ИЗМЕРИТЕЛЬ ПИКОВОГО ПОТОКА И FEV1



Русский (RU)

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.
ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ИНСТРУКЦИИ:
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 ПИШИТЕ В MIR USA ПО АДРЕСУ Inc, 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.
ЕВРОПА и ВЕСЬ 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 Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy (Италия).

Руководство пользователя, ред. 4.4 Дата выпуска 20.09.2024 г.

CE 0476

SMART ONE — это зарегистрированная торговая марка MIR S.p.A. MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Дата	Измерения		Рекомендация	Врач
	PEF	FEV1		

Таблица предназначена для врача или другого лицензированного специалиста в области здравоохранения для записи ваших хороших показателей скорости потока и конкретных мер, которые он рекомендует для диапазонов более низкой скорости потока.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 5
1.1 Предполагаемые пользователи и группы пациентов 5
1.2 Предполагаемая среда использования 5
2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 5
3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВАШЕГО БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ PEF 6
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 8
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 10
6. КАК НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИЛОЖЕНИЕ MIR SMART ONE 10
7. КАК РАБОТАЕТ SMART ONE 11
7.1 Дневник 13
7.2 Самостоятельное измерения значений PEF и FEV1 14
7.3 Интерпретация результатов 17
8. ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ 18
8.1 Предупреждения о безопасности данных 19
8.2 Предупреждения об использовании в электромагнитных средах 19
8.3 Замечания по сертификации FCC 20
9. УХОД И ОЧИСТКА 21
9.1 Очистка турбины многоразового использования 21
9.2 Очистка мундштука 24
9.3 Очистка устройства 26
9.4 Замена батарей 26
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 27
11. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ 28
12. Точность и надежность 29
13. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ 30
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 31
15. Информация о беспроводной технологии Bluetooth 32
15.1 Радиочастотная связь 34
15.2 Радиочастотные помехи от других беспроводных устройств 34
16. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ 34

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.



Сохраните оригинальную упаковку! В случае проблемы с вашим изделием используйте оригинальную упаковку, чтобы отправить его своему местному дистрибьютору:

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive New Berlin,
WI 53151 – USA
Тел. + 1 (262) 565 – 6797 **Факс + 1 (262) 364 – 2030**
Веб-сайт: www.spirometry.com **E-mail: mirusa@spirometry.com**

ЕВРОПА и ВЕСЬ 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 Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy (Италия).

Производитель не несет ответственности за любые повреждения, вызванные тем, что пользователь не соблюдал инструкции, содержащиеся в данном руководстве.

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Спирометры и пульсоксиметры Smart One предназначены для оценки функции легких.

1.1 Предполагаемые пользователи и группы пациентов

Устройства Smart One предназначены для использования врачом, лицензированным медицинским работником, пациентом по указаниям врача или самим пациентом, причем пациентами могут быть взрослые, подростки и дети старше 5 лет.

1.2 Предполагаемая среда использования

Устройства предназначены для использования в больницах, кабинетах врачей, на заводах, в аптеках и дома.

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 группы 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** рассчитает 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)

ВОЗРАСТ \ Рост (см)	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)

ВОЗРАСТ \ Рост (см)	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 FEV1 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.**

⚠ **О ЛЮБЫХ СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ, ПРОИЗОШЕДШИХ С УСТРОЙСТВОМ, НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И КОМПЕТЕНТНОМУ ОРГАНУ**

ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА, В КОТОРОМ НАХОДИТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И/ИЛИ ПАЦИЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С РЕГЛАМЕНТОМ (ЕС) 2017/745.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В обновленном в 2019 году руководстве ATS/ERS относительные противопоказания к проведению спирометрии изложены следующим образом: Острый инфаркт миокарда в течение 1 недели; Системная гипотензия или тяжелая гипертензия; Значительная предсердная/желудочковая аритмия; Некомпенсированная сердечная недостаточность; Неконтролируемая легочная гипертензия; Острое легочное сердце; Клинически нестабильная легочная эмболия; История обморока, связанного с форсированной экспирацией/кашлем. Церебральная аневризма; Операция на головном мозге в течение 4 недель; Недавнее сотрясение мозга со стойкими симптомами; Операция на глазах в течение 1 недели.

