

SMART ONE



Перед использованием SMART ONE внимательно прочтите инструкцию по использованию, этикетки и всю информацию, предоставленную вместе с изделием.

Инструкция по использованию, верс. 2.0 Дата выпуска 25.06.2015

CE 0476

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	156
1.1	Назначение	156
1.1.1	Среда использования	156
1.1.2	Ограничения использования	156
1.2	Описание изделия	157
1.3	информация о параметрах, измеренных с помощью SMART ONE	158
2.	ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ SMART ONE.....	159
2.1	Вставка батарей	159
2.2	Установка приложения MIR SMART ONE	159
2.2.1	Конфигурация приложения MIR SMART ONE	159
2.3	Соединение между SMART ONE и смартфоном	160
2.4	Выполнение теста	160
2.4.1	Оценка теста.....	162
2.4.2	Дневник результатов	163
2.5	Важные предупреждения по безопасности	163
2.6	Предупреждения по безопасности данных.....	164
2.7	Предупреждения по использованию в электромагнитной среде	164
2.8	Замечания по сертификации FCC	165
3.	УХОД	166
3.1	Очистка и дезинфекция турбины	166
3.2	Очистка и дезинфекция насадки	167
3.3	Очистка устройства	168
3.4	Замена батарей.....	168
4.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	169
4.1	Сообщения об ошибках	169
4.2	Решение проблем.....	169
5.	ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ	170
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	171
7.	СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЕ 93/42/ЕЕС.....	172
8.	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	173

Благодарим вас за выбор изделия **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Перед использованием SMART ONE внимательно прочтите инструкцию по использованию, этикетки и всю информацию, предоставленную вместе с изделием.

Перед подключением **SMART ONE** к смартфону установите приложение **MIR SMART ONE**, которое можно бесплатно скачать из App Store (для iPhone) или из Play Store (для устройств Android).

Содержимое упаковки:

- устройство **SMART ONE**;
- турбинный датчик;
- блокировка пластика;
- 2 батарейки типа AAA;
- инструкция по использованию.

После извлечения инструмента из упаковки убедитесь в отсутствии видимых повреждений. При их наличии не используйте устройство и передайте его непосредственно производителю для замены.

Сохраните оригинальную упаковку!

В случае проблем с изделием используйте оригинальную упаковку для его отправки местному дистрибьютору или производителю.

Адрес производителя:

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Тел. ++ 39 0622754777 — Факс ++ 39 0622754785

Веб-сайт: www.spirometry.com — E-mail: mir@spirometry.com

MIR не несет ответственности за любой ущерб в результате ошибок пользователя при выполнении инструкций и предупреждений, приведенных в данной инструкции.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение

SMART ONE предназначен для использования пациентами на дому для контроля ПСВ (пиковой скорости выдоха) и ОФВ1 (принудительный выдыхаемый объем в секунду). Устройство предназначено для детей и взрослых.

SMART ONE рекомендуется для мониторинга астмы, ХОБЛ и других респираторных заболеваний.

1.1.1 Среда использования

SMART ONE предназначен для использования в домашних условиях.

1.1.2 Ограничения использования

Одного анализа результатов теста не достаточно для диагностики клинического состояния субъекта: для этого необходим медицинский осмотр с учетом клинического анамнеза и результатов других тестов, рекомендованных врачом.

Диагностика и назначение соответствующего лечения должны осуществляться врачом.

Устройство предназначено для использования только одним человеком. Если предполагается использование устройства несколькими людьми, следует не путать измерения разных пользователей. Если другой человек будет использовать устройство постоянно, данные предыдущего пользователя должны быть удалены из памяти и введены данные (дата рождения, происхождение, вес, рост, пол) нового пользователя. Перед использованием устройства, которое уже использовалось другим человеком, необходимо продезинфицировать ротовую насадку и турбину, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

1.2 Описание изделия

SMART ONE представляет собой карманное устройство для измерения следующих параметров дыхания:

- ПСВ (пиковая скорость выдоха);
- ОФВ1 (объем форсированного выдоха за 1 сек.).

