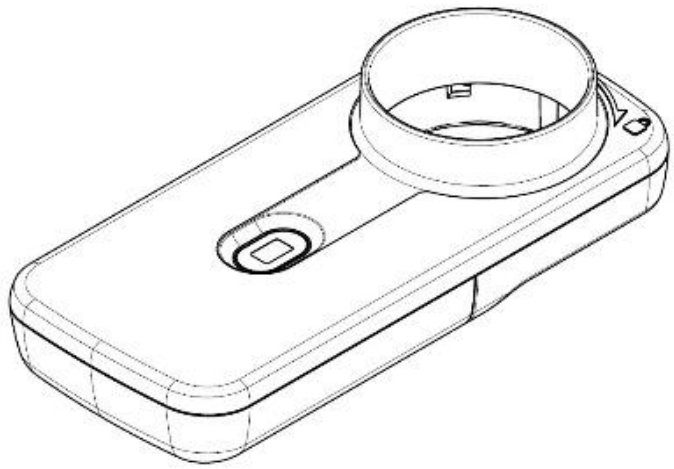
SMART ONE Oxi ®



Русский (RU)

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО УСТРОЙСТВА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ СПИРОМЕТРЕ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.
ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ВОПРОСЫ ПО ПОВОДУ ИНСТРУКЦИЙ:

США:
Звоните в MIR USA по номеру + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (центральное поясное время), пишите нам по электронной почте mirusa@spirometry.com или пишите письма по адресу MIR USA, 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), пишите нам по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR письма по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy (Италия).

Руководство пользователя, ред. 2.3 Дата выпуска 05.06.2025

CE 0476

SMART ONE Oxi — это зарегистрированный товарный знак компании MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Дата	Измерения		Рекомендация	Доктор
	PEF	FEV1		

Таблица предназначена для врача или другого профессионального медицинского работника, который будет записывать ваши положительные показатели скорости потока и конкретные меры, которые он рекомендует для диапазонов более низкой скорости потока.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАМЕРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 6
1.1 Предполагаемые пользователи и группы пациентов 6
1.2 Предполагаемая среда использования 6
2. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 6
3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ PEF 8
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 10
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 11
6. НАЧАЛО РАБОТЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ MIR SMART ONE 12
7. ПРИНЦИП РАБОТЫ SMART ONE OXI 13
7.1 Порядок регистрации данных 15
7.2 Самостоятельное измерение значений PEF и FEV1 16
7.3 Выполнение оксиметрического теста 19
7.4 Интерпретация результатов 20
8. ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ 22
8.1 Предупреждения о безопасности данных 23
8.2 Предупреждения об использовании в условиях воздействия электромагнитных полей 23
8.3 Замечания по сертификации FCC 24
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА 25
9.1 Очистка многоразовой турбины 25
9.2 Очистка мундштука 29
9.3 Очистка устройства 31
9.4 Замена батарей 31
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 33
11. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 34
12. Точность и надежность 35
13. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ 37
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 38
15. Информация о беспроводной технологии Bluetooth 41
15.1 Радиосвязь 42
15.2 Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами 42
16. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ 43

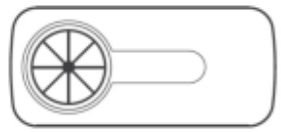
Перед тем как подключить **SMART ONE OXI** к смартфону, установите бесплатное приложение **MIR SMART ONE**, которое можно загрузить из App Store (для iPhone и iPad) или из Play Store (для устройств Android).

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 и отправьте его обратно для замены.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

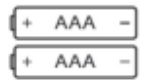
Спирометр для измерения пикового потока и FEV1



Пластмассовый мундштук



2 батареи AAA



Руководство пользователя



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 (США)

Тел. + 1 (262) 565 – 6797 **Факс + 1 (262) 364 – 2030**
Веб-сайт: www.spirometry.com **Адрес эл. почты: 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), пишите нам по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR письма по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy (Италия).

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный несоблюдением указаний, изложенных в данном руководстве.

1. НАМЕРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Спирометры и пульсоксиметры Smart One Oxi предназначены для оценки функции легких.