Из-за повышенного давления в пазухах и среднем ухе: операция на пазухах или среднем ухе или инфекция в течение 1 недели. Наличие пневмоторакса; торакальная операция в течение 4 недель; абдоминальная операция в течение 4 недель; беременность после срока. Активная или подозреваемая трансмиссивная респираторная или системная инфекция, включая туберкулез; Физические состояния, предрасполагающие к передаче инфекции, такие как кровохарканье, значительные выделения или поражения полости рта или кровотечение из полости рта.

⚠ Если хотя бы одно из этих состояний влияет на вас, проконсультируйтесь с врачом или медицинским работником перед использованием устройства.

6. 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.

a) 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.

b) 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.

7. 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.

7.1 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.

7.2 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.
ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ИНСТРУКЦИИ:

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 ПИШИТЕ В MIR USA ПО АДРЕСУ Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 – USA.

ЕВРОПА и ВЕСЬ 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 Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy (Италия).

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

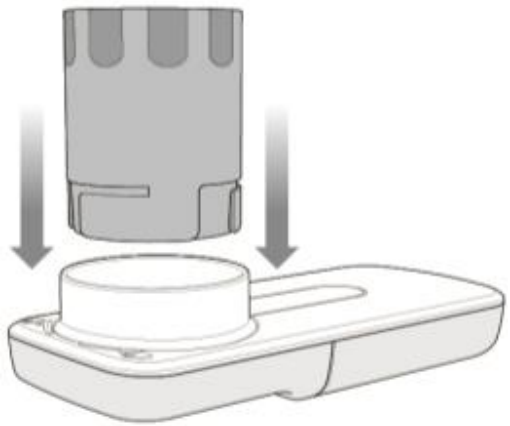
ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВАШИХ ИЗМЕРЕНИЙ ПИКОВОГО ПОТОКА, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ТАКИЕ ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ СВИСТЯЩЕЕ ДЫХАНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ЛИЦЕНЗИРОВАННОМУ СПЕЦИАЛИСТУ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.
ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, ВАМ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ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

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

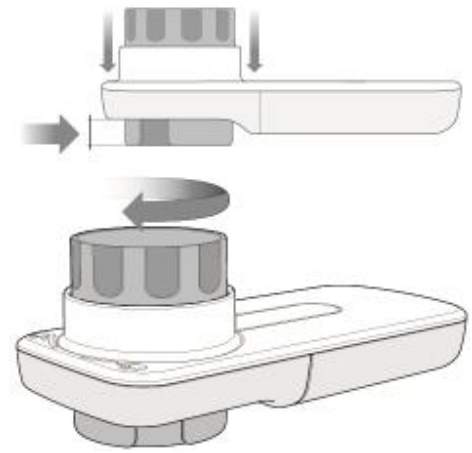
Для выполнения измерения:

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

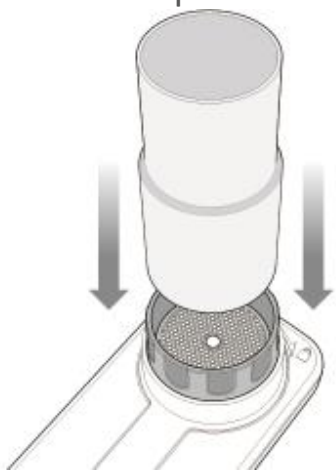
1 Вставьте турбину в гнездо до упора.



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 на заслонять турбину рукой.



Вставьте конец ротовой насадки в рот за зубы и сожмите губы вокруг насадки. Удостоверьтесь, что ваши губы образуют герметичное уплотнение вокруг мундштука.

5



Для предотвращения турбулентности, которая может повлиять на результаты, не помещайте язык в мундштук. Не сгибайте шею.

Лучше выполнять тест стоя и сидя прямо (нет разницы для результатов теста).