Устройство подключается к смартфону через Bluetooth SMART. Соединение устанавливается автоматически после установки на смартфон приложения **MIR SMART ONE**.

Приложение **MIR SMART ONE** включает:

- электронный дневник для записи результатов. Результаты можно посмотреть впоследствии;
- просмотр изображения, побуждающего улучшить выполнение теста.

Датчик измерения является датчиком турбинного типа, его работа основывается на принципе прерывания инфракрасного излучения. Этот принцип гарантирует точность и воспроизводимость измерения.

Особенности этого типа датчика:

- Не зависит от влажности и плотности газа.
- Не разбивается и не чувствителен к ударам.
- Недорогой в случае замены.

Измеренные устройством данные передаются на смартфон в реальном времени. Сравнивая полученное значение с эталонным, заданным во время установки, приложение выводит подобие светофора (зеленый, желтый, красный), который позволяет легко интерпретировать результат теста.



1.3 информация о параметрах, измеренных с помощью SMART ONE

ПСВ — максимальная скорость воздуха во время выдоха, выполненного с максимальной возможной силой после полного наполнения легких воздухом. ОФВ1 — это объем воздуха, выдыхаемого в течение первой секунды одного выдоха. Для каждого из этих двух параметров результат представлен в виде числа, выводимого на экран смартфона. Высокое числовое значение (обозначается зеленым цветом светофора) обычно означает, что воздух легко проходит через легкие. Когда у человек, страдающего астмой (или другим заболеванием дыхательной системы), наблюдается обструкция, обычно он не может выдохнуть воздух с максимально высокой скоростью, следовательно, значения параметров ПСВ и ОФВ1 уменьшаются.

Таким образом **SMART ONE** позволяет человеку узнать уровень обструкции в каждый конкретный момент.

При регулярном использовании устройства можно отслеживать изменения измеренных параметров. Такие изменения могут потребовать надлежащего лечения в зависимости от предписаний врача.

Устройство необходимо использовать два раза в день, утром после пробуждения и вечером перед отходом ко сну.

По возможности следует использовать устройство и при проявлении признаков проблемы, связанной с дыханием, чтобы узнать, насколько она серьезна и/или насколько хорошо действует проводимое лечение.

Помимо **измеренного значения** ПСВ (или ОФВ1) устройство также выдает **нормальное эталонное значение**, полученное с учетом роста, возраста, пола и происхождения человека и используемое для **расчета светофора**. Это значение рассчитывается на основании результатов эпидемиологических исследований, проведенных на многочисленных группах здоровых людей, следовательно, его сравнение с измеренным значением свидетельствует о состоянии здоровья только приблизительно. Например, субъект, измеренное значение ПСВ (или ОФВ1) которого превышает эталонное значение, может и не быть здоровым. И наоборот, человек, измеренное значение которого меньше эталонного, может быть полностью здоров.

Вместо использования стандартного эталонного значения лучше посоветоваться с врачом о том, какое эталонное значение ПСВ (или ОФВ1) использовать для расчета светофора.

Это значение обычно называется **наилучшее персональное эталонное значение**.

2. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ SMART ONE

2.1 Вставка батарей

Для правильной вставки батарей следуйте указаниям, приведенным в разделе «Техническое обслуживание».

2.2 Установка приложения MIR SMART ONE

Перед измерением ПСВ или ОФВ1 необходимо установить на свой смартфон приложение **MIR SMART ONE**.

iPhone

Со своего смартфона (iPhone модели 4S или выше с операционной системой iOS версии 7 или выше) войдите в App Store и установите приложение **MIR SMART ONE**.

2.2.1 Конфигурация приложения MIR SMART ONE

Откройте приложение MIR SMART ONE и выполните следующие действия. Их не нужно будет повторять при следующем открытии приложения.

a) Разрешить обмен данными с приложением Salute («Здоровье»; Health), уже установленным на вашем смартфоне.

