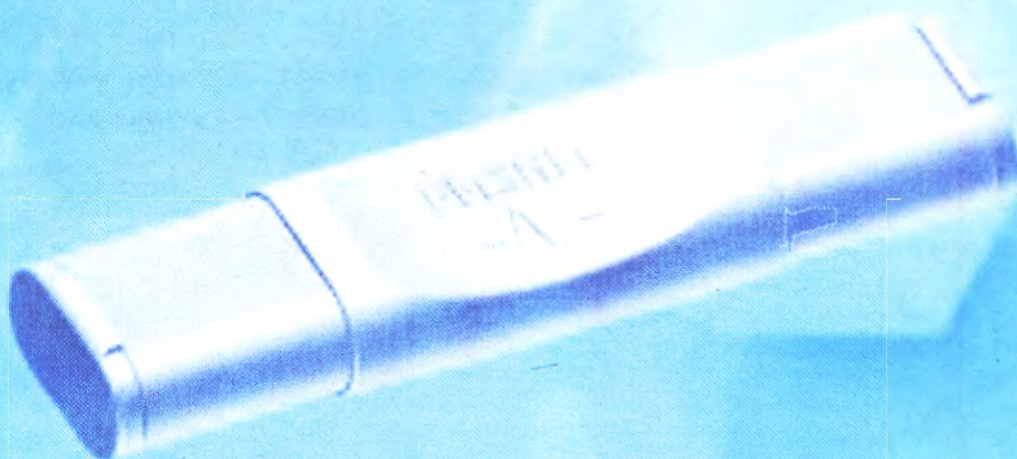


VIVO SPIRO

ЗАБОТА О ЗДОРОВЬЕ В РИТМЕ ВАШЕЙ ЖИЗНИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплекс портативный для
мониторинга физиологических
показателей VivoSpiro® PM&HM
модель «UVS01»
по ТУ 26.60.12-004-01813706- 2021



PM & HM Personal Medication
Health Management

ЗАБОТА О ЗДОРОВЬЕ В РИТМЕ ВАШЕЙ ЖИЗНИ

Благодарим вас за приобретение продукции PM&HM

Комплекс PM&HM UVS01 подойдет для всех, кто заботится о своем здоровье и здоровье семьи, а также для людей, находящихся в группах с повышенным риском для здоровья, вызванным наследственной предрасположенностью, нарушениями сердечно-сосудистой системы, высоким кровяным давлением, высоким уровнем холестерина, диабетом и избыточным весом.

Регулярный мониторинг артериального давления, показателей ЭКГ, пульса и уровня насыщения крови кислородом, важен для профилактики, контроля, лечения и оказывает существенную помощь врачам в постановке правильного диагноза и динамики выздоровления.

Комплекс портативный для мониторинга физиологических показателей VivoSpiro® PM&HM модель «UVS01» по ТУ 26.60.12-004-01813706-2021 (далее по тексту Комплекс UVS01)

РУ № _____

Комплект

- Модуль измерения артериального давления - 1 шт
- Кабель для зарядки - 1 шт
- Модуль измерения ЭКГ, пульса и сатурации - 1 шт
- Клипса на ногу - 1 шт
- Кабель для клипсы - 1 шт
- ПО Мобильное приложение VivoSpiro® Mobile Software - 1 шт. (при необходимости)
- ПО Медицинской организации VivoSpiro® Clinic Software - 1 шт. (при необходимости)
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт
- Вкладыш - 1 шт.



Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный Инновационный внедренческий центр» (ООО «НП ИВЦ»)
ИНН 5402017437
Адрес: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 0, пом. 149, раб. 7
e-mail: info@pm-hm.ru

КОМПЛЕКТ

1. Модуль измерения ЭКГ, пульса и сатурации

1. Вид сверху.