6



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.

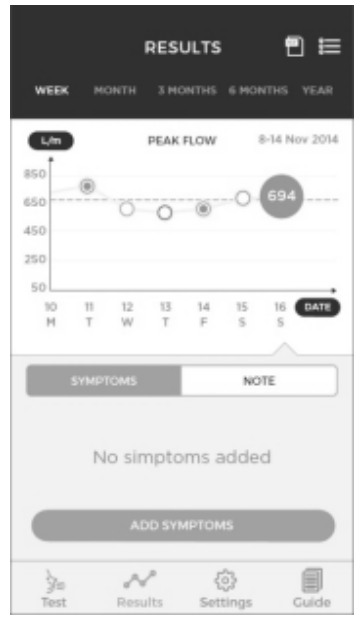
Предупреждение. Мониторинг пожилых людей, детей и инвалидов должен проводиться под наблюдением взрослого.

7.3 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% и 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.

8. 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 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 сильный 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.

8.1 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.

8.2 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 должны 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.

8.3 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 B 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.

9. УХОД И ОЧИСТКА

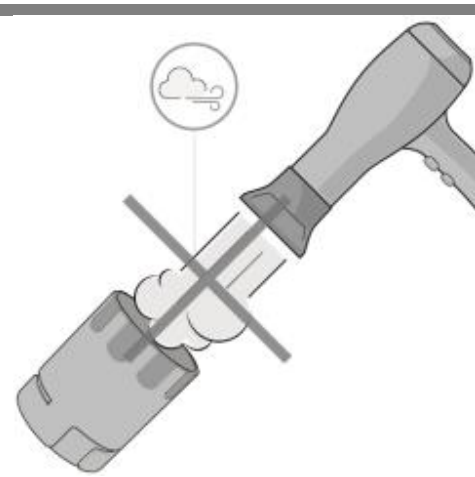
SMART ONE — это устройство, не требующее особого обслуживания. Необходимо регулярно выполнять следующие операции:

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

9.1 Очистка турбины многоразового использования

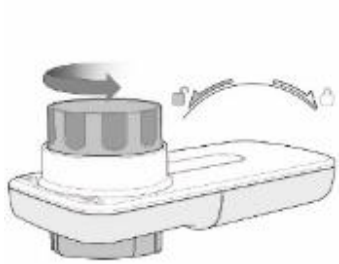
Во избежание непоправимого повреждения турбины не используйте спиртовые или масляные чистящие растворы и не погружайте их в горячую воду или растворы. Не пытайтесь стерилизовать турбину в кипящей воде. Ни в коем случае не пытайтесь очистить турбину прямой струей воды или других жидкостей. Если нет жидких моющих средств, турбину следует промыть хотя бы чистой водой.



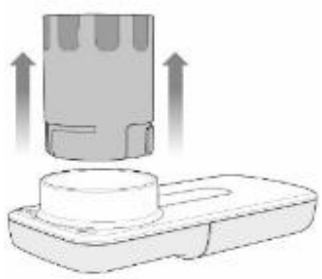


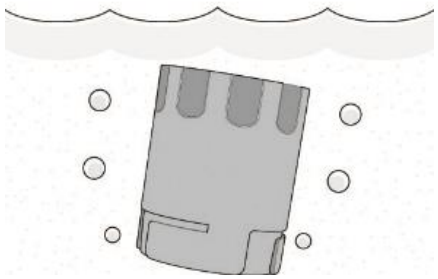
Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних предметов, мешающих ее движению. Наличие пыли или инородных тел (таких как волосы, мокрота и т. д.) может замедлить или заблокировать движущиеся части турбины и сделать результат менее точным или повредить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

Чтобы очистить турбину, выполните следующие действия:

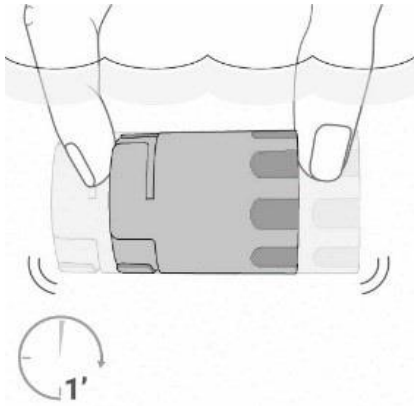


1) Выньте турбину из корпуса, повернув ее против часовой стрелки, и слегка надавите пальцами снизу турбины, чтобы извлечь ее из корпуса.



