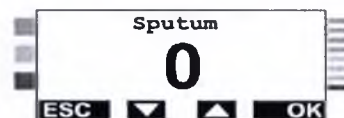


* shortness of breath – Затруднение дыхания

Снова можно ввести одну из четырех степеней опасности.

Выберите цифру и подтвердите, нажав **OK** .

4. На экране появится следующая информация:

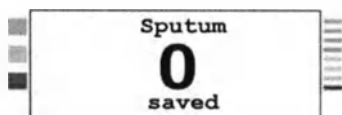


* sputum - Слюноотделение

Снова можно ввести одну из четырех степеней опасности.

Выберите цифру и подтвердите, нажав **OK**.

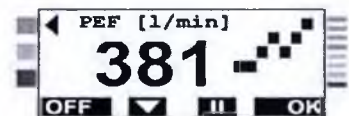
Как только будет подтверждена степень опасности для дисплея "Слюноотделение", отобразится следующее:



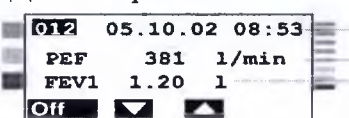
При возникновении каких-либо вопросов касательно эксплуатации вашего прибора АМ обращайтесь к лечащему врачу или специалисту, ведущему заболевание!

Таблица отображения существующих измерений

Как только прибор АМ будет включен и нажата кнопка  , на экране появится значение PEF в качестве результата **последнего** измерения.



Для отображения дополнительной информации о последнем измерении нажмите .

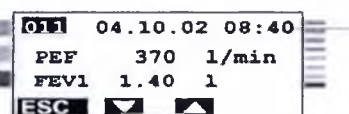


Фактические номер, дата и время последнего измерения

Значение PEF последнего измерения

Значение FEV1 последнего измерения

Нажмите  снова, и отобразится еще одно предыдущее измерение.



Фактические номер, дата и время еще одного предыдущего измерения.

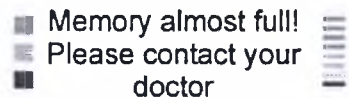
 показывает предыдущее измерение.

 показывает следующее измерение.

Нажмите **ESC**, отобразятся результаты **последнего** измерения.

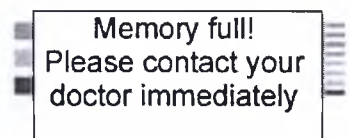
Оценка измерений

Регулярно посещайте лечащего врача (например, каждые три месяца). Он перенесет данные измерений из прибора АМ в свой персональный компьютер и произведет их оценку.



Память прибора АМ почти заполнена (80%). Обратитесь к вашему лечащему врачу или специалисту, ведущему заболевание, в максимально короткий срок с целью получения оценки ваших измерений.

* Память почти заполнена!
Обратитесь к вашему лечащему врачу.



Память прибора АМ заполнена. Сохранение дальнейших измерений невозможно. Обратитесь к вашему лечащему врачу или специалисту, ведущему заболевание, в максимально короткий срок с целью получения оценки ваших измерений.

* Память заполнена!
Немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу.

Перенос данных измерений

Данные измерений можно перенести в ПК в кабинете вашего лечащего врача с помощью модема.

Устройство автоматически сохраняет результаты измерения во внутренней базе данных и передает для оценки на стандартный ПК с использованием пакета программного обеспечения AMOS.

Обратитесь к вашему лечащему врачу или специалисту, ведущему заболевание.



По правилам техники безопасности во время подключения устройства к модему посредством кабеля запрещается приближаться к загубнику, а также осуществлять какие-либо измерения. Только компьютеры, соответствующие IEC 60950-1, можно



RS232

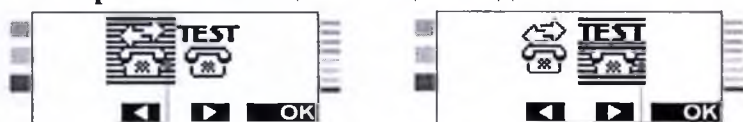
Перенос данных посредством модема

Подсоедините модем к телефонной сети так, как описано в Руководстве по эксплуатации модема.

Подключите модем к выключенному устройству AM1+.

Меню модема отобразится на экране прибора AM1+.