Пользователь может разрешить

- запись следующих данных в приложении Salute: рост, вес, ПСВ и ОФВ1;
- считывание следующих данных из приложения Salute: рост, вес, дата рождения, пол.

Пользователь может дать разрешение для каждого отдельного параметра.

b) Ввести собственные данные: дату рождения, происхождение, вес, рост, пол.

Эти данные будут использоваться приложением **MIR SMART ONE** для расчета нормальных значений ПСВ и ОФВ1, на основании которых будут интерпретироваться результаты теста в виде светофора.

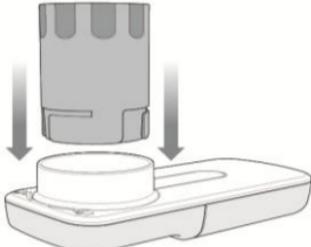
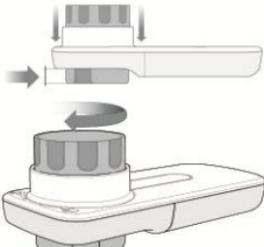
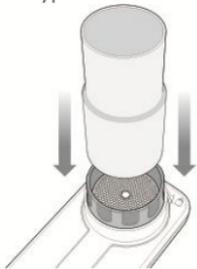
Если эти параметры не будут введены, появится предупреждающее сообщение.

2.3 Соединение между SMART ONE и смартфоном

Соединение между **SMART ONE** и смартфоном осуществляется автоматически. Для контроля соединения смотрите сообщения, отправляемые приложением.

2.4 Выполнение теста

Для правильного выполнения теста необходимо следовать приведенным далее инструкциям.

<p>1</p> <p>Вставьте турбину в специальное гнездо до конца хода.</p> 	<p>2</p> <p>Поворачивайте турбину по часовой стрелке до упора.</p> 
<p>3</p> <p>Вставьте ротовую насадку из комплекта по крайней мере на 0,5 см в углубление турбины.</p> 	<p>4</p> <p>Возьмите SMART ONE за два края обеими руками или так, как вы берете мобильный телефон.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Следите за тем, чтобы на закрывать турбину рукой.</p> </div> 

Вставьте ротовую насадку в рот глубже зубной арки и плотно сомкните губы, чтобы выдыхаемый воздух проходил только через насадку.

5



Правильное положение блокировки за зубной аркой важно для исключения возможных турбулентностей, которые могут негативно сказаться на параметрах теста.

Сильно выдохните.

Желательно выполнять тест стоя или сидя с прямым положением корпуса.

6



7

После выдоха медленно выньте устройство изо рта и проверьте данные на смартфоне.

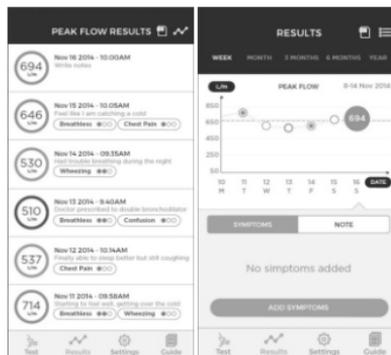
После удаления SMART ONE от рта избегайте резких движений, поскольку при этом воздух движется в турбине и измеряется значение потока, которое может изменить значения теста.

Повторите тест три раза. **SMART ONE** сохранит в памяти самое большое значение.

2.4.1 Оценка теста

В каждом сеансе изменения выполняются 3 теста, после чего приложение **MIR SMART ONE** автоматически выбирает самое большое измеренное значение и сравнивает его с эталонным значением (нормальным или наилучшим персональным), заданным на этапе конфигурирования. Результат сравнения измеренного значения с эталонным определяет цвет светофора (зеленый, желтый, красный), который появляется в форме кольца вокруг измеренного значения.