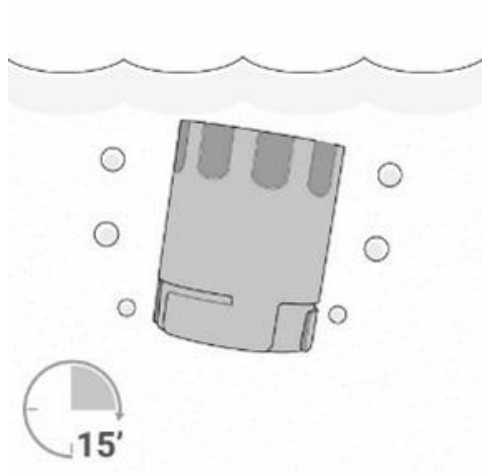


2) Используйте раствор 1,15% гипохлорита натрия. Поместите оранжевую турбину в раствор.

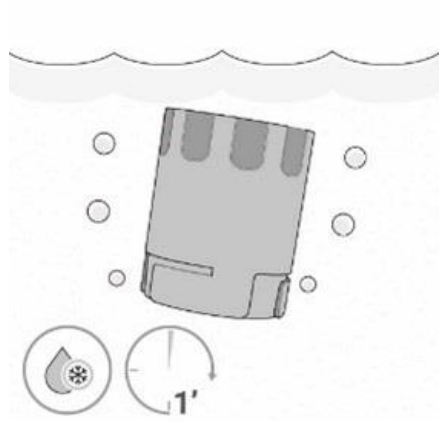


3) Встряхните турбину для удаления всех примесей в течение не менее 1 минуты.

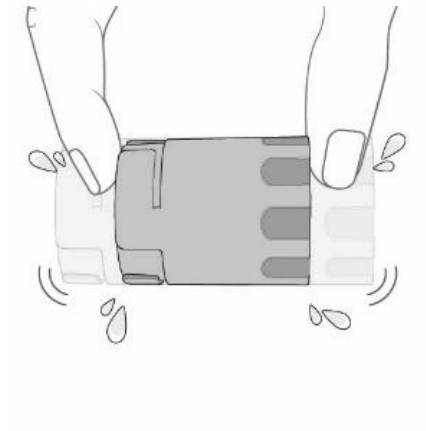
4) Дайте турбине пропитаться в течение 15 минут.

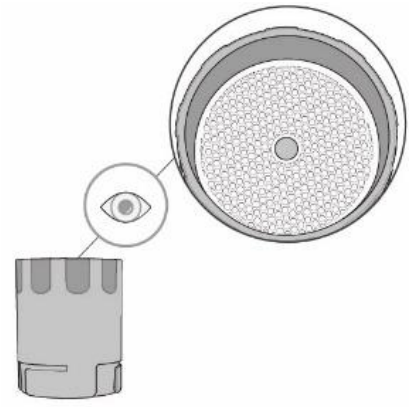


5) Очистите турбину, погрузив ее в чистую (не горячую) воду не менее чем на 1 минуту.

