



**Перед использованием спирометра Spirobank Smart внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя, указаниями на этикетках и со всей информацией, прилагаемой к данному устройству.**

|  |  |
| --- | --- |
| Руководство пользователя вер. 2.7 | Дата публикации 25 мая 2020 |

* 0476

ОГЛАВЛЕНИЕ

[1. ВВЕДЕНИЕ 4](#_Toc57057428)

[1.1 Использование по назначению 4](#_Toc57057429)

[1.1.1 Ограничения по использованию 4](#_Toc57057430)

[1.2 Описание устройства 5](#_Toc57057431)

[1.3 Информация о параметрах, измеряемых Spirobank Smart 6](#_Toc57057432)

[1.4 Определение своих нормальных базовых значений 8](#_Toc57057433)

[2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROBANK SMART 9](#_Toc57057434)

[2.1 Установка батареек 9](#_Toc57057435)

[2.2 Установка приложения Spirobank Smart 9](#_Toc57057436)

[2.3 Подключение Spirobank Smart к смартфону 9](#_Toc57057437)

[2.4 Проведение теста 9](#_Toc57057438)

[2.5 Оценка результатов теста 12](#_Toc57057439)

[2.5.1 Дневник результатов 13](#_Toc57057440)

[2.6 Важные указания по безопасности 13](#_Toc57057441)

[2.7 Предупреждения о безопасности данных 14](#_Toc57057442)

[2.8 Предупреждения об использовании при наличии электромагнитных полей 15](#_Toc57057443)

[2.9 Замечания по сертификации FCC 16](#_Toc57057444)

[3. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА 17](#_Toc57057445)

[3.1 Очистка многоразовой турбины 17](#_Toc57057446)

[3.2 Очистка и дезинфекция мундштука 18](#_Toc57057447)

[3.3 Замена турбинного датчика потока FlowMir® 19](#_Toc57057448)

[3.4 Очистка устройства 19](#_Toc57057449)

[3.5 Замена батареек 19](#_Toc57057450)

[4. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 20](#_Toc57057451)

[4.1 Сообщения об ошибках 20](#_Toc57057452)

[4.2 Поиск и устранение неисправностей 21](#_Toc57057453)

[5. ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ 22](#_Toc57057454)

[6. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ 23](#_Toc57057455)

[7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 25](#_Toc57057456)

[8. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH 27](#_Toc57057457)

[8.1 Радиочастотная (rf) связь 29](#_Toc57057458)

[8.2 Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами 29](#_Toc57057459)

[9. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ 30](#_Toc57057460)

Благодарим Вас за выбор устройства от компании **MIR** MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH.

**Перед использованием спирометра Spirobank Smart внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя, указаниями на этикетках и со всей информацией, прилагаемой к данному устройству.**

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

В комплект поставки входит:

• Устройство Spirobank Smart;

• Многоразовая турбина;

• Пластмассовый мундштук;

• 2 батарейки AAA;

• Руководство пользователя.

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

**Сохраните оригинальную упаковку!**

При возникновении какой-либо проблемы с вашим устройством положите его в оригинальную упаковку и отправьте его своему региональному дистрибьютору или производителю.

Адрес производителя:

**ЕВРОПА и ВЕСЬ МИР:**

MIR SRL VIA DEL MAGGIOLINO, 125 — 00155 ROME (ITALY)

Тел. +39 0622754777 — Факс +39 0622754785

Веб-сайт: www.spirometry.com; эл. почта: mir@spirometry.com

**Соединенные Штаты Америки**

MIR Medical International Research USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151, USA (США)

Тел. + 1 (262) 565 – 6797

Веб-сайт: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com/) ; Email: [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

**Компания MIR не несет ответственности за любой ущерб, вызванный несоблюдением указаний и/или предупреждений, изложенных в данном руководстве.**

# ВВЕДЕНИЕ

## Использование по назначению

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

## Ограничения по использованию

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

Ставить диагноз и назначать лечение должен только квалифицированный врач.

Устройство предназначено для единовременного использования только одним пациентом. В случае смены пациента, проследите, чтобы результаты измерения от одного пациента не были приписаны другому. Также, при использовании устройства другим пациентом, предварительно удалите из памяти данные предыдущего пациента и введите данные нового пациента (дата рождения, этническая группа, вес, рост, пол).