Контактная площадка для левого/правого пальца

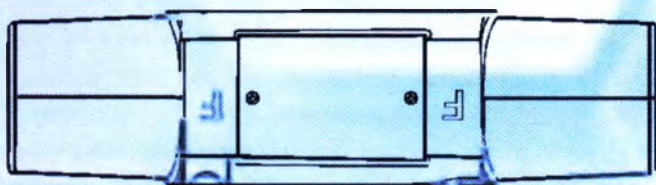
Рис. 1



2. Вид снизу.

Контактная площадка для левой ноги

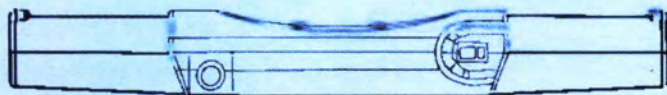
Рис. 2



3. Вид сбоку.

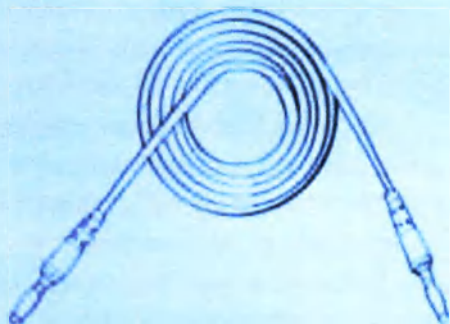
Выход для кабеля, датчик пульсоксиметра

Рис. 3



3. Кабель для клипсы

Рис. 6



5. Кабель для зарядки

Рис. 8



2. Клипса на ногу

Рис. 4

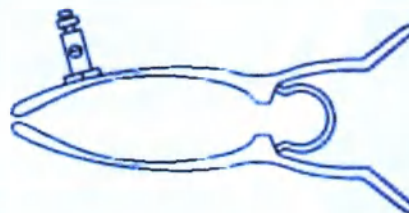
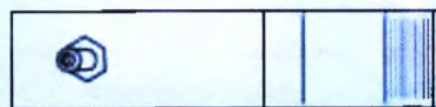


Рис. 5



4. Модуль измерения артериального давления

Рис. 7



ОБ УСТРОЙСТВЕ

Комплекс UVS01 предназначен для измерения и хранения физиологических параметров, с возможностью передачи истории измерений лечащему врачу для получения оценки результатов и назначения дальнейшего курса обследования или лечения.

Диагностика

С помощью модуля электрокардиографа можно оперативно записать ЭКГ по одному, трем или шести отведениям. Встроенный в модуль высокочувствительный датчик позволяет измерить уровень насыщения крови кислородом неинвазивным способом.

Измерение артериального давления и частоты пульса производится методом компрессионной осцилометрии.

Результаты измерений будут отображены в мобильном приложении VivoSpiro® Mobile и сохранены на вашем устройстве.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ПРИЛОЖЕНИЯ:

Облачный сервер

Все выполненные измерения будут храниться в вашем личном кабинете VivoSpiro® Mobile Software. Вы в любой момент сможете обратиться к истории измерений и произвести сравнение показателей, восстановить историю результатов из личного кабинета на другом устройстве.

Создавайте дополнительные профили для нескольких пользователей на одном мобильном устройстве. Добавляйте новых пользователей для одного устройства и храните данные нескольких историй в одном приложении.

Поделитесь с вашим врачом

Через личный кабинет VivoSpiro® Mobile Software вы можете передать данные об измерениях вашему лечащему врачу в VivoSpiro® Clinic Software для анализа полученных измерений, корректировки ранее назначенного лечения или назначения дальнейшего обследования, если это необходимо.

Возможность наблюдения за измерениями лечащим врачом в режиме реального времени в системе VivoSpiro® Clinic Software позволит своевременно выявить отклонения и оказать необходимую помощь.

Информация об условиях использования дополнительных функций доступна на сайте vivospiro.ru или в мобильном приложении.

Назначение изделия

Комплект устройств, предназначенный для измерения и отображения физиологических параметров пациента: артериального давления, частоты пульса, электрокардиограммы и насыщения крови кислородом (SpO2). Может использоваться в домашних условиях или в медицинском учреждении.