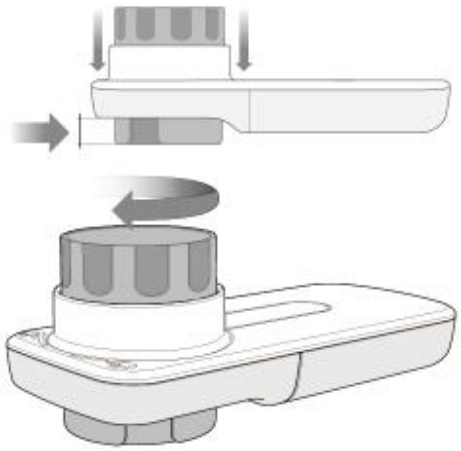


6) Удалите излишки воды из турбины, встряхнув ее, и дайте ей высохнуть, поставив ее вертикально на сухую поверхность





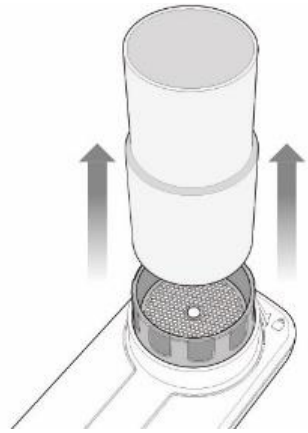
7) Убедитесь, что он чист и не содержит никаких инородных тел.



8) После очистки вставьте турбину в гнездо в направлении, указанном символом закрытого замка, напечатанным на экране устройства SMART ONE. Чтобы правильно вставить турбину, надавите на нее и поверните по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в пластиковый корпус.

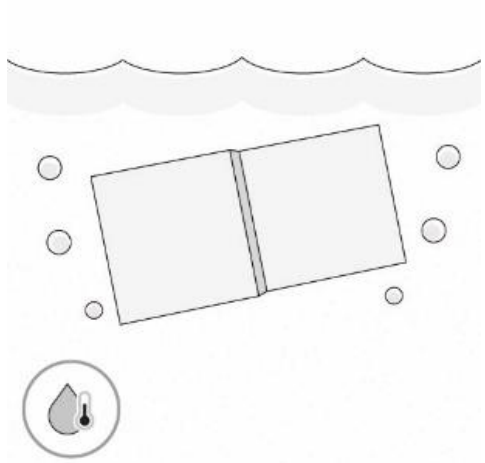
9.2 Очистка мундштука

Обязательно очищайте мундштук после каждого использования, как указано в инструкции ниже.

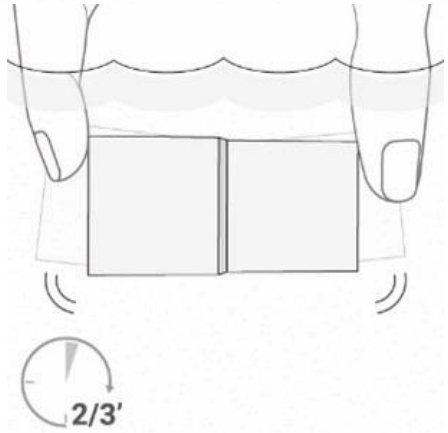


1) Чтобы очистить сопло, просто снимите его с турбины.

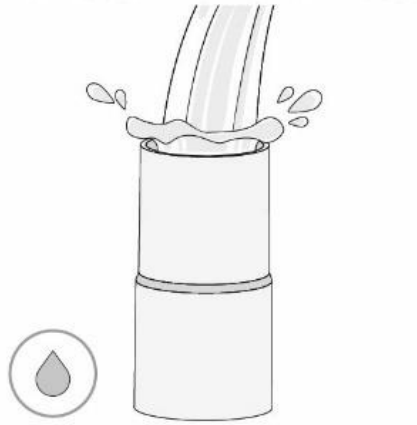
2) Погрузите мундштук в теплую воду.



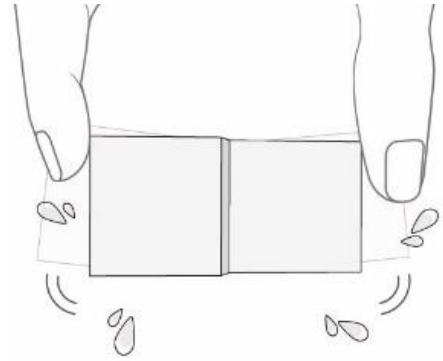
3) Встряхивайте мундштук в течение 2-3 минут.



