

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

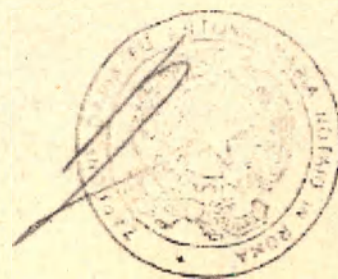
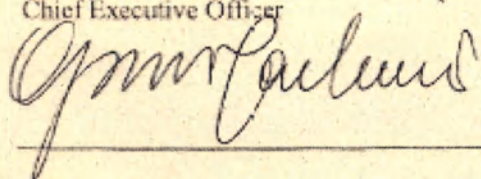
Аппарат для спирометрии MIR в
исполнениях с принадлежностями.

—
Operational Documentation for a medical device:
MIR spirometry device in versions with accessories.

July 16th, 2022

Signed by: Mr. Giovanni Carlino

Chief Executive Officer



Содержание

- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One с принадлежностями
- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями.
- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Smart с принадлежностями.
- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One с принадлежностями.

Содержание

1.	УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
2.	ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	5
3.	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ PEF.....	6
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
5.	КАК НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE.....	9
6.	КАК РАБОТАЕТ SMART ONE.....	9
6.1	Дневник.....	11
6.2	Самостоятельное измерения значений PEF и FEV1.....	11
6.3	Интерпретация результатов.....	13
7.	ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
7.1	Предупреждения о безопасности данных.....	15
7.2	Предупреждения об использовании в электромагнитных средах.....	16
7.3	Замечания по сертификации FCC.....	19
8.	УХОД И ОЧИСТКА.....	19
8.1	Чистка и дезинфекция турбины.....	19
8.2	Чистка и дезинфекция мундштука.....	20
8.3	Очистка устройства.....	21
8.4	Замена батарей.....	20
9.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	21
10.	РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	22
11.	Точность и надежность.....	22
12.	ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ.....	23
13.	Информация о беспроводной технологии Bluetooth.....	24
13.1	Радиочастотная связь.....	24
13.2	Радиочастотные помехи от других беспроводных устройств.....	25
14.	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ.....	25
15.	Приложение: результаты тестов.....	27

Информация об изготовителе

Изготовитель	LLC «MIR s.r.l.» ООО «МИР с.р.л.»
Адрес	Via Del Maggiolino, 125- CAP00155, Roma Italy (Италия)
Номера телефонов	+39 06 22754785
Адрес электронной почты	mir@spirometry.com
Информация об официальных представителях в Российской Федерации	Общество ограниченной ответственностью «Терапевт»
Адрес	117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128 корп.2
Номера телефонов	+7 (495) 989-23-38
Адрес электронной почты	E-mail: terapevt.ms@gmail.com
Идентификационный номер налогоплательщика	7728193255

- **Наименование медицинского изделия:** Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One с принадлежностями
- **Назначение медицинского изделия:** Предназначен для оценки функции легких врачом или участником исследования под руководством врача, или самим пациентом.
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2а Вид медицинского изделия: 232490 Код ОКПД 2: 26.60.12.124
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Аппарат для спирометрии MIR предназначен для использования пациентами в домашних условиях для мониторингирования PEF (пиковой скорости выдоха) и FEV1 (объема форсированного выдоха за одну секунду). И других параметров, в зависимости от модели.

- **Информация о целевых пользователях** Устройство предназначено для детей старше пяти лет, подростков и взрослых и может использоваться дома, на производстве, в аптеках, больницах или врачебных приемах.

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ ОБ ИЗМЕРИТЕЛЕ ПИКОВОГО ПОТОКА И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Перед подключением SMART ONE к смартфону установите бесплатное приложение MIR SMART ONE, которые вы можете загрузить из App Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android).

После извлечения устройства из упаковки убедитесь, что нет видимых повреждений. Если они есть, не используйте устройство и отправьте его обратно для замены.

Убедитесь, что в упаковке содержатся все указанные ниже предметы.

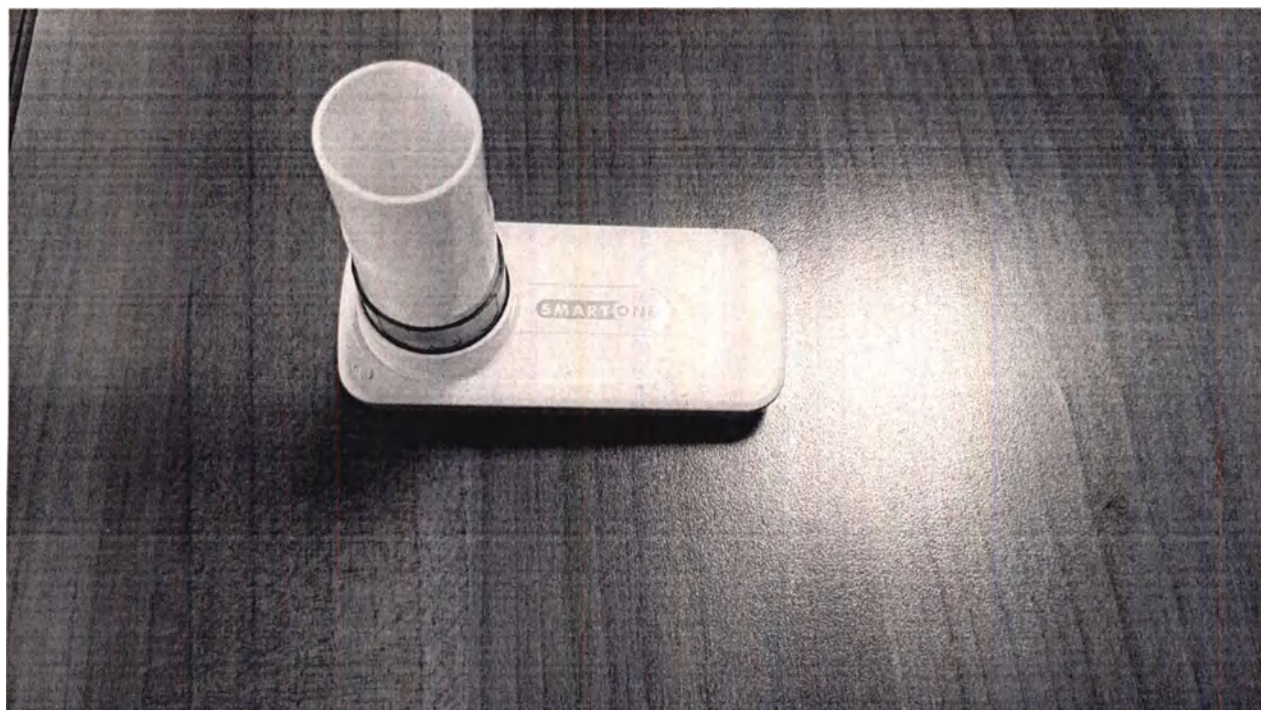
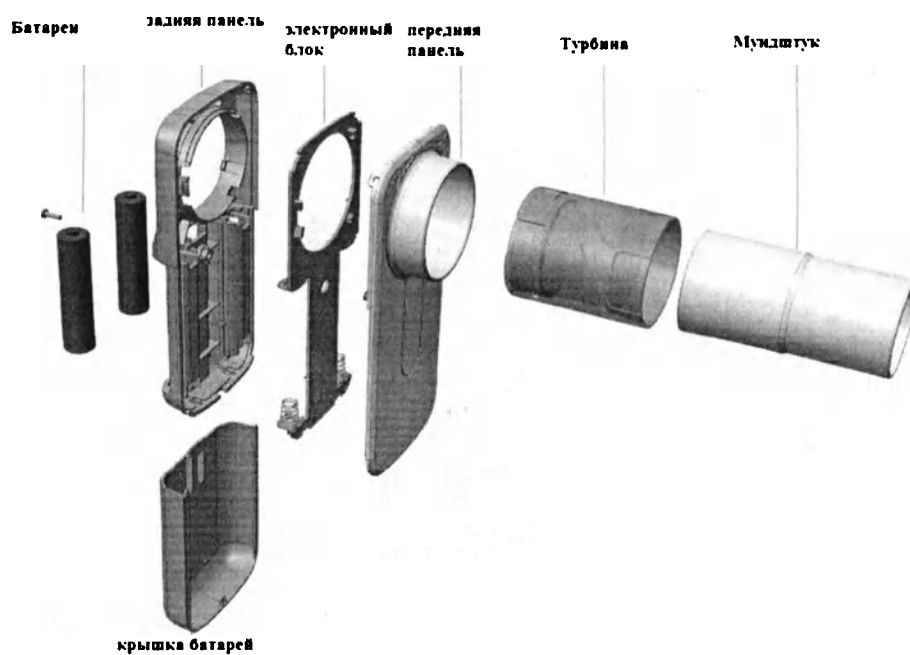
Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One с принадлежностями.

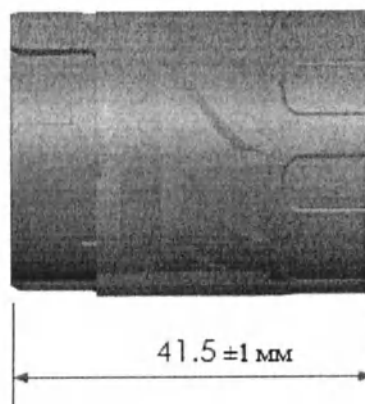
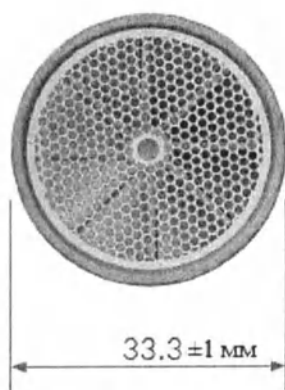
Основной состав:

1. Основной блок;
2. Батарейки AAA;
3. Руководство пользователя;

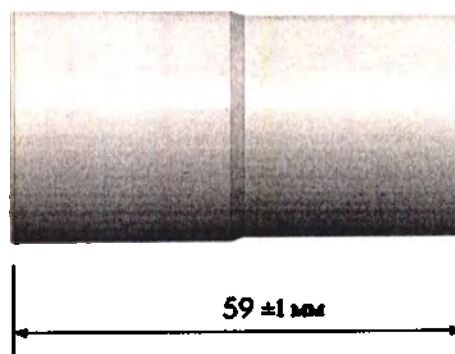
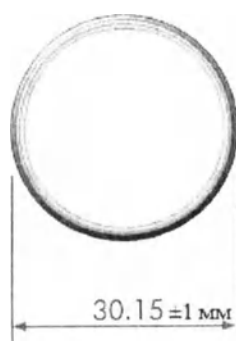
Принадлежности:

1. Одноразовая турбина с мундштуком, не более 600 шт. (при необходимости);
2. Одноразовая турбина без мундштука, не более 600 шт. (при необходимости);
3. Турбина индивидуального использования, не более 600 шт. (при необходимости);
4. Мундштук одноразовый, не более 600 шт. (при необходимости);
5. Комплект для индивидуального использования в составе:
 - 5.1. Турбина индивидуального использования;
 - 5.2. Мундштук;
6. Антибактериальный фильтр, не более 600 шт. (при необходимости).

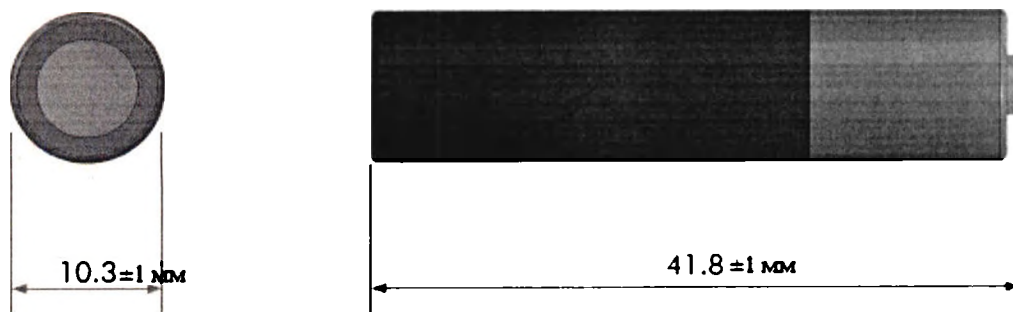




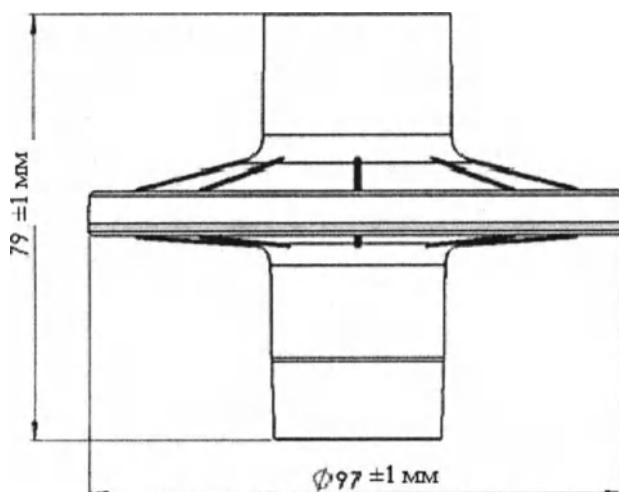
Масса турбины 10 ± 1 гр



Масса мунштука 5 ± 1 гр



Масса батареи 7 ± 1 гр



Масса антибактериального фильтра 37 ± 1 гр

1. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Smart One предназначен для использования пациентами в домашних условиях для мониторингирования PEF (пиковой скорости выдоха) и FEV1 (объема форсированного выдоха за одну секунду). Устройство предназначено для взрослых и детей, за исключением младенцев и новорожденных.

2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

PEF — это максимальная скорость, с которой человек может выдохнуть воздух из легких после максимально возможного вдоха.

FEV1 — это максимальный объем воздуха, который человек может выдохнуть из легких за одну секунду после максимально возможного вдоха.

ВНИМАНИЕ: КОГДА SMART ONE ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Медицинские исследования показали, что регулярный анализ точных измерений PEF и FEV1 врачом или другим лицензированным специалистом в области здравоохранения может позволить пациентам с заболеванием легких лучше контролировать свое состояние.

Важно следить за изменениями измерений и принимать меры, которые предусмотрены планом действий, предоставленным вам вашим врачом или другим лицензированным специалистом в области здравоохранения.

Если у вас есть проблемы с дыханием, такие как астма, ваш врач или лицензированный медицинский работник может порекомендовать вам измерять PEF/FEV1, чтобы наблюдать за своей болезнью и узнать, есть ли изменения в вашем воздушном потоке. Когда вы дуете в ротовую насадку измерителя потока, устройство показывает число. Чем быстрее вы дуете, тем выше показания.

Это число показывает, насколько хорошо воздух движется через воздушные пути в ваших легких. При регулярном использовании SMART ONE вы сможете увидеть изменения в ваших измерениях, которые скажут вам и вашему врачу или другому лицензированному медицинскому работнику, что происходит с вашими легкими.

Эти изменения могут потребовать специального лечения вашего состояния согласно плану действий, предоставленному вам врачом или лицензированным медицинским работником, который скажет вам, когда и как часто использовать измеритель SMART ONE. Он также объяснит вам, как измерения PEF и FEV1 помогают ему мониторировать вашу легочную функцию и то, насколько хорошо действует лечение.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ PEF

Измерение PEF с высоким значением обычно означает, что ваш воздушный поток в норме. Лучший способ определить, какое значение PEF является здоровым для вас, — обсудить это с вашим врачом или другим лицензированным специалистом в области здравоохранения. На самом деле важность любых изменений воздушного потока между измерениями зависит от того, насколько они отличаются от вашего базового значения, которого вы должны достигать, когда находитесь в здоровом физическом состоянии.

Ваш врач или другой лицензированный медицинский работник будет использовать один из двух возможных способов определения вашего базового значения. В первом способе используется прогнозируемое значение, рассчитанное на основании результатов эпидемиологических исследований больших групп здоровых субъектов вашего возраста, роста, пола и происхождения. Во втором способе используется лучшее персональное значение, которого вы можете достичь, когда находитесь в наилучшем физическом состоянии.

Приложение MIR SMART ONE может рассчитать прогнозируемое значение PEF, то есть ожидаемое значение для здоровых людей в зависимости от возраста, роста, пола и происхождения. Приложение MIR SMART ONE рассчитывает прогнозируемое значение PEF, которое было одобрено ATS (American Thoracic Society): Прогнозируемые значения PEF рассчитываются в соответствии с Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

В этом случае прогнозируемое значение становится базовым значением для вашего плана лечения. Если ваш врач или другой лицензированный медицинский работник предпочитает этот способ, приложение MIR SMART ONE выполняет расчет прогнозируемого значения PEF.

Важно знать, что эти прогнозируемые значения являются средними величинами для больших групп людей. У вас может быть более высокий показатель PEF, чем прогнозируемое значение, и вы можете не быть здоровым. Или у вас может быть PEF ниже среднего, и вы можете быть здоровы.

Таблица PEF для мужчин (л/мин)
Рост (см)

ВОЗРАСТ	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Таблица PEF для женщин (л/мин)
Рост (см)

ВОЗРАСТ	120	130	140	150	160	170	180	190	200
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

ВНИМАНИЕ: ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ СПОСОБА, КОТОРЫЙ ПРЕДПОЧИТАЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВАШ ВРАЧ ИЛИ ДРУГОЙ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК, ВАЖНО, ЧТОБЫ ВЫ ЧЕТКО ПОНИМАЛИ СМЫСЛ ВАШЕГО БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ И ТО, КАК ОНО СООТНОСИТСЯ С ВАШИМ ПЛАНом ЛЕЧЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ОПРЕДЕЛИТЬ ВАШЕ БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ ЗА ПОМОЩЬЮ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ ИЗМЕРИТЕЛЕ PEF И FEV_1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

 КОГДА SMART ONE ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

 ЧТОБЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ ЗНАЧЕНИЕ И ВАЖНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ SMART ONE, И ПРИНЯТЬ ПЛАН СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ ВРАЧА.

 ДИАГНОСТИКА И НАЗНАЧЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ РАБОТНИКОМ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ПЛАН ДЕЙСТВИЙ ПОДСКАЖЕТ ВАМ, ЧТО СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ В СЛУЧАЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВАШИХ ПОКАЗАНИЙ.

 САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ОЗНАЧАЕТ КОНТРОЛЬ, А НЕ ДИАГНОСТИКУ ИЛИ ЛЕЧЕНИЕ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ОБСУДИТЕ ИЗМЕРЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ СО СВОИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ РАБОТНИКОМ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОНИ ТАКЖЕ ОБЪЯСНЯТ, КАКИЕ ЗНАЧЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ДЛЯ ВАС НОРМОЙ.

 ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШИХ ИЗМЕРЕНИЙ, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ СВИСТЯЩЕЕ ДЫХАНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ СПЕЦИАЛИСТУ.

 ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ТОЧНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

 ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО РАБОТНИКА СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПОСМОТРЕТЬ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ SMART ONE, ЧТОБЫ ПОЛУЧАТЬ НАДЕЖНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ.

 ПЛАН ДЕЙСТВИЙ ИЛИ БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ PEF МОЖНО ИЗМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО УКАЗАНИЮ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО РАБОТНИКА СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОБСУДИТЕ ЭТО С ВРАЧОМ.

 ВЫ НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДОЛЖНЫ ИЗМЕНЯТЬ ДОЗИРОВКУ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦИИ С ВРАЧОМ.

 УСТРОЙСТВО НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ БОЛЕЕ ЧЕМ ДЛЯ ОДНОГО ЧЕЛОВЕКА. ЕСЛИ УСТРОЙСТВО ХОТЯТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕСКОЛЬКО ЧЕЛОВЕК, ИЗМЕРЕНИЯ ОДНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НЕ ДОЛЖНЫ ПРИНИМАТЬСЯ ЗА ИЗМЕРЕНИЯ

ДРУГОГО, А ТУРБИНА И РОТОВАЯ НАСАДКА ДОЛЖНЫ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩАТЬСЯ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЕСЛИ НЕТ НЕСКОЛЬКИХ ТУРИН И РОТОВЫХ НАСАДОК.

⚠ ЕСЛИ ДРУГОЙ ЧЕЛОВЕК НАМЕРЕВАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ПОСТОЯННО, ПРЕДЫДУЩИЕ ДАННЫЕ, СОХРАНЕННЫЕ ПРИЛОЖЕНИЕМ MIR SMART ONE, ДОЛЖНЫ БЫТЬ УДАЛЕНЫ И ВРАЧ ИЛИ ДРУГОЙ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫЙ РАБОТНИК СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДОЛЖЕН ОПРЕДЕЛИТЬ НОВОЕ БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пиковый поток выдоха	PEF (л/мин)
Объем форсированного выдоха за 1 секунду	FEV1 (л)
Система измерения	Двусторонняя турбина (вращающаяся лопасть)
Принцип измерения	Прерывание инфракрасного излучения
Максимальный пиковый поток	PEF 960+(-)10 л/мин (16+(-)0,1 л/с)
Максимальный объем	FEV1 10+(-)0,1 л
Точность объема (ATS 2019)	± 3,0% или ± 0,1 л в зависимости от того, какое значение больше*
Точность пикового потока	± 12% или ± 25 л/мин (± 0,42 л/с) в зависимости от того, какое значение больше*
Динамическое сопротивление при 12 л/с	<0,5 см H ₂ O/л/с
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Электропитание	2 x 1,5 В щелочные батареи AAA
Размер	Основной корпус 109+(-)6x49+(-)6x21+(-)6 мм
Масса	60,7+(-)5 г (включая батареи)
Тип электрической защиты	Внутреннее питание
Уровень электрической защиты	BF
Уровень защиты IP	IP22
Применимые нормативы	ATS/ERS Методические рекомендации: 2005 ISO 26782: 2009

	ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2012 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE директива EN ISO 15223:2016 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015
Условия использования	Устройство для непрерывного использования
Условия хранения	Температура: МИН. -25°C, МАКС. +70°C Влажность: МИН. 10% ОТН. ВЛ.; МАКС. 93% ОТН. ВЛ.
Условия транспортировки	Температура: МИН. -25°C, МАКС. +70°C Влажность: МИН. 10% ОТН. ВЛ.; МАКС. 93% ОТН. ВЛ.
Условия работы	Температура: МИН. +5°C, МАКС. +40°C Влажность: МИН. 15% ОТН. ВЛ.; МАКС. 93% ОТН. ВЛ.

*Пределы точности включают допуск процедуры теста ATS.

5. КАК НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE

Следуйте указаниям, приведенным в разделе «Техническое обслуживание», для правильной установки батареи.

Перед подключением SMART ONE к смартфону установите бесплатное приложение MIR SMART ONE, которые вы можете загрузить из Apple Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android).

Запустите ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE и выполните следующие действия.

Это однократные операции, которые не нужно будет повторять при следующем входе в приложение.

а) Разрешите обмен данными с приложением Health, которое уже установлено на вашем смартфоне. Пользователь может разрешить

- запись следующих данных в приложении Health: рост, вес, PEF и FEV1;
- чтение следующих данных из приложения Health: рост, вес, дата рождения, пол. Вы можете разрешить или запретить авторизацию для каждого параметра.

б) Введите свои персональные данные: дату рождения, происхождение, вес, рост, пол. ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE будет использовать эти данные для расчета базового значения, которое оно будет использовать для присвоения цветного маркера вашему тесту (зеленого, желтого, красного). См. раздел ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ PEF для четкого понимания понятия базового значения. Если не ввести свои данные, выдается предупреждающее сообщение.

Связь между SMART ONE и вашим смартфоном устанавливается автоматически. Для проверки соединения читайте сообщения в приложении.

6. КАК РАБОТАЕТ SMART ONE

SMART ONE — это электронное устройство для использования в домашних условиях, которое точно измеряет PEF (пиковую скорость выдоха) и FEV1 (объем форсированного выдоха за 1 сек.).

PEF — это максимальная скорость, с которой человек может выдохнуть воздух из легких после максимально возможного вдоха, а FEV1 — это максимальный объем воздуха, который человек может выдохнуть из легких за одну секунду после максимально возможного вдоха

КАКОВА НАУЧНАЯ ОСНОВА ИЗМЕРЕНИЯ PEF И FEV1 В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ?

Первый портативный механический измеритель для измерения PEF представил Б. Райт в 1959 году. Широкое использование этого устройства для детей старше пяти лет и взрослых сделало его популярным средством отслеживания состояния дыхания у пациентов, страдающих астмой и другими легочными заболеваниями.

Сегодня повсеместно доступны недорогие, компактные, портативные и простые в использовании электронные измерители для оценки состояния дыхания. Они дают несколько преимуществ, включая возможность записи PEF и FEV1, а также хранения и передачи данных врачу или другому лицензированному специалисту в области здравоохранения.

SMART ONE выдает предупреждающее сообщение, если тест неправильно выполнен, например, если вместо сильного и быстрого дутья вы слишком медленно выдыхаете.

Это еще одно явное преимущество по сравнению с механическим измерителем пикового потока, который не выдает никаких сообщений.

PEF и FEV₁ измеряются во время одного и того же выдоха. Если тест выполнен правильно, PEF измеряется через 0,10-0,15 секунд после начала дутья, а FEV₁ измеряется точно через 1 секунду после начала дутья.

Согласно наилучшим имеющимся на сегодняшний день свидетельствам на основании нескольких научных исследований, исследовательских работ и клинического опыта PEF и FEV₁ представляют собой хорошие индикаторы функции потока воздуха в здоровом состоянии и во время болезни, которые могут показать, насколько хорошо вы дышите, и помочь вам определить, если изменения в вашем воздушном потоке. Регулярные измерения PEF и FEV₁ служат доказательством развития заболевания.

РУКОВОДСТВО ПО КОНТРОЛЮ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ АСТМЫ, опубликованное в 2016 году GINA (Глобальная инициатива по бронхиальной астме), гласит:

Обучение эффективному самоконтролю астмы включает следующие требования:

- Самостоятельный контроль симптомов и/или функции легких.
- Письменный план действий для больных астмой.
- Регулярные медицинские обследования.

Это означает, что при самоконтроле астмы состояния ваших легких можно эффективно контролировать в соответствии с письменным планом действий, подготовленным врачом или лицензированным медицинским специалистом.

ВНИМАНИЕ: ЧТОБЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ ЗНАЧЕНИЕ И ВАЖНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ SMART ONE, И ПРИНЯТЬ ПЛАН СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО МЕДИЦИНСКОГО СПЕЦИАЛИСТА.

SMART ONE подключается к смартфону с помощью технологии Bluetooth SMART. Подключение осуществляется автоматически после установки ПРИЛОЖЕНИЯ MIR SMART ONE на смартфон.

Каждое измерение PEF и FEV₁ передается с устройства на смартфон для отображения. Пожалуйста, используйте цветной индикатор PEF (зеленый, желтый или красный), следуя рекомендациям врача или другого лицензированного медицинского специалиста. Они

помогут вам определить, как точно выполнить тест, и порекомендуют действия на случай получения уменьшенных значений.

ВНИМАНИЕ: КОГДА SMART ONE ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Более высокое значение PEF и FEV₁ обычно означает, что воздух легко перемещается через легкие. Когда происходят приступы астмы, воздух не может легко перемещаться через легкие и будут измерены более низкие значения. Как правило, рекомендуется проводить измерения в соответствии с указаниями лицензированных специалистов здравоохранения. SMART ONE также должен использоваться, когда вы чувствуете симптомы затруднения дыхания, чтобы помочь вам и вашему врачу или другому лицензированному специалисту здравоохранения определить, насколько серьезна проблемы с дыханием и насколько хорошо действует лечение. Обсудите с

врачом или другим лицензированным медицинским работником, когда и как часто использовать измеритель SMART ONE.

6.1 Дневник

ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE сохраняет наибольшее значение PEF и FEV1 для утреннего и вечернего сеансов вместе с датой и временем. Точки между последовательно записанными показаниями соединены для образования графика тренда. Эта непрерывная запись является важной частью плана действий в случае астмы.

ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE может пересылать измеренные данные врачу или другому лицензированному специалисту здравоохранения. Если SMART ONE используется правильно, он поможет вам и вашему врачу или лицензированному специалисту здравоохранения держать под контролем астму или другое заболевание легких для наилучшего лечения.