Нажмите или для того, чтобы выбрать "Перенос данных посредством модема" или "Тестирование/Инициализация модема".



Перенос данных посредством модема "Тестирование/Инициализация модема"

Подтвердите выбор нажатием **OK**. Выбранная программа будет выполнена.



В программе "Перенос данных посредством модема" будут выполняться следующие шаги, и отображаться

соответствующие сообщения:

1. "Инициализация модема"
2. "Набор номер телефона"
3. "Подключение к сети"
- "Передача данных"
- "Пожалуйста, подождите"
4. " Успешная передача "

Если во время передачи данных произойдет ошибка, появится следующее сообщение:

5. "Произошла ошибка!"

В этом случае осуществите инициализацию, запустив программу "Тестирование/Инициализация модема".



В программе "Тестирование/Инициализация модема"

можно осуществить набор максимум 10 предварительно выбранных телефонных номеров, пока не будет установлено

телефонное соединение. См. "Задать язык дисплея и телефонные номера".

Будут осуществляться следующие шаги, и отображаться соответствующие сообщения:

1. "Инициализация модема"
2. "Тестирование номеров 01.....10"
3. "Подключение к сети"
"Передача данных"
"Пожалуйста, подождите"
4. "Успешная передача"

Если невозможно установить соединение, то отобразится следующее сообщение:

5. "Произошла ошибка!"

В этом случае обратитесь к вашему лечащему врачу или специалисту, ведущему заболевание.

Передача данных посредством Bluetooth (недоступно для AM1+)

Устройство AM1+BT предоставляет возможность беспроводной передачи данных

- а) посредством СМС-сообщения на мобильный телефон посредством технологии bluetooth (BT) или
- б) на модем с технологией bluetooth.

Передача данных посредством СМС-сообщения

Перед передачей данных посредством СМС-сообщения прибор Asthma Monitor необходимо соединить с мобильным телефоном.

Шаг 1

Активируйте функцию "Bluetooth" на вашем мобильном телефоне для того, чтобы убедиться в том, что он распознается другими устройствами с технологией bluetooth, например, прибором AM1+BT.

Шаг 2

Одновременно нажмите клавиши  и  на устройстве Asthma Monitor и удерживайте в течение 2 секунд.

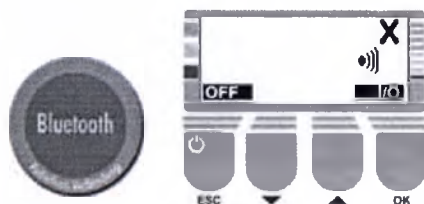


 +  =
**Нажмите
одновременно и
удерживайте в течении 2 секунд.**



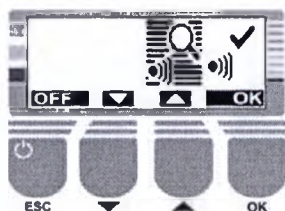
Шаг 3

На дисплее устройства Asthma Monitor появится меню Bluetooth.



Шаг 4

Активируйте режим Bluetooth, нажав I/O.



Шаг 5

Нажмите **OK** для начала поиска устройств с технологией Bluetooth окружающем пространстве. На экране появится сообщение «Поиск устройства с Bluetooth».



Максимальное расстояние между принимающим устройством с технологией Bluetooth и прибором Asthma Monitor

Шаг 6

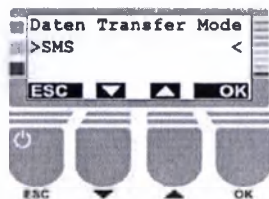
На следующем экране отобразятся найденные устройства с именами вашего мобильного телефона и подтвердите, нажав **OK**.

Шаг 7

На дисплее мобильного телефона появится Asthma Monitor (включая серийный номер). Подтвердите соединение на мобильном телефоне и введите следующий ПИН-код для аутентификации : 1609.

Шаг 8

Для запуска режима СМС-сообщений выберите дополнительную возможность «**СМС-сообщения**» на устройстве Asthma Monitor и подтвердите, нажав **OK**.



Daten Transfer Mode – SMS

Режим передачи данных – СМС.



Соединение прошло успешно, если в Главном меню отображается указанный символ.