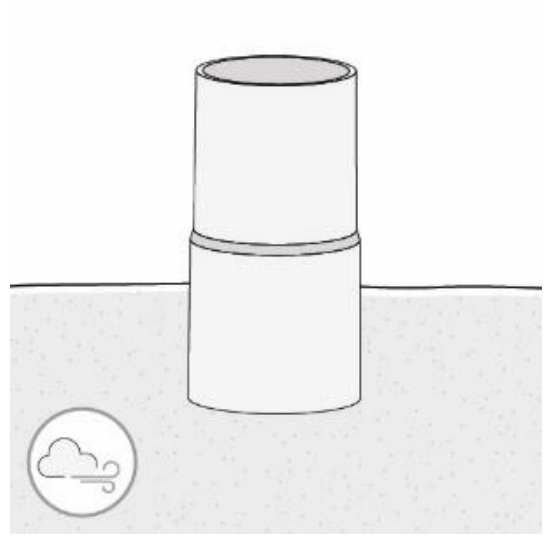
4) Промойте его в чистой воде.



5) Осторожно встряхните его, чтобы удалить излишки воды.



6) Дайте ему высохнуть на ткани.
После этого вставьте мундштук в турбину с легким нажимом.



9.3 Очистка устройства

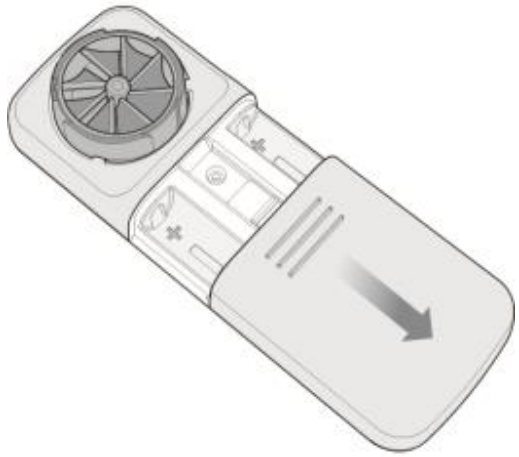
Очищайте устройство один раз в день. Для очистки протрите поверхности устройства мягкой влажной тканью. Высушите мягкой тканью или оставьте сохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью сухие.
Ни в коем случае не помещайте устройство в воду или другие жидкости.

9.4 Замена батарей

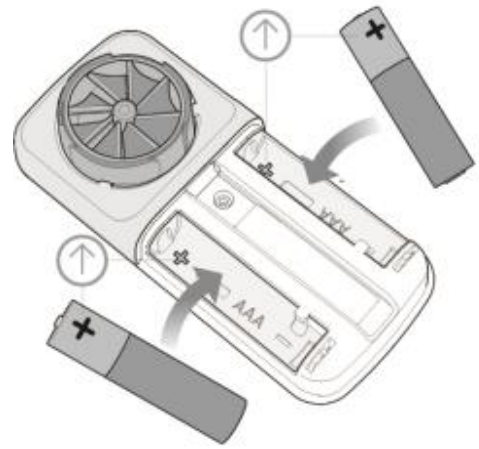
Устройство постоянно контролирует уровень зарядки батареи. Сообщение на дисплее смартфона предупреждает пользователя о низком заряде батареи устройства. На полностью заряженных батареях устройство должно работать в течение 5 лет или 1000 тестов в зависимости от того, что наступит раньше.

Использованные батареи SMART ONE 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.

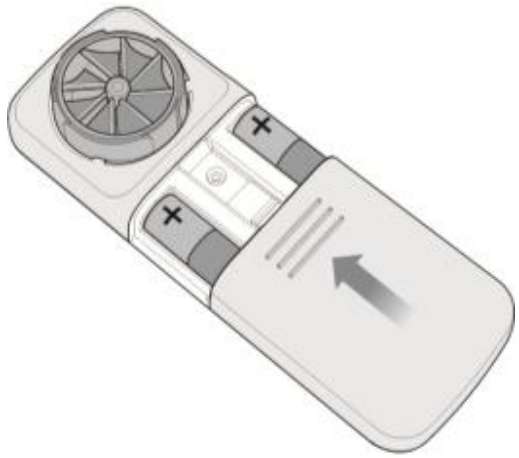
1 Снимите крышку батарей на задней стороне **SMART ONE**.