Показания к применению изделия:

- Диагностика ежедневного состояния организма человека.
- Мониторинг людей с высоким артериальным давлением.
- Подозрение на заболевание сердца или высокий риск в отношении развития этих заболеваний.
- Ухудшение состояния больных с заболеваниями сердца, развитие или усиление болей в грудной клетки, одышки, возникновение аритмии.
- Определение состояния пациента в послеоперационном периоде.
- При хронических заболеваниях внутренних органов, в случае подозрения на вовлечение сердца в патологический процесс.
- Профилактическая оценка состояния сердечно-сосудистой системы спортсменов, водителей, пилотов, моряков и т.д.
- Прибор предназначен только для взрослых.

Противопоказания к применению изделия:

- Не допускается использование изделия при приеме лекарственных препаратов без предварительной консультации с врачом, а также вблизи источников рентгеновского излучения и оборудования с сильными электрическими и электромагнитными полями.
- Сильные электромагнитные шумы (например, антенны, высоковольтные трансформаторы, генераторы, МРТ-томографы);
- Комбинация с наружными водителями ритма сердца (наружным электрокардиостимулятором);
- Высокая внешняя освещенность может помешать правильному измерению непрерывного давления в пальце и уровня SpO2 (при необходимости, прикройте область нахождения пальцевой манжеты или датчика от попадания прямого света);
- Не используйте прибор для новорожденных или детей младшего возраста (до 16 лет).
- Различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикрепления электродов.

Возможные побочные действия: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измерение артериального давления

Техника измерения	Осциллометрический метод Возможность мониторинга результатов измерений, производимых в течение суток с настраиваемыми временными интервалами.
Предел измерения:	От 40 мм.рт.ст до 250 мм.рт.ст
Погрешность измерения:	± 3 мм.рт.ст
Время инфляции манжеты:	4-8 сек

Измерение сатурации

Диапазон измерения:	70% ~ 100%
Погрешность измерения:	От 70 до 80%, погрешность $\pm 3\%$ От 81 до 100%, погрешность $\pm 2\%$

Измерение пульса

Диапазон измерения частоты пульса:	От 25 уд/мин. до 250 уд/мин
Погрешность:	$\pm 5\%$

Измерение ЭКГ

Техника измерения:	В трёх и шести отведениях с опционально подключаемым внешним электродом (клипса на левую ногу)
Диапазон измерения ЧСС:	От 25 уд/мин. до 250 уд/мин Погрешность $\pm 5\%$
Время регистрации ЭКГ-сигнала	В трех отведениях (30 сек.) В шести отведениях (30 сек.)

Питание

Модуль измерения ЭКГ, пульса и сатурации	Внутренний источник питания типа CR2032
Модуль измерения артериального давления	Встроенный аккумулятор ёмкостью 1000 мАч. Зарядка встроенного аккумулятора через блок питания напряжением 5В и мощностью не менее 2,5 Вт. потребляемый ток не более 1А.: Зарядка аккумулятора: кабель USB/Type-C 20 циклов измерений без подзарядки встроенного аккумулятора.
Возможность синхронизации ПО	Мобильное устройство Android, IOS

Важные указания

Избегайте хранения в очень горячих, холодных, влажных условиях.

НЕ подвергайте прибор воздействию сильного электромагнитного поля. (Например, трансформаторная подстанция, рентгеновское оборудование, ультразвуковые приборы и электротерапевтические аппараты, сотовые телефоны. Радиотехнические устройства, такие как телевизор и радиоприемник).

- НЕ запускайте тонометр во время зарядки.
- НЕ проводите измерения ЭКГ на поврежденных участках кожи, участках с огрубевшей кожей/ мозолями. Это может привести к ошибке измерения.
- Наличие кардиостимулятора может привести к ошибке измерения. Необходима консультация лечащего врача.

Подготовка к проведению измерений

- Перед проведением измерения воздержитесь от приема пищи, алкоголя, курения, занятий спортом. Эти факторы могут повлиять на достоверность измерений.
- Снимите наручные электронные часы, браслеты, другие носимые электронные приборы
- Во время проведения измерения не двигайтесь и не разговаривайте.
- Перед началом измерения примите удобное положение сидя, позволяющее вам расслабиться.

РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

Для установки мобильного приложения на телефон используйте QR-код на упаковке изделия или скачайте VivoSpiro® Mobile с Google Play и AppStore.

Перезарядка аккумулятора

Аккумулятор Модуля измерения артериального давления рекомендуется полностью не разряжать и периодически проводить его зарядку, для продления срока службы.

Информация по уровню заряда аккумуляторной батареи отражается в мобильном приложении VivoSpiro® Mobile при подключении.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К МОБИЛЬНОМУ ПРИЛОЖЕНИЮ

Запустите мобильное приложение VivoSpiro® Mobile Software

Если Bluetooth на телефоне не активирован, мобильное приложение попросит разрешения на его активацию. Нажмите «Разрешить»

Для подключения устройств по Bluetooth мобильному приложению могут потребоваться разрешения на доступ к дополнительным функциям мобильного устройства. По запросу мобильного приложения предоставьте разрешение на доступ к указанным функциям.

- Выберите раздел меню «Устройства»
- Если модуль подключается впервые, нажмите кнопку «Добавить», если ранее подключение уже выполнялось, в списке устройств выберите нужный тип модуля.
- Для подключения активируйте модуль. На корпусе модуля коротко (1-2 сек) нажмите кнопку активации Bluetooth до появления световой индикации.
- В течение 5 секунд мобильное приложение должно обнаружить диагностический модуль и установить соединение, а если подключение выполняется впервые отобразить его в списке устройств доступных для подключения.



ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ НА МОБИЛЬНОМ ПРИЛОЖЕНИИ

В списке подключенных устройств выберите нужный модуль.
Из списка выберите тип измерения:

Модуль	Виды измерений
Модуль измерения ЭКГ, пульса и сатурации	Виды отведений:
	ЭКГ по трем отведениям
	ЭКГ по шести отведениям
	Сатурация и пульс
Модуль измерения артериального давления	Артериальное давление

Результаты измерения будут отображены на экране мобильного приложения в реальном времени.

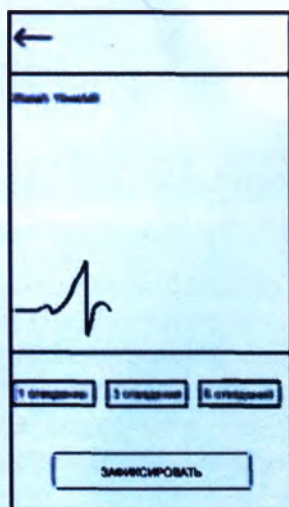


Рис. 9
Пример графика ЭКГ по отведению

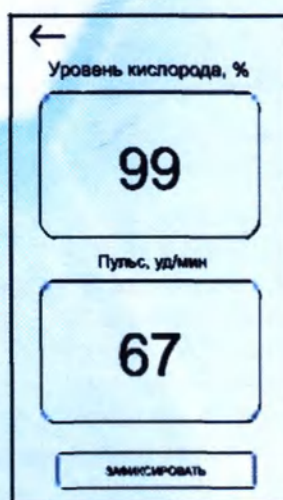


Рис. 10
Данные измерения сатурации и пульса



Рис. 11
Данные измерения АД

После выполнения измерений результаты будут доступны для просмотра в главном меню. Для сохранения результатов измерений нажмите «Зафиксировать».

ИЗМЕРЕНИЕ НАСЫЩЕНИЯ КРОВИ КИСЛОРОДОМ И ПУЛЬСА

Установите любой палец на датчик измерения насыщения крови кислородом и пульса, расположенный на диагностическом модуле.

Для измерения рекомендуется использовать палец без повреждений и с наименьшей толщиной кожного покрова.