Просмотр измеренных данных может помочь вам и вашему врачу или другому лицензированному специалисту здравоохранения внимательно следить за респираторным заболеванием, чтобы обеспечить для вас наилучшее лечение.

Поскольку смартфон имеет автоматическую память с сотнями показаний, вы можете взять устройство с собой во время следующего посещения врача или другого лицензированного специалиста здравоохранения для контроля большого количества показаний.

6.2 Самостоятельное измерения значений PEF и FEV1

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ ОБ ИЗМЕРИТЕЛЕ ПИКОВОГО ПОТОКА И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО РАБОТНИКА СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПОСМОТРЕТЬ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ИЗМЕРИТЕЛЬ ПИКОВОГО ПОТОКА. ЭТО ПОМОЖЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ЕГО ПРАВИЛЬНО

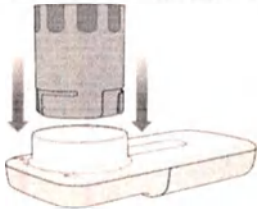
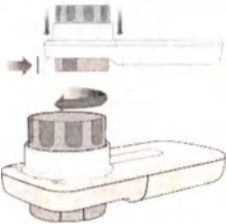
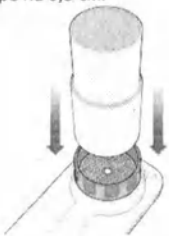
ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШИХ ИЗМЕРЕНИЙ ПИКОВОГО ПОТОКА, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ СВИСТЯЩЕЕ ДЫХАНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ СПЕЦИАЛИСТУ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

SMART ONE необходимо очищать, как показано в разделе УХОД И ОЧИСТКА, перед начальным испытанием и впоследствии периодически.

Для выполнения измерения:

- Запустите ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE на смартфоне.
- Нажмите на пиктограмму ПУСК.
- Дождитесь подключения Bluetooth.

1 Вставьте турбину в гнездо до упора. 	2 Поверните турбину по часовой стрелке до упора. 
3 Вставьте ротовую насадку в разъем турбины по крайней мере на 0,5 см. 	4 Теперь ваш SMART ONE готов. Держите SMART ONE в руке, как мобильный телефон, и следите за тем, чтобы не заслонять турбину рукой.

5 Вставьте конец ротовой насадки в рот за зубы и сожмите губы вокруг насадки. Удостоверьтесь, что ваши губы образуют герметичное уплотнение вокруг мундштука. 	Для предотвращения турбулентности, которая может повлиять на результаты, не помещайте язык в мундштук. Не сгибайте шею.
6 Лучше выполнять тест стоя и сидя прямо (нет разницы результатов теста). 	7 • Сделайте медленный глубокий вдох настолько глубоко, насколько сможете. • Выдыхайте настолько сильно и быстро, насколько сможете, пока не сможете прочитать результаты на экране вашего смартфона. • Это ваше измерение PEF и FEV1. ПРИМЕЧАНИЕ: избегайте длительного медленного выдыхания. Поскольку каждый сеанс теста должен состоять из трех попыток, повторите шаги 4-7 еще два раза. SMART ONE сохранит наибольшее значение.

Предупреждение: для тестирования пожилых людей, детей старше пяти лет и инвалидов требуется контроль взрослого.

6.3 Интерпретация результатов

В каждом сеансе выполняется три теста, после чего ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE

автоматически выбирает и сохраняет самое высокое значение PEF, а затем сравнивает его с базовым значением. Приложение показывает графический маркер (зеленый, желтый или красный), который отображается в виде цветного круга вокруг результата теста PEF.



Значение графического маркера отображается в следующей таблице.

ЦВЕТ	РЕЗУЛЬТАТ	ЗНАЧЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Зеленый	Больше 80% базового значения	ОК	Ваше дыхательное состояние находится под контролем. Ваше лекарство действует. Продолжайте обычную жизнедеятельность.
Желтый	Больше 50% или меньше или равно 80% базового значения	Предупреждение	Соблюдайте осторожность в своей жизнедеятельности. См. в плане действий, составленном врачом или другим лицензированным специалистом здравоохранения, какое действие необходимо предпринять.
Красный	Меньше или равно 50% базового значения	Опасность	Медицинская тревога. Вы должны немедленно обратиться к врачу. Действуйте, как было согласовано с врачом или другим лицензированным медицинским работником.

ВНИМАНИЕ: ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО СПЕЦИАЛИСТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПОСМОТРЕТЬ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ SMART ONE, ЧТОБЫ ПОЛУЧАТЬ НАДЕЖНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ: КОГДА SMART ONE ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ: ПЛАН ДЕЙСТВИЙ, ПОДГОТОВЛЕННЫЙ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПОДСКАЖЕТ ВАМ, ЧТО СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ В СЛУЧАЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВАШИХ ПОКАЗАНИЙ.

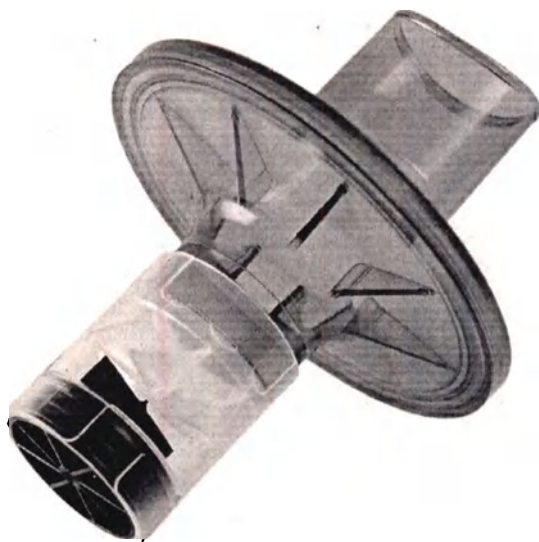
ВНИМАНИЕ: ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШИХ ИЗМЕРЕНИЙ, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ

СВИСТЯЩЕЕ ДЫХАНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ СПЕЦИАЛИСТУ.

6.4 Антибактериальный фильтр

Предварительные фильтры спирометра используются в тестах функции легких для улавливания бактерий и вирусов и других твердых частиц, снижая риск перекрестного загрязнения для пациента и прибора.

Одна часть фильтра устанавливается непосредственно в турбину, на другую часть фильтра устанавливается мундштук.



Диапазон температур хранения: 5 °C - 40 °C

Срок хранения: 5 лет с даты изготовления

Функциональные параметры

Скорость воздушного потока: 30 л/мин, 60 л/мин, 90 л/мин.

Эффективность фильтрации: Эффективность фильтрации при 30 л/мин, 60 л/мин, 90 л/мин с использованием TSI 8130: Мин. 98,5%

Эффективность бактериальной фильтрации в соответствии с ASTM F2101-07: Мин. 98,5%

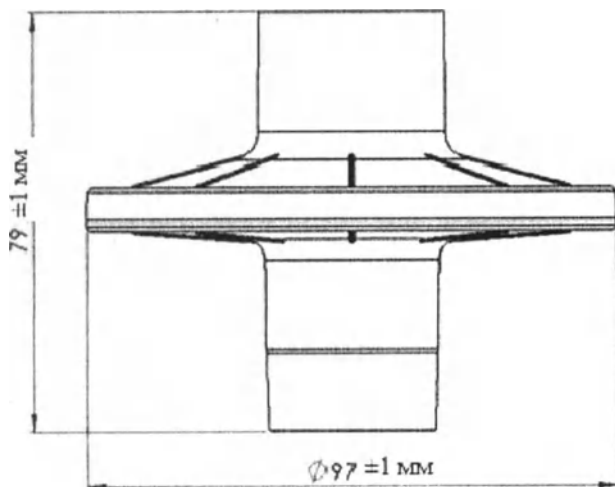
Эффективность вирусной фильтрации в соответствии с ASTM F2101-07: Мин. 98,5%

Падение давления:

Сопротивление потоку при 30 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 37,4 Па

Сопротивление потоку при 60 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 71,5 Па

Сопротивление потоку при 90 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 119,9 Па



Масса антибактериального фильтра 37 ± 1 гр

7. ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной или средней травме пользователя или пациента или повреждению устройства.

Для тестирования пожилых людей, детей старше пяти лет и инвалидов требуется контроль взрослого.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный тем, что пользователь не соблюдал данные инструкции должным образом.

С устройством должны использоваться только оригинальные аксессуары, указанные производителем.

Периодически проверяйте, чтобы в турбине не было загрязнений и инородных тел, таких как кожа или волосы. Это может вызвать ошибки измерения или нарушить правильную работу устройства.

Не бросайте устройство и обращайтесь с ним бережно. Избегайте сильных вибраций. Не подвергайте устройство воздействию экстремальных температур, влажности, пыли, песка, химических веществ, прямых воздушных потоков (ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей и

других источников света и энергии.

Используйте и храните устройство в соответствии с условиями окружающей среды, указанными в технических спецификациях. Если устройство подвергается воздействию условий окружающей среды, отличных от указанных, оно может неправильно работать и/или отображать неверные результаты.

Операции технического обслуживания, указанные в руководстве пользователя, должны выполняться с максимальной тщательностью. Несоблюдение инструкций может привести к ошибкам в измерении или неправильной интерпретации измеренных значений.

Не модифицируйте устройство без разрешения производителя. Все изменения, регулировки, ремонт, изменение конфигурации должны выполняться

производителем или уполномоченным персоналом. В случае проблем не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.

7.1 Предупреждения о безопасности данных На вашем смартфоне хранятся ваши личные данные. Следующие потенциальные угрозы:

- установка вредоносного программного обеспечения,
- физический доступ к смартфону,
- перехват сообщений,
- физическое повреждение смартфона,
- кража смартфона,

могут поставить под угрозу целостность или конфиденциальность таких данных, а именно:

- доступ к данным в памяти посторонних лиц,
- потеря данных в памяти,
- невозможность использовать смартфон для связи,
- проверка целостности данных производится автоматически, и в случае ошибки передачи она вызовет повреждение данных, и файл будет нечитаемым.

Следующие действия помогают снизить риск таких событий:

- не открывайте и не устанавливайте файлы из подозрительных источников,
- используйте антивирусное программное обеспечение,
- периодически выполняйте резервное копирование данных,
- не оставляйте смартфон без присмотра,
- используйте пароль для доступа к данным,
- проверяйте правильность адреса электронной почты для отправки результатов теста,
- после передачи данных позвоните врачу для подтверждения получения.

7.2 Предупреждения об использовании в электромагнитных средах

В связи с увеличением количества электронных устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. Д.) Медицинские устройства могут быть подвержены электромагнитным помехам от другого оборудования. Такие электромагнитные помехи могут привести к неисправности медицинского устройства, а также к точности измерения, меньшей указанной в пункте 11, и создать потенциально опасную ситуацию.

SMART ONE соответствует требованиям EN 60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС для медицинских устройств) как в отношении устойчивости к помехам, так и выбросов.

Для того чтобы устройство функционировало должным образом, необходимо принять следующие меры предосторожности:

- Удостоверьтесь в том, что SMART ONE и смартфон, на котором установлено ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE, находятся на расстоянии не более 2 метров друг от друга.
- Не используйте SMART ONE вблизи других устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. Д.), Которые генерируют сильные электромагнитные поля. Храните такое оборудование на расстоянии не менее 30 см. Если использование на меньших расстояниях необходимо, SMART ONE и другие устройства должны находиться под наблюдением, чтобы проверить их нормальное функционирование.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования [МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] пригодны 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения
Радиопомехи по СИСР 11	Классы В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 ±4 ±6 ±2 ±4 ±8	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 ±1	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (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	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - Уп - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым Аппаратом для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------------------------------------	------------	--

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями 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 Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность P передатчика , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

0,01	0,3	0,1	0,1
0,1	0,9	0,3	0,3
1	3,1	1,03	1
10	9,5	3,2	3
100	30,1	10,3	10

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальная максимальная выходная 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 разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальная максимальная выходная мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

7.3 Замечания по сертификации FCC

SMART ONE соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий:

- (1) это устройство не должно создавать вредных помех;
- (2) это устройство должно допускать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нарушения в работе.

Любые изменения, не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства пользователем.

Внимание: данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия, когда оборудование эксплуатируется в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи радиосвязи. Однако, нет гарантии того, что такие помехи не возникнут. Если это устройство создает помехи для радио- или телеприема, что можно определить, выключив и включив устройство, пользователь должен устранить помехи, приняв следующие меры:

- повернуть или переставить антенну;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование к выходу цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- обратиться за помощью к дилеру или опытному радио-/телевизионному технику.

8. УХОД И ОЧИСТКА

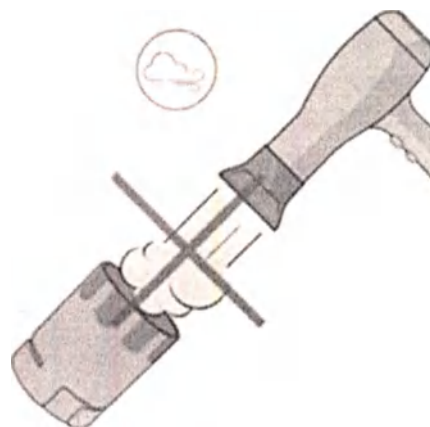
SMART ONE — это устройство, не требующее особого обслуживания. Необходимо регулярно выполнять следующие операции:

- Чистка и дезинфекция турбины.
- Чистка и дезинфекция мундштука.
- Очистка устройства.
- Замена батарей.

8.1 Чистка и дезинфекция турбины

Во избежание непоправимого повреждения турбины не используйте спиртовые или масляные чистящие растворы и не погружайте их в горячую воду или растворы. Не пытайтесь стерилизовать турбину в кипящей воде. Ни в коем случае не пытайтесь очистить турбину прямой струей воды или других жидкостей. Если

нет жидких моющих средств, турбину следует промыть хотя бы чистой водой.



Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних предметов, мешающих ее движению. Наличие пыли или инородных тел (таких как волосы, мокрота и т. д.) может замедлить или заблокировать движущиеся части турбины и сделать результат менее точным или повредить саму турбину. После каждого использования проверьте чистоту турбины.

Для очистки турбины выньте ее из гнезда SMART ONE, повернув ее против часовой стрелки и просто вытянув ее наружу. Чтобы облегчить извлечение, осторожно нажмите на основание турбины пальцем. Рекомендуется еженедельная очистка. Погрузите турбинный расходомер в теплую мыльную воду и встряхивайте турбину в течение 2-3 минут.

Средство для мытья посуды, которое было протестировано, включает следующие ингредиенты: вода, глюкозид кокоса, миристил глюкозид, лаурил глюкозид, хлорид натрия, глюконат натрия, цитрат натрия, аллил капроат, этилен брассилат, метил дигидроасмонат.

Промойте ее в чистой воде и осторожно встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома. После очистки вставьте турбину в гнездо в направлении, показанном значком закрытого замка на экране SMART ONE. Чтобы правильно вставить турбину, толкните ее вниз и поверните по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в пластиковый контейнер.

8.2 Чистка и дезинфекция мундштука

Обязательно очищайте мундштук после каждого использования. Для очистки мундштука просто отсоедините его от турбины. Так же, как и для турбины, погрузите мундштук в теплую мыльную воду и встряхивайте его в течение 2-3 минут. Промойте ее в чистой воде и осторожно встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома.

После очистки вставьте мундштук в турбину, слегка нажав на него.

8.3 Очистка устройства

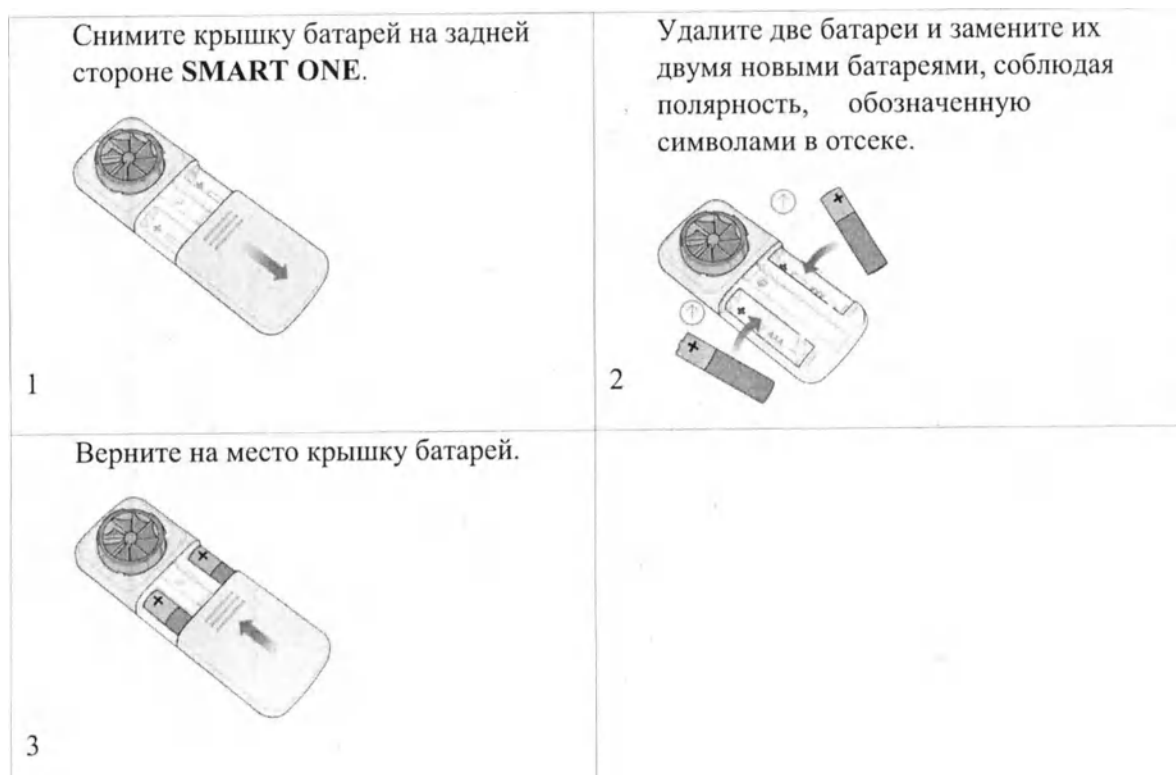
Очищайте устройство один раз в день. Для очистки протрите поверхности устройства мягкой влажной тканью. Высушите мягкой тканью или оставьте сохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью сухие.

Ни в коем случае не помещайте устройство в воду или другие жидкости.

8.4 Замена батарей

Устройство постоянно контролирует уровень зарядки батареи. Сообщение на дисплес смартфона предупреждает пользователя о низком заряде батареи устройства. На полностью заряженных батареях устройство должно работать в течение 5 лет или 1000 тестов в зависимости от того, что наступит раньше.

Использованные батареи SMART ONE следует выбрасывать только в специальные контейнеры, а лучше возвращать дилеру устройства или доставлять в специальный центр сбора. В любом случае следует соблюдать все применимые местные правила.



9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если вы сталкиваетесь с какими-либо проблемами при использовании SMART ONE, на дисплес смартфона появляется сообщение, предупреждающее о нарушении в работе.

СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
-----------	-------------------	------------

Bluetooth	Bluetooth выключен	Для выполнения измерений с помощью устройства вы должны включить Bluetooth на смартфоне. Выйдите из приложения и включите Bluetooth в меню настроек смартфона.
Низкий уровень заряда батарей	Когда уровень заряда батарей SMART ONE ниже 15%.	Замените батареи SMART ONE.
Кажется, вы не настроили учетную запись электронной почты	Пользователь хочет поделиться результатами тестов, но не настроил учетную запись электронной почты на смартфоне	Настройте учетную запись электронной почты в меню настроек смартфона.

10. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Если вы получили необычно низкое показание, это может означать, что измеритель SMART ONE сломан или что показание точное и ваше астматическое состояние ухудшается.

Проверьте, чтобы убедиться, что измеритель не сломан. Вы должны точно следовать указаниям для получения точных результатов. Если измеритель не сломан, следуйте инструкциям в своем плане действий в случае получения низких показаний и обратитесь к своему врачу или другому лицензированному специалисту в области здравоохранения. Если у вас есть вопросы по использованию устройства, обратитесь к своему врачу, другому лицензированному медицинскому работнику или в MIR USA, Inc.

Бесплатный номер телефона: 844-464-7872. США:

звоните в MIR USA 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (центральное время), СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ mirusa@spirometry.com ИЛИ НАПИШИТЕ В MIR USA ПО АДРЕСУ Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

ЕВРОПА и ВСЕ МИР:

звоните в MIR по номеру +39 06 22754777 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (GMT+1), СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ mir@spirometry.com ИЛИ

ПИШИТЕ В MIR USA ПО АДРЕСУ Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy (Италия).

Если проблема возникает во время использования устройства, необходимо проверить следующие пункты.

НАРУШЕНИЕ В РАБОТЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
SMART ONE не может подключиться к смартфону	Соединение Bluetooth не работает надлежащим образом.	Найдите SMART ONE в списке распознанных устройств. Для правильного использования смартфону требуется Bluetooth версии 4.0 или выше.
Ненадежные результаты теста	Возможно, турбина загрязнена.	Очистите турбину, как описано в разделе «Техническое обслуживание». При необходимости замените турбину новой. При необходимости обратитесь к производителю.
	Тест был неправильно выполнен.	Повторите тест, следуя указаниям на экране смартфона. Избегайте резких движений, когда закончите выдох. Обсудите значение со своим врачом.
	Неправильно вставлена турбина.	Вставьте турбину с передней стороны устройства, толкнув ее до упора вниз и повернув по часовой стрелке.

11. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

Это устройство отвечает требованиям следующего стандарта: Стандартизация спирометрии ATS 2005

ISO 23747: 2015

ISO 26782: 2009

Максимальный объем 10 л

Точность объема $\pm 3,0\%$ или $\pm 0,1$ л в зависимости от того, какое значение больше

Максимальный пиковый поток 960+(-)10 л/мин (16+(-)0.1 л/с)

Точность пикового потока $\pm 12\%$ или ± 25 л/мин ($\pm 0,42$ л/с) в зависимости от того, какое значение больше.

12. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



Символы описаны в следующей таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Model:	Название изделия
SN	Серийный номер изделия
	Название и адрес производителя
CE 0476	Это изделие сертифицировано как медицинское устройство класса IIa и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЭП.
	В соответствии с IEC 60601-1 изделие и его съемные части относятся к типу BF и, следовательно, защищены от рисков утечек электрического тока.
	Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/ЕЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в авторизованный центр сбора WEEE. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством. Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.
IP22	Обозначает степень устойчивости к жидкостям. Устройство защищено от падающих капель воды, если находится под углом 15° от вертикального положения.
	Этот символ используется для продуктов, включая РЧ передатчики.
FCC ID	Идентификатор, обозначающий соответствие FCC

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Инструкция по использованию символа. Внимательно прочитайте это руководство перед использованием медицинского устройства
	Дата производства
	Температурные пределы: указывает температурные пределы, которым может безопасно подвергаться медицинское устройство
	Ограничение влажности: указывает диапазон влажности, которому может безопасно подвергаться медицинское устройство

SMART ONE соответствует основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Это утверждение сделано на основании сертификата CE

№ MED 9826, выданного нотифицированным органом № 0476 Kiwa Cermet.

13. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH

Соответствие Bluetooth:	версия 4.0 single mode low energy
Рабочая частота:	от 2,4 до 2 4835 ГГц
Максимальная выходная мощность:	TX: -5,99 дБм; 0,25 мВт
Рабочий диапазон:	радиус 10 метров (линия взгляда)
Сетевая технология:	звезда — шина
Работа	сервер
Тип антенны:	антенна PCB
Технология модулирования:	FHSS
Тип модулирования:	GFSK
Скорость данных:	1+(-)0.1 Мбит/с
Задержка данных:	7-40 мс
Целостность данных:	адаптивная скачкообразная перестройка частоты, Lazy Acknowledgement, 24-битовый избыточный циклический

	код (CRC), 32-разрядная проверка целостности сообщения
Формат:	отправляет пакеты данных раз в 60 мс. включает 3 байта управления, которые позволяют хосту обнаруживать отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу.
Качество сервиса:	данное устройство использует технологию Bluetooth Smart для беспроводной связи, что обеспечивает надежную связь в средах с электрическим шумом, и передает пакеты раз в 60 мс. Оно включает 3 байта управления, которые позволяют хосту обнаруживать отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу. В случае потери связи приложение изменяет статус связи с подключенного на отключенный и сразу же доступно для подключения.
Поддерживаемые профили Bluetooth:	профиль на основе GATT
Аутентификация и криптография:	поддерживаются

Слово и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками собственности Bluetooth SIG, Inc.

13.1 Радиочастотная связь

Это устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи Соединенных Штатов (FCC) и международным стандартам в области электромагнитной совместимости. Следующая информация предоставляется в соответствии с правилами Федеральной комиссии по связи (FCC).

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не должно создавать вредных помех и (2) это устройство должно допускать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нарушения в работе.

Это устройство не влияет на радиочастотные сигналы, передаваемые из внешних источников. Эти стандарты FCC предназначены для обеспечения разумной защиты от чрезмерных радиочастотных помех и предотвращения нарушений в работе устройства из-за нежелательных электромагнитных помех.

13.2 Радиочастотные помехи от других беспроводных устройств

Обычные потребительские электронные устройства, которые осуществляют передачу на тех же частотах, которые используются смартфоном, могут помешать устройству загрузки или мобильному устройству принимать данные.

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи радиосвязи. Однако, нет гарантии того, что такие помехи не возникнут в особых условиях установки. Если это оборудование создает вредные помехи для радио- или телеприема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи путем увеличения расстояния между оборудованием и приемником.

14. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На SMART ONE предоставляется гарантия сроком на 12 месяцев в случае профессионального использования (врачом, в больнице и т. д.) и на 24 месяца при ином использовании. Гарантийный срок начинается со дня покупки, который должны быть доказан счетом-фактурой или чеком. Устройство должно быть проверено во время покупки или при доставке, и любые претензии должны быть предъявлены производителю немедленно в письменной форме.

Эта гарантия покрывает ремонт или замену (на усмотрение производителя) изделия или дефектных частей без оплаты частей или работы. Все батареи и другие расходные части, включая турбинный расходомер, исключены из этой гарантии.

Гарантия на изделие не применяется по усмотрению производителя в следующих случаях:

- Ненадлежащее обращение, неправильная установка, неправильная эксплуатация изделия или установка, не соответствующая местным техническим правилам или нормам безопасности.
- Использование изделия в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций.
- Ремонт, адаптация, модификация или нарушение третьей стороной.
- Ущерб, вызванный отсутствием обслуживания или неправильным обслуживанием.

- Ущерб, вызванный аномальным физическим, электрическим воздействием или текущими батареями.
- Серийный номер изменен, удален или сделан неразборчивым.

Ремонт или замена, описанные в настоящей гарантии, предоставляются для товаров, возвращенных за счет клиентов в сертифицированные центры обслуживания, авторизованные производителем. Для получения подробной информации об этих центрах обратитесь к местному поставщику или производителю. Любое несанкционированное открытие устройства аннулирует все гарантийные претензии.

Клиент несет все расходы на транспортировку, таможенное оформление и доставку товаров. Каждое изделие или аксессуар, отправленные для ремонта, должны сопровождаться четким и подробным объяснением неисправности. Для пересылки производителю требуется письменное разрешение самого производителя.

Производитель – MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.r.l. – оставляет за собой право заменять изделие или вносить любые изменения, которые он сочтет необходимыми.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

Лекарственные средства или фармацевтические вещества

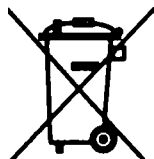
Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 пХ (Х. Требования к обращению с отходами как отходы класса А).

Изделия, предназначенные для одноразового применения должны быть утилизированы сразу после использования, согласно своему классу по СанПиН 2.1.3684-21 пХ. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс Б).

Неиспользованные изделия, в том числе изделия с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс А).



Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в уполномоченный центр WEEE, занимающийся сбором отходов

электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством.

Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие:

**Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One Oxi с
опцией пульсоксиметрии с принадлежностями.**

Содержание

1.	УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	6
2.	ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	6
3.	ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ PEF.....	7
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
5.	НАЧАЛО РАБОТЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ MIR SMART ONE.....	10
6.	ПРИНЦИП РАБОТЫ SMART ONE OXI.....	11
6.1	Порядок регистрации данных.....	13
6.2	Самостоятельное измерение значений PEF и FEV1.....	14
6.3	Выполнение оксиметрического теста.....	17
6.4	Интерпретация результатов.....	18
7.	ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
7.1	Предупреждения о безопасности данных	21
7.2	Предупреждения об использовании в условиях воздействия электромагнитных полей.....	21
7.3	Замечания по сертификации FCC.....	22
8.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА.....	23
8.1	Очистка и дезинфекция турбины.....	23
8.2	Очистка и дезинфекция мундштука.....	24
8.3	Очистка устройства.....	24
8.4	Замена батарей.....	24
9.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	26
10.	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	27
11.	Точность и надежность.....	28
12.	ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ.....	30
13.	Информация о беспроводной технологии Bluetooth.....	33
13.1	Радиосвязь.....	34
13.2	Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами.....	34
14.	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	35
15.	Приложение: результаты тестов.....	37

Информация об изготовителе

Изготовитель	LLC «MIR s.r.l.» ООО «МИР с.р.л.»
Адрес	Via Del Maggiolino, 125- CAP00155, Roma Italy (Италия)
Номера телефонов	+39 06 22754785
Адрес электронной почты	mir@spirometry.com
Информация об официальных представителях в Российской Федерации	Общество ограниченной ответственностью «Терапевт»
Адрес	117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128 корп.2
Номера телефонов	+7 (495) 989-23-38
Адрес электронной почты	E-mail: terapevt.ms@gmail.com
Идентификационный номер налогоплательщика	7728193255

- **Наименование медицинского изделия:** Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями
- **Назначение медицинского изделия:** Предназначен для оценки функции легких врачом или участником исследования под руководством врача, или самим пациентом.
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2а **Вид медицинского изделия:** 232490 **Код ОКПД 2:** 26.60.12.124
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Аппарат для спирометрии MIR предназначен для использования пациентами в домашних условиях для мониторингирования PEF (пиковой скорости выдоха) и FEV1 (объема форсированного выдоха за одну секунду). И других параметров, в зависимости от модели.
- **Информация о целевых пользователях** Устройство предназначено для детей старше пяти лет, подростков и взрослых и может использоваться дома, на производстве, в аптеках, больницах или врачебных приемах.

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ ОБ ИЗМЕРИТЕЛЕ ПИКОВОГО ПОТОКА И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Перед тем как подключить SMART ONE OXI к смартфону, установите бесплатное приложение MIR SMART ONE, которое можно загрузить из App Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android).

После извлечения устройства из упаковки убедитесь, что нет видимых повреждений. Если устройство выглядит поврежденным, не используйте его и сразу отправьте обратно для замены.

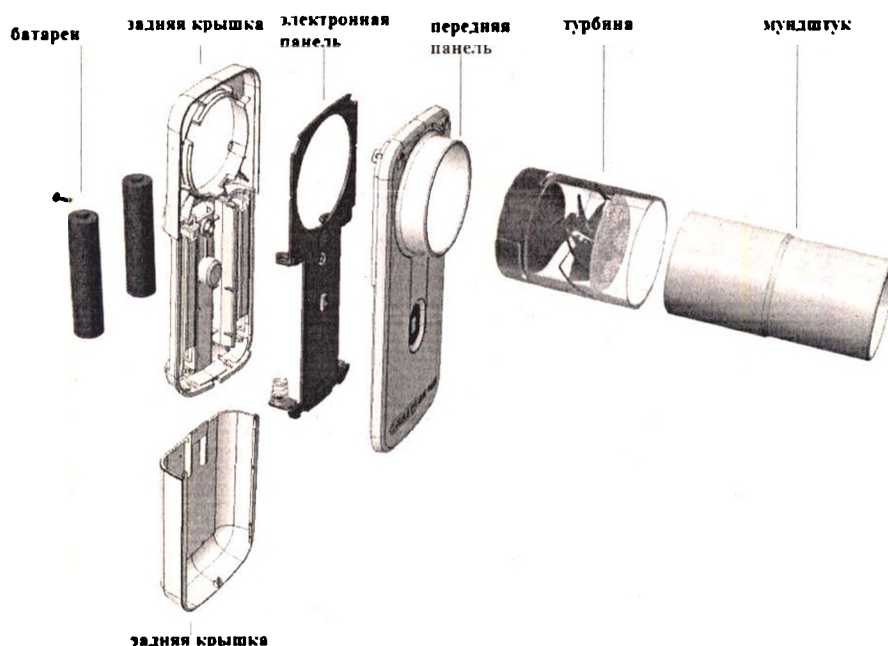
При наличии повреждений не используйте устройство.

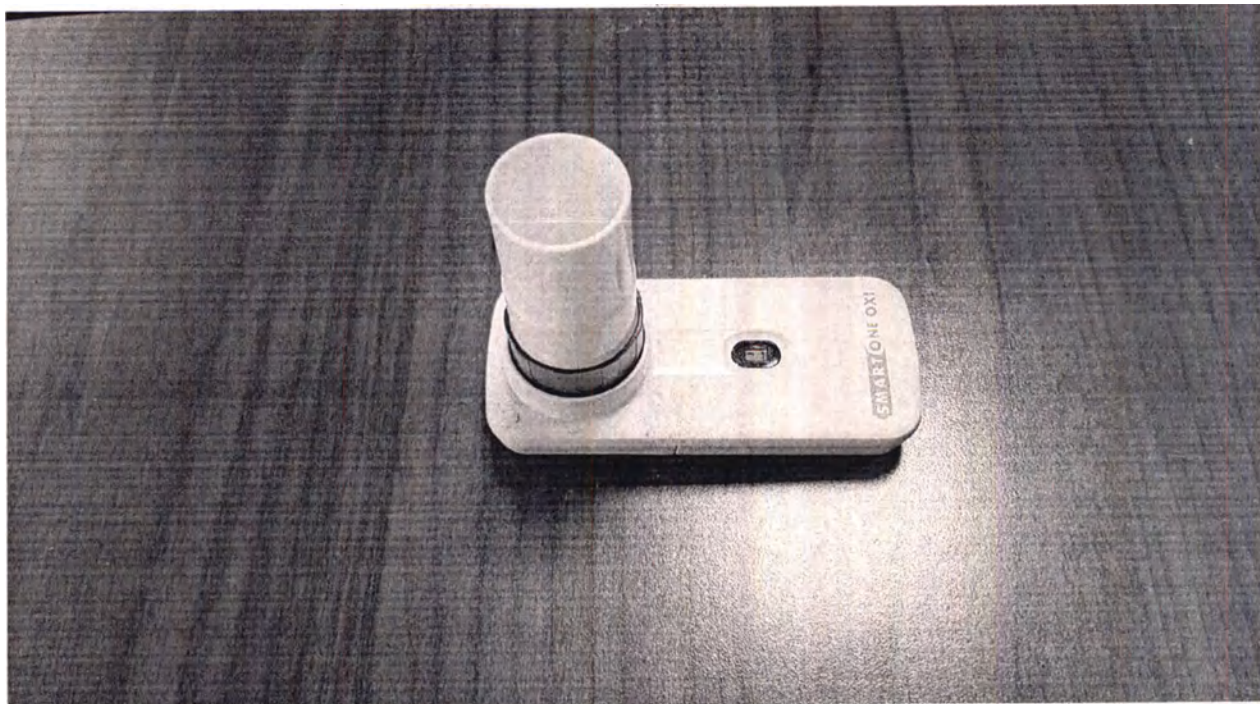
Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями

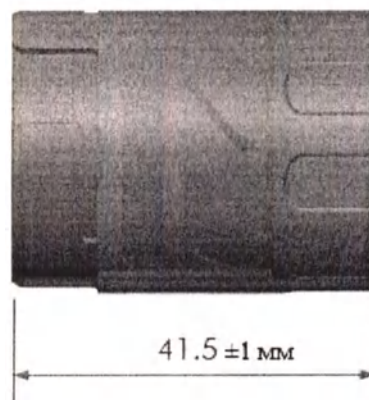
1. Основной блок;
2. Батареи AAA;
3. Руководство пользователя;

Принадлежности:

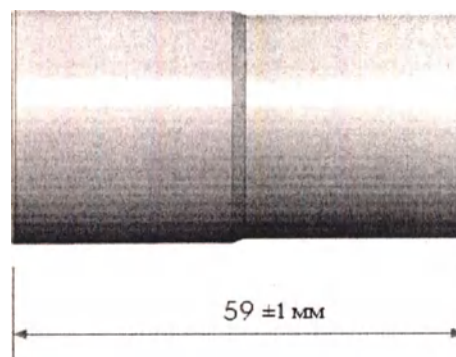
1. Одноразовая турбина с мундштуком, не более 600 шт. (при необходимости);
2. Одноразовая турбина без мундштука, не более 600 шт. (при необходимости);
3. Турбина индивидуального использования, не более 600 шт. (при необходимости);
4. Мундштук одноразовый, не более 600 шт. (при необходимости);
5. Комплект для индивидуального использования в составе:
 - 5.1. Турбина индивидуального использования;
 - 5.2. Мундштук;
6. Антибактериальный фильтр, не более 600 шт. (при необходимости).



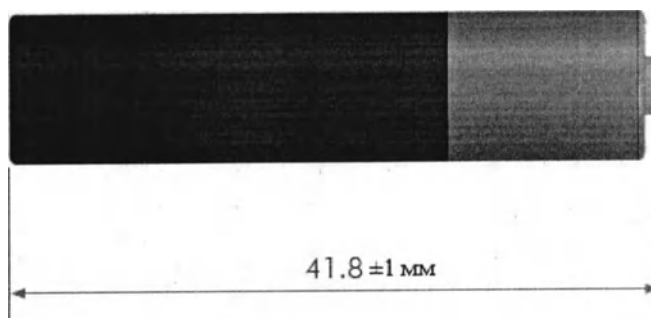
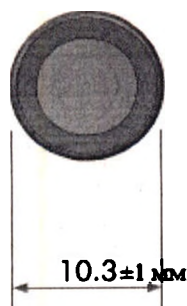




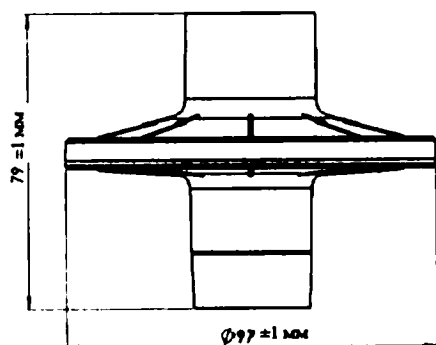
Масса турбины 10 ± 1 гр



Масса мундштука 5 ± 1 гр



Масса батареек 7 ± 1 гр



Масса антибактериального фильтра 37 ± 1 гр

1. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Спирометр и пульсоксиметр Smart One Oxi предназначен для оценки функции легких врачом или пациентом под руководством врача либо фельдшера. Устройство предназначено для детей старше пяти лет, подростков и взрослых и может использоваться дома, на производстве, в аптеках, больницах или врачебных приемных.

2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

PEF — это максимальная скорость, с которой человек может выдохнуть воздух из легких после очень глубокого вдоха.

FEV1 — это максимальный объем воздуха, который человек может выдохнуть из легких за одну секунду после максимально возможного вдоха.

SpO2 — это процентное значение насыщения крови кислородом.

BPM — частота пульса в ударах в минуту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА SMART ONE OXI ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

Медицинские исследования показали, что регулярный анализ точных измерений PEF и FEV1 врачом или другим профессиональным медицинским работником позволяет пациентам с заболеванием легких лучше контролировать свое состояние.

Крайне важно следить за изменениями результатов измерений и принимать меры, которые предусмотрены планом действий, предоставленным вам вашим врачом или другим профессиональным медицинским работником.

Если у вас есть респираторные заболевания, такие как астма, ваш врач или профессиональный медицинский работник может порекомендовать вам измерять PEF/FEV1, чтобы контролировать свое заболевание и узнать, есть ли изменения в вашем воздушном потоке. Когда вы дуете в мундштук расходомера, устройство показывает число. Чем быстрее вы дуете, тем выше показания.

Это число показывает, насколько хорошо воздух движется через воздушные пути в ваших легких. При регулярном использовании SMART ONE OXI вы сможете увидеть изменения в ваших результатах измерения, которые позволят вам и вашему врачу или другому профессиональному медицинскому работнику судить о том, что происходит с вашими легкими.

Эти изменения могут указать на необходимость специального лечения вашего состояния согласно плану действий, предоставленному вам врачом или профессиональным медицинским работником, который скажет вам, когда и как часто использовать измеритель SMART ONE OXI. Он также объяснит вам, каким образом измерения PEF и FEV1 помогают ему следить за состоянием вашей легочной функции и за тем, насколько хорошо действует лечение.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ PEF

Высокое значение PEF обычно означает, что ваш воздушный поток в норме.

Лучший способ определить, какое значение PEF является приемлемым для вас, — обсудить это с вашим врачом или другим профессиональным медицинским работником. Важность любых изменений воздушного потока в интервале между измерениями зависит от того, насколько они отличаются от базового значения, которого вы должны достигать, когда находитесь в здоровом физическом состоянии.

Ваш врач или другой профессиональный медицинский работник будет использовать один из двух возможных способов определения вашего базового значения. В первом способе используется прогнозируемое значение, рассчитанное по результатам эпидемиологических исследований больших групп здоровых субъектов вашего возраста, роста, пола и происхождения. Во втором способе используется лучшее персональное значение, которого вы можете достичь, когда находитесь в наилучшем физическом состоянии.

Приложение MIR SMART ONE может рассчитать прогнозируемое значение PEF, то есть ожидаемое значение для здоровых людей в зависимости от возраста, роста, пола и происхождения. Приложение MIR SMART ONE рассчитывает прогнозируемое значение PEF, одобренное Американским обществом специалистов в области торакальной медицины (American Thoracic Society, ATS): Прогнозируемые значения PEF рассчитываются в соответствии с исследованием

Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

В этом случае прогнозируемое значение становится базовым значением для вашего плана лечения. Если ваш врач или другой профессиональный медицинский работник предпочитает этот способ, приложение MIR SMART ONE выполняет расчет прогнозируемого значения PEF.

Важно знать, что эти прогнозируемые значения являются средними величинами для больших групп людей. У вас может быть более высокий показатель PEF, чем прогнозируемое значение, и вы можете не быть здоровым. Или у вас может быть PEF ниже среднего, и вы можете быть здоровы.

Таблица PEF для мужчин (л/мин)
Рост (см)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
ВОЗРАСТ									
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Таблица PEF для женщин (л/мин)
Рост (см)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
ВОЗРАСТ									
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

FEV1 — это максимальный объем воздуха, который человек может выдохнуть из легких за одну секунду после максимально возможного вдоха.

SpO2 — это процентное значение насыщения крови кислородом.

BPM — частота пульса в ударах в минуту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА SMART ONE OXI ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

Медицинские исследования показали, что регулярный анализ точных измерений PEF и FEV1 врачом или другим профессиональным медицинским работником позволяет пациентам с заболеванием легких лучше контролировать свое состояние.

Крайне важно следить за изменениями результатов измерений и принимать меры, которые предусмотрены планом действий, предоставленным вам вашим врачом или другим профессиональным медицинским работником.

Если у вас есть респираторные заболевания, такие как астма, ваш врач или профессиональный медицинский работник может порекомендовать вам измерять PEF/FEV1, чтобы контролировать свое заболевание и узнать, есть ли изменения в вашем воздушном потоке. Когда вы дуете в мундштук расходомера, устройство показывает число. Чем быстрее вы дуете, тем выше показания.

Это число показывает, насколько хорошо воздух движется через воздушные пути в ваших легких. При регулярном использовании SMART ONE OXI вы сможете увидеть изменения в ваших результатах измерения, которые позволят вам и вашему врачу или другому профессиональному медицинскому работнику судить о том, что происходит с вашими легкими.

Эти изменения могут указать на необходимость специального лечения вашего состояния согласно плану действий, предоставленному вам врачом или профессиональным медицинским работником, который скажет вам, когда и как часто использовать измеритель SMART ONE OXI. Он также объяснит вам, каким образом измерения PEF и FEV1 помогают ему следить за состоянием вашей легочной функции и за тем, насколько хорошо действует лечение.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ PEF

Высокое значение PEF обычно означает, что ваш воздушный поток в норме.

Лучший способ определить, какое значение PEF является приемлемым для вас, — обсудить это с вашим врачом или другим профессиональным медицинским работником. Важность любых изменений воздушного потока в интервале между измерениями зависит от того, насколько они отличаются от базового значения, которого вы должны достигать, когда находитесь в здоровом физическом состоянии.

Ваш врач или другой профессиональный медицинский работник будет использовать один из двух возможных способов определения вашего базового значения. В первом способе используется прогнозируемое значение, рассчитанное по результатам эпидемиологических исследований больших групп здоровых субъектов вашего возраста, роста, пола и происхождения. Во втором способе используется лучшее персональное значение, которого вы можете достичь, когда находитесь в наилучшем физическом состоянии.

Приложение MIR SMART ONE может рассчитать прогнозируемое значение PEF, то есть ожидаемое значение для здоровых людей в зависимости от возраста, роста, пола и происхождения. Приложение MIR SMART ONE рассчитывает прогнозируемое значение PEF, одобренное Американским обществом специалистов в области торакальной медицины (American Thoracic Society, ATS): Прогнозируемые значения PEF рассчитываются в соответствии с исследованием

Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

В этом случае прогнозируемое значение становится базовым значением для вашего плана лечения. Если ваш врач или другой профессиональный медицинский работник предпочитает этот способ, приложение MIR SMART ONE выполняет расчет прогнозируемого значения PEF.

Важно знать, что эти прогнозируемые значения являются средними величинами для больших групп людей. У вас может быть более высокий показатель PEF, чем прогнозируемое значение, и вы можете не быть здоровым. Или у вас может быть PEF ниже среднего, и вы можете быть здоровы.

Таблица PEF для мужчин (л/мин)

Рост (см)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
ВОЗРАСТ									
5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579

Таблица PEF для женщин (л/мин)

Рост (см)

	120	130	140	150	160	170	180	190	200
ВОЗРАСТ									
5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕЗАВИСИМО ОТ СПОСОБА, ВЫБРАННОГО ВАШИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ, ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН ЧЕТКО ОСОЗНАВАТЬ ВАЖНОСТЬ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ И ЕГО ВЛИЯНИЕ НА ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ТРУДНОСТЕЙ С ОПРЕДЕЛЕНИЕМ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ ОБРАТИТЕСЬ ЗА ПОМОЩЬЮ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ ИЗМЕРИТЕЛЕ PEf И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

 КОГДА SMART ONE OXI ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

 ЧТОБЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ ЗНАЧЕНИЕ И ВАЖНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ SMART ONE, И ПРИНЯТЬ ПЛАН СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ ВРАЧА.

 ДИАГНОСТИКА И НАЗНАЧЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ РАБОТНИКОМ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ПЛАН ДЕЙСТВИЙ ПОДСКАЖЕТ ВАМ, ЧТО СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ В СЛУЧАЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВАШИХ ПОКАЗАНИЙ.

 САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ОЗНАЧАЕТ КОНТРОЛЬ, А НЕ ДИАГНОСТИКУ ИЛИ ЛЕЧЕНИЕ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ОБСУДИТЕ ИЗМЕРЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ СО СВОИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ РАБОТНИКОМ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОНИ ТАКЖЕ ОБЪЯСНЯТ, КАКИЕ ЗНАЧЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ДЛЯ ВАС НОРМОЙ.

 ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШИХ ИЗМЕРЕНИЙ, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ СВИСТЯЩЕЕ ДЫХАНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ СПЕЦИАЛИСТУ.

 ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ТОЧНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

 ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО РАБОТНИКА СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПОСМОТРЕТЬ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ SMART ONE, ЧТОБЫ ПОЛУЧАТЬ НАДЕЖНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ.

⚠ ПЛАН ДЕЙСТВИЙ ИЛИ БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ PEF МОЖНО ИЗМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО УКАЗАНИЮ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО РАБОТНИКА СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. ОБСУДИТЕ ЭТО С ВРАЧОМ.

⚠ ВЫ НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДОЛЖНЫ ИЗМЕНЯТЬ ДОЗИРОВКУ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕЗ КОНСУЛЬТАЦИИ С ВРАЧОМ.

⚠ УСТРОЙСТВО НЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ БОЛЕЕ ЧЕМ ДЛЯ ОДНОГО ЧЕЛОВЕКА. ЕСЛИ УСТРОЙСТВО ХОТЯТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕСКОЛЬКО ЧЕЛОВЕК, ИЗМЕРЕНИЯ ОДНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НЕ ДОЛЖНЫ ПРИНИМАТЬСЯ ЗА ИЗМЕРЕНИЯ ДРУГОГО, А ТУРБИНА И РОТОВАЯ НАСАДКА ДОЛЖНЫ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩАТЬСЯ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЕСЛИ НЕТ НЕСКОЛЬКИХ ТУРИН И РОТОВЫХ НАСАДОК.

⚠ ЕСЛИ ДРУГОЙ ЧЕЛОВЕК НАМЕРЕВАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ПОСТОЯННО, ПРЕДЫДУЩИЕ ДАННЫЕ, СОХРАНЕННЫЕ ПРИЛОЖЕНИЕМ MIR SMART ONE, ДОЛЖНЫ БЫТЬ УДАЛЕНЫ И ВРАЧ ИЛИ ДРУГОЙ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫЙ РАБОТНИК СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДОЛЖЕН ОПРЕДЕЛИТЬ НОВОЕ БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ.

Технические Характеристики

Пиковый поток выдоха	PEF (л/мин)
Максимальный объем выдоха за 1-ю секунду	FEV1 (л)
Среднее процентное значение насыщения крови кислородом во время теста	SpO2 (%)
Средняя частота пульса во время теста	BPM (удары в минуту)
Измерительная система	Двунаправленная турбина (с вращающимися лопастями)
Принцип спирометрических измерений	Прерывание инфракрасного излучения
Принцип оксиметрических измерений	Отражающий светодиодный датчик с удвоенной длиной волны
Макс. пиковый поток	PEF 960+(-)10 л/мин (16+(-)0,1 л/с)
Максимальный объем	FEV1 10+(-)0,1 л
Точность измерения объема (ATS 2019)	Наибольшее значение из $\pm 3,0 \%$ и $\pm 0,1 \text{ л}^*$
Точность измерения пикового потока	Наибольшее значение из $\pm 12 \%$ и $\pm 25 \text{ л/мин}$ ($\pm 0,42 \text{ л/с}$)*
Динамическое сопротивление при 12 л/с	$< 0,5 \text{ см H}_2\text{O/л/с}$
Диапазон измерения SpO2	70–100 %
Точность измерения SpO2	$\pm 1,9 \%$
Диапазон измерения частоты пульса	30–200 уд./мин
предел погрешности измерения частоты пульса	$\pm 3 \%$

Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Источник электропитания	Щелочные батареи AAA 2 x 1,5 В
Измерения	Основной корпус 109+(-)6x49+(-)6x21+(-)6 мм
Масса	60,7+(-)5 г (включая батареи)
Тип электрической защиты	Внутренний источник питания
Степень электрической защиты	Съемные части типа BF
Уровень защиты IP	IP22

Применимые стандарты	Правила ATS/ERS: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2012 ISO 10993-1: 2018 Директива 2011/65/EU EN ISO 15223:2016 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010 + Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017
Условия использования	Устройство для продолжительного режима работы
Условия хранения	Температура: МИН. -25 °С, МАКС. +70 °С Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Условия транспортировки	Температура: МИН. -25 °С, МАКС. +70 °С Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Условия эксплуатации	Температура: МИН. +5 °С, МАКС. +40 °С Влажность: МИН. 15 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Длина волны светодиодного датчика	Красный свет: 660 нм** Инфракрасный свет: 880 нм**
Средняя макс. выходная оптическая мощность	1,2+(-)0,1 мВ

* Пределы точности учитывают погрешность процедуры испытания по ATS.

** Эта информация может быть полезной для лечащего врача.

5. КАК НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE

Чтобы правильно установить батарею, следуйте указаниям, приведенным в разделе

«Техническое обслуживание».

Перед подключением SMART ONE OXI к смартфону установите бесплатное приложение MIR SMART ONE, которое можно загрузить из Apple Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android).

Запустите приложение MIR SMART ONE OXI и выполните следующие действия.

Эти операции выполняются только один раз, и их не потребуется повторять при следующем входе в приложение.

а) Разрешите обмен данными с приложением Health, которое уже установлено на вашем смартфоне. Пользователь может разрешить

- запись следующих данных в приложении Health: рост, вес, PEF и FEV1;
- чтение следующих данных из приложения Health: рост, вес, дата рождения, пол. Операции с каждым из параметров можно разрешить или запретить.

б) Введите свои персональные данные: дату рождения, происхождение, вес, рост, пол.

Приложение MIR SMART ONE OXI будет использовать эти данные для расчета базового значения PEF и присвоения цветного маркера вашему тесту (зеленого, желтого или красного). Подробное описание базового значения приводится в разделе

«ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ PEF». При отсутствии введенных данных выводится предупреждающее сообщение.

Связь между SMART ONE OXI и вашим смартфоном устанавливается автоматически. Для проверки наличия соединения читайте сообщения в приложении.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ SMART ONE OXI

SMART ONE OXI — это электронное устройство для использования в домашних условиях, которое точно измеряет PEF (пиковую скорость выдоха) и FEV1 (максимальный объем выдоха за 1 секунду).

Устройство также измеряет параметры, связанные с оксиметрическим тестом, в частности уровень SpO2 и частоту пульса.

PEF — это пиковая объемная скорость, с которой человек может выдохнуть воздух из легких после глубокого вдоха, а FEV1 — это максимальный объем воздуха, который человек может выдохнуть из легких за одну секунду после максимально возможного вдоха.

НАУЧНАЯ ОСНОВА ИЗМЕРЕНИЯ PEF И FEV1 В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

Первый портативный механический измеритель для расчета PEF представил Б. Райт в 1959 году. Устройство широко использовалось для контроля состояния детей старше пяти лет и взрослых, позволяя наблюдать за респираторными расстройствами пациентов с астмой и другими легочными нарушениями.

Сегодня повсеместно в продаже недорогие, компактные, портативные и простые в использовании электронные измерители для оценки респираторных нарушений. Они предлагают ряд удобных возможностей, таких как запись PEF и FEV1, а также запись и передача данных врачу или другому профессиональному медицинскому работнику.

При неправильном проведении теста, например при слишком слабом выдохе, SMART ONE OXI выдает предупреждающий сигнал. Это также является еще одним объективным преимуществом перед механическим спирометром, который не обеспечивает подобную сигнализацию.

Показатели PEF и FEV1 измеряются во время одного и того же выдоха. При правильном проведении теста PEF измеряется в течение 0,10–0,15 секунды после начала выдоха, а FEV1 — в течение 1 секунды после начала выдоха.

Согласно наиболее достоверным проверкам эффективности, данные о которых получены из многочисленных научных исследований, исследовательских документов и от высококвалифицированных клиницистов, PEF и FEV1 являются хорошими показателями дыхательной механики как здоровых, так и больных людей, и могут указывать на то, как функционирует дыхание, а также служить индикаторами изменений в дыхательном потоке. Постоянное измерение PEF и FEV1 позволяет доказать факт развития заболевания.

РУКОВОДСТВО ПО ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ АСТМЫ, опубликованное в 2016 году рабочей группой GINA (Глобальная инициатива по бронхиальной астме), гласит:

Для обучения эффективному самоконтролю при астме необходимо следующее:

- Самостоятельный контроль симптомов и/или функции легких
- Письменный план действий при астме
- Регулярные медицинские обследования

Приведенные выше положения указывают на то, что при самостоятельном контроле астмы состояние ваших легких можно эффективно контролировать, имея план действий, составленный врачом или профессиональным медицинским работником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЗНАЧЕНИЯ И ВАЖНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ SMART ONE OXI, И ПРИНЯТИЯ ПЛАНА СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

SMART ONE OXI подключается к смартфону с помощью технологии Bluetooth SMART. Подключение происходит автоматически после установки приложения MIR SMART ONE OXI на смартфон.