2 Удалите две батареи и замените их двумя новыми батареями, соблюдая полярность, обозначенную символами в отсеке.



3 Верните на место крышку батарей.



10. 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	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.

11. 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 ВЕСЬ 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 Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 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.

12. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

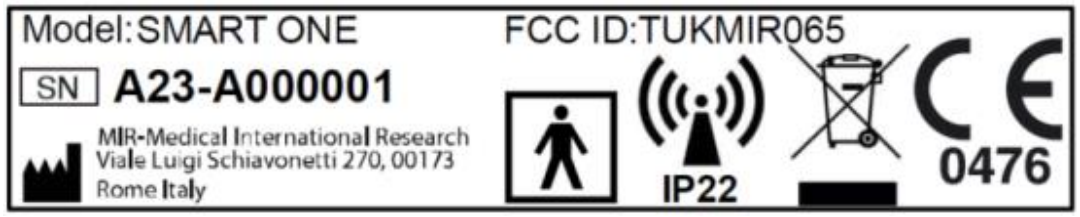
Это устройство отвечает требованиям следующего стандарта:

- ATS / ERS: Стандартизация спирометрии 2005, обновление 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Максимальный объем	10 л
Точность объема	±2,5% или ±0,05 л в зависимости от того, какое значение больше
Максимальный пиковый поток	960 л/мин (16 л/с)

Точность пикового потока	±10% или ±20 л/мин (±0,33 л/с) в зависимости от того, какое значение больше

13. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



Символы описаны в следующей таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Model:	Название изделия
SN	Серийный номер изделия
	Название и адрес производителя
CE 0476	Продукт является сертифицированным медицинским изделием класса IIa и соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских изделий.
	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/EEC 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.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Этот символ используется для продуктов, включая РЧ передатчики.
FCC ID	Идентификатор, обозначающий соответствие FCC
	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
	Символ указывает на то, что изделие является медицинским прибором
	Символ указывает на уникальный идентификатор устройства

SMART ONE соответствует основным требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских изделий.

14. 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 л/мин (16 л/с)
Максимальный объем	FEV1 10 л
Точность объема (ATS 2019)	± 2,5% или ± 0,05 л в зависимости от того, какое значение больше
Точность пикового потока	± 10% или ± 20 л/мин (± 0,33 л/с) в зависимости от того, какое значение больше
Динамическое сопротивление при 12 л/с	<0,5 см H2O/л/с
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Электропитание	2 x 1,5 В щелочные батареи AAA

Размер	Основной корпус 109x49x21 мм
Вес	60,7 г (включая батареи)
Тип электрической защиты	Внутреннее питание
Уровень электрической защиты	BF
Уровень защиты IP	IP22
Применимые нормативы	ATS/ERS Методические рекомендации: 2005, обновление 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE директива EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 Directive 2014-53-EU-RED
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.

⚠ Срок службы: ожидаемый срок службы при соблюдении условии эксплуатации и хранении устройства составляет 5 лет.

15. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH

Соответствие Bluetooth:	Bluetooth 5-Ready
Рабочая частота:	от 2,4 до 2 4835 ГГц

Максимальная выходная мощность:	TX: 0 дБм; 1 мВ
Рабочий диапазон:	радиус 10 метров (линия взгляда)
Сетевая технология:	звезда — шина
Работа:	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 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 вязи с подключенного на отключенный и сразу же доступно для подключения.
Поддерживаемые профили Bluetooth:	профиль на основе GATT
Аутентификация и криптография:	поддерживаются
Размер ключа криптографии:	128-битный AES с Counter Mode CBC-MAC и прикладным уровнем, определенным пользователем

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

15.1 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.

15.2 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 B 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.

16. 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.p.A. – оставляет за собой право заменять изделие или вносить любые изменения, которые он сочтет необходимыми.