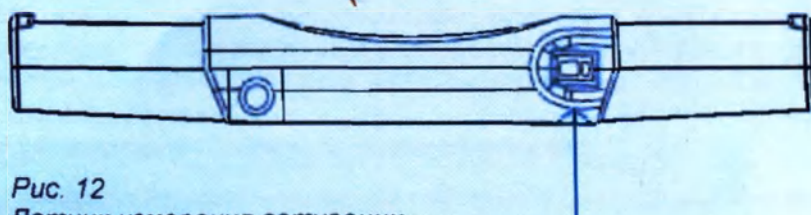


Рис. 12
Датчик измерения сатурации.

Измерение начнется автоматически, как только палец будет размещен на датчике. Измерение автоматически будет остановлено, если вы уберете палец с датчика измерения.

ИЗМЕРЕНИЕ ЭКГ

Примите удобное положение, позволяющее снять напряжение. Расположите большие пальцы правой и левой руки на соответствующих контактных площадках модуля (рис 13). Соблюдайте правильность расположения пальцев. В противном случае результат измерения будет искажен.

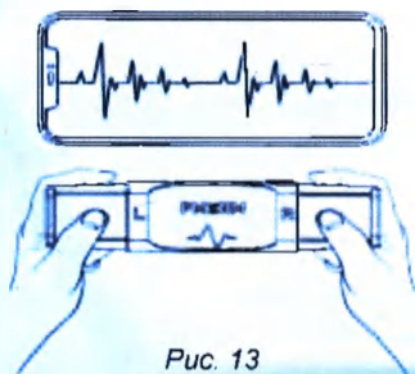


Рис. 13

Расположите левый и правый пальцы на соответствующие площадки.



Рис. 14

Приложите контакт к левой ноге.



Рис. 15

Установите клипсу на лодыжку левой ноги.

используйте третью площадку диагностического модуля.

Расположите большие пальцы правой и левой руки на соответствующих контактных площадках модуля, а третью площадку приложите к левой ноге (рис 14).

Или подключите клипсу к диагностическому модулю и установите клипсу на лодыжку (рис. 15)

Измерение начнется автоматически, при установлении контакта кожи с контактными площадками.

В первые несколько секунд (не более 2-3 секунд) измерения выполняется калибровка, вследствие чего, график ЭКГ может иметь отклонения и динамически менять свое направление.

Измерение будет остановлено автоматически, когда прервется контакт с контактной площадкой.

ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ



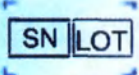
Рис. 16

- Для измерения рекомендуется использовать левую руку.
- Убедитесь, что ваша одежда не сдавливает плечо
- Сядьте на стул, поставьте ноги на пол и положите руку на стол таким образом, чтобы манжету можно было расположить на одном уровне с сердцем.
- Наденьте манжету на руку. Нижняя кромка манжеты должна располагаться примерно на 1-2 см выше локтевого сгиба.
- Воздуховодная трубка должна проходить примерно по середине руки, на одной линии со средним пальцем.

- Затяните манжету так, чтобы верхняя и нижняя кромки манжеты равномерно и плотно обхватывали Вашу руку.
- Убедитесь, что Вы правильно наложили манжету, и ПЛОТНО закрепите ее при помощи застежки-липучки.
- Убедитесь, что манжета плотно облегал Вашу руку. Манжета должна иметь хороший контакт с Вашей кожей.
- Необходимо добиться такого положения манжеты, чтобы Ваш указательный палец свободно проходил между манжетой и рукой.
- Расслабьте руку и поверните ее ладонью вверх.
- Для начала измерения на экране телефона нажмите кнопку «Начать».
- Для остановки процесса измерения нажмите «Остановить» на экране телефона.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Сбой при проведении измерения	Оборвалось соединение модуля с приложением	Повторите подключение. Убедитесь, что модуль активен. Выполните подсоединение к ПО в течение 30 секунд с момента активации модуля, пока действует звуковой и световой сигнал
	Нарушен контакт кожи с контактными площадками при записи ЭКГ	Убедитесь, что пальцы расположены на соответствующих площадках, что третий контакт или клипса плотно прилегает к левой ноге (при измерении по 3м отведениям). Убедитесь, что на поверхности контактов нет загрязнений
	Неправильно наложена манжета	Проверьте правильность наложения манжеты и повторите измерение
	Ваша одежда пережимает и создает застой крови в сосудах	Снимите элементы одежды, препятствующие нормальному кровотоку
Прибор не работает	Не реагирует на кнопку активации	Модуль измерения ЭКГ, пульса и сатурации: смените батарейку (типа CR2032) Модуль измерения артериального давления: проверьте уровень заряда аккумулятора
	Не реагирует на команды ПО	Повторите подключение. Выполните подсоединение к ПО в течение 30 секунд с момента активации модуля, пока действует звуковой и световой сигнал
Не накачивается манжета	Не подключен шланг накачки воздуха	Проверьте подключение шланга накачки воздуха
Не спускает манжета	Разряжен аккумулятор	Зарядите аккумулятор