Каждый результат измерения PEF и FEV1 передается с устройства на смартфон для отображения. Используйте цветной индикатор PEF (зеленый, желтый или красный), следуя рекомендациям врача или другого профессионального медицинского

работника. Специалисты помогут вам правильно провести исследование и расскажут, что нужно делать, если измеренные показания снижаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА SMART ONE OXI ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

Более высокие значения PEF и FEV1 обычно означают, что воздух беспрепятственно поступает в легкие. Во время приступа астмы воздух не может свободно циркулировать в легких, и в результате измеренные значения снижаются. Как правило, рекомендуется проводить измерения в соответствии с указаниями профессиональных медицинских работников.

SMART ONE OXI следует также использовать при появлении симптомов затрудненного дыхания, чтобы больной и врач или профессиональный медицинский работник могли определить степень выраженности респираторных симптомов и понять, насколько эффективно лечение. Проконсультируйтесь со своим врачом или другим профессиональным медицинским работником, чтобы узнать когда и как часто следует использовать спирометр и пульсоксиметр SMART ONE OXI.

6.1 Порядок регистрации данных

Приложение MIR SMART ONE OXI запоминает наибольшие значения PEF и FEV1 для утреннего и вечернего сеансов вместе с датой и временем измерения. Точки соседних показаний соединяются друг с другом, образуя график. Эти записи станут важной частью при составлении плана действий по контролю астмы у больного.

Приложение MIR SMART ONE может пересылать измеренные данные вашему врачу или другому профессиональному медицинскому работнику. При правильном использовании SMART ONE OXI помогает пациентам и врачам или профессиональным медицинским работникам держать под контролем астму и другие патологии легких и выбрать наилучший вариант лечения.

Последующий анализ результатов измерений позволяет пациентам и медицинским работникам более точно проверять наличие респираторных симптомов для выработки наиболее подходящего индивидуального курса лечения.

Поскольку в смартфоне автоматически запоминаются сотни результатов измерений, устройство можно взять с собой на прием к врачу или медицинскому работнику, где можно предъявить большое количество показаний.

6.2 Самостоятельное измерение значений PEF и FEV1

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ ОБ ИЗМЕРИТЕЛЕ ПИКОВОГО ПОТОКА И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО РАБОТНИКА СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПОСМОТРЕТЬ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ИЗМЕРИТЕЛЬ ПИКОВОГО ПОТОКА. ЭТО ПОМОЖЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ЕГО ПРАВИЛЬНО

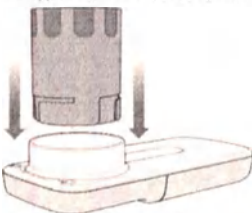
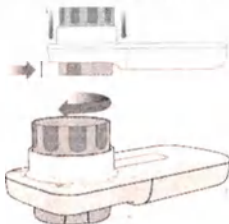
ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШИХ ИЗМЕРЕНИЙ ПИКОВОГО ПОТОКА, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ СВИСТЯЩЕЕ ДЫХАНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ СПЕЦИАЛИСТУ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

Перед началом эксплуатации и впоследствии периодически SMART ONE OXI необходимо очищать, как показано в разделе ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА.

Для выполнения измерения:

- Запустите ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE на смартфоне.
- Нажмите на пиктограмму ПУСК.
- Дождитесь подключения Bluetooth.

1 Вставьте турбину в гнездо до упора. 	2 Поверните турбину по часовой стрелке до упора. 
3 Вставьте ротовую насадку в разъем турбины по крайней мере на 0,5 см. 	4 Теперь ваш SMART ONE готов. Держите SMART ONE в руке, как мобильный телефон, и следите за тем, чтобы не заслонять турбину рукой.

5 Вставьте конец мундштука в рот за зубы и сожмите губы вокруг мундштука. Убедитесь, что губы плотно охватывают мундштук.  Для предотвращения турбулентности, которая может повлиять на результаты, не заслоняйте мундштук языком. Не сгибайте шею.	6 Коснитесь значка «Начать тест» в разделе SPIROMETRY (Спирометрия) приложения iSpirometry. 
Тест лучше выполнять стоя или сидя прямо (на результаты теста это не влияет).	• Медленно вдохните как можно больше воздуха. • Выдыхайте с максимально возможной силой, пока на экране



смартфона не появится результат.

- Это ваши показатели **PEF** и **FEV1**.

ВНИМАНИЕ! Выдох должен быть коротким и сильным.

- 7 Каждый тест состоит из трех отдельных тестов, то есть шаги 4–7 нужно повторить еще два раза. Каждый сеанс длится 5 минут. SMART ONE OXI сохранит наибольшее значение из трех отдельных тестов для текущего сеанса.

Предупреждение. Мониторинг пожилых людей, детей и инвалидов должен проводиться под наблюдением взрослого.

Если начало и окончание выдоха были неудовлетворительными, устройство выдаст сообщение об ошибке

6.3 Выполнение оксиметрического теста

Для правильного проведения теста следуйте приведенным ниже указаниям

Поместите большой палец руки, которой вы держите SMART ONE OXI, на датчик, как показано на рисунке.	Коснитесь значка «Начать тест» в разделе OXIMETRY (Оксиметрия) приложения SMART ONE.
Во время теста индикатор показывает индекс перфузии. Минимальная длительность теста составляет 30 секунд. 3	

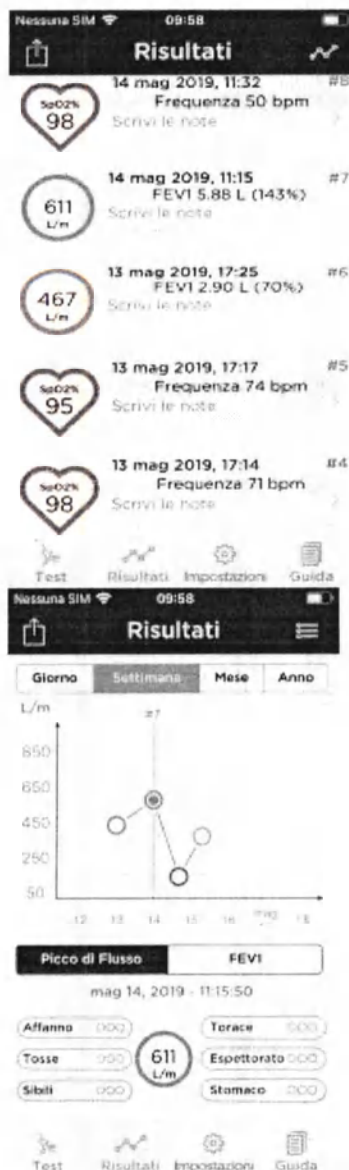
Если датчик не работает или палец не лежит на датчике, устройство выдаст сообщение об ошибке.

Если выявленный сигнал отсутствует или его качество не позволяет оценить оксиметрические параметры, данные не отображаются.

6.4 Интерпретация результатов

В ходе спирометрических измерений в рамках одного теста выполняются три отдельных теста, после чего приложение **MIR SMART ONE** сравнивает значения с полученными за предыдущие 5 минут. Значения PEF, полученные за сеанс, выбираются, сохраняются и сравниваются с базовым значением. В приложении отображается графический маркер (зеленый, желтый или красный) в виде цветного круга вокруг полученного значения PEF.

Значения цветов приведены в следующей таблице.



ЦВЕТ	РЕЗУЛЬТАТ	ЗНАЧЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
Зеленый	Больше 80 % базового значения.	Норма	Состояние дыхания находится под контролем. Лечение действует. Продолжайте обычную деятельность.
Желтый	Больше 50 %, но не больше 80 % базового значения.	Предупреждение	Соблюдайте осторожность в своей деятельности. Чтобы узнать, какие действия следует предпринять, см. план действий, предписанный вашим врачом или медицинским работником.
Красный	Не больше 50 % базового значения.	Опасность	Требуется медицинская помощь. Немедленно обратитесь к врачу. Действуйте, как было согласовано с врачом или другим профессиональным медицинским работником.

окружающей среды, отличных от указанных, оно может неправильно работать и/или отображать неверные

результаты.

Операции технического обслуживания, указанные в руководстве пользователя, должны выполняться с максимальной тщательностью. Несоблюдение инструкций может привести к ошибкам в измерении или неправильной

интерпретации измеренных значений.

Не модифицируйте устройство без разрешения производителя. Все изменения, регулировки, ремонт, изменение конфигурации должны выполняться производителем или уполномоченным персоналом. В случае проблем не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.

7.1 Предупреждения о безопасности данных

Смартфон запоминает персональные данные пользователя. Следующие потенциальные угрозы:

- установка вредоносного программного обеспечения,
- физический доступ к смартфону,
- перехват сообщений,
- физическое повреждение смартфона,
- кража смартфона,

могут поставить под угрозу целостность или конфиденциальность таких данных, поскольку может иметь место:

- доступ посторонних лиц к данным в памяти,
- потеря данных в памяти,
- невозможность использовать смартфон для связи,
- проверка целостности данных выполняется автоматически, и в случае ошибки передачи она вызовет повреждение данных. В этом случае файл будет нечитаемым.

Следующие рекомендации помогают снизить риск таких событий:

- не открывайте и не устанавливайте файлы из подозрительных источников,
- используйте антивирусное программное обеспечение,
- периодически выполняйте резервное копирование данных,
- не оставляйте смартфон без присмотра,
- используйте пароль для доступа к данным,
- Убедитесь в правильности адреса электронной почты, на который отсылаются результаты тестов,
- После передачи данных позвоните своему врачу, чтобы он подтвердил получение.

7.2 Предупреждения об использовании в электромагнитных средах

Из-за увеличения количества электронных устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, сотовых телефонов и т. д.) медицинские устройства могут быть подвержены электромагнитным помехам от другого оборудования. Такие электромагнитные помехи могут привести к нарушениям в работе медицинского устройства, например к снижению точности измерений ниже заявленной, и созданию потенциально небезопасной ситуации.

SMART ONE OXI соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС для электрических медицинских изделий) в отношении как устойчивости к помехам, так и выбросов.

Для того чтобы устройство функционировало должным образом, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Позаботьтесь о том, чтобы SMART ONE OXI и смартфон, на котором установлено приложение, находились на расстоянии не более 2 метров друг от друга.
- Не используйте SMART ONE OXI вблизи других устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. д.), которые являются источником сильных электромагнитных полей. Держите указанное выше оборудование на расстоянии не менее 30 сантиметров. Если предполагается использование на меньших расстояниях, SMART ONE OXI и другие устройства должны находиться под наблюдением с целью контроля их надлежащего функционирования.

Если это устройство создает помехи для радио- или телеприема, что можно определить, выключив и включив устройство, пользователь должен устранить помехи, приняв следующие меры:

- повернуть или переставить антенну;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование к выходу цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- обратиться за помощью к дилеру или опытному радио-/телевизионному технику.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Классы B	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] пригодны 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:
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

		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 необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения
--	--	---

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 ±4 ±6 ±2 ±4 ±8	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 ±1	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<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	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U _p - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
--

Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В [3], В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым Аппаратом для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями 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 Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, 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		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,3	0,1	0,1
0,1	0,9	0,3	0,3
1	3,1	1,03	1
10	9,5	3,2	3
100	30,1	10,3	10

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.

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.

7.3 Замечания по сертификации FCC

SMART ONE OXI соответствует требованиям части 15 правил FCC (Федеральной комиссии по связи). Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий:

- (1) устройство не должно создавать вредные помехи;
- (2) устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

Любые изменения, явно не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия при эксплуатации данного оборудования в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи для

радиосвязи. Однако гарантировать, что такие помехи не возникнут, невозможно. При включении или выключении устройство вызывает помехи, действующие на принимаемые радио- или телевизионные сигналы. Пользователь может попытаться устранить эти помехи самостоятельно, выполнив одно из следующих действий:

- повернуть или переставить антенну;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование и приемник к сетевым розеткам, которые относятся к разным контурам;
- обратиться за помощью к дилеру или к опытному специалисту по радиотелевизионному оборудованию.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

SMART ONE OXI — это устройство, не требующее особого обслуживания. Необходимо регулярно выполнять следующие операции:

- Чистка и дезинфекция турбины.
- Чистка и дезинфекция мундштука.
- Очистка устройства.
- Замена батарей.

8.1 Чистка и дезинфекция турбины

Во избежание непоправимого повреждения турбины не используйте спиртовые или масляные чистящие растворы и не погружайте их в горячую воду или растворы. Не пытайтесь стерилизовать турбину в кипящей воде. Ни в коем случае не пытайтесь очистить турбину прямой струей воды или других жидкостей. Если

нет жидких моющих средств, турбину следует промыть хотя бы чистой водой.



Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних предметов, мешающих ее движению. Наличие пыли или инородных тел (таких как волосы, мокрота и т. д.) может замедлить или заблокировать движущиеся части турбины и сделать

результат менее точным или повредить саму турбину. После каждого использования проверьте чистоту турбины.

Для очистки турбины выньте ее из гнезда SMART ONE OXI, повернув ее против часовой стрелки и просто вытянув ее наружу. Чтобы облегчить извлечение, осторожно нажмите на основание турбины пальцем. Рекомендуется еженедельная очистка. Погрузите турбинный расходомер в теплую мыльную воду и встряхивайте турбину в течение 2-3 минут.

Средство для мытья посуды, которое было протестировано, включает следующие ингредиенты: вода, глюкозид кокоса, миристил глюкозид, лаурил глюкозид, хлорид натрия, глюконат натрия, цитрат натрия, аллил капроат, этилен брассилат, метил дигидрожасмонат.

Промойте ее в чистой воде и осторожно встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома. После очистки вставьте турбину в гнездо в направлении, показанным значком закрытого замка на экране SMART ONE OXI. Чтобы правильно вставить турбину, толкните ее вниз и поверните по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в пластиковый контейнер.

8.2 Чистка и дезинфекция мундштука

Обязательно очищайте мундштук после каждого использования. Для очистки мундштука просто отсоедините его от турбины. Так же, как и для турбины, погрузите мундштук в теплую мыльную воду и встряхивайте его в течение 2-3 минут. Промойте ее в чистой воде и осторожно встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома.

После очистки вставьте мундштук в турбину, слегка нажав на него.

8.3 Очистка устройства

Очищайте устройство один раз в день. Для очистки протрите поверхности устройства мягкой влажной тканью. Высушите мягкой тканью или оставьте сохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью сухие.

Ни в коем случае не помещайте устройство в воду или другие жидкости.

8.4 Замена батарей

Устройство постоянно контролирует уровень зарядки батареи. Сообщение на дисплее смартфона предупреждает пользователя о низком заряде батареи устройства. На полностью заряженных батареях устройство должно работать в течение 5 лет или 1000 тестов в зависимости от того, что наступит раньше.

Использованные батареи SMART ONE OXI следует выбрасывать только в специальные контейнеры, а лучше возвращать дилеру устройства или доставлять в специальный центр сбора. В любом случае следует соблюдать все применимые местные правила.



9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Если вы сталкиваетесь с какими-либо проблемами при использовании SMART ONE, на дисплее смартфона появляется сообщение, предупреждающее о нарушении в работе.

СООБЩЕНИЕ	Условия возникновения	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Bluetooth.	Bluetooth выключен.	Для выполнения измерений с помощью устройства необходимо включить Bluetooth на смартфоне. Выйдите из приложения и включите Bluetooth в меню настроек смартфона.
Battery low (Низкий уровень заряда батарей).	Уровень заряда батарей SMART ONE OXI ниже 15 %.	Замените батареи SMART ONE OXI.
It appears that no email account has been configured (Отсутствует настроенная учетная запись электронной почты).	Пользователь хочет поделиться результатами тестов, но не настроил учетную запись электронной почты на смартфоне.	Настройте учетную запись электронной почты в меню настроек смартфона.
The oximetry test has not been stored (Оксиметрический тест не сохранен).	Тест длился менее 30 секунд, или среднее значение давления пальца было неудовлетворительным.	Повторите тест, следуя инструкциям на экране, и подождите не менее 30 секунд до завершения теста. Тест длится не более 60 секунд, после чего автоматически прерывается.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Необычно низкие показания могут означать, что расходомер SMART ONE OXI неисправен или что показания точные и ваше астматическое состояние ухудшается. Убедитесь в исправности расходомера. Для получения точных результатов неукоснительно следуйте инструкциям. Если расходомер исправен, следуйте инструкциям в своем плане действий на случай получения низких показаний и обратитесь к своему врачу или другому профессиональному медицинскому работнику.

При возникновении вопросов по использованию устройства обратитесь к своему врачу, другому профессиональному медицинскому работнику или в компанию MIR USA, Inc.

Бесплатный номер: 844-464-7872. США:

Звоните в MIR USA по номеру 1-844-4MIR USA-844-4 MIR USA (1-844-464-7872) с

понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (центральное поясное время), пишите нам по электронной почте mirusa@spirometry.com или пишите в MIR USA письма по адресу 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151, USA (США)

ЕВРОПА и ВСЬ МИР:

Звоните в MIR по номеру +39 06 22754777 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (GMT+1), свяжитесь с нами по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR по адресу Via del Maggiolino 125, 00155 Roma, Italy (Италия).

НЕИСПРАВНОСТЬ	Условия возникновения	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
SMART ONE OXI не может подключиться к смартфону	Соединение Bluetooth не работает надлежащим образом.	Найдите SMART ONE OXI в списке распознанных устройств. Для правильного использования смартфона требуется Bluetooth версии 4.0 или выше.
Ненадежные результаты теста.	Возможно, турбина загрязнена.	Очистите турбину, как описано в разделе «Техническое обслуживание и очистка». При необходимости замените турбину. При необходимости обратитесь к производителю.

НЕИСПРАВНОСТЬ	Условия возникновения	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
	Тест был неправильно выполнен.	Повторите тест, следуя указаниям на экране. Избегайте резких движений, когда закончите выдох. Сообщите своему врачу измеренные значения.
	Неправильно вставлена турбина.	Вставьте турбину с передней стороны устройства, нажав на нее до упора вниз и повернув по часовой стрелке.
The oximetry test has not been stored (Оксиметрический тест не сохранен).	Тест длился менее 30 секунд, или среднее значение давления пальца было неудовлетворительным.	Повторите тест, следуя инструкциям на экране, и подождите не менее 30 секунд до завершения теста.

11. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

В отношении спирометрических измерений устройство отвечает требованиям следующих стандартов:

Стандартизация спирометрии (ATS 2005)

ISO 23747: 2015

ISO 26782: 2009

Максимальный объем 10+(-)0.1 л

Точность измерения объема:

наивысшее значение из указанных $\pm 3,0\%$ и $\pm 0,1$ л (ATS 2019)

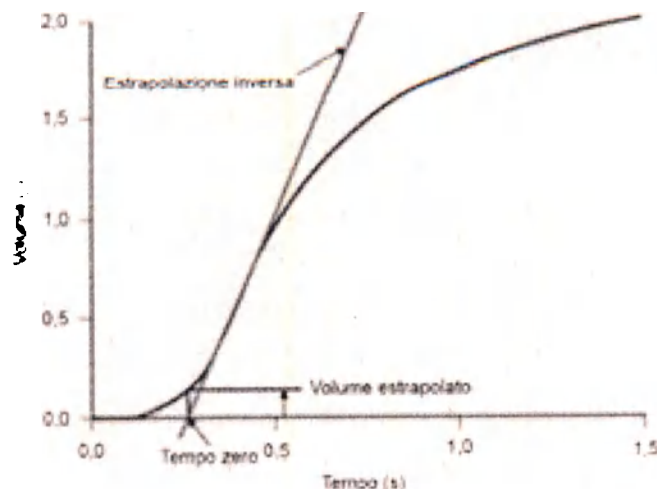
Макс. пиковый поток 960+(-)10 л/мин (16+(-)0,1 л/с) Точность измерения пикового потока:

наивысшее значение из указанных $\pm 12\%$ и ± 25 л/мин ($\pm 0,42$ л/с)

Начало отсчета времени

В точке пикового потока выдоха (PEF) проводится касательная с наклоном, соответствующим PEF, и ее пересечение с осью абсцисс определяет НАЧАЛО ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ. Обратный экстраполированный объем — это объем газа, который выдыхался в точке НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, определенной обратной экстраполяцией. Способ определения времени, прошедшего от НАЧАЛА ОТСЧЕТА

ВРЕМЕНИ, t_0 , задается следующим уравнением:



Начало отсчета времени = $t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)$,

где:

PEF — пиковый поток во время выдоха;

t_{PEF} — продолжительность PEF;

V_{PEF} — объем выдоха PEF.

В отношении оксиметрических измерений устройство отвечает требованиям следующего стандарта:

ISO 80601-2-61:2017 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик пульсоксиметров.

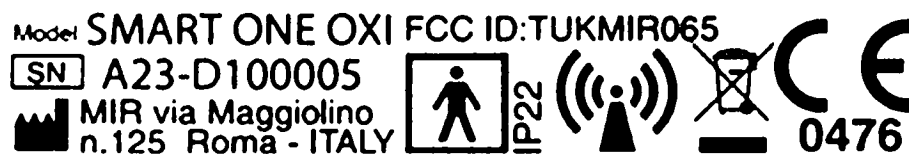
Диапазон (SpO2)	ARMS (%)
70–100 %	± 1,90
70–80 %	± 2,32
80–90 %	± 1,71
90–100 %	± 1,43

Как упомянуто в указанном выше стандарте, величина ARMS (среднеквадратичное значение точности) отражает точность устройства через среднюю квадратичную ошибку каждого показания SpO2, полученного методом пульсоксиметрии, по отношению к соответствующему эталонному значению SaO2, полученному методом СО-оксиметрии.

Перечисленные диапазоны показывают различные интервалы насыщения кислородом, для которых рассчитывается точность.

Точность устройства невозможно оценить контрольно-измерительным прибором

12. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



Символы описаны в следующей таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Model:	Название изделия
SN	Серийный номер изделия
	Название и адрес производителя
CE 0476	Это изделие сертифицировано как медицинское устройство класса IIa и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЭП.
	В соответствии с IEC 60601-1 изделие и его съемные части относятся к типу BF и, следовательно, защищены от рисков утечек электрического тока.
	Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/ЕЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в авторизованный центр сбора WEEE. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством. Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.
IP22	Обозначает степень устойчивости к жидкостям. Устройство защищено от падающих капель воды, если находится под углом 15° от вертикального положения.
	Этот символ используется для продуктов, включая РЧ передатчики.
FCC ID	Идентификатор, обозначающий соответствие FCC

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Инструкция по использованию символа. Внимательно прочитайте это руководство перед использованием медицинского устройства
	Дата производства

SMART ONE OXI отвечает основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Это утверждение сделано на основании наличия сертификата CE № MED 9826, выданного уполномоченным органом № 0476 Kiwa Certmet.

13. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH

Соответствие Bluetooth.	Bluetooth 5-Ready
Рабочая частота:	От 2,4 до 2,4835 ГГц
Максимальная выходная мощность:	Передача: 0 дБм; 1 мВ
Рабочий диапазон:	Радиус 10 метров (в зоне видимости)

Топология сети:	Звезда-шина
Режим работы:	Сервер
Тип антенны:	Встроенная в модуль
Технология модулирования:	FHSS
Тип модулирования:	GFSK
Скорость данных:	1 Мбит/с
Задержка данных:	7–40 мс
Целостность данных:	Адаптивная скачкообразная перестройка частот, Lazy Acknowledgement, 24-разрядный избыточный циклический код (CRC), 32-разрядная проверка целостности сообщения.
Формат:	Отправка пакетов данных каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих байта, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу.
Качество обслуживания:	Данное устройство использует технологию Bluetooth Smart для беспроводной связи, что обеспечивает надежный обмен данными в условиях наличия электрического шума, и передает пакеты каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих байта, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу. В случае нарушения связи приложение изменяет состояние устройства с подключенного на отключенное и устройство сразу же становится доступным для подключения.
Поддерживаемые профили Bluetooth:	Профиль на основе GATT
Аутентификация и шифрование:	Поддерживаются
Размер ключа шифрования:	128-разрядный ключ AES с режимом гаммирования CBC-MAC и уровнем приложений, определяемым пользователем

Слово и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками собственности Bluetooth SIG, Inc.

13.1 Радиочастотная связь

Это устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи Соединенных Штатов (FCC) и международным стандартам в области электромагнитной совместимости. Следующая информация предоставляется в соответствии с правилами Федеральной комиссии по связи (FCC).

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не должно создавать вредных помех и (2) это устройство должно допускать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нарушения в работе.

Это устройство не влияет на радиочастотные сигналы, передаваемые из внешних источников. Эти стандарты FCC предназначены для обеспечения разумной защиты от чрезмерных радиочастотных помех и предотвращения нарушений в работе устройства из-за нежелательных электромагнитных помех.

13.2 Радиочастотные помехи от других беспроводных устройств

Обычные потребительские электронные устройства, которые осуществляют передачу на тех же частотах, которые используются смартфоном, могут помешать устройству загрузки или мобильному устройству принимать данные.

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи радиосвязи. Однако, нет гарантии того, что такие помехи не возникнут в особых условиях установки. Если это оборудование создает вредные помехи для радио- или телеприема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи путем увеличения расстояния между оборудованием и приемником.

14. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На SMART ONE OXI предоставляется гарантия сроком на 12 месяцев в случае профессионального использования (врачом, в больнице и т. д.) и на 24 месяца при ином использовании. Гарантийный срок начинается со дня покупки, подтверждением которого служит счет-фактура или чек. Устройство должно быть проверено во время покупки или при доставке, и любые претензии должны быть предъявлены производителю немедленно в письменной форме.

Эта гарантия покрывает ремонт или замену (на усмотрение производителя) изделия или дефектных частей без оплаты частей или работы. Все батареи и другие расходные части, включая турбинный расходомер, исключены из этой гарантии.

Гарантия на изделие не применяется по усмотрению производителя в следующих случаях:

- Ненадлежащее обращение, неправильная установка, неправильная эксплуатация изделия или установка, не соответствующая местным техническим правилам или нормам безопасности.
- Использование изделия в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций.
- Ремонт, адаптация, модификация или нарушение третьей стороной.
- Ущерб, вызванный отсутствием обслуживания или неправильным обслуживанием.
- Ущерб, вызванный аномальным физическим, электрическим воздействием или текущими батареями.
- Серийный номер изменен, удален или сделан неразборчивым.

Ремонт или замена, описанные в настоящей гарантии, предоставляются для товаров, возвращенных за счет клиентов в сертифицированные центры обслуживания, авторизованные производителем. Для получения подробной информации об этих центрах обратитесь к местному поставщику или производителю. При любом несанкционированном вскрытии устройства все гарантийные претензии аннулируются.

Все расходы на транспортировку, таможенное оформление и доставку товаров несет клиент. Каждое изделие или аксессуар, отправленные для ремонта, должны сопровождаться четким и подробным объяснением неисправности. Для пересылки в адрес производителя требуется письменное разрешение самого производителя.

Производитель (MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.r.l.) оставляет за собой право заменять изделие или вносить любые изменения, которые он сочтет необходимыми.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе

(для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 пХ (Х. Требования к обращению с отходами как отходы класса А).

Изделия, предназначенные для одноразового применения должны быть утилизированы сразу после использования, согласно своему классу по СанПиН 2.1.3684-21 пХ. Изделия, имевшие контакт с кровью и/ или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс Б).

Неиспользованные изделия, в том числе изделия с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс А).



Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в уполномоченный центр WEEE, занимающийся сбором отходов электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством.

Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Smart с принадлежностями.