Передача данных посредством модема с технологией Bluetooth

В случае если данные необходимо передать посредством модема с технологией **Bluetooth**, то устройство АМ необходимо соединить с модемом с технологией **Bluetooth** - аналогично передаче данных посредством СМС-сообщений. Выполняйте Шаги 1 – 7, как описано выше. Однако выберите режим «**Модем**» в качестве режима передачи данных (Шаг 8).



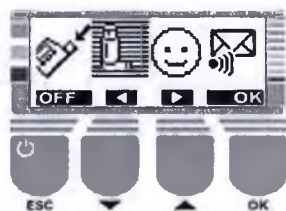
Обратите внимание на то, что условный номер центра обработки данных необходимо сохранить в устройстве Asthma Monitor с целью передачи данных посредством **СМС-сообщений** и модема. Этот номер сохраняется в ПК посредством программного обеспечения AMOS.

Разрыв существующего подключения

Для разрыва существующего подключения нажмите **I/O**.



Главное меню устройства "AM1+BT", если устройство AM соединено с мобильным телефоном (режим СМС-сообщений)



Выберите этот символ для передачи данных, которые еще не были отправлены посредством СМС-сообщения (1 СМС-сообщение на измерение).



Connect to BT device – Sending SMS

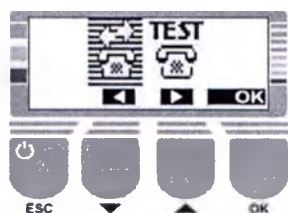
Подключение к устройству Bluetooth – Передача СМС



Главное меню устройства "AM1+BT", если прибор AM соединен с модемом (режим модема)

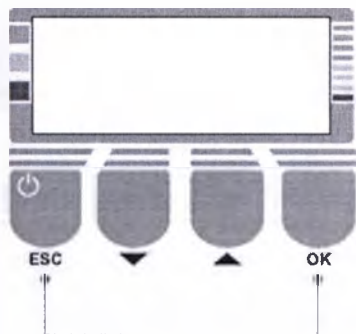


Выберите этот символ для передачи данных посредством модема (протокол передачи аналоговых данных) в центр обработки данных.



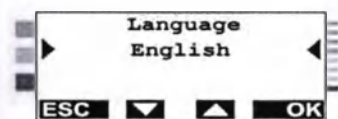
Установка языка дисплея и телефонных номеров

Для дисплея можно установить немецкий, английский или испанский языки.



Нажмите обе клавиши одновременно, когда прибор отключен.

На дисплее появится язык, установленный в данный момент.

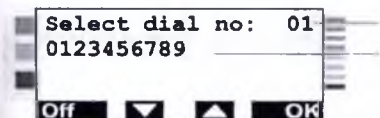


Language English – Язык Английский

Для того чтобы выбрать нужный язык, нажмите ▼ или ▲ и подтвердите, нажав **OK**.
Нажмите **ESC** для того, чтобы прервать установку языка.

До 10 телефонных номеров, набираемых посредством модема, могут отображаться на

дисплее, а также могут быть подвергнуты изменениям.



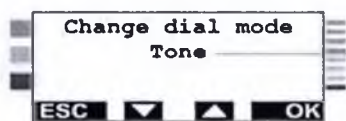
См. "Передача данных измерений".

Идентификационные цифры от 01 до 10.

Телефонный номер может состоять максимум из 25 символов. Можно использовать символы 0123456789!#*, а

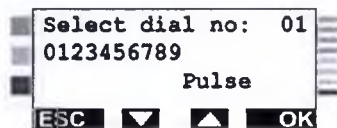
также пробелы.

Для того чтобы выбрать идентификационный символ нажмите  или . Подтвердите выбор, нажав **OK**. Теперь в телефонный номер можно внести изменения, нажав , , **OK** или **ESC**. Знак "?" указывает на последнее положение, возможное для редактирования. Если "?" подтверждается нажатием **OK**, то существует возможность установки режима набора для только что отображенного/измененного телефонного номера.