1.1 Предполагаемые пользователи и группы пациентов

Устройства Smart One Oxi 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 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 БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ 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)

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

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

⚠ **ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО УСТРОЙСТВА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ РАСХОДОМЕТРЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ PEF И FEV1 И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.**

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

⚠ **УЧИТЫВАЯ ТОТ ФАКТ, ЧТО УСТРОЙСТВО НЕ ИЗДАЕТ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ДЛЯ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЗНАЧЕНИЯ И ВАЖНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ SMART ONE OXI, И ПРИНЯТИЯ ПЛАНА СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.**

⚠ **ПОСТАВИТЬ ПРАВИЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ И НАЗНАЧИТЬ ЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ ТОЛЬКО ВРАЧ ИЛИ ДРУГОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК. В ПЛАНЕ ДЕЙСТВИЙ УКАЗЫВАЕТСЯ, КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ НЕОБХОДИМО ПРЕДПРИНЯТЬ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ.**

⚠ **САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ВЫ МОЖЕТЕ ТОЛЬКО СНЯТЬ ПОКАЗАНИЯ, НО НЕ ВПРАВЕ ПОСТАВИТЬ ДИАГНОЗ ИЛИ ВЫБРАТЬ СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ПОКАЖИТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ СВОИХ ИЗМЕРЕНИЙ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ. СПЕЦИАЛИСТ ТАКЖЕ ОБЪЯСНИТ, КАКИЕ ЗНАЧЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ ДЛЯ ВАС НОРМОЙ.**

⚠ **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 ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.**

⚠ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ НЕУКОСНИТЕЛЬНО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ. ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

⚠ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА ПОНАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ SMART ONE.

⚠ ИЗМЕНЕНИЕ ПЛАНА ДЕЙСТВИЙ ИЛИ БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ ДОЛЖНО ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО С СОБЛЮДЕНИЕМ УКАЗАНИЙ ВАШЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА. ОБСУДИТЕ ЭТО С ВРАЧОМ.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИЗМЕНЯТЬ ДОЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕЗ СОГЛАСОВАНИЯ С ВРАЧОМ.

⚠ УСТРОЙСТВО МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ЧЕЛОВЕКА. ЕСЛИ УСТРОЙСТВО ХОТЯТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕСКОЛЬКО ЧЕЛОВЕК, РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ОДНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НЕ ДОЛЖНЫ ПРИНИМАТЬСЯ ЗА РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ ДРУГОГО, А ТУРБИНУ И МУНДШТУК НЕОБХОДИМО ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩАТЬ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЕСЛИ НЕТ НЕСКОЛЬКИХ ТУРБИН И МУНДШТУКОВ.

⚠ ЕСЛИ ДРУГОЕ ЛИЦО НАМЕРЕВАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ТОЛЬКО ДЛЯ СЕБЯ, ПРЕДЫДУЩИЕ ДАННЫЕ, СОХРАНЕННЫЕ ПРИЛОЖЕНИЕМ MIR SMART ONE, ДОЛЖНЫ БЫТЬ УДАЛЕНЫ И ВРАЧ ИЛИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК ДОЛЖЕН ОПРЕДЕЛИТЬ НОВОЕ БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В обновленном в 2019 году руководстве ATS/ERS относительные противопоказания к проведению спирометрии изложены следующим образом.

Вследствие повышения нагрузки на миокард или изменения артериального давления: 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.

В связи с повышением внутричерепного/внутриглазного давления: Церебральная аневризма; Операция на головном мозге в течение 4 недель; Недавнее сотрясение мозга со стойкими симптомами; Операция на глазах в течение 1 недели.

Вследствие повышенного давления в пазухах и среднем ухе: операция на пазухах или среднем ухе или инфекция в течение 1 недели.
Из-за повышенного внутригрудного и внутрибрюшного давления: наличие пневмоторакса; торакальная операция в течение 4 недель; абдоминальная операция в течение 4 недель; беременность после срока.
В связи с проблемами инфекционного контроля: Активная или подозреваемая трансмиссивная респираторная или системная инфекция, включая туберкулез; Физические условия, предрасполагающие к передаче инфекции, такие как кровохарканье, значительные выделения или травма ротовой полости или кровотечение из ротовой полости.

⚠ В обязанности медицинского работника входит оценка состояния здоровья пациента перед проведением спирометрии.

6. НАЧАЛО РАБОТЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ 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.

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.

Операции с каждым из параметров можно разрешить или запретить.

b) 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.

7. 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.

7.1 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.

7.2 Самостоятельное измерение значений PEF и FEV1

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО УСТРОЙСТВА, ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ ПОНИМАЕТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ У ВАС ЕСТЬ ВОПРОСЫ О ВАШЕМ СПИРОМЕТРЕ И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДРУГОМУ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ.
ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ВОПРОСЫ ПО ПОВОДУ ИНСТРУКЦИЙ:

США:
Звоните в MIR USA по номеру 1-844-4MIRUSA (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 Inc. письма по адресу 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151, USA (США).