Для каждого нового пациента устанавливайте новый датчик потока FlowMir® или дезинфицируйте турбину многоразового использования и мундштук в соответствии с указаниями в разделе «Обслуживание»

## Описание устройства

|  |  |
| --- | --- |
| **Spirobank Smart** является портативным устройством для измерения следующих респираторных параметров:   * **PEF** – пиковый экспираторных поток * **FEV1** - объем форсированного выдоха за 1 секунду * **FVC** - форсированная жизненная емкость легких * **FEF2575** - средняя объемная скорость выдоха между 25 % и 75 % от FVC * **FEV6** - объем выдоха в первые 6 секунд теста * **FEV1/FVC** - индекс Тиффно | SPIROBANK Smart_rev.1.jpg |

**F/V** версия измеряет также следующие параметры:

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Измерения выполняет турбинный датчик потока на основе принципа прерывания инфракрасного излучения. Данный принцип обеспечивает получение точных и воспроизводимых результатов.  Преимущества датчиков данного типа:   * Невосприимчивость к влажности и плотности газа; * Ударостойкая и неразрушающаяся конструкция; * Недорогая замена.   **Spirobank Smart** можно использовать либо с одноразовым турбинным датчиком потока FlowMir®, либо с многоразым турбинным датчиком потока с пластмассовым мундштуком.  Результаты измерения в реальном времени передаются с устройства на смартфон. | turbina.jpg  Многоразовая турбина  Image  FlowMir® |

## Информация о параметрах, измеряемых Spirobank Smart

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

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

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

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

**FEV6** — объем выдыхаемого воздуха за первые 6 секунд теста.

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

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

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

**FIVC** —объем воздуха, вдыхаемого во время полного вдоха.

**FEF25** — форсированный поток выдоха при 25% FVC

**FEF50** — форсированный поток выдоха при 25% FVC

**FEF75** — форсированный поток выдоха при 25% FVC

**EVol** — экстраполированный объем

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

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

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

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

**PEF Time** — время достижения 90% от PEF.

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

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

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

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

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

## Определение своих нормальных базовых значений

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

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

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

# ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROBANK SMART

## Установка батареек

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Подключение Spirobank Smart к смартфону Соединение между **Spirobank Smart** и смартфоном устанавливается автоматически. Для того, чтобы проверить, установлено ли соединение, смотрите сообщения в приложении. Проведение теста Для правильного проведения теста соблюдайте приведенные ниже указания. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вставьте турбинный датчик потока до упора в посадочное место. | | Поверните турбину по часовой стрелке до упора. | |
| Вставьте мундштук в турбинный датчик не менее чем на 0,5 см. | | Возьмите **Spirobank Smart** в руку, как мобильный телефон. | |
| **Обратите внимание на то, чтобы рука не заслоняла турбинный датчик.** | |
|  | |
| Вставьте конец мундштука в рот за зубы и плотно сожмите губы так, чтобы выдыхаемый воздух проходил только через мундштук. | | | |
| **Для предотвращения турбулентности, которая может повлиять на результаты, не заслоняйте мундштук языком. Не сгибайте шею.** | | | |
| Коснитесь значка «Начать тест» в приложении. | | Выдыхайте воздух с максимально возможной силой. | |
| **Тест лучше всего выполнять стоя или сидя вертикально (на результаты теста это не повлияет).** | |
|  | |
|  | После выдоха медленно извлеките устройство изо рта и проверьте данные на экране смартфона. | | |
| **После извлечения мундштука изо рта не делайте резких движений, так как при этом через турбинный датчик станет проходить воздух и измеренное при этом значение потока может повлиять на результаты теста.** | | |
| Повторите тест три раза. Приложение сохранит наибольшее значение. | | |
| Если начало и окончание выдоха были неудовлетворительными, устройство выдаст сообщение об ошибке. | | | |
| Оценка результатов теста В ходе каждого сессии производится три отдельных измерения, после чего приложение **Spirobank Smart** автоматически выбирает наибольшее значение и сравнивает его с базовым значением (личным базовым значением), заданным при конфигурации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОПРОСИТЕ СВОЕГО ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА ПОНАБЛЮДАТЬ ЗА ТЕМ, КАК ВЫ ИСПОЛЬЗУЕТЕ **Spirobank Smart**.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЕСЛИ **Spirobank Smart** ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ТАКИХ СОСТОЯНИЙ ЛЕГКИХ, КАК АСТМА, ТО ВЫ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПЛАН ДЕЙСТВИЙ, ПРЕДПИСАННЫЙ ВАШИМ ВРАЧОМ ИЛИ ДРУГИМ ДИПЛОМИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ, УКАЗЫВАЕТ, КАКИЕ ДЕЙСТВИЯ СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ ЗНАЧЕНИЙ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОЛУЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИ НАЛИЧИИ ТАКИХ ПРИЗНАКОВ И СИМПТОМОВ, КАК СТЕСНЕНИЕ В ГРУДИ, ОДЫШКА, КАШЕЛЬ ИЛИ ЗАТРУДНЕННОЕ ДЫХАНИЕ, ОБРАТИТЕСЬ К СВОЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ДИПЛОМИРОВАННОМУ МЕДИЦИНСКОМУ РАБОТНИКУ, ДАЖЕ ЕСЛИ УСТРОЙСТВО НЕ ВЫДАЕТ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. | | |  |