Символ	Описание
	Производитель изделия
	Дата производства
	Серийный номер изделия или Код партии изделия
	Обратитесь к инструкции
	МЕ-изделия класса II по защите от поражения электрическим током)
	Рабочие части типа BF
	Не утилизировать наряду с бытовыми отходами
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
IP33	Степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Комплекс портативный для мониторинга физиологических показателей VivoSpiro® PM&HM
модель UVS01 по ТУ 26.60.12-004-01813706-2021

Модель UVS 01

SN _____

Дата продажи

Подпись и печать продавца

Прошито и пронумеровано
10 листа/ов

Генеральный директор ООО «НП ИВЦ»
О.Р. Абдиев

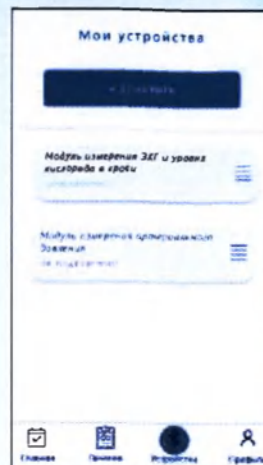


ПОДКЛЮЧЕНИЕ

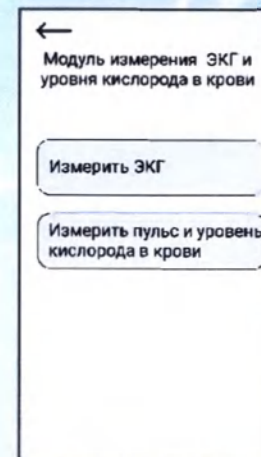
- 1** Активируйте модуль.
На корпусе модуля коротко (1-2 сек) нажмите кнопку активации до появления световой индикации.



- 2** Выберите нужный модуль.

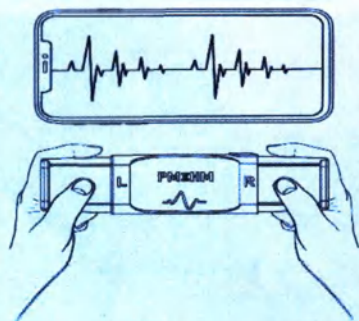


- 3** Из списка выберите тип измерения:



ИЗМЕРЕНИЕ

- 4** Измерить ЭКГ



Расположите левый и правый пальцы на соответствующие площадки.

- 5** Измерить ЭКГ по трем (шести) отведениям.

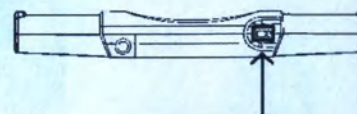


Приложите контакт к левой ноге.



Или подключите клипсу к диагностическому модулю и установите клипсу на лодыжку.

- 6** Измерить насыщение крови кислородом и пульса.



Датчик измерения сатурации.

Поднесите палец к датчику
Рекомендуется использовать палец без повреждений и с наименьшей толщиной кожного покрова.

- 7** Измерить артериальное давление.



- ✓ Результаты измерения будут отображены на экране мобильного приложения в реальном времени
- ✓ После выполнения измерений результаты будут доступны для просмотра в главном меню