Звоните в MIR по номеру +39 06 22754777 с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 (GMT+1), пишите нам по электронной почте mir@spirometry.com или пишите в MIR письма по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italy (Италия).

ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА ПОНАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ СПИРОМЕТР. ОН ПОДСКАЖЕТ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПРИБОРОМ.

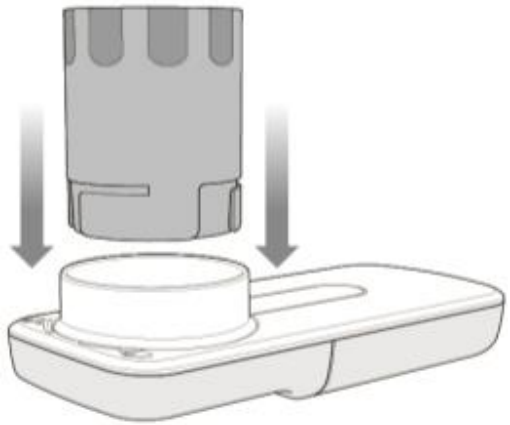
ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ПРИ НАЛИЧИИ ТАКИХ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ ЗАТРУДНЕННОЕ ДЫХАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ И СОБЛЮДАЙТЕ ЕГО ПРЕДПИСАНИЯ.
ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ, НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ.

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

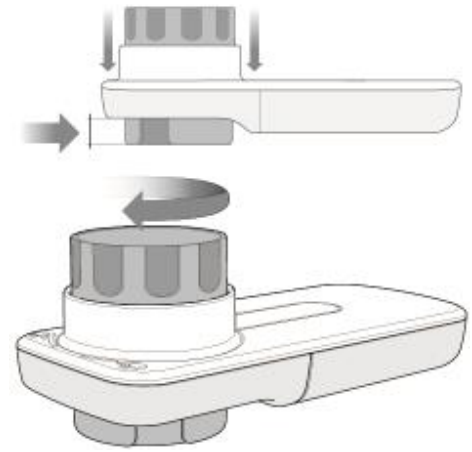
Для выполнения измерения:

- **Запустите приложение MIR SMART ONE на смартфоне.**
- **Нажмите на значок ПУСК.**
- **Дождитесь подключения Bluetooth.**

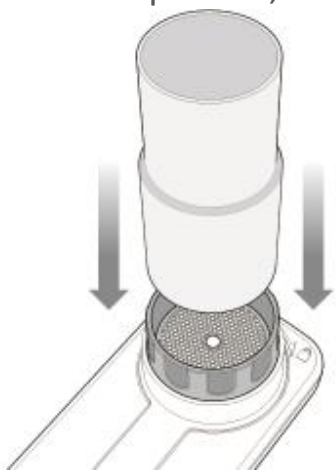
1 Вставьте турбину в гнездо до упора.



2 Поверните турбину по часовой стрелке до упора.



3 Вставьте мундштук в гнездо турбины по крайней мере на 0,5 см.



4 Прибор SMART ONE готов к использованию.

Держите SMART ONE OXI в руке, как мобильный телефон, и следите за тем, чтобы на 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 SMART ONE.



6

Тест лучше выполнять стоя или сидя прямо (на результаты теста это не повлияет).



7

- 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.

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.

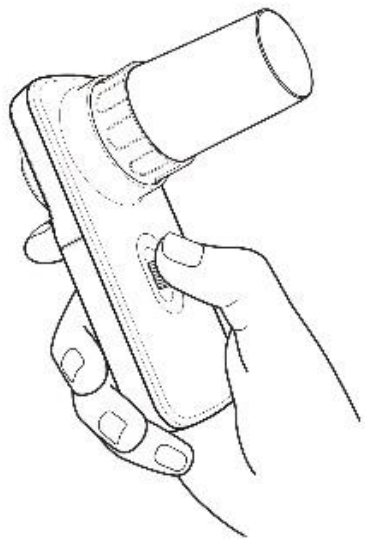
Если начало и окончание выдоха были неудовлетворительными, устройство выдаст сообщение об ошибке.

7.3 Выполнение оксиметрического теста

Для правильного проведения теста следуйте приведенным ниже указаниям.