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	Ошибка! Закладка не определена.
1.1	Использование по назначению	Ошибка! Закладка не определена.
1.1.1	Ограничения по использованию	Ошибка! Закладка не определена.
1.2	Описание устройства	Ошибка! Закладка не определена.
1.3	Информация о параметрах, измеряемых Spirobank Smart	Ошибка! Закладка не определена.
1.4	Определение своих нормальных базовых значений	Ошибка! Закладка не определена.
2.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROBANK SMART	Ошибка! Закладка не определена.
2.1	Установка батареек	Ошибка! Закладка не определена.
2.2	Установка приложения Spirobank Smart	Ошибка! Закладка не определена.
2.3	Подключение Spirobank Smart к смартфону	Ошибка! Закладка не определена.
2.4	Проведение теста	14
2.5	Оценка результатов теста	Ошибка! Закладка не определена.
2.5.1	Дневник результатов	Ошибка! Закладка не определена.
2.6	Важные указания по безопасности	Ошибка! Закладка не определена.
2.7	Предупреждения о безопасности данных	Ошибка! Закладка не определена.
2.8	Предупреждения об использовании при наличии электромагнитных полей	Ошибка! Закладка не определена.
2.9	Замечания по сертификации FCC	Ошибка! Закладка не определена.
3.	ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА	Ошибка! Закладка не определена.
3.1	Очистка многоразовой турбины	Ошибка! Закладка не определена.
3.2	Очистка и дезинфекция мундштука	Ошибка! Закладка не определена.
3.3	Замена турбинного датчика потока FlowMir®	Ошибка! Закладка не определена.
3.4	Очистка устройства	Ошибка! Закладка не определена.
3.5	Замена батареек	Ошибка! Закладка не определена.
4.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	Ошибка! Закладка не определена.
4.1	Сообщения об ошибках	Ошибка! Закладка не определена.
4.2	Поиск и устранение неисправностей	Ошибка! Закладка не определена.
5.	ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ	Ошибка! Закладка не определена.
6.	ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ	Ошибка! Закладка не определена.
7.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	Ошибка! Закладка не определена.
8.	ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH	Ошибка! Закладка не определена.
8.1	Радиочастотная (rf) связь	Ошибка! Закладка не определена.
8.2	Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами	Ошибка! Закладка не определена.
9.	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	Ошибка! Закладка не определена.
10.	Приложение: результаты тестов	

Информация об изготовителе

Изготовитель	LLC «MIR s.r.l.» ООО «МИР с.р.л.»
Адрес	Via Del Maggiolino, 125- CAP00155, Roma Italy (Италия)
Номера телефонов	+39 06 22754785
Адрес электронной почты	mir@spirometry.com
Информация об официальных представителях в Российской Федерации	Общество ограниченной ответственностью «Терапевт»
Адрес	117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128 корп.2
Номера телефонов	+7 (495) 989-23-38
Адрес электронной почты	E-mail: terapevt.ms@gmail.com
Идентификационный номер налогоплательщика	7728193255

- **Наименование медицинского изделия:** Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Smart с принадлежностями
- **Назначение медицинского изделия:** Предназначен для оценки функции легких врачом или участником исследования под руководством врача, или самим пациентом.
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2а **Вид медицинского изделия:** 232490 **Код ОКПД 2:** 26.60.12.124
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Аппарат для спирометрии MIR предназначен для использования пациентами в домашних условиях для мониторингирования PEF (пиковой скорости выдоха) и FEV1 (объема форсированного выдоха за одну секунду). И других параметров, в зависимости от модели.
- **Информация о целевых пользователях** Устройство предназначено для детей старше пяти лет, подростков и взрослых и может использоваться дома, на производстве, в аптеках, больницах или врачебных приемных.

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ ОБ ИЗМЕРИТЕЛЕ ПИКОВОГО ПОТОКА И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Перед подключением спирометра к смартфону установите на нем приложение Spirobank Smart, в котором будут отображаться результаты измерений, проведенных при помощи данного

После извлечения устройства из упаковки убедитесь, что у него нет видимых повреждений. Если устройство выглядит поврежденным, то не используйте его и при необходимости отправьте его обратно производителю для замены.

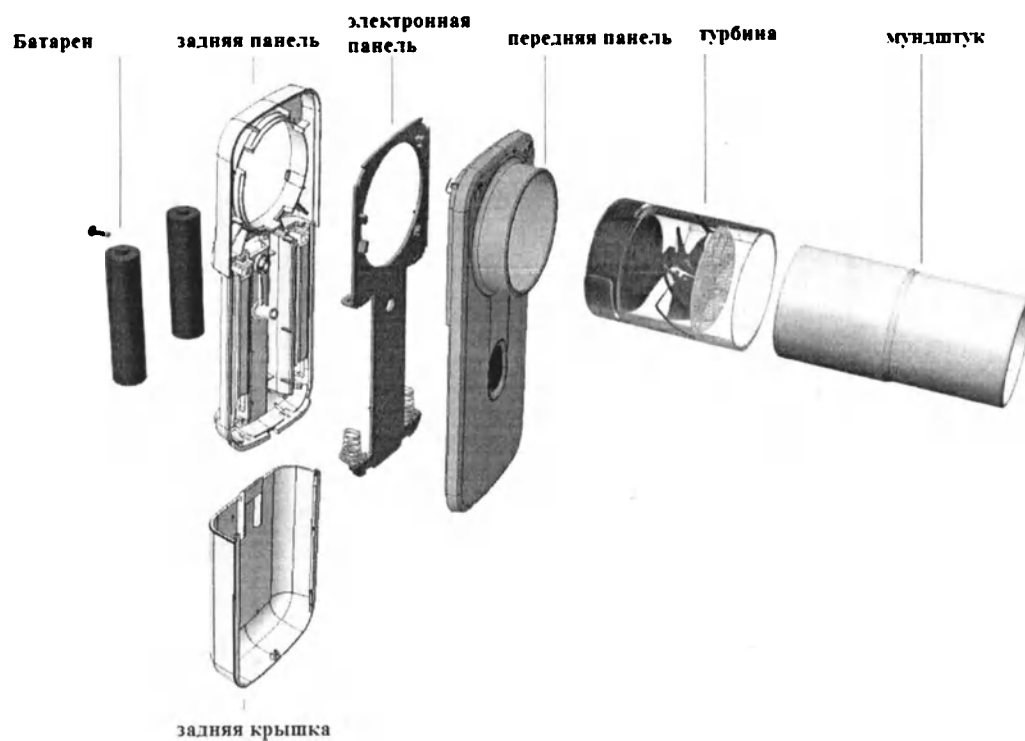
Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Smart с принадлежностями

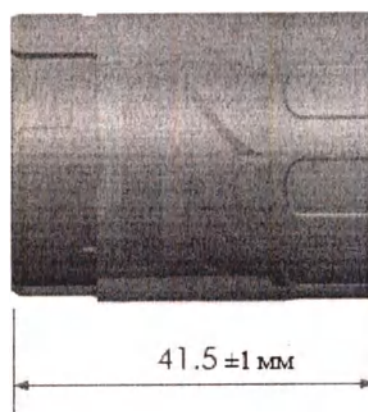
Основной состав:

1. Основной блок;
2. Батареи AAA;
3. Руководство пользователя;

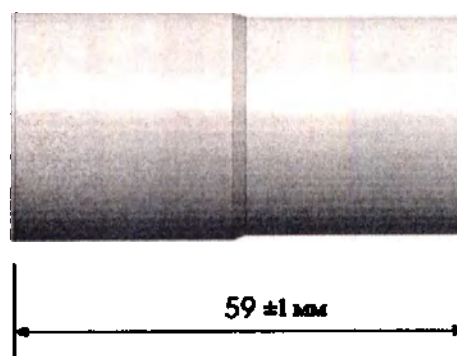
Принадлежности:

1. Одноразовая турбина с мундштуком, не более 600 шт. (при необходимости);
2. Одноразовая турбина без мундштука, не более 600 шт. (при необходимости);
3. Турбина индивидуального использования, не более 600 шт. (при необходимости);
4. Мундштук одноразовый, не более 600 шт. (при необходимости);
5. Комплект для индивидуального использования в составе:
 - 5.1. Турбина индивидуального использования;
 - 5.2. Мундштук;
6. Антибактериальный фильтр, не более 600 шт. (при необходимости).

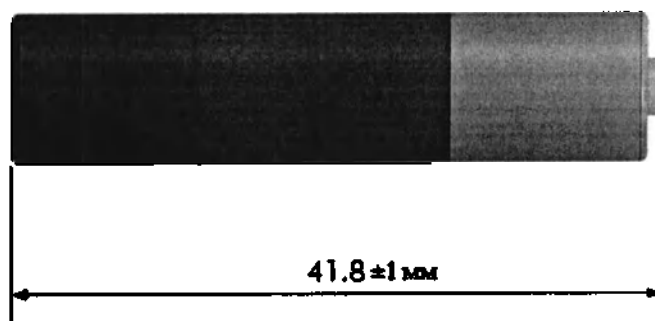
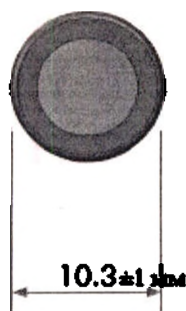




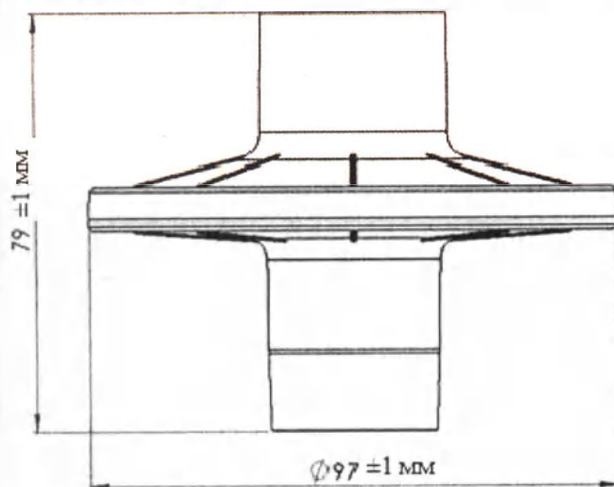
Масса турбины 10±1 гр



Масса мундштука 5±1 гр



Масса батареек 7±1 гр



Масса антибактериального фильтра 37 ± 1 гр

Масса антибактериального фильтра 37гр

1. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Spirobank Smart является портативным спирометром, предназначенным для использования врачом или лицензированным медицинским работником, а также пациентом по указанию врача. Устройство предназначено взрослых и детей за исключением младенцев и новорожденных. Его можно использовать в больничной обстановке, кабинете врача, на производстве, в аптека или в домашних условиях.

1.1.1 Ограничения по использованию

Диагноз клинического состояния не может основываться только лишь на анализе результатов тестов — необходимо пройти медицинское обследование, в ходе которого будут учтены история болезни и результаты других тестов, рекомендованных врачом.

Ставить диагноз и назначать подходящие курсы лечения должен только дипломированный врач.

Устройство предназначено для одновременного использования только одним пациентом. Следите, чтобы результаты измерения от одного пациента не были приписаны другому. Перед тем как устройством будет пользоваться другой пациент, вначале удалите из памяти результаты предыдущего пациента и введите данные о новом пациенте (дата рождения, происхождение, вес, рост, пол).

Для каждого нового пациента устанавливайте новый датчик FlowMir® или дезинфицируйте многоразовую турбину и мундштук согласно указаниям в разделе «Обслуживание».

1.2 Описание устройства

Spirobank Smart является портативным устройством для измерения следующих респираторных параметров:

- PEF – пиковый экспираторных поток
- FEV1 - объем форсированного выдоха за 1 секунду

- FVC - форсированная жизненная емкость легких
- FEF2575 - средняя объемная скорость выдоха между 25 % и 75 % от FVC
- FEV6 - объем выдоха в первые 6 секунд теста
- FEV1/FVC - индекс Тиффно

F/V версия измеряет также следующие параметры:

- FIVC - форсированная жизненная емкость вдоха
- FIV1 - объем форсированного вдоха за 1 секунду
- PIF – пиковый инспираторный поток
- FEF25 - форсированный поток выдоха при 25% FVC
- FEF50 - форсированный поток выдоха при 50% FVC
- FEF75 - форсированный поток выдоха при 75% FVC
- EVol - экстраполированный объем
- FEV05 - объем форсированного выдоха в первые 0,5 секунд теста
- FEV075 - объем форсированного выдоха в первые 0,75 секунд теста
- FEV2 - объем форсированного выдоха в первые 2 секунды теста
- FEV3 - объем форсированного выдоха в первые 3 секунды теста
- FET - время форсированного выдоха
- PEF Time - время достижения 90% от PEF

Кроме того, в версии F/V во время выполнения спирометрии в режиме реального времени отображается кривая поток/объем (экспираторная и инспираторная).

Для получения подробной информации по активации F/V версии свяжитесь с производителем или Вашим местным дистрибьютером.

Устройство подключается к смартфону с помощью технологии Bluetooth SMART. Подключение происходит автоматически после установки на смартфон приложения Spirobank Smart.

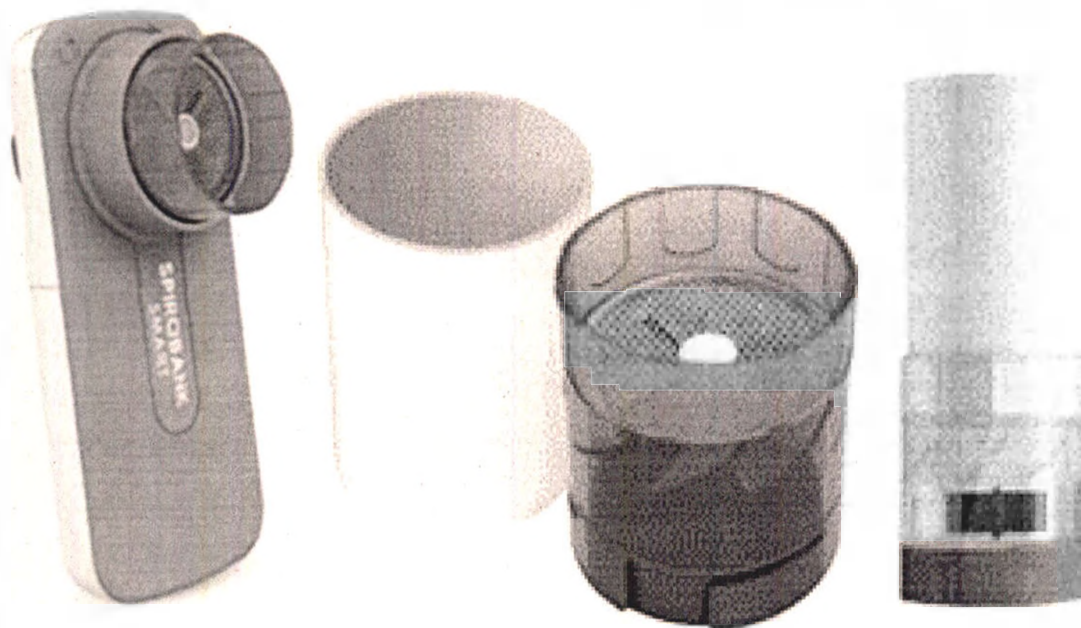
Измерения выполняет турбинный датчик потока на основе принципа прерывания инфракрасного излучения. Данный принцип обеспечивает получение точных и воспроизводимых результатов.

Преимущества датчиков данного типа:

- Невосприимчивость к влажности и плотности газа;
- Ударостойкая и неразрушающаяся конструкция;
- Недорогая замена.

Spirobank Smart можно использовать либо с одноразовым турбинным датчиком потока FlowMir®, либо с многоразовым турбинным датчиком потока с пластмассовым мундштуком.

Результаты измерения в реальном времени передаются с устройства на смартфон.



1.3 Информация о параметрах, измеряемых Spirobank Smart

PEF — это максимальный поток воздуха при выдохе максимальной возможной силы после полного заполнения легких.

FEV1 — объем воздуха, выдыхаемого за первую секунду форсированного выдоха.

FVC — общий объем воздуха, выдыхаемого во время форсированного выдоха.

FEF2575 — средняя скорость потока выдоха между 25 % и 75 % от общего объема форсированного выдоха (FVC).

FEV6 — объем выдыхаемого воздуха за первые 6 секунд теста.

В дополнение к данным параметрам, следующие параметры также измеряются в версии F/V:

PIF — максимальный поток воздуха при вдохе максимальной возможной силы после выдоха.

FIV1 — объем воздуха, вдыхаемого за первую секунду после выдоха.

FIVC — объем воздуха, вдыхаемого во время полного вдоха.

FEF25 — форсированный поток выдоха при 25% FVC

FEF50 — форсированный поток выдоха при 25% FVC

FEF75 — форсированный поток выдоха при 25% FVC

EVol — экстраполированный объем

FEV05 — объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 0,5 секунд теста. FEV075 — объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 0,75 секунд теста.

FEV2 — объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 2 секунды теста.

FEV3— объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 3 секунды теста.

FET— время форсированного выдоха (длина выдоха в секундах).

PEF Time — время достижения 90% от PEF.

Для каждого из этих параметров результат представлен числом, отображаемым на экране смартфона.

Высокое значение (указываемое зеленым индикатором) обычно означает, что воздух беспрепятственно поступает в легкие. При возникновении обструктивного приступа человек, страдающий астмой (или иным респираторным заболеванием), не может выдохнуть воздух с максимально возможной силой, что приводит к снижению значений параметров.

Spirobank Smart помогает выявлять обструкцию (если она имеется) в какое-либо определенное время.

При регулярном использовании данного устройства появляется возможность отслеживать возможные изменения параметров. При наличии таких изменений может потребоваться соответствующее лечение согласно предписаниям врача.

Помимо отображения результатов измерения, устройство отображает их нормальные базовые значения.

1.4 Определение своих нормальных базовых значений

Важность любых изменений потока воздуха в интервале между измерениями зависит от того, насколько они отличаются от базового значения, которого вы должны достигать, когда находитесь в здоровом физическом состоянии.

Приложение может рассчитать прогнозируемое значение, то есть ожидаемое значение для здоровых людей в зависимости от возраста, роста, пола и этнической группы. Приложение рассчитывает прогнозируемое значение, одобренное Американским торакальным обществом (American Thoracic Society, ATS): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. Прогнозируемые значения параметра PEF рассчитываются в соответствии с исследованием Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113; 587-600.

Важно знать, что эти прогнозируемые значения являются средними величинами для больших групп людей. Результаты измерений у пациента могут быть выше прогнозируемых значений при наличии проблем со здоровьем. Или результаты измерения у пациента могут быть ниже средних при отсутствии проблем со здоровьем.

1.5 Технические характеристики

Измеряемые параметры:

Пиковая скорость выдоха	PEF (л/мин)
Максимальный объем выдоха в первую секунду выдоха	FEV1 (л)
Форсированная жизненная емкость легких	FVC (л)

Объем выдоха в первые 6 секунд теста	FEV6 (л)
Средний поток между 25 % и 75 % от FVC	FEF2575 (л/с)
Индекс Тиффно	FEV1/FVC

Параметры, дополнительно измеряемые в F/V версии прибора:

Пиковая скорость вдоха	PIF (л/мин)
Объем воздуха, вдыхаемого за первую секунду вдоха	FIV1 (л)
Форсированная инспираторная жизненная емкость легких	FIVC (л)
Объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 0,5 секунд теста	FEV05 (л)
Объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 0,75 секунд теста	FEV075 (л)
Объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 2 секунды теста	FEV2 (л)
Объем форсированного выдоха, выдыхаемого в первые 3 секунды теста	FEV3 (л)
Максимальный поток при 25% FVC	FEF25 (л/с)
Максимальный поток при 50% FVC	FEF50 (л/с)
Максимальный поток при 75% FVC	FEF75 (л/с)
Экстраполированный объем	EVol (мл)
Время форсированного выдоха	FET (с)
Время достижения 90% от PEF	PEF Time (мс)

Характеристики спирометра:

Измерительная система потока/объема	Двухнаправленная турбина (с вращающимися лопастями)
Принцип измерения	Прерывание инфракрасного излучения
Максимальный пиковый экспираторный поток	PEF 960 +(-)10л/мин (16 +(-)0.1л/с)
Максимальный объем	FEV1, FEV6, FVC: 10+(-)0.1л
Точность измерения объема (ATS 2019)	Наибольшее значение из $\pm 2.5\%$ или $\pm 0,05л$
Точность измерения потока	Наибольшее значение из $\pm 5\%$ или $\pm 12 л/мин (\pm 0,20 л/с)$
Точность измерения пикового экспираторного потока (PEF)	Наибольшее значение из $\pm 10\%$ или $\pm 20 л/мин (\pm 0,33 л/с)$
Динамическое сопротивление при 12 л/с	$<0,5$ см H ₂ O/л/с
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Электропитание	2 x 1,5V AAA щелочные батарейки
Габариты	Основной корпус 109+(-)2х49+(-)2х21+(-)2 мм
Вес	60,7+(-)5 гр (включая батарейки)
Тип электрической защиты	Внутреннее электропитание
Уровень электрической защиты	BF
IP уровень защиты	IP22
Применимые стандарты	ATS/ERS методические рекомендации: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2012 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Директива EN ISO 15223:2016 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015

	IEC 62304:2006/A1:2015
Использование устройства	Устройство для непрерывного использования
Условия хранения	Температура: МИН -40°C, МАКС +70°C Влажность: МИН 10% ОТН., МАКС 93% ОТН. Атмосферное давление: МИН 50кПа, МАКС 106 кПа
Условия транспортировки	Температура: МИН -40°C, МАКС +70°C Влажность: МИН 10% ОТН., МАКС 93% ОТН. Атмосферное давление: МИН 50кПа, МАКС 106 кПа
Условия эксплуатации	Температура: МИН +5 °C, МАКС +40 °C Влажность: МИН 15% ОТН., МАКС 93% ОТН. Атмосферное давление: МИН 70кПа, МАКС 106 кПа

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROBANK SMART

2.1 Установка батареек

Для правильной установки батареек соблюдайте указания в разделе «Обслуживание».

2.2 Установка приложения Spirobank Smart

Перед проведением измерений необходимо установить на ваш смартфон приложение. Данное приложение доступно для смартфонов с операционными системами iOS и Android. После установки приложения введите данные о пациенте, и оно автоматически рассчитает нормальные базовые значения.



2.3 Подключение Spirobank Smart к смартфону

Соединение между Spirobank Smart и смартфоном устанавливается автоматически. Для того, чтобы проверить, установлено ли соединение, смотрите сообщения в приложении.



2.4 Проведение теста

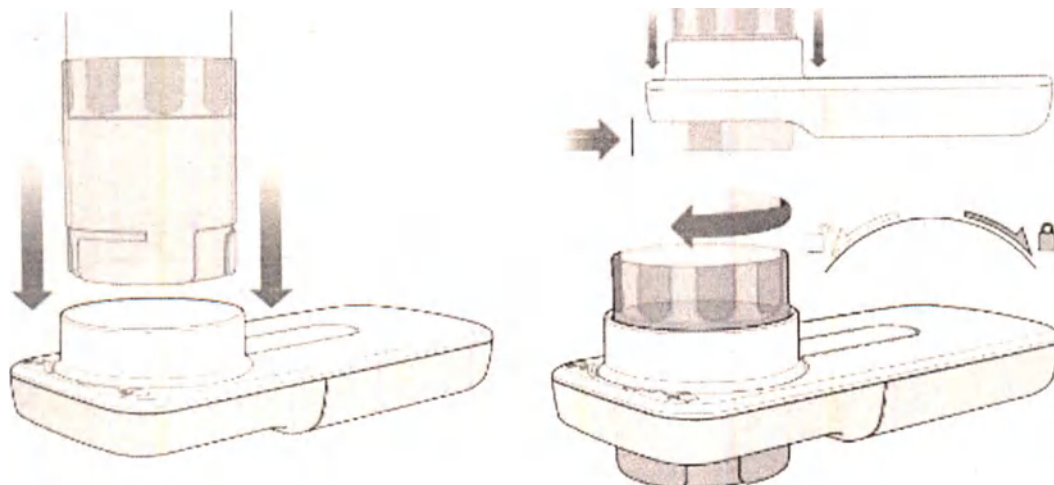
Для правильного проведения теста соблюдайте приведенные ниже указания.

3.3 Подключение SPIROBANK OXI к смартфону

Соединение между SPIROBANK OXI и смартфоном устанавливается автоматически. Чтобы проверить, установлено ли соединение, смотрите сообщения в приложении.

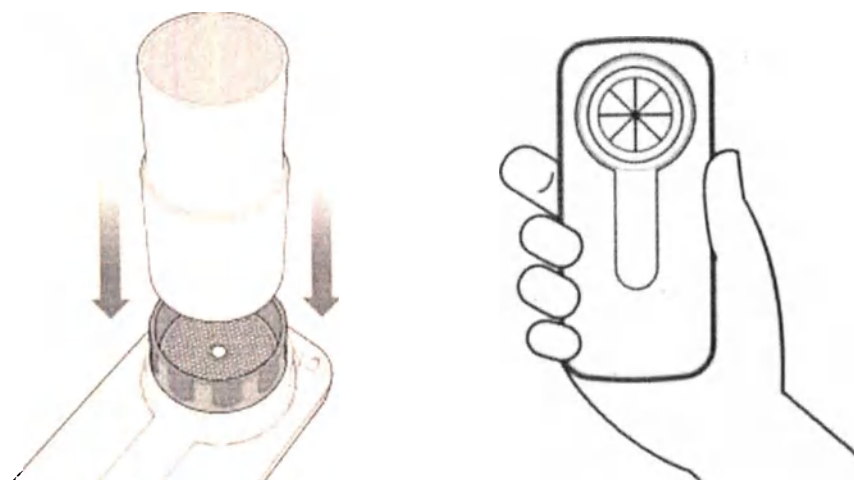
3.4 Проведение спирометрического теста

- 1 Для правильного проведения теста соблюдайте приведенные ниже указания.
- 2 Вставьте турбинный датчик FLOWMir® до упора в посадочное место.
- 3 Поверните турбину по часовой стрелке до упора.



4 Вставьте мундштук в патрубок турбинного датчика не менее чем на 0,5 см.

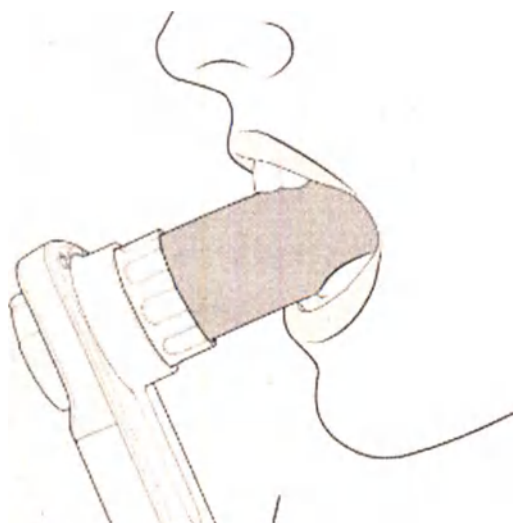
5 Возьмите Spirobank Smart рукой, как мобильный телефон. Обратите внимание, чтобы рука не заслоняла турбинный датчик.



6 Вставьте конец мундштука в рот за зубы и плотно сожмите губы так, чтобы выдыхаемый воздух проходил только через мундштук. Для предотвращения турбулентности, которая может повлиять на результаты, не заслоняйте мундштук языком. Не сгибайте шею.

7 Коснитесь значка «Начать тест»

8 Глубоко вдохните и выдохните воздух с максимально возможной силой. Тест лучше всего выполнять стоя или сидя вертикально (на результаты теста это не повлияет).



6



Connected to

Spirometry

Not Active



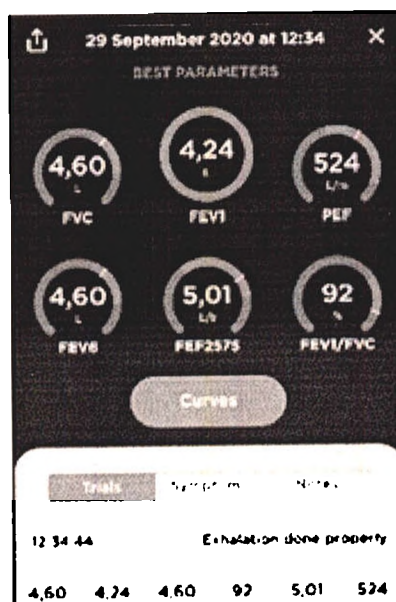
9 После выдоха медленно извлеките устройство из рта и проверьте данные на экране смартфона.

После извлечения мундштука из рта не делайте резких движений, так как при этом через турбинный датчик станет проходить воздух и измеренное при этом значение объемной скорости может повлиять на результаты теста.

Повторите тест три раза. Приложение сохранит наибольшее значение.