Выбранный режим набора

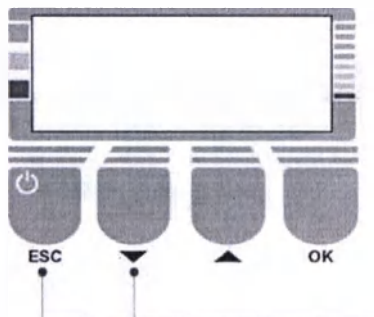
Нажмите  или  для того, чтобы выбрать режим набора "Тоновый" или "Импульсный". Подтвердите ваш выбор нажатием **OK**. На экране появится следующая информация:



Нажмите **ESC**, и появится меню ВТ.

Индикация даты и времени на дисплее

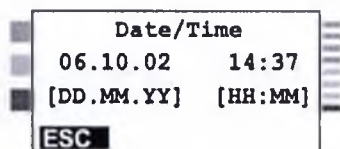
Дата и время могут отображаться на дисплее.



При выключенном устройстве АМ 1+ одновременно

нажмите обе

кнопки.

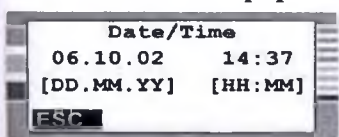


Дата и время отобразятся на экране.

Нажмите клавишу **ESC** для того, чтобы убрать индикацию даты/времени с экрана.

Дату и время можно установить во время подключения прибора АМ1+ к ПК лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание.

Установки и информация на дисплее



При отображении даты/времени нажмите обе клавиши одновременно.

Batt.: 4375 mV
Meas.: 0012 0012
Keys.: 0016 0016
ESC ▾

Напряжение батареи
Количество записанных измерений
Количество записанных препаратов, событий и симптомов

При нажатии клавиши ▾ будут отображаться соответствующие дисплеи. Нажмите ESC для того, чтобы выйти из программы.

Patient ID
0JB5082
ESC ▾

Идентификационный номер пациента

Thresholds G386 R241
Variability V0
DS-Date 04.04+
ESC ▾

женера по экспл

Alarmtimes
07.00 10.00 16.00
20.00 21.00
ESC ▾

Version v71:16.04.03
Ser. No. B00000
Meas-Mode PEF
ESC ▾

012 05.10.02 08:53
PEF 381 l/min
FEV1 1.20 l
Off ▾ ▴



6.2. Астма Монитор (Asthma Monitor) AM 3 /AM 3 BT/AM 3 GSM

Перед первичным использованием АМЗ необходимо заряжать батарею в течение 30 минут. Перед началом измерения вставьте датчик в прибор АМ, как показано ниже. Затем снимите уплотнительный колпачок с датчика.

Если помощник врача будет вставлять датчик в прибор, то перед этим он должен продезинфицировать руки (должны соблюдаться общие санитарно-гигиенические требования, имеющие силу как для частной практики, так и для больниц). См. п.6.1.

Подготовка к измерению

До начала проведения измерения установите датчик расхода в АМЗ, как указано ниже, и снимите уплотнительный колпачок с датчика расхода.

При установке датчика расхода на АМЗ медицинский персонал должен соблюдать общие правила гигиены, применяемые учреждениями государственного здравоохранения и частными клиниками.



При установке датчика расхода на АМЗ следует соблюдать правила чистки, указанные в разделе "Чистка".

! Датчик расхода используется неоднократно, но только для одного пациента для предотвращения заражения.

Проведение измерений с помощью АМЗ:

1. Глубоко вдохнуть и задержать дыхание на время размещения датчика расхода во рту.



Запрещено вдыхать через АМЗ.

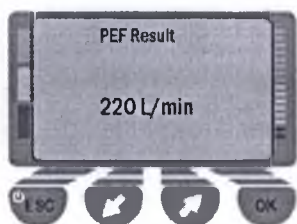
2. Выдыхать с максимальным усилием в течение минимум 2 секунд для получения удовлетворительных результатов.



Следует

- задержать дыхание на одну секунду, затем сделать полный выдох с максимальным усилием и скоростью.
- не кашлять.
- не блокировать размещение во рту.
- не блокировать датчик рукой.

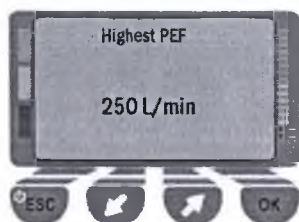
3. После полного выдоха АМ незамедлительно вынуть изо рта.



4. Показатели МСВ отражаются на экране АМЗ.