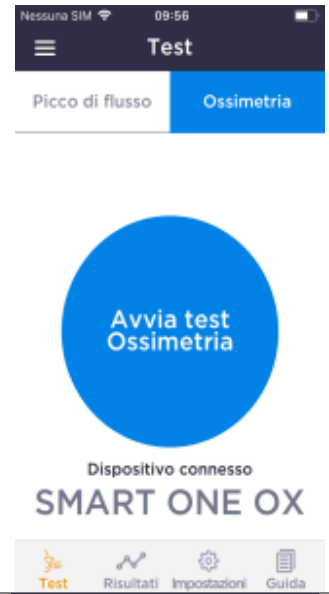
1

Поместите большой палец руки, которой вы держите **SMART ONE OXI**, на датчик, как показано на рисунке.



2

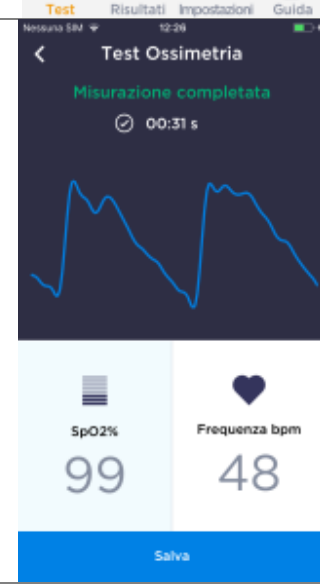
Коснитесь значка «Начать тест» в разделе OXIMETRY (Оксиметрия) приложения SMART ONE.



3

Во время теста индикатор показывает индекс перфузии.

Минимальная длительность теста составляет 30 секунд.



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.

7.4 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.	Предупре-ждение	Соблюдайте осторожность в своей деятельности. Чтобы узнать, какие действия следует предпринять, см. план действий, предписанный вашим врачом или профессиональным 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.

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 SMART ONE OXI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОГДА SMART ONE 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 ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ 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 ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ, ДАЖЕ ЕСЛИ УСТРОЙСТВО НЕ ВЫДАЕТ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

8. ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О 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 пожилых людей, детей старше 5 лет и инвалидов 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. Любые изменения, не одобренные этой компанией, могут отрицательно повлиять на использование устройства.

⚠ Оберегайте устройство от падения и обращайтесь с ним бережно. Избегайте сильных вибраций. 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.

8.1 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.

8.2 Предупреждения об использовании в условиях воздействия электромагнитных полей

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.

8.3 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 B 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.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

SMART ONE OXI не требует особого обслуживания. Следующие операции должны выполняться регулярно:

- очистка многоразовой турбины;
- очистка сопла;
- замена турбины FlowMir®
- очистка устройства;
- замена батарей.

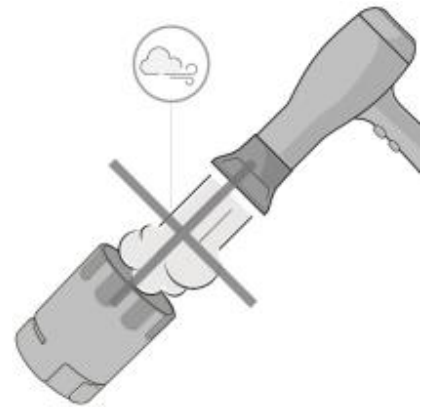
При каждой смене пациента необходимо очищать многоразовую турбину, если она используется вместо турбины FlowMir®.

9.1 Очистка/дезинфекция многоразовой турбины

Следующие инструкции применимы только в случае использования многоразовой турбины для одного пациента. Если используется FlowMir®, заменяйте его после каждого сеанса.

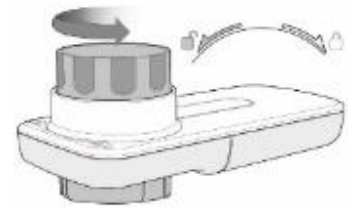
Во избежание необратимого повреждения турбины не используйте чистящие растворы, содержащие спирт или масла, и не погружайте турбину в горячую воду или горячие растворы. Запрещается стерилизовать турбину в кипящей воде. Запрещается очищать турбину прямой струей воды или других жидкостей. При отсутствии жидких чистящих средств турбину необходимо промыть чистой водой.