## 2.5.1 Дневник результатов

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

## Важные указания по безопасности

|  |  |
| --- | --- |
| warning simbol | 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. |
| warning simbol | Мониторирование состояния пожилых людей, детей старше 5 лет и лиц с инвалидностью должен проводиться под наблюдением взрослого. |
| warning simbol | Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением данных инструкций. |
| warning simbol | С устройством должны использоваться только оригинальные принадлежности, указанные производителем. |
| warning simbol | Убедитесь, что в турбине не скопились загрязнения и посторонние объекты, такие как частички кожи или волосы. Это может привести к ошибкам в измерениях или повлечь за собой неправильное функционирование устройства. Использование неподходящего мундштука также может повредить турбину или навредить пациенту. |
| warning simbol | О любом происшествии, вызванном использованием устройства, настоятельно рекомендуется сообщать своему врачу, чтобы он/она могли уведомить административные органы в соответствии с местным законодательством. |
| warning simbol | 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. |
| warning simbol | 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. |
| warning simbol | 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. |
| warning simbol | 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. |

## Предупреждения о безопасности данных

Ваш смартфон хранит Ваши персональные данные. Следующие потенциальные угрозы:

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

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

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

Соблюдение следующих рекомендаций позволяет снизить риск возникновения таких событий:

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

## Предупреждения об использовании при наличии электромагнитных полей

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

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

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

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

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

## Замечания по сертификации FCC

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

(1) устройство не должно создавать вредные помехи;

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

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

**Особое примечание:** Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям, предъявляемым к цифровым устройствам класса 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.

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

• Повернуть или переставить антенну;

• Увеличить расстояние между оборудованием и приемником;

• Подключить оборудование и приемник к сетевым розеткам, которые относятся к разным электрическим контурам;

• Обратиться за помощью к дилеру или к опытному специалисту по радиотелевизионному оборудованию.

# ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА

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

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

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

## Очистка многоразовой турбины

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

|  |
| --- |
| Во избежание необратимого повреждения турбины не используйте чистящие средства с содержанием спирта или маслянистых веществ, и не опускайте турбину в горячую воду или горячие растворы.  Запрещается стерилизовать турбину в кипящей воде.  Запрещается проводить очистку турбины под прямой струей воды или других жидкостей. При отсутствии жидких чистящих средств турбину необходимо промыть чистой водой. |
| \\SRVNAS\mir\Qualità 2000\FASCICOLI TECNICI\SMARTONE\MANUALE\IMMAGINI\20150624_MIR009_PULIZIA 01.jpg \\SRVNAS\mir\Qualità 2000\FASCICOLI TECNICI\SMARTONE\MANUALE\IMMAGINI\20150624_MIR009_PULIZIA 02-E.jpg |

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

После каждого использования проверьте чистоту турбины.

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

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

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

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

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

## Очистка и дезинфекция мундштука

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

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

## Замена турбинного датчика потока FlowMir®

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

## Очистка устройства

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

Никогда не опускайте устройство в воду или другие жидкости.

## Замена батареек

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

|  |  |
| --- | --- |
| Снимите крышку отсека батареек на задней стороне **Spirobank Smart** | Вытащите две использованные батарейки и замените их двумя новыми, соблюдая полярность |
| Установите на место крышку отсека батареек |  |

Использованные батарейки следует выбрасывать только в специальные контейнеры, а лучше — возвращать дилеру или отвозить в специальный центр сбора. В любом случае следует соблюдать все применимые местные регламенты по утилизации батареек.

# СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## Сообщения об ошибках

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| СООБЩЕНИЕ | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА | | СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ | |
| Bluetooth | Bluetooth выключен | Для выполнения измерений с помощью устройства необходимо включить Bluetooth на смартфоне. Выйдите из приложения и включите Bluetooth в меню настроек смартфона. | |
| Battery low  (Низкий уровень заряда батареек) | Уровень заряда батареек в приборе Spirobank Smart ниже 15% | Замените батарейки в приборе **Spirobank Smart** | |

## Поиск и устранение неисправностей

Если вы получили необычно низкое показание, то это может указывать на неисправность турбинного датчика потока, или это может значить, что измерения точные, но Ваше астматическое состояние ухудшилось.

Проверьте, что турбинный датчик потока не сломан. Для получения точных результатов неукоснительно следуйте инструкциям. Если проблемы возникают во время использования устройства, то следует выполнить следующие проверки.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПРОБЛЕМА | ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА | СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ |
| **Spirobank Smart** не может подключиться к смартфону | Неправильно установлено Bluetooth соединение | Найдите **Spirobank Smart** в списке распознанных устройств. Для правильного использования устройства на смартфоне должен быть Bluetooth версии 4.0 или выше. |
| Ненадежные результаты теста | Возможное загрязнение турбины | Очистите турбину согласно указаниям раздела «Обслуживание и чистка»  Замените турбинный датчик на новый, в случае необходимости обратитесь для этого к производителю. |
| Тест был неправильно выполнен | Повторите тест, выполняя указания на экране смартфона. Избегайте резких движений, когда закончите выдох. |
| Неправильно установлена турбина | Вставьте турбину с передней стороны устройства, надавив на нее до упора и повернув по часовой стрелке. См. раздел «Проведение теста». |



# ТОЧНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ

Данное устройство соответствует требованиям следующего стандарта:

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

Максимальный объем 10 л

Точность измерения объема (ATS 2019) наибольшее значение из 2.5% или 0.05л

Максимальный измеряемый поток 960 л/мин

Точность измерения потока наибольшее значение из  10% или

20 л/мин

Начало отсчета времени

|  |  |
| --- | --- |
| В точке пикового потока выдоха (PEF) проводится касательная с наклоном, соответствующим PEF, и ее пересечение с осью абсцисс определяет НАЧАЛО ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ. Обратный экстраполированный объем — это объем газа, который выдыхался в точке НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, определенной обратной экстраполяцией. Способ определения времени, прошедшего от НАЧАЛА ОТСЧЕТА ВРЕМЕНИ, t0, задается следующим уравнением:  Начало отчета времени = tPEF - (VPEF/PEF)  Где:  PEF — пиковый поток во время выдоха;  tPEF — продолжительность PEF;  VPEF — объем выдоха PEF. | Risultati immagini per time zero spirometry |

# ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ



ENGLISH

Идентификационная этикетка



Ни этикетке указаны:

|  |  |
| --- | --- |
| Символ | Описание |
| Модель | Наименование устройства |
| **SN** | Серийный номер устройства |
| https://encrypted-tbn3.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcTewu6HdF4pOPtaS3mIQrjaRGuBAjhU0oxclRnOzfkCAC8AnOs9 | Наименование производителя и его адрес |
| \\SRVNAS\mir\Qualità 2000\VARIE\CERMET\MARCHIO CE.png  0476 | Данное изделие сертифицировано как медицинское устройство класса IIa и соответствует требованиям директивы 93/42/EEC. |
| etichetta di Hi-source Spirobank II REV | В соответствии с **IEC 60601-1** данное устройство и его съемные части относятся к **типу BF** и, следовательно, защищены от рисков утечек электрического тока. |
| BIN.png | Данный 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 авторизованный центр WEEE по сбору отходов от электрического и электронного оборудования.  Как вариант, устройство можно бесплатно вернуть дилеру или дистрибьютору, если производится его замена на другое аналогичное устройство.  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 максимум 15° от вертикали. |
| SIMBOLO RF.jpg | Символ используется для указания того, что в устройстве есть радиопередатчики. |
| FCC ID | Идентификационный символ, обозначающий прослеживаемость в соответствии со стандартами FCC. |
|  | Перед использованием медицинского устройства внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя. |
|  | Дата производства. |
|  | Пределы температур: указывает диапазон температур, которым медицинское устройство может подвергаться. |
|  | Пределы влажности: указывает диапазон влажности, которому медицинское устройство может подвергаться. |
|  | Пределы атмосферного давления: указывает диапазон атмосферного давления, которому медицинское устройство может подвергаться. |

**Rx ONLY:** Внимание! Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измеряемые параметры:

|  |  |
| --- | --- |
| Пиковая скорость выдоха | PEF (л/мин) |
| Максимальный объем выдоха в первую секунду выдоха | FEV1 (л) |
| Форсированная жизненная емкость легких | FVC (л) |
| Объем выдоха в первые 6 секунд теста | FEV6 (л) |
| Средний поток между 25 % и 75 % от FVC | FEF2575 (л/с) |
| Индекс Тиффно | FEV1/FVC |