Значения светофора проиллюстрированы в следующей таблице:



Цвет	Измеренное значение	Толкование	Действие
Зеленый	более 80% эталонного значения	Норма	Проблема дыхания под контролем.
Желтый	более 50% (60%) и не более 80% эталонного значения	Внимание	Если измеренные значения часто показывают этот цвет, действуйте по согласованию с лечащим врачом (например, принимайте другие дозы назначенного лекарства).
Красный	не более 50% (60%) эталонного значения	Опасно	Измеренные значения, показывающие этот цвет, свидетельствуют о тревожной ситуации! Действуйте по согласованию с лечащим врачом или свяжитесь с ним как можно скорее.

2.4.2 Дневник результатов

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

Медицинские исследования показывают, что периодический анализ выполненных измерений врачом позволяет людям с заболеваниями легких лучше держать под контролем свое состояние.

2.5 Важные предупреждения по безопасности



Предупреждение: обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легким или средним телесным повреждениям пользователя или пациента либо к повреждению аппарата.



Производитель не несет никакой ответственности за ущерб в результате несоблюдения инструкции по использованию изделия.



Изделие должно использоваться только с оригинальными принадлежностями в соответствии с указаниями производителя.



Использование неподходящего турбинного датчика может привести к ошибкам измерения или нарушению работы прибора.

Использование неподходящей ротовой насадки может привести к повреждению турбины или субъекта.



В случае любого несчастного случая в результате использования прибора настоятельно рекомендуется проинформировать лечащего врача с тем, чтобы он уведомил компетентные органы в соответствии с местным законодательством.



Изделие не предназначено для прямого воздействия потоков воздуха (например, ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей и других источников света или энергии, пыли, песка или химических веществ.



Использовать и хранить устройство с соблюдением условий окружающей среды, указанных в технических характеристиках. Если устройство подвергается условиям окружающей среды, отличным от указанных, могут происходить сбои в его работе или отображаться неверные результаты.



Операции технического обслуживания, предусмотренные в инструкции по использованию, должны выполняться с максимальной тщательностью. Несоблюдение предусмотренных инструкций может привести к ошибкам измерения или неверной интерпретации измеренных значений.



Не модифицировать устройство без разрешения производителя. Модификации, регулировка, ремонт, изменение конфигурации должны осуществляться производителем или уполномоченным персоналом. В случае проблем не пытаться отремонтировать устройство самостоятельно.

2.6 Предупреждения по безопасности данных

Ваш смартфон сохраняет ваши персональные данные.

Потенциальные угрозы:

- установка вредоносных программ;
- физический доступ к смартфону;
- перехват связи;
- физическое повреждение смартфона;
- кража смартфона,

могут привести к потере данных или нарушению их конфиденциальности:

- доступ к данным в памяти посторонних лиц;
- потеря данных в памяти;
- блокировка подключения смартфона.

Следующие действия помогут снизить риск таких событий:

- не открывайте и не устанавливайте файлы из подозрительных источников;
- используйте антивирусное программное обеспечение;
- периодически осуществляйте резервное сохранение данных;
- не оставляйте смартфон без присмотра;
- используйте пароль для доступа к данным.

2.7 Предупреждения по использованию в электромагнитной среде

Из-за все возрастающего количества электронных устройств (компьютеры, беспроводные телефоны, мобильные телефоны и т. д.) медицинские устройства могут подвергаться воздействию электромагнитных помех от другого оборудования.

Такие электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского устройства и создать потенциально небезопасную ситуацию.

SMART ONE соответствует стандарту EN 60601-1-2:2007 в области электромагнитной совместимости (ЭМС медицинских устройств) как в отношении устойчивости к помехам, так и в отношении их создания.

Тем не менее, для правильной работы устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Расстояние между **SMART ONE** и смартфоном, на котором установлено приложение **MIR SMART ONE**, не должно превышать двух метров.
- Не используйте вблизи **SMART ONE** другие устройства (компьютеры, беспроводные телефоны, мобильные телефоны и т.д.), которые создают сильные электромагнитные поля. Рекомендуется держать эти устройства на расстоянии не менее семи метров.