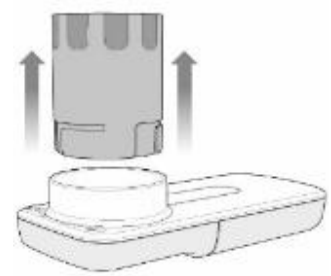


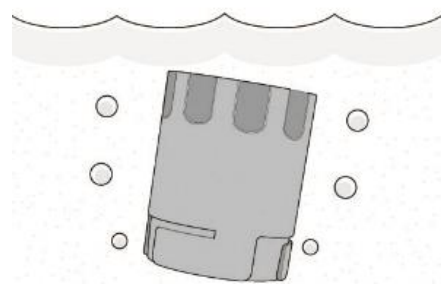
Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних предметов, мешающих ее движению. Наличие пыли или посторонних объектов (таких как волосы, мокрота и т. д.) может замедлить или заблокировать движущиеся части турбины и привести к снижению точности результатов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

Чтобы очистить турбину, выполните следующие действия:



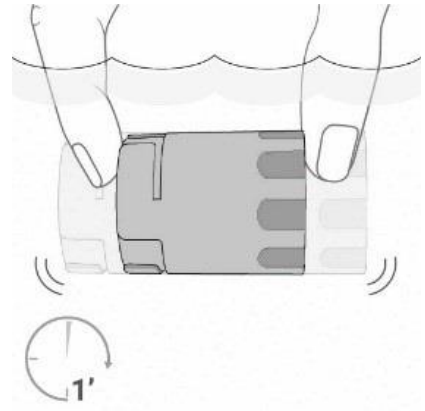
1) Выньте турбину из корпуса, повернув ее против часовой стрелки, и слегка надавите пальцами на нижнюю часть турбины, чтобы поднять ее из корпуса.



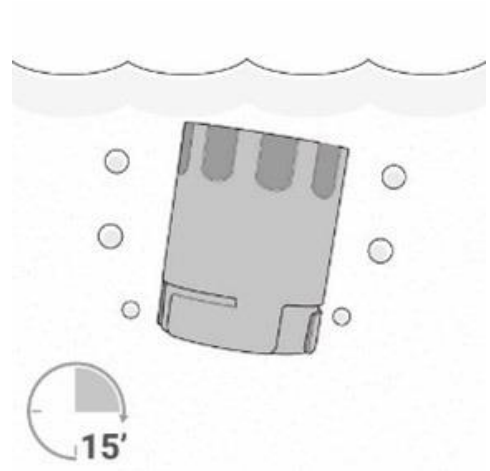


2) Используйте раствор 1,15% гипохлорита натрия. Поместите оранжевую турбину в раствор.

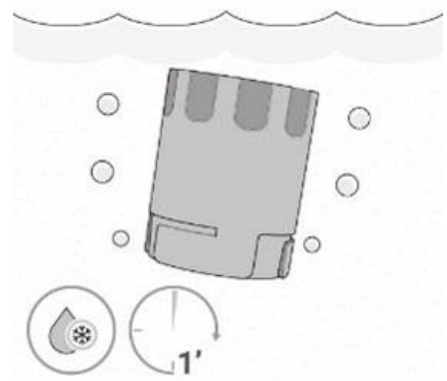
3) Встряхивайте турбину, чтобы удалить все загрязнения, не менее 1 минуты.



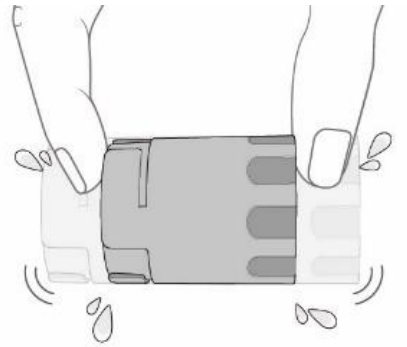
4) Оставьте турбину отмокать на 15 минут.



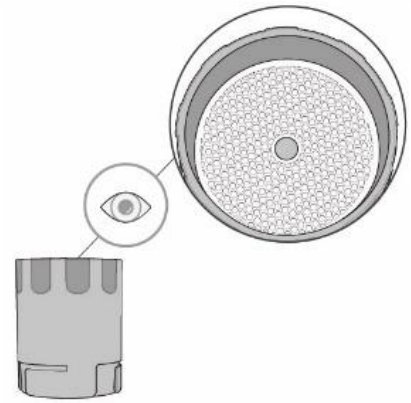
5) Очистите турбину, погрузив ее в чистую (не горячую) воду минимум на 1 минуту.



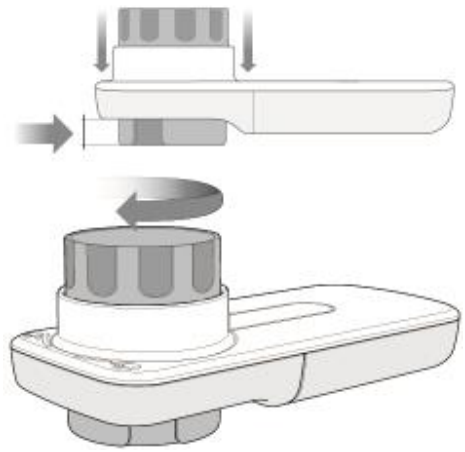
6) Удалите излишки воды из турбины, встряхнув ее, и дайте ей высохнуть, поставив ее вертикально на сухую поверхность.