Если начало и окончание выдоха были неудовлетворительными, устройство выдаст сообщение об ошибке.

2.5 Оценка результатов теста



В ходе каждой сессии производится три отдельных измерения, после чего приложение Spirobank Smart автоматически выбирает наибольшее значение и сравнивает его с базовым значением (личным базовым значением), заданным при конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА ПОНАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ Spirobank Smart.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЕСЛИ Spirobank Smart ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ТО ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД

НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЛАН ДЕЙСТВИЙ, ПРЕДПИСАННЫЙ ВАШИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ДИПЛОМИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ, УКАЗЫВАЕТ, КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ ЗНАЧЕНИЙ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЛУЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИ НАЛИЧИИ ТАКИХ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ ЗАТРУДНЕННОЕ ДЫХАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДИПЛОМИРОВАННОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ, ДАЖЕ ЕСЛИ УСТРОЙСТВО НЕ ВЫДАЕТ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

2.5.1 Дневник результатов

Результаты теста автоматически сохраняются в смартфоне, и их можно просмотреть позднее.

2.6 Важные указания по безопасности

Предупреждение: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной или средней по тяжести травме пользователя или пациента либо к повреждению устройства.

Мониторирование состояния пожилых людей, детей старше 5 лет и лиц с инвалидностью должен проводиться под наблюдением взрослого.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением данных инструкций.

С устройством должны использоваться только оригинальные принадлежности, указанные производителем.

Убедитесь, что в турбине не скопились загрязнения и посторонние объекты, такие как частички кожи или волосы. Это может привести к ошибкам в измерениях или повлечь за собой неправильное функционирование устройства. Использование неподходящего мундштука также может повредить турбину или навредить пациенту.

О любом происшествии, вызванном использованием устройства, настоятельно рекомендуется сообщать своему врачу, чтобы он/она могли уведомить административные органы в соответствии с местным законодательством.

Устройство не должно подвергаться воздействию прямых воздушных потоков (например, ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света и энергии, пыли, песка или химических веществ.

Используйте и храните устройство в соответствии с условиями окружающей среды, указанными в технических характеристиках. Если устройство подвергается воздействию иных условий окружающей среды, чем указано, оно может неправильно работать и/или отображать неверные результаты.

Операции технического обслуживания, указанные в руководстве пользователя, должны выполняться с максимальной тщательностью. Несоблюдение инструкций может привести к ошибкам в измерении или неправильной интерпретации измеренных значений.

Не модифицируйте устройство без разрешения производителя.

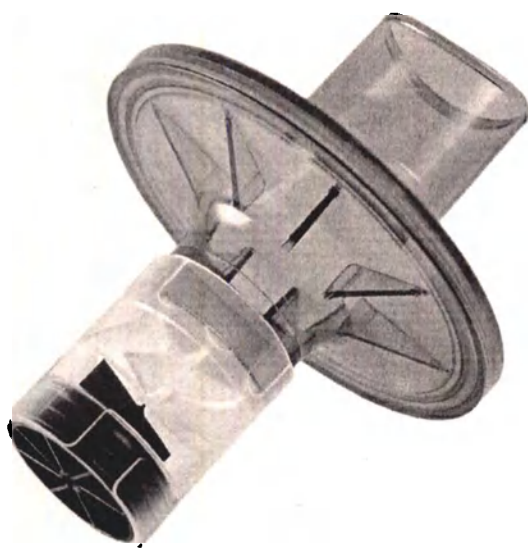
Все изменения, регулировки, ремонт, изменения конфигурации должны выполняться производителем или уполномоченным персоналом.

В случае неполадок не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.

2.6.1 Антибактериальный фильтр

Предварительные фильтры спирометра используются в тестах функции легких для улавливания бактерий и вирусов и других твердых частиц, снижая риск перекрестного загрязнения для пациента и прибора.

Одна часть фильтра устанавливается непосредственно в турбину, на другую часть фильтра устанавливается мундштук.



Диапазон температур хранения: 5 °C - 40 °C

Срок хранения: 5 лет с даты изготовления

Функциональные параметры

Скорость воздушного потока: 30 л/мин, 60 л/мин, 90 л/мин.

Эффективность фильтрации: Эффективность фильтрации при 30 л/мин, 60 л/мин, 90 л/мин с использованием TSI 8130: Мин. 98,5%

Эффективность бактериальной фильтрации в соответствии с ASTM F2101-07: Мин. 98,5%

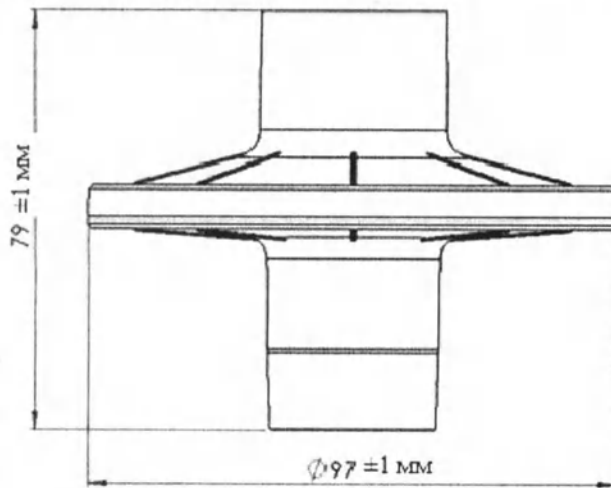
Эффективность вирусной фильтрации в соответствии с ASTM F2101-07: Мин. 98,5%

Падение давления:

Сопротивление потоку при 30 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 37,4 Па

Сопротивление потоку при 60 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 71,5 Па

Сопротивление потоку при 90 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 119,9 Па



Масса антибактериального фильтра 37 ± 1 гр

2.7 Предупреждения о безопасности данных

Ваш смартфон хранит Ваши персональные данные. Следующие потенциальные угрозы:

- Установка вредоносного программного обеспечения;
- Физический доступ к смартфону;
- Перехват сообщений;
- Физическое повреждение смартфона;
- Кража смартфона.

могут поставить под угрозу целостность или конфиденциальность данных пользователя, поскольку может иметь место:

- Доступ посторонних лиц к данным, хранящимся в памяти смартфона;
- Потеря данных;
- Невозможность использовать смартфон для связи;
- Проверка целостности данных выполняется автоматически, и в случае возникновения каких-либо ошибок возможно повреждение данных. В данном случае файл будет нечитаемым.

Соблюдение следующих рекомендаций позволяет снизить риск возникновения таких событий:

- Не открывайте и не устанавливайте файлы из подозрительных источников;
- Используйте антивирусное программное обеспечение;
- Периодически выполняйте резервное копирование данных;
- Не оставляйте Ваш смартфон без присмотра;
- Используйте пароль для доступа к данным;
- Всегда проверяйте корректность данных, используемых для отправки результатов тестов;
- После передачи данных свяжитесь с Вашим врачом для подтверждения их получения.

2.8 Предупреждения об использовании при наличии электромагнитных полей

Из-за увеличения количества электронных устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, сотовых телефонов и т. д.) на медицинские устройства могут оказывать воздействие электромагнитные помехи от другого оборудования.

Такие электромагнитные помехи могут привести к нарушениям в работе медицинского устройства, например к сниженной точности измерений (ниже заявленной), и созданию потенциально небезопасной ситуации.

Spirobank Smart соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС для медицинских устройств) в отношении как устойчивости к помехам, так и к созданию помех.

Однако для того, чтобы устройство функционировало должным образом, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Проследите, чтобы Spirobank Smart и смартфон с установленным приложением находились на расстоянии не более 2 метров друг от друга.
- Не используйте Spirobank Smart возле других устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. д.), создающих сильные электромагнитные поля. Соблюдайте расстояние до указанного выше оборудования не менее 30 сантиметров. Если необходимы меньшие расстояния, то Spirobank Smart и другие устройства должны находиться под наблюдением с целью контроля их правильной работы.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСР 11	Классы В	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] пригодны 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:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		
		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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 ±4 ±6 ±2 ±4 ±8	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 ±1	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытово-бытовой обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытово-бытовой обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<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	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытово-бытовой обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытово-бытовой обстановки

Примечание - U_п - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым Аппаратом для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноразноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	З В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[3], В	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	З В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями 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 Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , 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.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность

P
передатчика , Вт

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,3	0,1	0,1
0,1	0,9	0,3	0,3
1	3,1	1,03	1
10	9,5	3,2	3
100	30,1	10,3	10

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.

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.

2.8 Предупреждения об использовании при наличии электромагнитных полей

Из-за увеличения количества электронных устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, сотовых телефонов и т. д.) на медицинские устройства могут оказывать воздействие электромагнитные помехи от другого оборудования.

Такие электромагнитные помехи могут привести к нарушениям в работе медицинского устройства, например к сниженной точности измерений (ниже заявленной), и созданию потенциально небезопасной ситуации.

Spirobank Smart соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС для медицинских устройств) в отношении как устойчивости к помехам, так и к созданию помех.

Однако для того, чтобы устройство функционировало должным образом, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Проследите, чтобы Spirobank Smart и смартфон с установленным приложением находились на расстоянии не более 2 метров друг от друга.
- Не используйте Spirobank Smart возле других устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. д.), создающих сильные электромагнитные поля. Соблюдайте расстояние до указанного выше оборудования не менее 30 сантиметров. Если необходимы меньшие расстояния, то Spirobank Smart и другие устройства должны находиться под наблюдением с целью контроля их правильной работы.

2.9 Замечания по сертификации FCC

Spirobank Smart соответствует требованиям части 15 правил FCC (Federal Communications Commission- Федеральная комиссия по связи). Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий:

- (1) устройство не должно создавать вредные помехи;
- (2) устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

Любые изменения, явно не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.

Особое примечание: Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия при эксплуатации данного оборудования в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи для радиосвязи.

Однако гарантировать, что такие помехи не возникнут, невозможно.

Если при включении или выключении устройство вызывает помехи, действующие на принимаемые радио- или телевизионные сигналы, то пользователь может попытаться устранить эти помехи самостоятельно, выполнив одно из следующих действий:

- Повернуть или переставить антенну;
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- Подключить оборудование и приемник к сетевым розеткам, которые относятся к разным электрическим контурам;
- Обратиться за помощью к дилеру или к опытному специалисту по радиотелевизионному оборудованию.

3. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

Spirobank Smart является довольно простым устройством в обслуживании. Регулярно должны выполняться следующие операции:

- Очистка многоразовой турбины;
- Замена турбинного датчика FlowMir;
- Очистка загубника;
- Очистка устройства;
- Замена батарей.

Для проверки правильности измерений устройства можно провести тестовое измерение параметра FVC с использованием 3- калибровочного шприца.

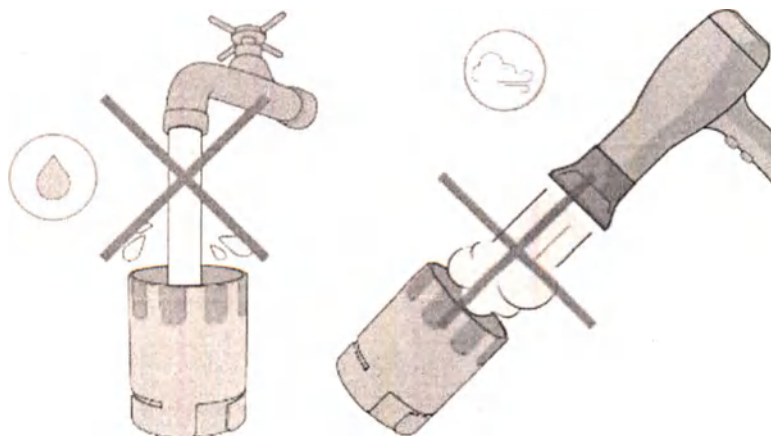
3.1 Очистка многоразовой турбины

Приведенные ниже инструкции относятся только к турбине многоразового использования. При использовании турбинного датчика FlowMir необходима его замена после каждого сеанса.

Во избежание необратимого повреждения турбины не используйте чистящие средства с содержанием спирта или маслянистых веществ, и не опускайте турбину в горячую воду или горячие растворы.

Запрещается стерилизовать турбину в кипящей воде.

Запрещается проводить очистку турбины под прямой струей воды или других жидкостей. При отсутствии жидких чистящих средств турбину необходимо промыть чистой водой.



Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних предметов, мешающих ее движению. Наличие пыли или посторонних частиц (таких как волосы, мокрота и т.п.) может замедлить или заблокировать движущиеся части турбины и привести к снижению точности результатов или повреждению самой турбины.

После каждого использования проверьте чистоту турбины.

Для очистки турбины выньте ее из устройства Spirobank Smart, предварительно аккуратно повернув против часовой стрелки. Чтобы облегчить извлечение турбины, осторожно нажмите на ее основание пальцем.

Рекомендуется еженедельная очистка. Погрузите турбинный датчик потока в емкость с теплой мыльной водой и аккуратно перемещайте ее в течение 2–3 минут.

В состав протестированного средства для мытья посуды входят следующие ингредиенты: вода, кокоглюкозид, миристилглюкозид, лаурилглюкозид, хлорид натрия, глюконат натрия, цитрат натрия, аллила капроат, этиленбрасилат, метилдигидрожасмонат.

Промойте в чистой воде и осторожно встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома.

После очистки установите турбину на посадочное место и поверните ее в направлении, показанном значком закрытого замка на устройстве Spirobank Smart. Для правильной установки турбины, надавите на нее и поверните по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в пластиковый корпус.

3.2 Очистка и дезинфекция мундштука

Обязательно очищайте мундштук после каждого использования. Для очистки мундштука отсоедините его от турбины. Также, как и в случае с турбиной, погрузите мундштук в емкость с теплой мыльной водой и аккуратно перемещайте его в течение 2–3 минут. Промойте в чистой воде и осторожно встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома.

После очистки вставьте мундштук в турбину, слегка надавив на него.

3.3 Замена турбинного датчика потока FlowMir

После каждого сеанса измерений или при каждой смене пациента заменяйте турбинный датчик потока FlowMir на новый. Снимите датчик FlowMir, установленный на Spirobank Smart, в порядке, обратном указанному в разделе 2.4. Перед проведением сеанса тестирования установите новый датчик FlowMir. Использованный датчик FlowMir должен быть утилизирован в соответствии с действующим местным законодательством.

3.4 Очистка устройства

Устройство следует очищать один раз в день. Для очистки протрите поверхности устройства мягкой слегка влажной тканью. Высушите мягкой тканью или оставьте сохнуть устройство на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью сухие.

Никогда не опускайте устройство в воду или другие жидкости.

3.5 Замена батареек

Устройство постоянно контролирует уровень заряда батареек. Сообщение на дисплее смартфона предупреждает пользователя о низком уровне заряда батареек устройства. Устройство с полностью заряженными батарейками рассчитано на пять лет работы или 1000 тестов, в зависимости от того, что наступит раньше.



4. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

4.1 Сообщения об ошибках

При возникновении каких-либо проблем при использовании SPIROBANK OXI, на дисплее смартфона появится сообщение, предупреждающее о сбое в работе.

СООБЩЕНИЕ
Bluetooth

ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА
Bluetooth выключен

СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Для выполнения измерений с помощью устройства необходимо включить Bluetooth на смартфоне. Выйдите из приложения и включите Bluetooth в меню настроек смартфона.

4.2 Устранение неполадок

Если вы получили необычно низкое показание, то это может указывать на неисправность датчика FlowMirгили, если показание точное, на ухудшение вашего астматического состояния.

Проверьте, чтобы датчик FlowMir был исправен. Для получения точных результатов неукоснительно выполняйте указания.

Если проблемы возникают во время использования устройства, то следует выполнить следующие проверки.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Spirobank Smart не может подключиться к смартфону	Неправильно передаются данные по Bluetooth.	Найдите SPIROBANK OXI в списке распознанных устройств. Для правильного использования устройства на смартфоне должен быть Bluetooth версии 4.0 или выше.
Ненадежные результаты теста	Возможное загрязнение турбины.	Очистите турбину согласно указаниям в разделе 3.1. Замените турбинный датчик FlowMir® на новый, обратившись для этого к производителю.
Тест был неправильно выполнен.		Повторите тест, выполняя указания на экране. Избегайте резких движений, когда закончите выдох.
Неправильно вставлена турбина.		Вставьте турбину с передней стороны устройства, нажав на нее до упора вниз и повернув по часовой стрелке. См. раздел «Проведение теста».

5. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

Данное устройство соответствует требованиям следующего стандарта:

«РАБОЧАЯ ГРУППА ATS/ERS: стандартизация исследования легочной функции» (том 26 / номера 1–5: 2005)

Максимальный объем 10 +(-)0.1л

Точность измерения объема (ATS 2019) наибольшее значение из $\pm 2.5\%$ или $\pm 0.05\text{л}$

Максимальный измеряемый поток 960 +(-)10л/мин

Точность измерения потока наибольшее значение из $\pm 10\%$ или

20 л/мин

Начало отсчета времени

В точке пикового потока выдоха (PEF) проводится касательная с наклоном, соответствующим PEF, и ее пересечение с осью абсцисс определяет НАЧАЛО ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ. Обратный экстраполированный объем — это объем газа, который выдыхался в точке НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, определенной обратной экстраполяцией. Способ определения времени, прошедшего от НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, t_0 , задается следующим уравнением:

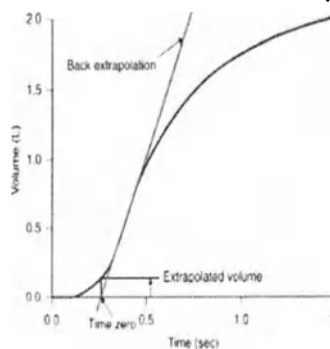
Начало отчета времени = $t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)$

Где:

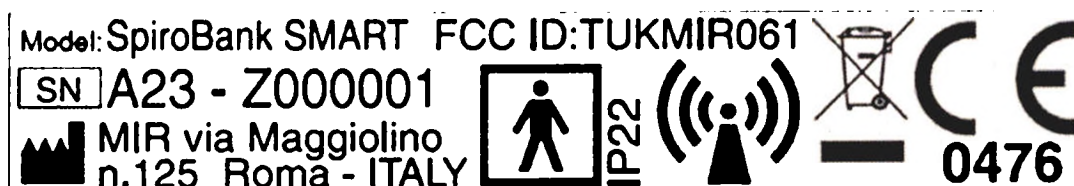
PEF — пиковый поток во время выдоха;

t_{PEF} — продолжительность PEF;

V_{PEF} — объем выдоха PEF.



6. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



Символы описаны в следующей таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Model:	Название изделия
SN	Серийный номер изделия
	Название и адрес производителя
CE 0476	Это изделие сертифицировано как медицинское устройство класса IIa и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЭП.
	В соответствии с IEC 60601-1 изделие и его съемные части относятся к типу BF и, следовательно, защищены от рисков утечек электрического тока.

	Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в авторизованный центр сбора WEEE. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством. Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.
IP22	Обозначает степень устойчивости к жидкостям. Устройство защищено от падающих капель воды, если находится под углом 15° от вертикального положения.
	Этот символ используется для продуктов, включая РЧ передатчики.
FCC ID	Идентификатор, обозначающий соответствие FCC

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Инструкция по использованию символа. Внимательно прочитайте это руководство перед использованием медицинского устройства
	Дата производства

SMART ONE OXI отвечает основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Это утверждение сделано на основании наличия сертификата CE № MED 9826, выданного уполномоченным органом № 0476 Kiwa Cermet.

7. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH

Соответствие Bluetooth	Bluetooth 5-Ready
Рабочая частота:	От 2,4 до 2,4835 ГГц
Максимальная выходная мощность:	Передача: 0 дБм, 1 мВ
Рабочий диапазон:	Радиус 10 (+/-)1 метров (в зоне видимости)
Топология сети	Звезда-шина
Режим работы:	Сервер
Тип антенны:	Встроенная в модуль
Технология модулирования:	FHSS
Тип модулирования:	GFSK
Скорость данных:	1 Мбит/с
Задержка данных:	7–40 мс
Целостность данных:	Адаптивная скачкообразная перестройка частот, Lazy Acknowledgement, 24-разрядный избыточный циклический код (CRC), 32-разрядная проверка целостности сообщения.
Формат	Отправка пакетов данных каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих бита, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу
Качество обслуживания:	Данное устройство использует технологию Bluetooth Smart для беспроводной связи, что обеспечивает надежный обмен данными в условиях наличия электрического шума, и передает пакеты каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих бита, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу. В случае нарушения связи приложение изменяет состояние устройства с подключенного на отключенное и устройство сразу же становится доступным для подключения.
Поддерживаемые профили Bluetooth:	Профиль на основе GATT
Аутентификация и шифрование:	Поддерживаются
Размер ключа шифрования:	128-разрядный ключ AES с режимом гаммирования CBC-MAC и уровнем приложений, определяемым пользователем

Слово и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками собственности Bluetooth SIG, Inc.

7.1 Радио связь

Данное устройство отвечает требованиям стандартов FCC (Федеральная комиссия по связи США) и международных стандартов по электромагнитной совместимости. Следующая информация предоставляется в соответствии с правилами FCC (Федеральной комиссии по связи).

Это устройство отвечает требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи; (2) устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

Это устройство не влияет на радиочастотные сигналы, передаваемые из внешних источников. Эти стандарты FCC предназначены для обеспечения разумной защиты от чрезмерных радиочастотных помех и предотвращения нарушений в работе устройства из-за нежелательных электромагнитных помех.

7.2 Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами

Большинство потребительских электронных устройств, работающих в том же диапазоне частот, что и Spirobank Oxi, могут помешать устройству отправки данных или мобильному устройству принимать данные.

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако гарантировать, что такие помехи не возникнут в каждом конкретном случае, невозможно. При включении или выключении устройство вызывает помехи, действующие на принимаемые радио- или телевизионные сигналы. Пользователю может попытаться устранить эти помехи самостоятельно, увеличив расстояние между оборудованием и приемником.

8. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на SPIROBANK OXI:

- 12 месяцев, в случае профессионального использования (врачом, больницей и т. д.);
- 24 месяца, если устройство приобретается самим конечным пользователем.

Гарантийный срок начинается с даты покупки, указанной в счете-фактуре или чеке на покупку.

Устройство должно быть проверено во время покупки или при доставке, и любые претензии должны быть предъявлены производителю немедленно в письменной форме.

Эта гарантия покрывает ремонт или замену (на усмотрение производителя) изделия или дефектных частей без оплаты частей или работы.

Все батареи и другие расходные части, включая турбинный расходомер, исключены из этой гарантии.

Производитель может по своему усмотрению отменить гарантию в следующих случаях:

- неправильная установка, неправильная эксплуатация устройства или его установка, не соответствующая местным техническим регламентам или нормам безопасности, действующим в стране его приобретения;

- использование устройства в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций;
- ремонт, адаптация, модификация или нарушение целостности изделия со стороны персонала, который не был уполномочен производителем;
- повреждения, вызванные неправильным обслуживанием или его отсутствием;
- повреждения, вызванные аномальными физическими или электрическими нагрузками;
- повреждения, вызванные недопустимым отклонением параметров сетевого электропитания устройства или оборудования, к которому оно подключено;
- изменение, удаление или нечитаемость серийного номера.

Ремонт или замена, описанные в настоящей гарантии, предоставляются для товаров, возвращенных за счет клиентов в сертифицированные сервисные центры, авторизованные производителем. Для получения подробной информации об этих центрах обратитесь к поставщику в своем регионе или к производителю.

Все расходы на транспортировку, таможенное оформление и доставку товаров несет заказчик.

Каждое изделие или аксессуар, отправленные для ремонта, должны сопровождаться четким и подробным объяснением неисправности. Для пересылки в адрес производителя требуется письменное разрешение самого производителя.

MIR Medical International Research оставляет за собой право заменить устройство на новое или внести в него конструктивные изменения, которые сочтет необходимыми.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 пХ (Х. Требования к обращению с отходами как отходы класса А).

Изделия, предназначенные для одноразового применения должны быть утилизированы сразу после использования, согласно своему классу по СанПиН 2.1.3684-21 пХ. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс Б).

Неиспользованные изделия, в том числе изделия с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс А).



Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в уполномоченный центр WEEE, занимающийся сбором отходов электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством.

Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Oxi с
опцией пульсоксиметрии с принадлежностями.

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1 Назначение	4
1.1.1 Ограничения по использованию	4
1.2 Описание устройства	5
1.3 Информация о параметрах, измеряемых спирометром SPIROBANK OXI	6
1.4 Определение своих базовых значений	7
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROBANK OXI	7
2.1 Установка батарей	7
2.2 Установка приложения iSpirometry	8
2.3 Подключение SPIROBANK OXI к смартфону	8
2.4 Проведение спирометрического теста	8
2.5 Выполнение оксиметрического теста	12
2.6 Оценка результатов теста	13
2.6.1 Дневник результатов	14
2.7 Важные указания по безопасности	14
2.8 Предупреждения о безопасности данных	15
2.9 Предупреждения об использовании при наличии электромагнитных полей	17
2.10 Замечания по сертификации FCC	17
3. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	19
3.1 Очистка многоразовой турбины	21
3.2 Очистка и дезинфекция мундштука	23
3.3 Замена турбинного датчика FlowMir®	23
3.4 Очистка устройства	24
3.5 Замена батарей	24
4. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ	26
4.1 Сообщения об ошибках	26
4.2 Устранение неполадок	26
5. ТОЧНОСТЬ и надежность	27
6. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ	29
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	31
8. Информация о беспроводной технологии Bluetooth	33
8.1 Радиосвязь	34
8.2 Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами	35
9. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	36

Информация об изготовителе

Изготовитель	LLC «MIR s.r.l.» ООО «МИР с.р.л.»
Адрес	Via Del Maggiolino, 125- CAP00155, Roma Italy (Италия)
Номера телефонов	+39 06 22754785
Адрес электронной почты	mir@spirometry.com
Информация об официальных представителях в Российской Федерации	Общество ограниченной ответственностью «Терапевт»
Адрес	117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128 корп.2
Номера телефонов	+7 (495) 989-23-38
Адрес электронной почты	E-mail: terapevt.ms@gmail.com
Идентификационный номер налогоплательщика	7728193255

- **Наименование медицинского изделия:** Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями
- **Назначение медицинского изделия:** Предназначен для оценки функции легких врачом или участником исследования под руководством врача, или самим пациентом.
- **Классификация:** Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относится к классу 2a **Вид медицинского изделия:** 232490 **Код ОКПД 2:** 26.60.12.124
- **Перечень показаний к применению, противопоказаний** Аппарат для спирометрии MIR предназначен для использования пациентами в домашних условиях для мониторингирования PEF (пиковой скорости выдоха) и FEV1 (объема форсированного выдоха за одну секунду). И других параметров, в зависимости от модели.
- **Информация о целевых пользователях** Устройство предназначено для детей старше пяти лет, подростков и взрослых и может использоваться дома, на производстве, в аптеках, больницах или врачебных приемных.

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ ОБ ИЗМЕРИТЕЛЕ ПИКОВОГО ПОТОКА И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ РАБОТНИКУ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Перед подключением спирометра SPIROBANK OXI к смартфону установите на нем приложение iSpirometry, которое есть в двух версиях: для операционной системы iOS и Android. В этом приложении отображаются результаты измерения с помощью данного устройства.