5. Результат подтверждается нажатием .

После первого измерения система запрашивает проведение 2го и 3го МСВ (повторить шаги 1-5).



В конце процедуры отражается наибольший показатель МСВ.

Правильность измерения



*Неуспешная попытка. Попробуйте снова.

Измерение МСВ, производимое АМЗ, является **правильным** при:

- Объем дыхания > 0,47 л или < 10 л
- Потоке дыхания > 50 л/мин
- ФВС > ОФВ1

В противном случае высвечивается сообщение с запросом о повторении измерения.

Для хранения результатов в АМЗ следует провести минимум одно правильное измерение.



В случае неправильности всех измерений данные в устройстве не сохраняются.

Проведение измерений по расписанию

Измерения по расписанию, включая анкетирование и измерения МСВ, осуществляются и хранятся с использованием программных устройств.

Для заполнения анкеты можно прокрутить меню и выбрать ответ, используя ,  и клавиши .

В конце анкеты система запрашивает необходимость изменения ответов, если вы выбираете "Да", анкета отражается на дисплее повторно. Введенные ответы показываются как ошибочные, и можно вносить изменения.

Прерывание измерений по расписанию

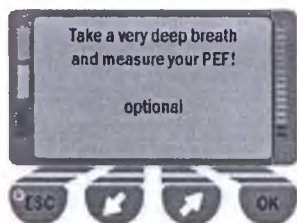
При выключении АМЗ до окончания анкеты все вопросы, введенные ранее, сохраняются.

При выключении АМЗ по заполнению анкеты или в промежутке между измерениям МСВ процедура может быть завершена в оставшийся временной промежуток. В данном случае АМЗ должен включаться повторно и можно выполнять только оставшиеся измерения - анкета отображается на экране повторно.

Проведение измерений не по расписанию/по выбору

В дополнение к измерениям по расписанию имеется возможность проведения измерений не по расписанию/по выбору. К ним относятся:

- осуществляемые по окончании измерений по расписанию в том же временном окне
- осуществляемые вне определенного временного окна анализа



*Сделайте глубокий вдох и измерьте PEF.

При проведении измерения вне расписания/по выбору при включении устройства слева отражается экран.

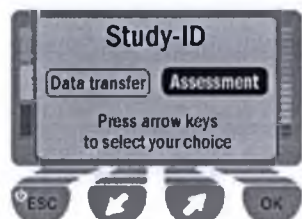


Данные, полученные при измерении без расписания/по выбору, предоставляются для справки и НЕ сохраняются.

Проведение обследований и передача данных



AM3 имеет интегрированную антенну GSM для передачи данных через сервер управления. Как для любого мобильного телефона для передачи данных требуется достаточная сила сигнала. При слабом сигнале необходимо переместить устройство. Важно, чтобы для устройства не имелось преград в виде объектов (особенно металлических) или толстых стен (например, подвалов).



При включении AM3 GSM загорается экран запуска. На экране отражается идентификация обследования и два варианта по выбору: "Передача данных" и "Обследование".

При выборе "Обследование" предлагается ответить на первый вопрос анкеты или провести измерение MCB. По окончании обследования автоматически запускается передача данных. При передаче данных AM3GSM сначала устанавливается связь, затем передаются данные.



*Передача данных. Ожидайте

После данной процедуры высвечивается сообщение о передаче данных/сбое:



Передача данных
успешно завершена



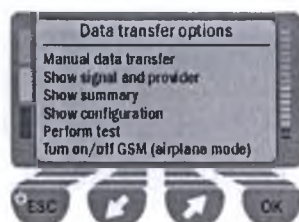
Передача данных не
завершена

При выборе "Передачи данных" происходит переход к передаче данных. На выбор предлагается 6 вариантов, указанных ниже.



Каждые 15 минут производится один сеанс передачи данных.

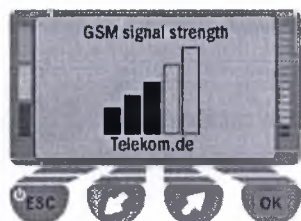
В случае невозможности передачи данных в связи с данным ограничением, на экране появляется соответствующее сообщение.