7) Убедитесь, что она чистая и не содержит посторонних предметов.



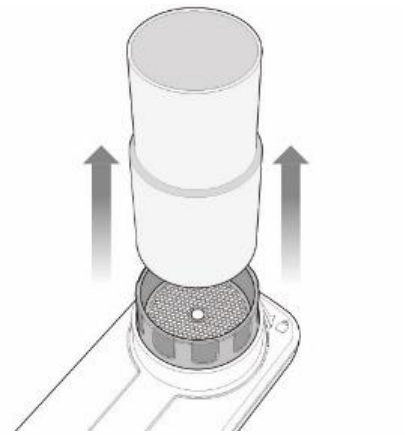
8) Высушите ее тканью.
После очистки вставьте турбину в гнездо в направлении, указанном символом закрытого замка, напечатанным на экране устройства SMART ONE OXI. Чтобы правильно вставить турбину, надавите на нее и поверните по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в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



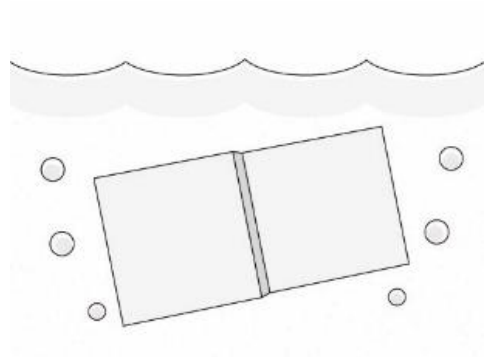
9.2 Очистка мундштука

Обязательно очищайте мундштук после каждого использования в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

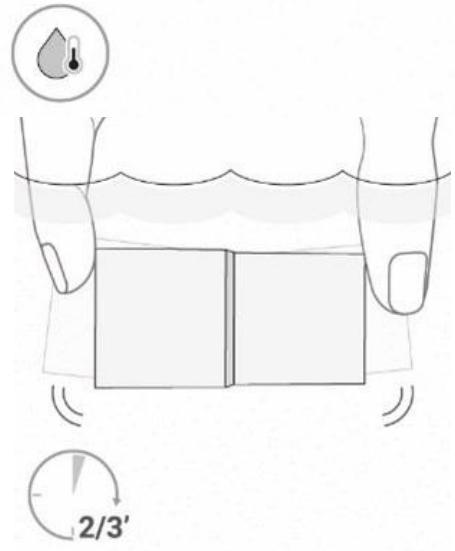
1) Чтобы очистить мундштук, просто снимите его с турбины.



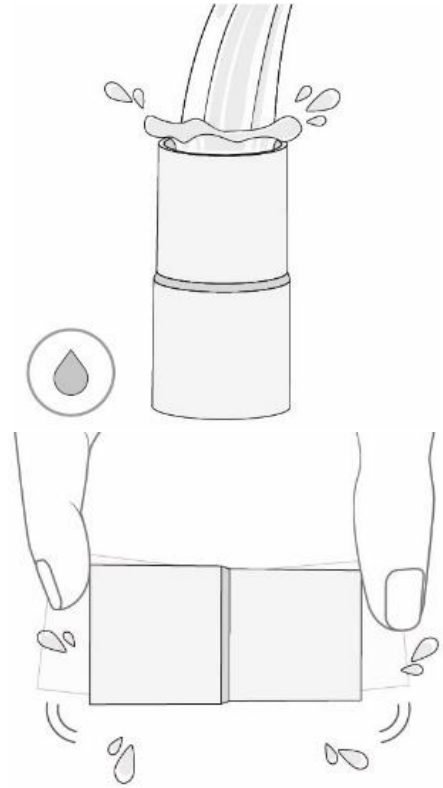
2) Погрузите загубник в теплую воду.



3) Встряхивайте мундштук в течение 2-3 минут.