Параметры, дополнительно измеряемые в **F/V** версииприбора:

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

Характеристики спирометра:

|  |  |
| --- | --- |
| Измерительная система потока/объема | Двунаправленная турбина (с вращающимися лопастями) |
| Принцип измерения | Прерывание инфракрасного излучения |
| Максимальный пиковый экспираторный поток | PEF 960 л/мин (16 л/с) |
| Максимальный объем | FEV1, FEV6, FVC: 10л |
| Точность измерения объема (ATS 2019) | Наибольшее значение из 2.5% или  0,05л |
| Точность измерения потока | Наибольшее значение из 5% или 12 л/мин ( 0,20 л/с) |
| Точность измерения пикового экспираторного потока (PEF) | Наибольшее значение из  10% или  20 л/мин ( 0,33 л/с) |
| Динамическое сопротивление при 12 л/с | <0,5 см H2O/л/с |
| Интерфейс связи | Bluetooth SMART (4.0 или выше) |
| Электропитание | 2 x 1,5V AAA щелочные батарейки |
| Габариты | Основной корпус 109x49x21 мм |
| Вес | 60,7 гр (включая батарейки) |
| Тип электрической защиты | Внутреннее электропитание |
| Уровень электрической защиты | BF |
| IP уровень защиты | IP22 |
| Применимые стандарты | ATS/ERS методические рекомендации: 2005  ISO 26782: 2009  ISO 23747: 2015  EN ISO 14971: 2012  ISO 10993-1: 2018  2011/65/UE Директива EN ISO 15223:2016  IEC 60601-1:2005 + A1: 2012  EN 60601-1-2: 2015  EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015  IEC 62304:2006/A1:2015 |
| Использование устройства | Устройство для непрерывного использования |
| Условия хранения | Температура: МИН -40°C, МАКС +70°C Влажность: МИН 10% ОТН., МАКС 93% ОТН.  Атмосферное давление: МИН 50кПа, МАКС 106 кПа |
| Условия транспортировки | Температура: МИН -40°C, МАКС +70°C Влажность: МИН 10% ОТН., МАКС 93% ОТН.  Атмосферное давление: МИН 50кПа, МАКС 106 кПа |
| Условия эксплуатации | Температура: МИН +5 °C, МАКС +40 °C Влажность: МИН 15% ОТН., МАКС 93% ОТН.  Атмосферное давление: МИН 70кПа, МАКС 106 кПа |

# ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ BLUETOOTH

|  |  |
| --- | --- |
| Соответствие Bluetooth: | Версия 4.0 single mode low energy |
| Рабочая частота: | От 2.4 до 2.4835 ГГц |
| Максимальная выходная мощность: | TX: -5.99 дБм; 0.25 мВ |
| Рабочий диапазон: | Радиус 10 метров (в зоне видимости) |
| Топология сети: | звезда - шина |
| Режим работы: | Сервер |
| Тип антенны: | PCB-антенна |
| Технология модуляции: | FHSS |
| Тип модуляции: | 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: | Поддерживается |
| 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.

## Радиочастотная (rf) связь

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

Данное 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.

Данное 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.

## Радиочастотные помехи, вызываемые другими беспроводными устройствами

Большинство потребительских электронных устройств, работающих в том же диапазоне частот, что и Spirobank Smart, могут помешать устройству отправить данные или мобильному устройству принять 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. Данное 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.

# УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный срок на **Spirobank Smart**:

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

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

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

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

Все батарейки и другие расходные части, включая турбинный датчик потока, исключены из этой гарантии.

Производитель может по своему усмотрению отменить гарантию в следующих случаях:

* Неправильная установка, неправильная эксплуатация устройства или его установка, не соответствующая местным техническим регламентам или нормам безопасности, действующим в стране его приобретения;
* Использование устройства в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций;
* Ремонт, адаптация, модификация или нарушение целостности изделия со стороны неавторизованного производителем персонала;
* Повреждения, вызванные неправильным обслуживанием или его отсутствием;
* Повреждения, вызванные аномальными физическими или электрическими нагрузками;
* Повреждения, вызванные недопустимым отклонением параметров сетевого электропитания устройства или оборудования, к которому оно подключено;
* Изменение, удаление или нечитаемость серийного номера.

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

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

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

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