Передача данных в ручном режиме:

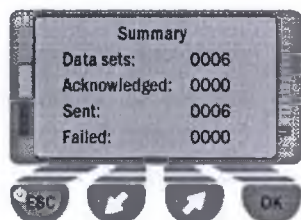
В случае невозможности автоматической передачи данных, в любое время можно передать данные, сохраненные в памяти.

Устройство устанавливает связь и запускает передачу сохраненных данных.



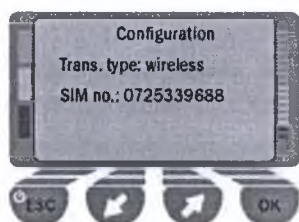
Сигнал и провайдер:

Можно проверить силу сигнала и провайдера сети. Чем больше черных черточек на индикаторе, тем сильнее сигнал. Для успешной передачи данных требуется наличие одной черной черточки.



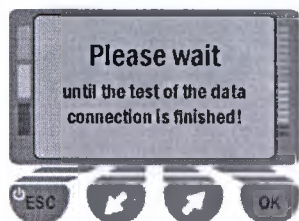
Описание:

Отражает количество групп записей в памяти - подтвержденных, отправленных и неотправленных.



Конфигурация:

Указывает способ передачи и номер SIM.



Проверка передачи:

Для проверки правильности передачи данных, можно осуществить проверку передачи. Проверка передачи осуществляется независимо от окон времени обследования и не содержит никаких данных.



Режим самолета:

При перелете на самолете включить режим "Выкл" GSM (активация режима самолета) для предотвращения возможных помех от бортовых систем. При активации Режимы самолета функции Bluetooth и GSM отключаются. При включенном режиме самолета в верхнем правом углу экрана запуска отображается небольшая картинка с изображением самолета.

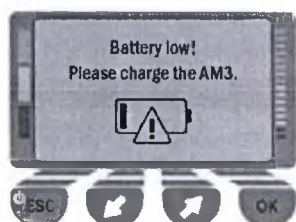
Управление режимом электропитания

AM3 GSM имеет литий-ионную полимерную батарею и электропитание для зарядки батареи.



Перед первичным использованием AM3 необходимо заряжать батареи в течение 30 минут.

При разряде батареи (приблизительно до 5%) отображается следующее сообщение:



*Низкий уровень заряда батареи. Зарядите AM3

При данном уровне разряда подключение AM3 GSM к блоку питания должно производиться в течение 24 часов во избежание полного разряда батареи.

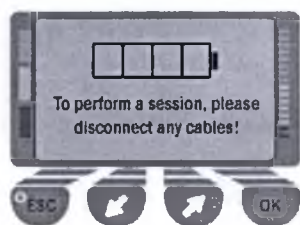
! Внутренние часы останавливаются приблизительно через 5 дней после полного разряда батареи.

Зарядка батареи

Подключите один конец адаптера к интерфейсу USB AM3 с опцией GSM, а другой конец к сетевой розетке.

! Для зарядки устройства используется только оригинальный источник питания, поставляемый вместе с AM 3.

При включении AM3 с подключенным сетевым питанием на дисплее отображается следующее сообщение:



Символ батареи отображает состояние заряда.

*Для выполнения измерения отключите кабель питания.

Объем памяти

На экране отражается следующее сообщение, показывающее, что память AM3 близка к заполнению (до 80%) или полностью заполнена (отсутствует возможность дальнейшей загрузки памяти AM3).



Память данных почти
заполнена.
Обратитесь к врачу.

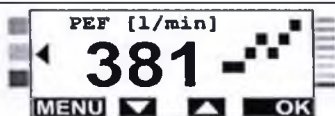


Память данных заполнена.
Немедленно обратитесь к
врачу.

! Необходимо брать устройство при каждом посещении врача во избежание полного заполнения памяти.

Функция светофора:

Показатель скорости дыхания (PEF) выводится в литрах в минуту. Функция "светофора" указывает на разницу между измеренным значением и вашим личным лучшим показателем, а также на возможность проведения необходимых мероприятий. Стрелка указывает на соответствующий цвет.



Стрелка указывает на красный цвет: **Опасность! Критическая ситуация!**

Повторите измерение, следуя инструкциям лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание.

Стрелка указывает на желтый цвет: **Внимание!**

Повторите измерение, следуя инструкциям вашего лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание.