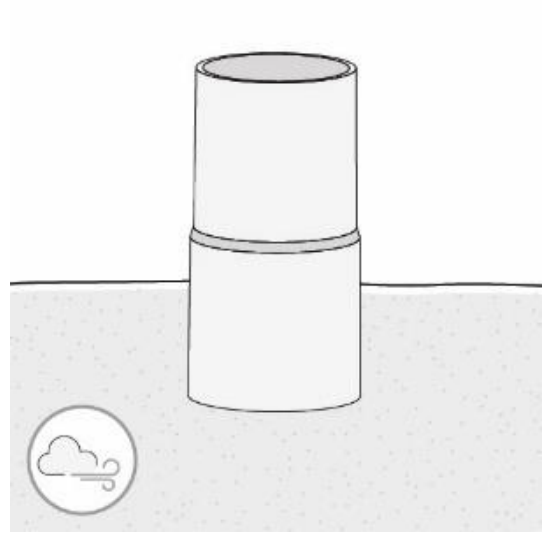


4) Ополосните его в чистой воде.



5) Осторожно встряхните его, чтобы удалить излишки воды.

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



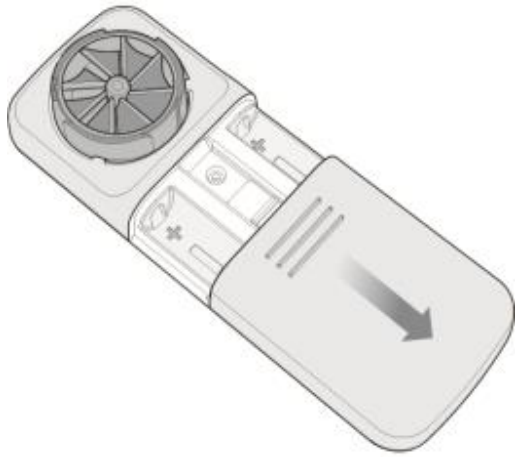
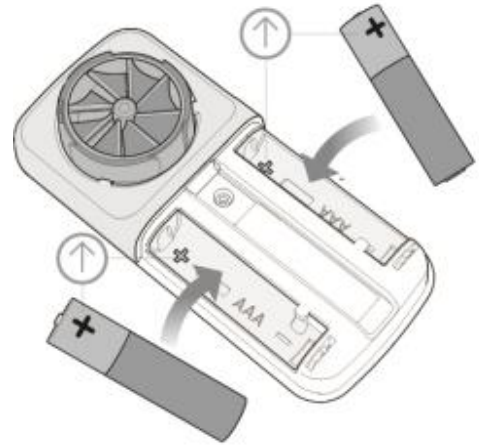
9.3 Очистка устройства

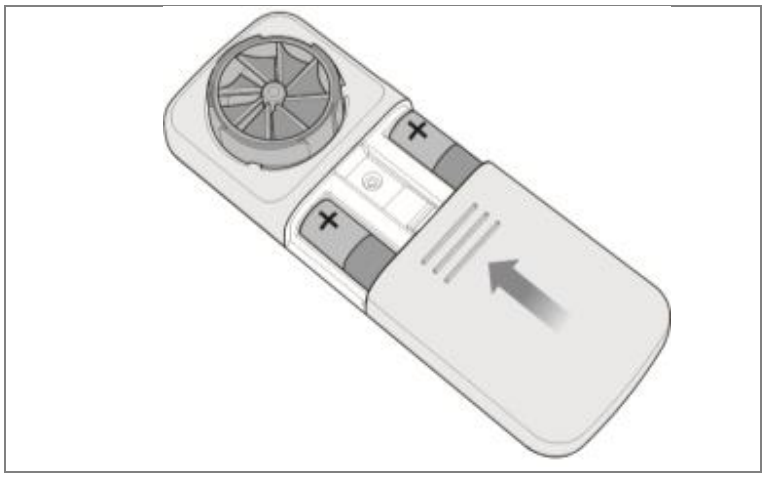
Устройство следует очищать один раз в день чистой влажной тканью. Для очистки протрите поверхности устройства мягкой влажной тканью. Высушите мягкой тканью или оставьте сохнуть на воздухе. Убедитесь, что все поверхности полностью сухие.
Не используйте спиртовые растворы.
Запрещается погружать устройство в воду или другие жидкости.

9.4 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.

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.

1 Снимите крышку отсека батарей на задней стороне **SMART ONE OXI**. 	2 Выньте две батареи и замените их двумя новыми батареями, соблюдая полярность, обозначенную символами в отсеке. 
3 Верните на место крышку отсека батарей.	



10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

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

11. 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 1-844-464-7872 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 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 по адресу Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Roma, Italy (Италия).

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

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	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 смартфону 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	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	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.

12. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

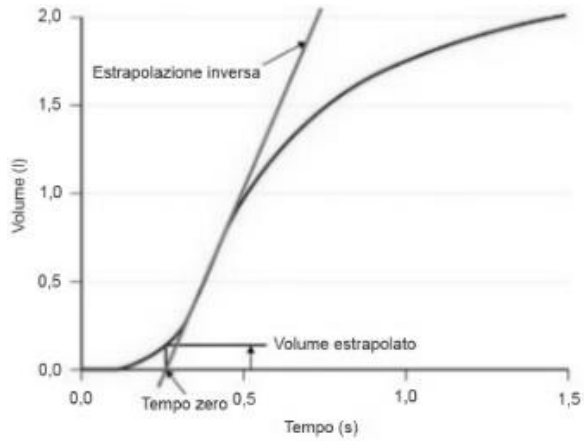
В отношении спирометрических измерений устройство отвечает требованиям следующих стандартов:

- Стандартизация спирометрии (ATS 2005, 2019)
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Максимальный объем	10 л
Точность измерения объема:	
наивысшее значение из указанных	±2,5 % и ±0,05 л (ATS 2019)
Макс. пиковый поток	960 л/мин (16 л/с)
Точность измерения пикового потока:	
наивысшее значение из указанных	±10 % и ±20 л/мин (±0,33 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, t0, задается следующим уравнением:



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

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.

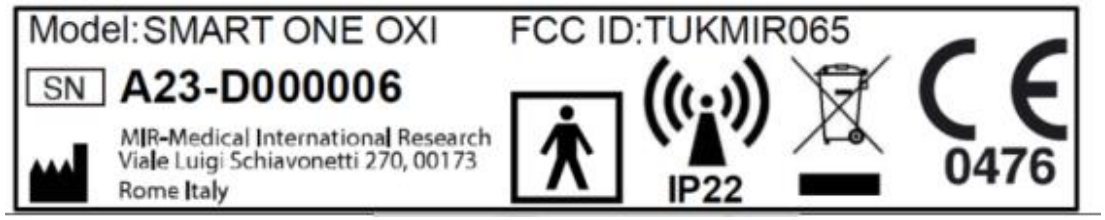
Диапазон (SpO_2)	ARMS (%)
70–100 %	± 1,90
70–80 %	± 2,32
80–90 %	± 1,71
90–100 %	± 1,43

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.

13. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



Символы описаны в следующей таблице.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Модель:	Описание изделия
SN	Серийный номер устройства
	Название и адрес производителя
CE 0476	Продукт является сертифицированным медицинским устройством класса IIa и соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских устройств.
	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/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.
IP22	Обозначает степень устойчивости к воздействию жидкостей. Устройство защищено от капель воды, падающих под углом 15° от вертикали.
	Символ используется для идентификации изделий, содержащих радиопередатчики.
FCC ID	Идентификационный символ, обозначающий прослеживаемость в соответствии со стандартами FCC.
	Символ, обозначающий инструкции по применению. Перед использованием медицинского устройства внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата производства.
	Пределы температуры: указывает пределы температуры, при которых медицинское изделие может безопасно подвергаться воздействию.
	Ограничение влажности: указывает диапазон влажности, при которой медицинское изделие может безопасно подвергаться воздействию.
	Символ указывает на то, что изделие является медицинским прибором
	Символ указывает на уникальный идентификатор устройства

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

14. 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 л/мин (16 л/с)
Максимальный объем	FEV1 10 л

Точность измерения объема (ATS 2019)	Наибольшее значение из ± 2,5 % и± 0,05 л
Точность измерения пикового потока	Наибольшее значение из ± 10 % и ±20 л/мин (±0,33 л/с)
Динамическое сопротивление при 12 л/с	< 0,5 см H2O/л/с
Диапазон измерения SpO2	70–100 %
Точность измерения SpO2	±1,9 %
Диапазон измерения частоты пульса	30–200 уд./мин
Точность измерения пульса	±3 %
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Источник электропитания	Щелочные батареи AAA 2 x 1,5 В
Измерения	Основной корпус 109x49x21 мм
Вес	60,7 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, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Директива 2011/65/EU 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 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006/A1:2015 Директива 2014-53-EU-RED
Условия использования	Устройство для непрерывного использования
Условия хранения	Температура: МИН. -25 °C, МАКС. +70 °C

	Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Условия транспортировки	Температура: МИН. -25 °C, МАКС. +70 °C Влажность: МИН. 10 % ОТН.; МАКС. 93 % ОТН.
Условия эксплуатации	Температура: МИН. +5 °C, МАКС. +40 °C 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 мВ

** Эта информация может быть полезной для лечащего врача.

⚠ 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:	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 товарными знаками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc.

15.1 Радиосвязь

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.

15.2 Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами

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

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса B 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.

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