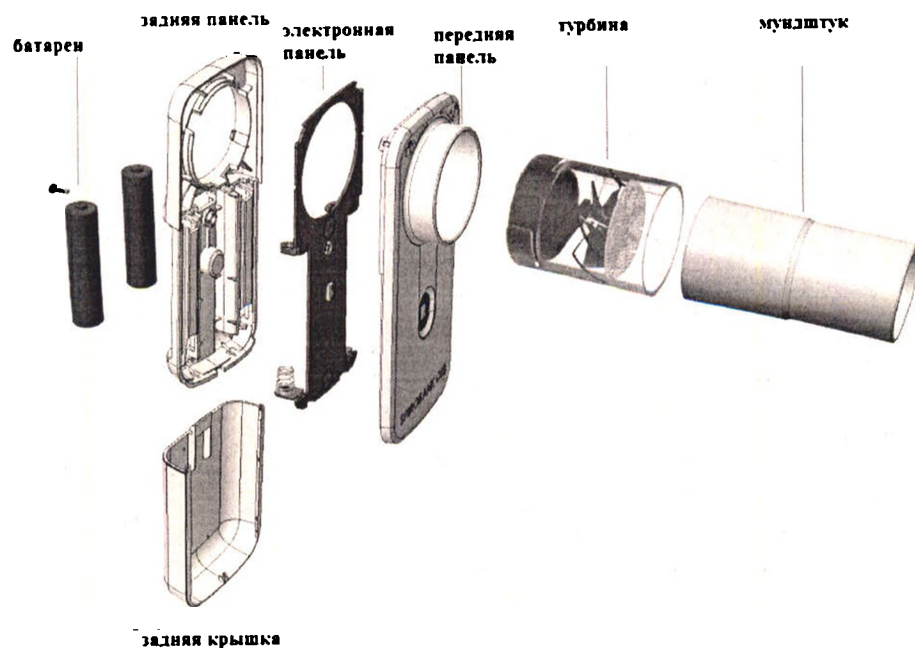
После извлечения устройства из упаковки убедитесь, что у него нет видимых повреждений. Если устройство выглядит поврежденным, то не используйте его и при необходимости отправьте его обратно производителю для замены.

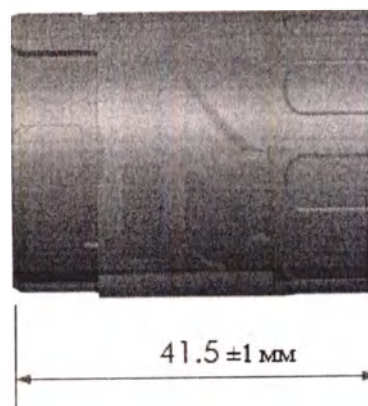
Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями

1. Основной блок;
2. Батареи AAA;
3. Руководство пользователя;

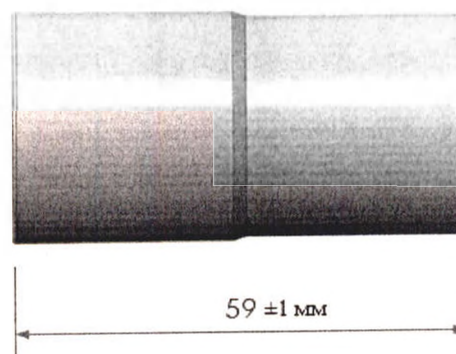
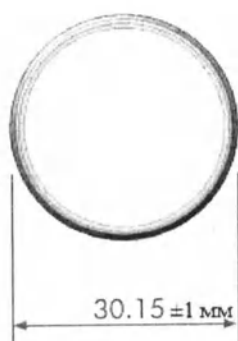
Принадлежности:

1. Одноразовая турбина с мундштуком, не более 600 шт. (при необходимости);
2. Одноразовая турбина без мундштука, не более 600 шт. (при необходимости);
3. Турбина индивидуального использования, не более 600 шт. (при необходимости);
4. Мундштук одноразовый, не более 600 шт. (при необходимости);
5. Комплект для индивидуального использования в составе:
 - 5.1. Турбина индивидуального использования;
 - 5.2. Мундштук;
6. Антибактериальный фильтр, не более 600 шт. (при необходимости).

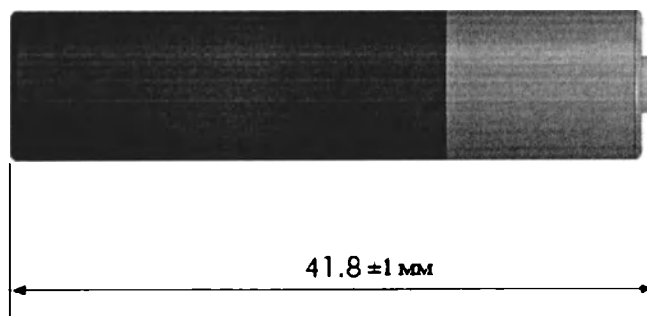
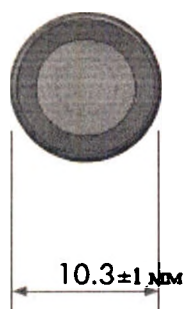




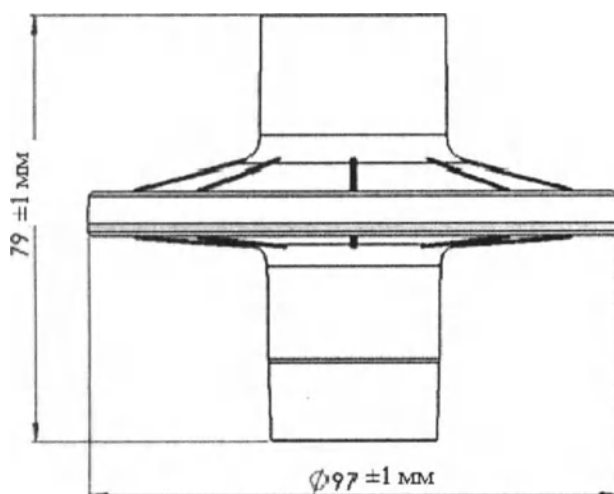
Масса турбины 10±1 гр



Масса мунштука 5±1 гр



Масса батареек 7 ± 1 гр



Масса антибактериального фильтра 37 ± 1 гр

1. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

SPIROBANK OXI — это спирометр и пульсоксиметр, предназначенный для оценки функции легких врачом или участником исследования под руководством врача, или самим пациентом. Устройство предназначено для детей старше пяти лет, подростков и взрослых и может использоваться дома, на производстве, в аптеках, больницах или кабинетах врачей.

2.1.1 Ограничения по использованию

Диагноз клинического состояния не может основываться только лишь на анализе результатов тестов — необходимо пройти медицинское обследование, в ходе которого будут учтены история болезни и результаты других тестов, рекомендованных врачом.

Ставить диагноз и назначать подходящие курсы лечения должен только дипломированный врач.

Устройство предназначено для единовременного использования только одним пациентом. Следите, чтобы результаты измерения от одного пациента не были приписаны другому. Перед тем как устройством будет пользоваться другой пациент, вначале удалите из памяти результаты предыдущего пациента и введите данные о новом пациенте (дата рождения, происхождение, вес, рост, пол).

Для каждого нового пациента устанавливайте новый датчик FlowMir® или дезинфицируйте многоразовую турбину и мундштук согласно указаниям в разделе 3.

2.2 Описание устройства

SPIROBANK OXI — это портативная система измерения следующих параметров дыхательной системы:

- PEF (пиковый поток выдоха);
- FEV1 (объем форсированного выдоха за 1 секунду);
- FVC (форсированная жизненная емкость легких);
- FEF2575 (средняя объемная скорость выдоха между 25 % и 75 % от FVC);
- FEV6 (объем выдоха в первые 6 секунд теста);
- FEV1/FVC (индекс Тиффно).

Устройство также измеряет параметры, относящиеся к оксиметрическому тесту:

- SpO2 (процентное значение насыщения крови кислородом)
- BPM (частота пульса в ударах в минуту)

Устройство подключается к смартфону с помощью технологии Bluetooth SMART. Подключение происходит автоматически после установки на смартфон приложения iSpirometry.

Измерение выполняет турбинный датчик на основе принципа прерывания инфракрасного излучения. Данный принцип обеспечивает получение точных и воспроизводимых результатов.

Преимущества датчиков данного типа:

- невосприимчивость к влажности и плотности газа;
- ударостойкая и неразрушающаяся конструкция;
- недорогая замена.

SPIROBANK OXI можно использовать либо с одноразовым турбинным датчиком FlowMir, либо с многоразовой турбиной с пластмассовым мундштуком.

Результаты измерения в реальном времени передаются с устройства на смартфон.



2.3 Информация о параметрах, измеряемых спирометром SPIROBANK OXI

Спирометрические тесты

PEF — это максимальная скорость воздуха при выдохе максимальной возможной силы после полного заполнения легких.

FEV1 — объем воздуха, выдыхаемого за первую секунду форсированного выдоха.

FVC — общий объем воздуха, выдыхаемого во время форсированного выдоха.

FEF2575 — средняя объемная скорость выдоха между 25 % и 75 % от общего объема форсированного выдоха (FVC).

FEV6 — объем выдыхаемого воздуха за первые 6 секунд теста.

Для каждого из этих параметров результат представлен числом, отображаемым на экране смартфона.

Высокое значение (указываемое зеленым индикатором) обычно означает, что воздух беспрепятственно поступает в легкие. При возникновении обструктивного приступа человек, страдающий астмой (или иным респираторным заболеванием), не может выдохнуть воздух с максимально возможной силой, что приводит к снижению значений параметров.

SPIROBANK OXI — хороший помощник для выявления возможной обструкции в какое-либо определенное время, а также ее типа.

При регулярном использовании данного устройства появляется возможность отслеживать возможные изменения параметров. При наличии таких изменений может потребоваться соответствующее лечение согласно предписаниям врача.

Помимо отображения результатов измерения параметров дыхательной системы, устройство определяет их нормальные базовые значения.

Оксиметрические тесты

При проведении оксиметрического теста устройство отображает текущие значения следующих параметров:

SpO2 (процентное значение насыщения крови кислородом)

BPM (частота пульса в ударах в минуту)

2.4 Определение своих базовых значений

Важность любых изменений объемной скорости воздуха в интервале между измерениями зависит от того, насколько они отличаются от базового значения, которого вы должны достигать, когда находитесь в здоровом физическом состоянии.

Приложение может рассчитать прогнозируемое значение, то есть ожидаемое значение для здоровых людей в зависимости от возраста, роста, пола и происхождения. Приложение рассчитывает прогнозируемое значение, одобренное Американским обществом специалистов в области торакальной медицины (American Thoracic Society, ATS): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. Прогнозируемые значения параметра PEF рассчитываются в соответствии с исследованием Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113; 587-600.

Важно знать, что эти прогнозируемые значения являются средними величинами для больших групп людей. Результаты измерений у пациента могут быть выше прогнозируемых значений при наличии проблем со здоровьем. Или результаты измерения у пациента могут быть ниже средних при отсутствии проблем со здоровьем.

2.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пиковая скорость выдоха	PEF (л/мин)
Максимальный объем выдоха за первую секунду	FEV1 (л)
Форсированная жизненная емкость легких	FVC (л)
Объем выдоха в первые 6 секунд теста	FEV6 (л)
Средняя объемная скорость выдоха между 25 % и 75 % от FVC	FEF2575 (л/с)
Индекс Тиффно	FEV1/FVC
Среднее процентное значение насыщения крови кислородом во время теста	SpO2 (%)
Средняя частота пульса во время теста	BPM (удары в минуту)
Измерительная система	Двунаправленная турбина (с вращающимися лопастями)
Принцип спирометрических измерений	Прерывание инфракрасного излучения
Принцип оксиметрических измерений	Отражающий светодиодный датчик с удвоенной длиной волны
Макс. пиковый поток	PEF 960 $\pm$ 10 л/мин (16 $\pm$ 0.1 л/с)
Максимальный объем	FEV1, FEV6, FVC: 10 $\pm$ 0.1 л
Точность измерения объема (ATS 2019)	Наибольшее значение из $\pm$ 3,0 % и $\pm$ 0,1 л*
Точность измерения пикового потока	Наибольшее значение из $\pm$ 12 % и $\pm$ 25 л/мин ($\pm$ 0,42 л/с)*
Динамическое сопротивление при 12 л/с	< 0,5 см H2O/л/с
Диапазон измерения SpO2	70–100 %
Точность измерения SpO2	$\pm$ 1,9 %
Диапазон измерения частоты пульса	30–200 уд./мин
Предел погрешности измерения частоты пульса	$\pm$ 3 %
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Источник электропитания	Щелочные батареи AAA 2 x 1,5 В
Измерения	Основной корпус 109 $\pm$ 2 x 49 $\pm$ 2 x 21 $\pm$ 2 мм
Масса	60,7 $\pm$ 5 г (включая батареи)
Тип электрической защиты	Внутренний источник питания
Степень электрической защиты	Съемные части типа BF

Условия использования

Условия хранения

Условия транспортировки

Условия эксплуатации

IP22

Правила ATS/ERS: 2005

ISO 26782: 2009

ISO 23747: 2015

EN ISO 14971: 2012

ISO 10993-1: 2018

Директива 2011/65/EU

EN ISO 15223:2016

IEC 60601-1:2005 + A1: 2012

EN 60601-1-2: 2015

EN IEC 60601-1-6: 2010 + Amd2013

EN 60601-1-11: 2015

ISO 80601-2-61: 2017

Устройство для непрерывного использования

Температура: МИН. -25 °С, МАКС. +70 °С

Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.

Температура: МИН. -25 °С, МАКС. +70 °С

Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.

Температура: МИН. +5 °С, МАКС. +40 °С

Влажность: МИН. 15 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.

Длина волны светодиодного датчика

Красный свет: 660 нм**

Инфракрасный свет: 880 нм**

Средняя макс. выходная оптическая мощность

1,2+(-)0.1 мВт

* Пределы точности даны с учетом погрешность измерения при выполнении процедуры испытания по ATS.** Эта информация может быть полезна для врача.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROBANK OXI

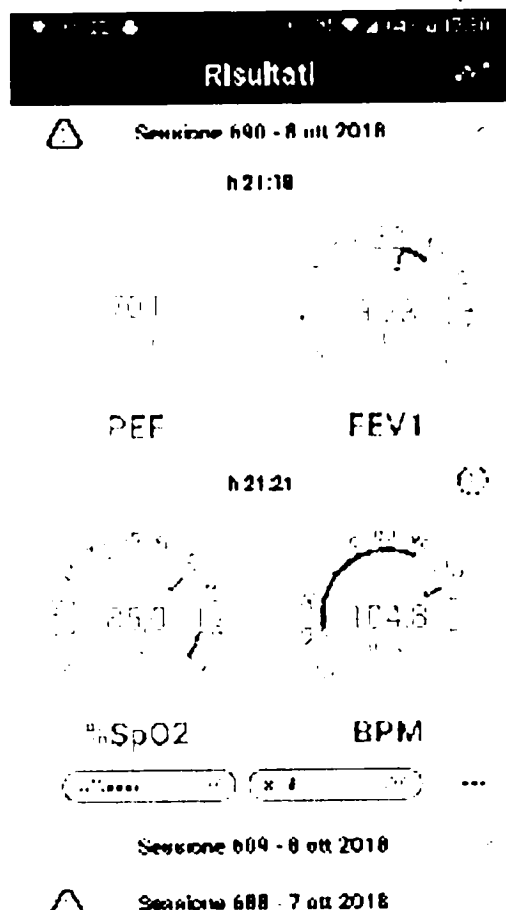
3.1 Установка батарей

Чтобы правильно установить батареи, соблюдайте указания в разделе «Обслуживание».

3.2 Установка приложения iSpirometry

Перед измерениями параметров PEF, FEV1 или FVC нужно установить на ваш смартфон приложение. Это приложение есть для смартфонов с операционной системой iOS и Android.

После установки приложения iSpirometry введите данные о пациенте и оно автоматически рассчитает сравнительные базовые значения.



3.3 Подключение SPIROBANK OXI к смартфону

Соединение между SPIROBANK OXI и смартфоном устанавливается автоматически. Чтобы проверить, установлено ли соединение, смотрите сообщения в приложении.



Guide

Info

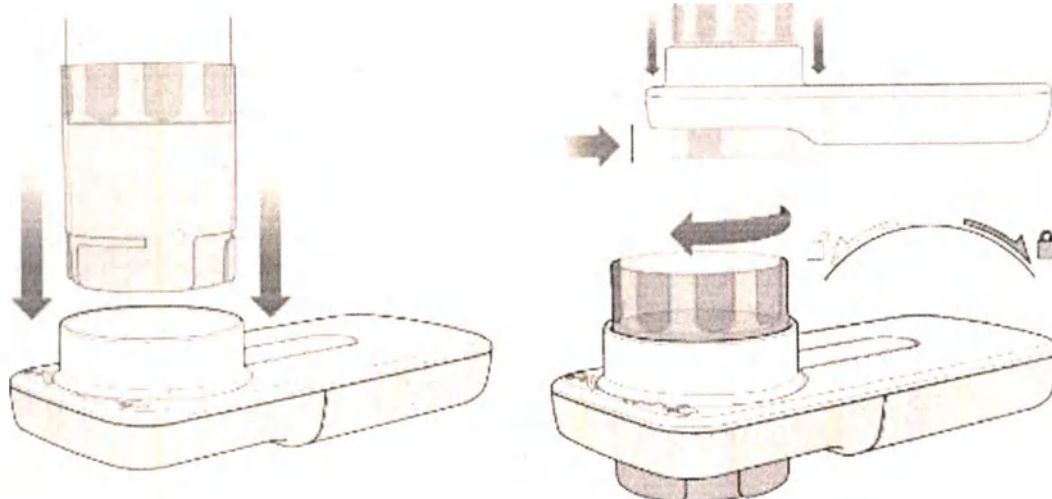
Dispositivo 012345

Dispositivo 67890

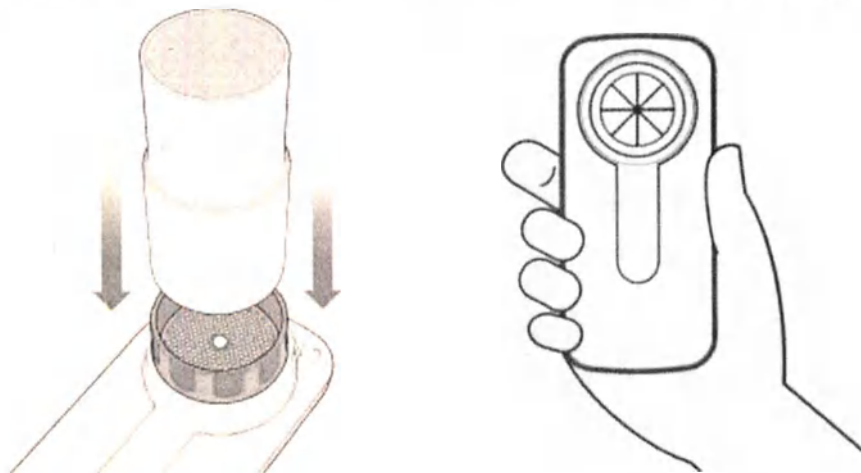
Representing 789012

3.4 Проведение спирометрического теста

- 1 Для правильного проведения теста соблюдайте приведенные ниже указания.
- 2 Вставьте турбинный датчик FLOWMir® до упора в посадочное место.
- 3 Поверните турбину по часовой стрелке до упора.



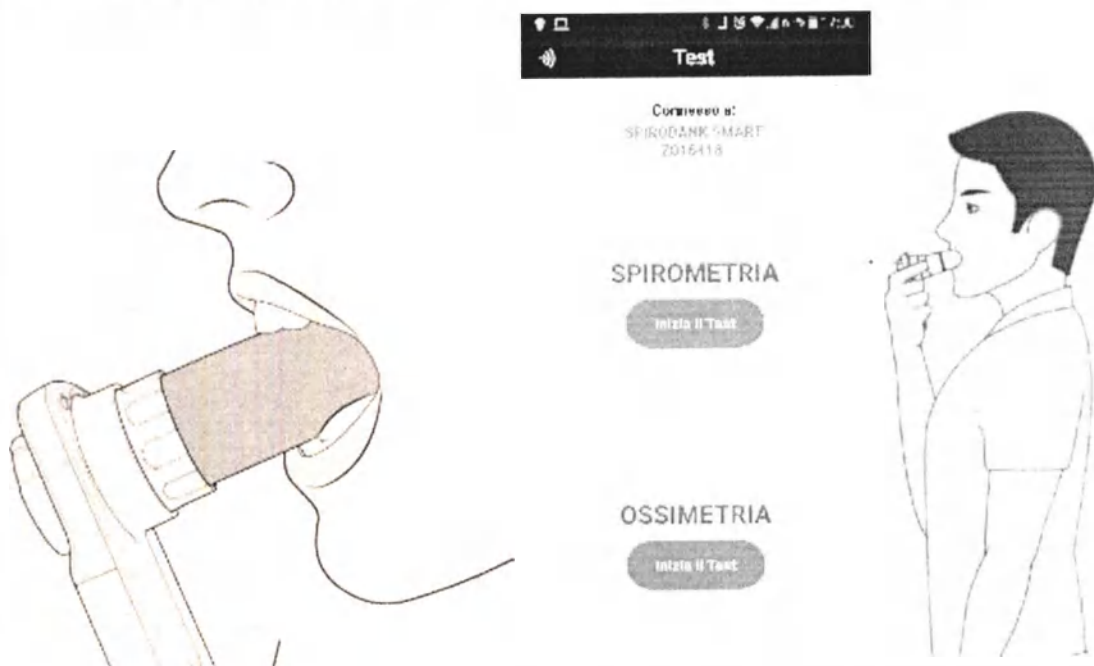
- 4 Вставьте мундштук в патрубок турбинного датчика не менее чем на 0,5 см.
- 5 Возьмите SPIROBANK OXI рукой, как мобильный телефон. Обратите внимание, чтобы рука не заслоняла турбинный датчик.



6 Вставьте конец мундштука в рот за зубы и плотно сожмите губы так, чтобы выдыхаемый воздух проходил только через мундштук. Для предотвращения турбулентности, которая может повлиять на результаты, не заслоняйте мундштук языком. Не сгибайте шею.

7 Коснитесь значка «Начать тест» в разделе SPIROMETRY (Спирометрия) приложения iSpirometry.

8 Глубоко вдохните и выдохните воздух с максимально возможной силой. Тест лучше всего выполнять стоя или сидя вертикально (на результаты теста это не повлияет).



9 После выдоха медленно извлеките устройство изо рта и проверьте данные на экране смартфона.

После извлечения мундштука изо рта не делайте резких движений, так как при этом через турбинный датчик станет проходить воздух и измеренное при этом значение объемной скорости может повлиять на результаты теста.

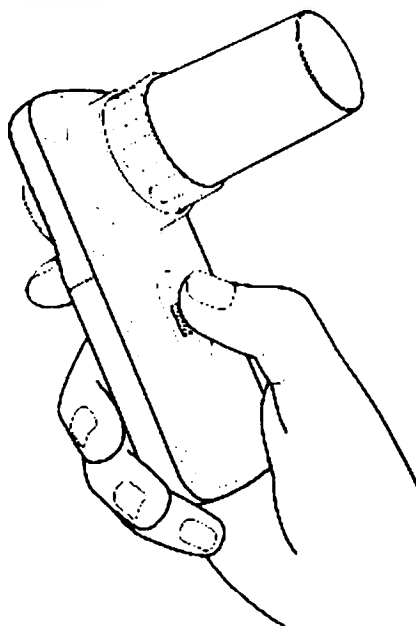
Повторите тест три раза. Приложение iSpirometry сохранит наибольшее значение.

Если начало и окончание выдоха были неудовлетворительными, устройство выдаст сообщение об ошибке.

3.5 Выполнение оксиметрического теста

Для правильного проведения теста следуйте приведенным ниже указаниям.

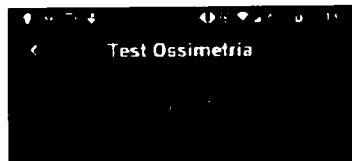
Приложите большой палец руки, которой вы держите SPIROBANK OXI, к датчику, как показано на рисунке.



Коснитесь значка «Начать тест» в разделе OXIMETRY (Оксиметрия) приложения iSpirometry.



Во время теста индикатор показывает индекс перфузии. Минимальная длительность теста составляет 30 секунд.



=
%SpO2
99

♥
HR
77

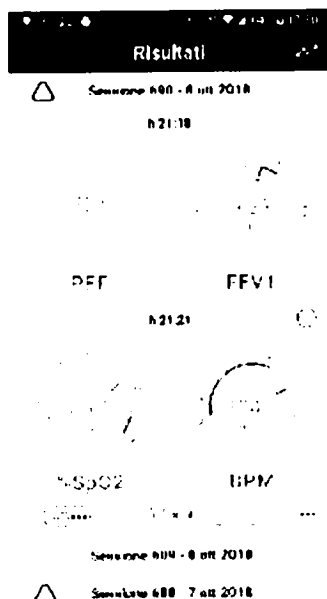
Если датчик не работает или палец не лежит на датчике, устройство выдаст сообщение об ошибке.

Если полученный сигнал имеет недостаточно высокое качество для оценки оксиметрических параметров, то эти параметры не отображаются.

3.6 Оценка результатов теста

В ходе каждого теста производится три отдельных измерения спирометрических параметров, после чего приложение iSpirometry автоматически выбирает наибольшее значение и сравнивает его с базовым значением (личным базовым значением), заданным при конфигурации.

При оксиметрических измерениях результаты каждого теста, сохраненные в памяти, отображаются в разделе Results (Результаты), где выводятся значение SpO2, частота пульса, дата и время теста, а также все примечания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА ПОНАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ SPIROBANK OXI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЕСЛИ SPIROBANK OXI ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЛАН ДЕЙСТВИЙ, ПРЕДПИСАННЫЙ ВАШИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ДИПЛОМИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ, УКАЗЫВАЕТ, КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ ЗНАЧЕНИЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЛУЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИ НАЛИЧИИ ТАКИХ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ ЗАТРУДНЕННОЕ ДЫХАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДИПЛОМИРОВАННОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ, ДАЖЕ ЕСЛИ УСТРОЙСТВО НЕ ВЫДАЕТ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

3.6.1 Дневник результатов

Результаты теста автоматически сохраняются в смартфоне, и их можно просмотреть позднее.

3.7 Важные указания по безопасности

Предупреждение: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной или средней по тяжести травме пользователя или пациента либо к повреждению устройства.

Мониторинг состояния пожилых людей, детей старше 5 лет и лиц с инвалидностью должен проводиться под наблюдением взрослого.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением данных инструкций.

С устройством должны использоваться только оригинальные дополнительные устройства, указанные производителем.

Убедитесь, что в турбине не скопились загрязнения и посторонние объекты, такие как кожа или волосы. Любые изменения, не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.

Убедитесь, что никакие предметы не заслоняют оксиметрический датчик. При любых изменениях, явно не одобренных Компанией, у пользователя может быть возможность использования устройства не по назначению.

О любом происшествии, вызванном использованием устройства, настоятельно рекомендуется сообщать своему врачу, чтобы он/она могли уведомить административные органы в соответствии с местным законодательством.

Устройство не должно подвергаться воздействию прямых воздушных потоков (например, ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света и энергии, пыли, песка или химических веществ.

Используйте и храните устройство в соответствии с условиями окружающей среды, указанными в технических характеристиках. Если устройство подвергается воздействию иных условий окружающей среды, чем указано, оно может неправильно работать и/или отображать неверные результаты.

Операции технического обслуживания, указанные в руководстве пользователя, должны выполняться с максимальной тщательностью. Несоблюдение инструкций может привести к ошибкам в измерении или неправильной интерпретации измеренных значений.

Не модифицируйте устройство без разрешения производителя.

Все изменения, регулировки, ремонт, изменения конфигурации должны выполняться производителем или уполномоченным персоналом.

В случае неполадок не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.

3.8 Предупреждения о безопасности данных

Смартфон запоминает персональные данные пользователя.

Следующие потенциальные угрозы:

- установка вредоносного программного обеспечения,
- физический доступ к смартфону,
- перехват сообщений,
- физическое повреждение смартфона,
- кража смартфона,

могут поставить под угрозу целостность или конфиденциальность таких данных, поскольку может иметь место:

- доступ посторонних лиц к данным в памяти,
- потеря данных в памяти,
- невозможность использовать смартфон для связи,
- проверка целостности данных выполняется автоматически, и в случае ошибки передачи она вызовет повреждение данных. В этом случае файл будет считаться поврежденным.

Следующие рекомендации помогают снизить риск таких событий:

- не открывайте и не устанавливайте файлы из подозрительных источников,
 - используйте антивирусное программное обеспечение,
 - периодически выполняйте резервное копирование данных,
- не оставляйте смартфон без присмотра,
- используйте пароль для доступа к данным.
 - Всегда проверяйте корректность данных, используемых для отправки результатов тестов.

3.9 Предупреждения об использовании при наличии электромагнитных полей

Из-за увеличения количества электронных устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, сотовых телефонов и т. д.) на медицинские устройства могут оказывать воздействие электромагнитные помехи от другого оборудования.