Стрелка указывает на зеленый цвет: **Все в порядке**

Повторите измерение, следуя инструкциям вашего лечащего врача или специалиста, ведущего заболевание.

6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации

Диапазон рабочих температур	+10°C – + 40°C
Допустимая влажность	15 – 98%
Атмосферное давление	630-800 мм рт.ст.

Запрещается:

- подключать устройство АМ к ПК или модему во время измерения
- производить измерения при передаче данных
- проводить измерения вблизи источников воды (например, под дождем, в душевых, около раковин, моек и т.п.), а также подвергать воздействию тепла нагревательных приборов или прямому воздействию солнечных лучей
- использовать АМ 3 с включенной функцией GSM вблизи оборудования, чувствительного к любой форме радиопомех
- подключать прибор АМ к ПК или модему во время очистки
- самостоятельно осуществлять замену каких-либо деталей устройства АМ
- производить замену батарей, если устройство АМ подключено к ПК или модему

Необходимо:

- выдерживать расстояние от возможных источников помех, равное 2м.
- подключать АМ к ПК или модему, отвечающим требованиям соответствующих стандартов к устройствам для обработки данных (например, IEC 60950)
- перед включением проверять устройство на предмет отсутствия неисправностей (например, стекло дисплея не разбито, отсутствуют трещины и т.д.)
- после длительного периода эксплуатации устройства АМ, необходимо использовать новый датчик

6.2. Маркировка, упаковка

Маркировка

На изделие нанесено:

- товарный знак-предприятия изготовителя
- наименование предприятия изготовителя
- страна предприятия изготовителя
- наименование и обозначение изделия

- номер изделия по системе нумерации предприятия- изготовителя
- год выпуска
- среда и единицы ее измерения
- класс влагозащиты
- тип и класс защиты
- режим эксплуатации
- источник питания
- сеть
- срок эксплуатации
- утилизация
- символ предупреждения общего характера «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации!»

Упаковка

Составные части аппарата, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с аппаратом вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку. Коробка должна быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, или лентой клеевой на бумажной основе - или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные аппараты в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка для транспортирования на территории РФ по ГОСТ 14192-77 в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

6.3. Транспортировка

7.3.1. Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.3.2. Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

7.3.3. Условия транспортировки:

- | | |
|---------------------------|---|
| • Температура | от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ |
| • Относительная влажность | 15 – 98%, без конденсации |
| • Атмосферное давление | 630-800 мм рт.ст. |

6.4. Хранение и срок годности

Устройства АМ в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя или потребителя.

Температура хранения от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$

Устройство АМ должно быть защищено от попадания влаги

Относительная влажность 15 – 98%, без конденсации

Атмосферное давление 630-800 мм рт.ст.

Не рекомендуется производить измерения при попадании прямых солнечных лучей, поскольку датчик может быть поврежден

Средняя наработка на отказ сменного турбинного датчика составляет 3 календарных месяца (до пяти измерений в день).

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Максимальный срок эксплуатации 5 лет.

6.5. Гарантии изготовителя

Устройство было тщательно проверено перед отправкой.

Гарантия предоставляется на период 12 месяцев с даты покупки, в качестве доказательства которой необходимо предоставить чек и/или гарантийный талон. В течение указанного периода компания ERT обязуется осуществлять замену неисправных деталей бесплатно. При этом гарантийный период не продлевается. Компания ERT

автоматически становится владельцем деталей, подлежащих замене. Настоящая гарантия исключает расширенные требования, особенно в отношении одностороннего расторжения договора купли-продажи, неполноты документов или повреждений.

Настоящая гарантия не должна применяться в случаях, если неисправности вызваны неправильной эксплуатацией, несоблюдением инструкций, представленных в руководстве, или ремонтом и/или внесением изменений специалистами, не работающими в компании ERT. Настоящая гарантия не распространяется на батареи и быстро изнашиваемые детали. В случае необоснованной претензии ERT имеет право потребовать возмещение расходов за проверку и отправку.

Не забывайте отправлять устройства уполномоченному дистрибьютору вместе с гарантийным талоном и/или чеком на покупку.

Адрес:

EResearchTechnology GmbH

Зибольдштрассе,3

97230 Эстенфельд, Германия

Телефон +49 9305 720-9891

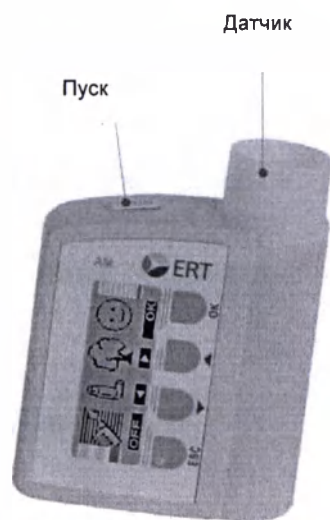
Факс +49 9305 720-7891

CustomerCare@ert.com

6.6. Очистка и утилизации

6.6.1. Очистка

Рекомендуется регулярно проводить очистку датчика устройства АМ.



Очистка датчика:

Отсоедините и извлеките датчик, прополощите его дистиллированной водой с добавлением мягкого моющего средства.

Встряхните датчик, чтобы удалить оставшуюся воду.

Высушите на воздухе и вновь установите датчик.

Незначительное изменение цвета датчика не влияет на функциональность АМ.



Датчик предназначен для использования только одним пациентом. Если прибор АМ используется другим пациентом, то все его поверхности должны быть очищены и обработаны дезинфицирующим средством*¹

*¹ Мы рекомендуем использовать сочетание очищающих и дезинфицирующих агентов с основаниями, содержащими четвертичный аммоний, например "Cleanisept Wipes" производства Dr. Schumacher GmbH.

Чистка устройства АМ

Рекомендовано протирать корпус устройства АМ с помощью влажной (не мокрой) салфетки или ткани без ворса, затем рекомендовано протереть корпус АМ хлопчатобумажным полотенцем.

6.6.2. Утилизация



Датчик предназначен для использования только одним пациентом. Если устройство используется другим пациентом, то необходимо утилизировать датчик.

Датчик следует снимать и удалять, потянув вниз съемный датчик (см. рисунок). Датчик утилизируется незамедлительно.



Кнопка отсоединения

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН



Asthma Monitor®
AM 1+/AM 3

Дата покупки:

Дистрибьютор/изготовитель (печать/подпись):

Печать и подпись дистрибьютора/изготовителя подтверждают действительность настоящего гарантийного талона. Если дата покупки, печать и подпись дистрибьютора отсутствуют, то гарантийный талон считается недействительным.

© 2014 eResearchTechnology GmbH или один из его филиалов .
Все права защищены.



eResearchTechnology GmbH
Зибольдштрассе 3
97230 Эстенфельд, Германия
+49 9305 720-9891 тел.
+49 9305 720-7891 факс



www.ert.com



 **ERT**
Getting it Done. Right.
eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3, D-97230 Estenfeld
+49 9305 720 80 tel
+49 9305 720 79 fax
www.ert.com

05 jul 2016
Jörn Wittmann, PDM
J. Witt

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Текст на русском языке/

/Логотип/: IPT (ERT)

Мы делаем это. Правильно.

/Штамп с логотипом/: IPT (ERT)

Мы делаем это. Правильно.

иРесерчТехнолоджи ГмбХ
(eResearchTechnology GmbH)
Зибольдштрассе (Sieboldstrasse) 3,
D-97230 Эстенфельд
Тел.: +49 9305 720 60
Факс: +49 9305 720 70
www.ert.com

/Надпись от руки/:

05 июля 2016 г.

Ян Виттманн (Jan Wittmann),

Отдел управления данными об изделии (PDM)

/Подпись/

Перевод указанного документа с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Корначенко Ольгой Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Корначенко Ольга Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корначенко Ольгой Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре № 3-4224

Взыскано по тарифу 200 (двести) рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ

НОТАРИУС



[Handwritten signature]

[Handwritten squiggle]

Российская Федерация, Санкт-Петербург.
07 июля 2016 года.
Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность этой копии с первичной документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в Едином государственном реестре за № К-580
Взыскано по тарифу 14 80 руб. в т.ч. тех. работы
Нотариус:



Итого в настоящем документе тридцать лист —
Нотариус один

Итого в настоящем документе
31 (тридцать один) лист
НОТАРИУС:



[Large handwritten squiggle]