Такие электромагнитные помехи могут привести к нарушениям в работе медицинского устройства, например к сниженной точности измерений (ниже заявленной), и созданию потенциально небезопасной ситуации.

SPIROBANK OXI соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС для медицинских устройств) в отношении как устойчивости к помехам, так и к созданию помех.

Однако для того, чтобы устройство функционировало должным образом, необходимы следующие меры предосторожности:

- Проследите, чтобы SPIROBANK OXI и смартфон с установленным приложением iSpirometry находились на расстоянии не более 2 метров друг от друга.
- Не используйте SPIROBANK OXI возле других устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. д.), создающих сильные электромагнитные поля. Соблюдайте расстояние до указанного выше оборудования не менее 30 сантиметров. Если необходимы меньшие расстояния, то SPIROBANK OXI и другие устройства должны находиться под наблюдением с целью контроля их правильной работ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Классы В	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] пригодны 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:
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
		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 [МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 ±4 ±6 ±2 ±4 ±8	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 ±1	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<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	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание - Up - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым Аппаратом для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное
электромагнитное поле по МЭК
61000-4-3

3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц

[3], В/м

$$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

(от 80 до 800 МГц);

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

(от 800 МГц до 2,5 ГГц),

где d - рекомендуемый
пространственный разнос, м ;

P - номинальная
максимальная выходная
мощность передатчика, Вт,
установленная изготовителем.

Напряженность поля при
распространении радиоволн от
стационарных
радиопередатчиков, по
результатам наблюдений за
электромагнитной обстановкой

, должна быть ниже, чем
уровень соответствия в каждой

полосе частот

Влияние помех может иметь
место вблизи оборудования,
маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями 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 Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями

Аппарат для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата для спирометрии MIR в исполнениях с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность P передатчика , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц

0,01	0,3	0,1	0,1
0,1	0,9	0,3	0,3
1	3,1	1,03	1
10	9,5	3,2	3
100	30,1	10,3	10

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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 разброса 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.

3.10 Замечания по сертификации FCC

SPIROBANK OXI соответствует требованиям части 15 правил FCC (Федеральной комиссии по связи). Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий:

(1) устройство не должно создавать вредные помехи;

(2) устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

Любые изменения, явно не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия при эксплуатации данного оборудования в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако гарантировать, что такие помехи не возникнут, невозможно. При включении или выключении устройство вызывает помехи, действующие на принимаемые радио- или телевизионные сигналы. Пользователь может попытаться устранить эти помехи самостоятельно, выполнив одно из следующих действий:

- повернуть или переставить антенну;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование и приемник к сетевым розеткам, которые относятся к разным контурам;
- обратиться за помощью к дилеру или к опытному специалисту по радиотелевизионному оборудованию.

4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Устройство SPIROBANK OXI является довольно простым в обслуживании. Регулярно должны выполняться следующие операции:

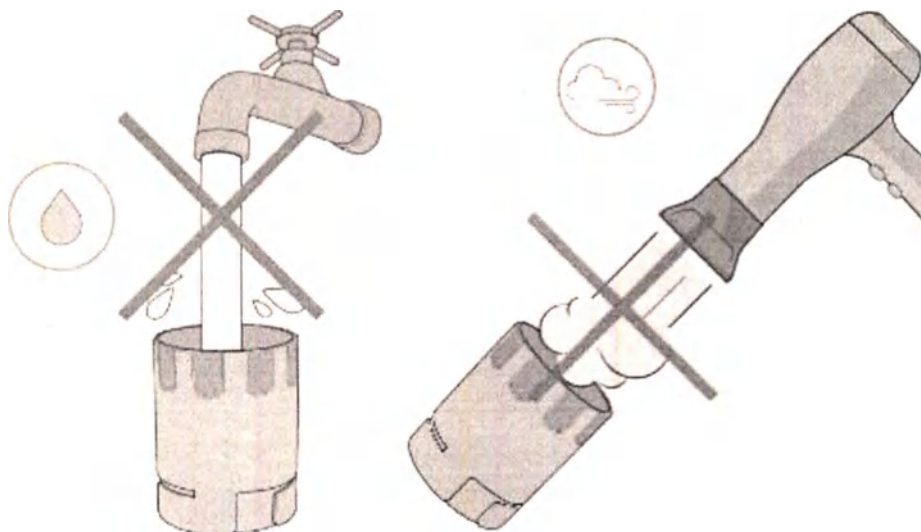
- очистка многоразовой турбины;
- замена турбинного датчика FlowMir;
- очистка устройства;
- замена батарей.

Для проверки калибровки шприца можно провести тестовое измерение параметра FVC с использованием 3мл калибровочного шприца.

4.1 Очистка многоразовой турбины

Приведенные ниже указания относятся только к многоразовой турбине. Если используется турбинный датчик FlowMir, то заменяйте его после каждого сеанса.

Во избежание необратимого повреждения турбины не используйте чистящие средства с содержанием спирта или маслянистых веществ, и не опускайте турбину в горячую воду или горячие растворы. Запрещается стерилизовать турбину в кипящей воде. Запрещается очищать турбину прямой струей воды или других жидкостей. При отсутствии жидких чистящих средств турбину необходимо промыть чистой водой.



Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних предметов, мешающих ее движению. Наличие пыли или посторонних объектов (таких как волосы, мокрота и т. д.) может замедлить или заблокировать движущиеся части турбины и привести к снижению точности результатов или повреждению самой турбины. После каждого использования проверьте чистоту турбины.

Для очистки турбины выньте ее из посадочного места на устройстве SPIROBANK OXI, предварительно повернув против часовой стрелки. Чтобы облегчить извлечение турбины, осторожно нажмите на ее основание пальцем. Рекомендуется еженедельная очистка. Погрузите турбинный расходомер в теплую мыльную воду и встряхивайте турбину в течение 2–3 минут.

В состав протестированного средства для мытья посуды входят следующие ингредиенты: вода, кокоглюкозид, миристилглюкозид, лаурилглюкозид, хлорид натрия, глюконат натрия, цитрат натрия, аллила капроат, этиленбрасилат, метилдигидроjasмонат.

Промойте в чистой воде и осторожно встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома.

После очистки установите турбину на посадочное место и поверните ее в направлении, показанном значком закрытого замка, нанесенным на устройство SPIROBANK OXI методом трафаретной печати. Чтобы правильно вставить турбину, надавите на нее и поверните по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в пластиковый корпус.

4.2 Очистка и дезинфекция мундштука

Обязательно очищайте мундштук после каждого использования. Для очистки мундштука просто отсоедините его от турбины. Так же, как и в случае с турбиной, погрузите мундштук в теплую мыльную воду и встряхивайте его в течение 2–3 минут. Промойте в чистой воде и осторожно

встряхните, чтобы удалить лишнюю воду. Высушите на воздухе, положив на полотенце. Храните в чистом сухом месте у себя дома.

После очистки вставьте мундштук в турбину, слегка нажав на него.

4.3 Замена турбинного датчика FlowMir®

После каждого сеанса, а затем и при каждой смене пациента заменяйте турбинный датчик FlowMir® на новый. Затем снимите датчик FlowMir®, установленный на SPIROBANK OXI, в порядке, обратном указанному в разделе 2.4; перед проведением следующего сеанса тестирования установите новый датчик FlowMir®. Использованный датчик FlowMir® должен быть утилизирован в соответствии с действующим местным законодательством.

4.4 Очистка устройства

Устройство следует очищать один раз в день чистой влажной тканью. Для очистки протрите поверхности устройства мягкой влажной тканью. Высушите мягкой тканью или оставьте сохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью сухие.

Никогда не опускайте устройство в воду или другие жидкости.

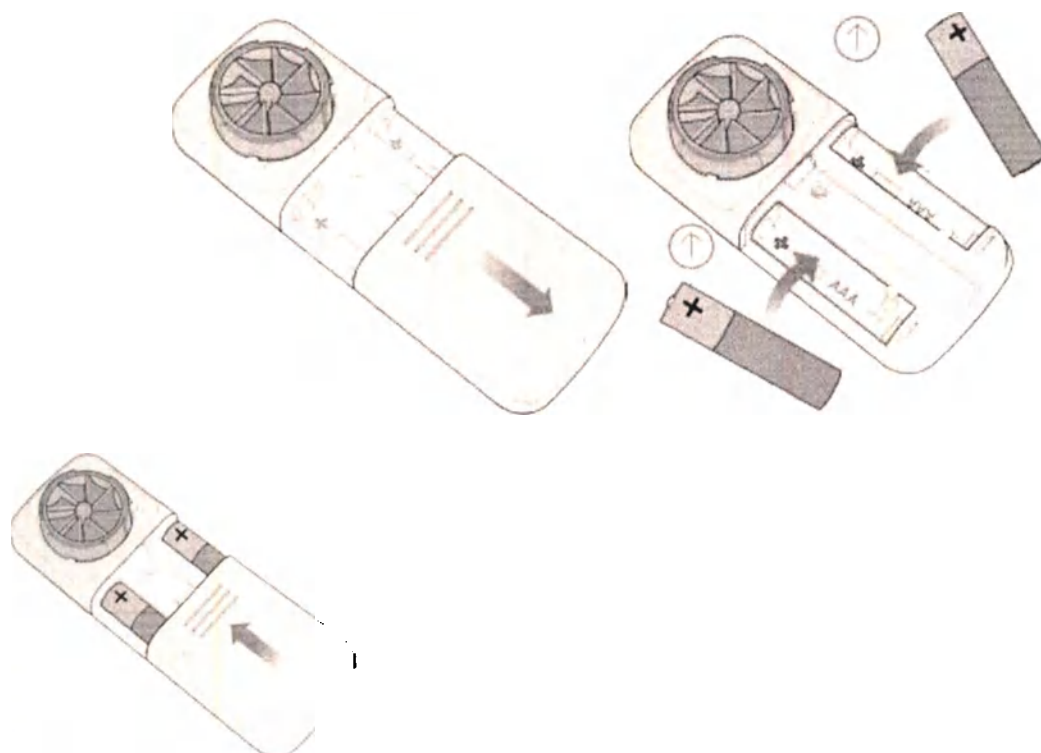
4.5 Замена батарей

Устройство постоянно контролирует уровень заряда батарей. Сообщение на дисплее смартфона предупреждает пользователя о низком заряде батарей устройства. Устройство с полностью заряженными батареями рассчитано на пять лет работы или 1000 тестов, в зависимости от того, что наступит раньше.

Снимите крышку отсека батарей на задней стороне SPIROBANK OXI.

Вытащите две батареи и замените их двумя новыми с соблюдением знаков полярности в отсеке батарей.

Установите на место крышку отсека батарей.



Использованные батареи из SPIROBANK OXI следует выбрасывать только в специальные контейнеры, а лучше — возвращать дилеру или отвезти в специальный центр сбора. В любом случае следует соблюдать все применимые местные регламенты.

5. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

5.1 Сообщения об ошибках

При возникновении каких-либо проблем при использовании SPIROBANK OXI, на дисплее смартфона появится сообщение, предупреждающее о сбое в работе.

СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Bluetooth	Bluetooth выключен	Для выполнения измерений с помощью устройства необходимо включить Bluetooth на смартфоне. Выйдите из приложения и включите Bluetooth в меню настроек смартфона.
Battery low (Низкий уровень заряда батарей)	Уровень заряда батарей SPIROBANK OXI ниже 15 %	Замените батареи в SPIROBANK OXI.

5.2 Устранение неполадок

Если вы получили необычно низкое показание, то это может указывать на неисправность датчика FlowMir® или, если показание точное, на ухудшение вашего астматического состояния.

Проверьте, чтобы датчик FlowMir® был исправен. Для получения точных результатов неукоснительно выполняйте указания.

Если проблемы возникают во время использования устройства, то следует выполнить следующие проверки.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
SPIROBANK OXI не может подключиться к смартфону	Неправильно передаются данные по Bluetooth.	Найдите SPIROBANK OXI в списке распознанных устройств. Для правильного использования устройства на смартфоне должен быть Bluetooth версии 4.0 или выше.
Ненадежные результаты теста	Возможное загрязнение турбины.	Очистите турбину согласно указаниям в разделе 3.1. Замените турбинный датчик FlowMir® на новый, обратившись для этого к производителю.
Тест был неправильно выполнен.		Повторите тест, выполняя указания на экране. Избегайте резких движений, когда закончите выдох.
Неправильно вставлена турбина.		Вставьте турбину с передней стороны устройства, нажав на нее до упора вниз и повернув по часовой стрелке. См. раздел «Проведение теста».
The oximetry test has not been stored (Оксиметрический тест не сохранен)	Тест длился менее 30 секунд, или среднее значение давления пальца было неудовлетворительным.	Повторите тест, следуя инструкциям на экране, и подождите не менее 30 секунд до завершения теста.

6. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

Данное устройство соответствует требованиям следующего стандарта:

«РАБОЧАЯ ГРУППА ATS/ERS: стандартизация исследования легочной функции» (том 26 / номера 1–5: 2005)

Максимальный объем 10+(-)0.1 л

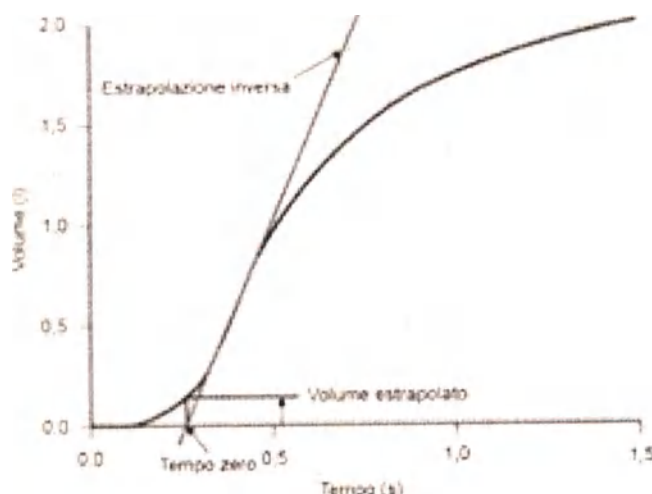
Точность измерения объема: наибольшее значение из $\pm 3,0\%$ и $\pm 0,1$ л (ATS 2019)

Макс. пиковый поток 960+(-)10 л/мин (16+(-)0.1 л/с)

Точность измерения пикового потока: наибольшее значение из $\pm 12\%$ и ± 25 л/мин ($\pm 0,42$ л/с)

Начало отсчета времени

В точке пикового потока выдоха (PEF) проводится касательная с наклоном, соответствующим PEF, и ее пересечение с осью абсцисс определяет НАЧАЛО ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ. Обратный экстраполированный объем — это объем газа, который выдыхался в точке НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, определенной обратной экстраполяцией. Способ определения времени, прошедшего от НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, t_0 , задается следующим уравнением:



Начало отсчета времени = $t_{PEF} - (V_{PEF}/PEF)$,

где:

PEF — пиковый поток во время выдоха;

t_{PEF} — продолжительность PEF;

V_{PEF} — объем выдоха PEF.

В отношении оксиметрических измерений устройство отвечает требованиям следующего стандарта:

ISO 80601-2-61:2017 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик пульсоксиметров.

Диапазон (SpO ₂)	ARMS (%)
70–100 %	± 1,90
70–80 %	± 2,32
80–90 %	± 1,71
90–100 %	± 1,43

Как упомянуто в указанном выше стандарте, величина ARMS (среднеквадратичное значение точности) отражает точность устройства через среднюю квадратичную ошибку каждого показания SpO₂, полученного методом пульсоксиметрии, по отношению к соответствующему эталонному значению SaO₂, полученному методом СО-оксиметрии.

Перечисленные диапазоны показывают различные интервалы насыщения кислородом, для которых рассчитывается точность.

Точность устройства невозможно оценить контрольно-измерительным прибором.

Диапазон измерения частоты пульса 30–200 уд./мин

Предел погрешности измерения частоты пульса +(-)3 %

6.1

Антибактериальный фильтр

Предварительные фильтры спирометра используются в тестах функции легких для улавливания бактерий и вирусов и других твердых частиц, снижая риск перекрестного загрязнения для пациента и прибора.

Одна часть фильтра устанавливается непосредственно в турбину, на другую часть фильтра устанавливается мундштук.



Диапазон температур хранения: 5 °C - 40 °C

Срок хранения: 5 лет с даты изготовления

Функциональные параметры

Скорость воздушного потока: 30 л/мин, 60 л/мин, 90 л/мин.

Эффективность фильтрации: Эффективность фильтрации при 30 л/мин, 60 л/мин, 90 л/мин с использованием TSI 8130: Мин. 98,5%

Эффективность бактериальной фильтрации в соответствии с ASTM F2101-07: Мин. 98,5%

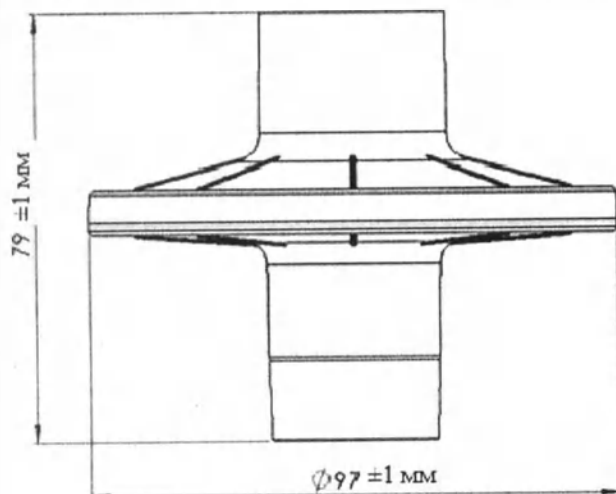
Эффективность вирусной фильтрации в соответствии с ASTM F2101-07: Мин. 98,5%

Падение давления:

Сопротивление потоку при 30 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 37,4 Па

Сопротивление потоку при 60 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 71,5 Па

Сопротивление потоку при 90 л/мин в соответствии с EN ISO 9360-1: Макс. 119,9 Па



Масса антибактериального фильтра 37±1гр

7. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



Символы описаны в следующей таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Model:	Название изделия
SN	Серийный номер изделия
	Название и адрес производителя
CE 0476	Это изделие сертифицировано как медицинское устройство класса IIa и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЭП.
	В соответствии с IEC 60601-1 изделие и его съемные части относятся к типу BF и, следовательно, защищены от рисков утечек электрического тока.

	Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/ЕЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в авторизованный центр сбора WEEE. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством. Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.
IP22	Обозначает степень устойчивости к жидкостям. Устройство защищено от падающих капель воды, если находится под углом 15° от вертикального положения.
	Этот символ используется для продуктов, включая РЧ передатчики.
FCC ID	Идентификатор, обозначающий соответствие FCC

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Инструкция по использованию символа. Внимательно прочитайте это руководство перед использованием медицинского устройства
	Дата производства

SMART ONE OXI отвечает основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Это утверждение сделано на основании наличия сертификата CE № MED 9826, выданного уполномоченным органом № 0476 Kiwa Certmet.

8. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH

Соответствие Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Рабочая частота:	От 2,4 до 2,4835 ГГц
Максимальная выходная мощность:	Передача: 0 дБм; 1 мВ
Рабочий диапазон:	Радиус 10 +(-)1 метров (в зоне видимости)
Топология сети:	Звезда-шина
Режим работы:	Сервер
Тип антенны:	Встроенная в модуль
Технология модулирования:	FHSS
Тип модулирования:	GFSK
Скорость данных:	1 Мбит/с
Задержка данных:	7-40 мс
Целостность данных:	Адаптивная скачкообразная перестройка частот, Lazy Acknowledgement, 24-разрядный избыточный циклический код (CRC), 32-разрядная проверка целостности сообщения.
Формат:	Отправка пакетов данных каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих бита, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу
Качество обслуживания:	Данное устройство использует технологию Bluetooth Smart для беспроводной связи, что обеспечивает надежный обмен данными в условиях наличия электрического шума, и передает пакеты каждые 60 мс. Пакет содержит 3 управляющих бита, которые позволяют хосту выявлять отсутствие пакетов, а устройству повторить передачу. В случае нарушения связи приложение изменяет состояние устройства с подключенного на отключенное и устройство сразу же становится доступным для подключения
Поддерживаемые профили Bluetooth:	Профиль на основе GATT
Аутентификация и шифрование:	Поддерживаются
Размер ключа шифрования:	128-разрядный ключ AES с режимом гаммирования CBC-MAC и уровнем приложений, определяемым пользователем

Слово и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками собственности Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Радио связь

Данное устройство отвечает требованиям стандартов FCC (Федеральная комиссия по связи США) и международных стандартов по электромагнитной совместимости. Следующая информация предоставляется в соответствии с правилами FCC (Федеральной комиссии по связи).

Это устройство отвечает требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи; (2) устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в его работе.

Это устройство не влияет на радиочастотные сигналы, передаваемые из внешних источников. Эти стандарты FCC предназначены для обеспечения разумной защиты от чрезмерных радиочастотных помех и предотвращения нарушений в работе устройства из-за нежелательных электромагнитных помех.

8.2 Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами

Большинство потребительских электронных устройств, работающих в том же диапазоне частот, что и Spirobank Oxi, могут помешать устройству отправки данных или мобильному устройству принимать данные.

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и в случае его установки и использования не в соответствии с инструкциями может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако гарантировать, что такие помехи не возникнут в каждом конкретном случае, невозможно. При включении или выключении устройство вызывает помехи, действующие на принимаемые радио- или телевизионные сигналы. Пользователю может попытаться устранить эти помехи самостоятельно, увеличив расстояние между оборудованием и приемником.

9. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на SPIROBANK OXI:

- 12 месяцев, в случае профессионального использования (врачом, больницей и т. д.);
- 24 месяца, если устройство приобретается самим конечным пользователем.

Гарантийный срок начинается с даты покупки, указанной в счете-фактуре или чеке на покупку.

Устройство должно быть проверено во время покупки или при доставке, и любые претензии должны быть предъявлены производителю немедленно в письменной форме.

Эта гарантия покрывает ремонт или замену (на усмотрение производителя) изделия или дефектных частей без оплаты частей или работы.

Все батареи и другие расходные части, включая турбинный расходомер, исключены из этой гарантии.

Производитель может по своему усмотрению отменить гарантию в следующих случаях:

- неправильная установка, неправильная эксплуатация устройства или его установка, не соответствующая местным техническим регламентам или нормам безопасности, действующим в стране его приобретения;

- использование устройства в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций;
- ремонт, адаптация, модификация или нарушение целостности изделия со стороны персонала, который не был уполномочен производителем;
- повреждения, вызванные неправильным обслуживанием или его отсутствием;
- повреждения, вызванные аномальными физическими или электрическими нагрузками;
- повреждения, вызванные недопустимым отклонением параметров сетевого электропитания устройства или оборудования, к которому оно подключено;
- изменение, удаление или нечитаемость серийного номера.

Ремонт или замена, описанные в настоящей гарантии, предоставляются для товаров, возвращенных за счет клиентов в сертифицированные сервисные центры, авторизованные производителем. Для получения подробной информации об этих центрах обратитесь к поставщику в своем регионе или к производителю.

Все расходы на транспортировку, таможенное оформление и доставку товаров несет заказчик.

Каждое изделие или аксессуар, отправленные для ремонта, должны сопровождаться четким и подробным объяснением неисправности. Для пересылки в адрес производителя требуется письменное разрешение самого производителя.

MIR Medical International Research оставляет за собой право заменить устройство на новое или внести в него конструктивные изменения, которые сочтет необходимыми.

Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо. Оборудование не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

Лекарственные средства или фармацевтические вещества

Не применимо. Оборудование не содержит лекарственных средств или фармацевтических веществ

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 пХ (Х. Требования к обращению с отходами как отходы класса А).

Изделия, предназначенные для одноразового применения должны быть утилизированы сразу после использования, согласно своему классу по СанПиН 2.1.3684-21 пХ. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс Б).

Неиспользованные изделия, в том числе изделия с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 пХ (класс А).



Этот символ требуется в соответствии с европейской директивой 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По завершении срока службы это устройство не должно утилизироваться с обычными бытовыми отходами. Вместо этого оно должно быть доставлено в уполномоченный центр WEEE, занимающийся сбором отходов электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативы устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору в случае его замены другим аналогичным устройством.

Из-за конструктивных материалов устройства его утилизация вместе с обычными отходами может причинить вред окружающей среде и/или здоровью. Несоблюдение этих правил может привести к наказанию в соответствии с законом.

DARIA ZAPPONE
NOTAIO
Via Costantino Merini, 45
00195 Roma
Tel. 06.3243417 - 06.3243558
Telefax 06.37462796
dzappone@notariato.it

VII/19

di me, Avv. Daria Zappone, notaio a Roma, mio studio in Via
Costantino Merini, n. 45, iscritta nel ruolo del distretto
notarile riunito a Roma, Velletri e Civitavecchia,

per l'identità della firma

del signor CARLINO Giovanni, nato a Bologna il 7 maggio 1963,
comunicato per la carica a Roma in via del Mellinello, 11,
nella sua qualità di Presidente del Consiglio
d'Amministrazione e legale rappresentante della società a
responsabilità limitata denominata M.I.R. Medical
International Research S.p.A. con sede a Roma che sopra,
capitale euro 10.000,00, interamente sottoscritto e versato,
iscritta al Registro Imprese di Roma al numero 04584101006,
con stesso codice fiscale e partita IVA (R.E.A. n.2842171),
della cui identità personale, qualifica e poteri di firma io
notaio sono certa, che ha firmato l'atto che precede alla mia
presenza.

ROMA, 10 Luglio 2022



МИР

Международные медицинские исследования

/текст на русском и английском языках идентичен/

16 июля 2022г.

Подписано: Джованни Карлино

Генеральный директор

/подпись/

/подпись/

Печать: ДЗАППОНЕ ДАРИЯ - АНТОНИО МАРИЯ
НОТАРИУС В РИМЕ

Штамп: ДАРИЯ ДЗАППОНЕ
НОТАРИУС
Виа Костантино Морин, 45
00195 Рим
Тел. 06.3243437 – 06.3243558
Телефакс 06.87462796
dzappone@notariato.it

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, адвокат Дария Дзаппоне (Daria Zappone), нотариус в Риме с нотариальной конторой по адресу: Виа Костантино Морин, д. 45, зарегистрированный в Нотариальной коллегии округов Рима, Веллетри и Чивитавеккья, удостоверяю

ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ,

которую поставил под настоящим документом в моем присутствии господин
КАРЛИНО Джованни (CARLINO Giovanni), родившийся в Болонье 7 мая 1960
года, зарегистрированный в связи с занимаемой должностью по адресу: Рим, виа
дель Маджolino, д. 125 в качестве председателя совета директоров и
официального представителя общества с ограниченной ответственностью «М.И.Р.
– Медикал Интернешнл Рисерч С.Р.Л.», расположенного в Риме, уставный
капитал, полностью подписанный и внесенный: 10 000,00 евро, номер НДС,
налоговый код и номер в Реестре предприятий Рима: 04564101006 (номер в Р.Э.А.
784217).

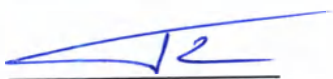
личность которого мною, нотариусом, установлена.

Рим, 16 июля 2022 года.

Печать:
ДЗАППОНЕ ДАРИЯ - АНТОНИО МАРИЯ
НОТАРИУС В РИМЕ
/Подпись/

/текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

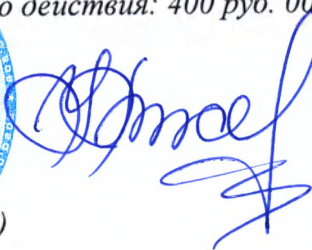
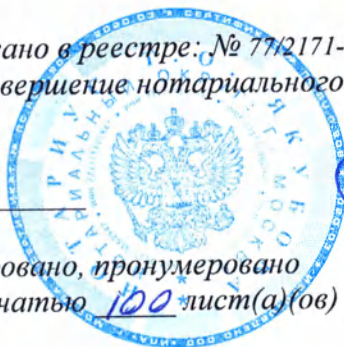
Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Рогулева Нина Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **9-884**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.В. Рогулева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 100 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