2.8 Замечания по сертификации FCC

SMART ONE соответствует части 15 стандартов FCC. Его работа должна отвечать следующим требованиям:

- (1) этот прибор не должен вызывать вредных помех;
- (2) этот прибор может подвергаться различным помехам, включая те, что могут создавать нежелательные эффекты.

Модификации, не утвержденные компанией, могут привести к нарушениям в использовании прибора пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ: этот прибор прошел тестирование, которое показало соответствие ограничениям для цифрового аппарата класса B, как указано в части 15 стандартов FCC. Эти ограничения предусмотрены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке в домашних условиях. Этот аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если он не установлен и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи.

В любом случае нельзя гарантировать отсутствие помех в конкретных случаях установки.

Если этот прибор вызывает вредные помехи при получении радио- или телевизионного сигнала, что можно определить, включив или выключив прибор, пользователю рекомендуется устранить помеху с помощью следующих мер:

- Поверните антенну или измените ее положение.
- Увеличьте пространство между прибором и аппаратом, принимающим сигнал.

- Подключите прибор к другой цепи, не к той, к которой подключен аппарат, принимающий сигнал.
- Обратитесь за помощью к поставщику или специалисту по радио- и телевизионным устройствам.

3. УХОД

SMART ONE практически не нуждается в уходе. Периодически следует выполнять следующие операции:

- очистка и дезинфекция турбины;
- очистка и дезинфекция насадки;
- очистка устройства;
- замена батарей.

3.1 Очистка и дезинфекция турбины

Правильная работа турбины гарантируется только в том случае, если она чистая и не содержит посторонних тел, нарушающих ее движение. Пыль или посторонние тела (шерсть, волосы, слюна и т. д.) могут замедлить или заблокировать подвижную часть турбины и нарушить точность измерения или привести к повреждению самой турбины.

После каждого использования проверяйте чистоту турбины.

Для очистки турбины извлеките ее из специального гнезда на **SMART ONE**, повернув ее против часовой стрелки и просто потянув ее. Для облегчения извлечения можно слегка надавить на основание турбины пальцем.

Погрузите турбину в холодный раствор мощного средства и потрясите ее так, чтобы удалить возможные загрязнения изнутри; оставьте ее в растворе на время, рекомендуемое производителем раствора мощного средства и указанное в инструкции по использованию.

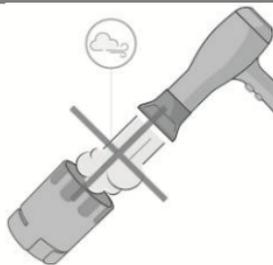
Ополосните турбину, погрузив ее в чистую холодную воду. Энергично потрясите турбину, чтобы стряхнуть капли воды. Положите ее сушиться так, чтобы ось устройства была расположена вертикально по отношению к сухой поверхности.

По завершении очистки вставьте турбину в специальное гнездо стороной, которая показана знаком закрытого замка на **SMART ONE**. Чтобы правильно вставить турбину, толкните ее вниз и поверните по часовой стрелке до упора, что обеспечит фиксацию внутри пластмассового контейнера.

Во избежание окончательного повреждения турбины не используйте спиртовые и маслянистые моющие средства, не погружайте ее в горячие воду или растворы.

Не пытайтесь стерилизовать турбину в кипящей воде.

Ни в коем случае не мойте турбину под прямой струей воды или других жидкостей. В отсутствие моющих жидкостей следует вымыть турбину хотя бы чистой водой.



3.2 Очистка и дезинфекция насадки

Насадку необходимо очищать после каждого использования. Для очистки насадки отделить ее от турбины, просто потянув за нее.

Так же, как и в случае с турбиной, погрузите насадку в холодный раствор моющего средства и поболтайте ее так, чтобы удалить возможные загрязнения изнутри; оставьте ее в растворе на время, рекомендуемое производителем моющего средства и указанное в инструкции по использованию.

Ополосните насадку, погрузив ее в чистую холодную воду.

Энергично потрясите насадку, чтобы удалить капли воды. Оставьте ее сушиться на сухой поверхности. После очистки вставьте наденьте насадку на турбины легким нажатием.

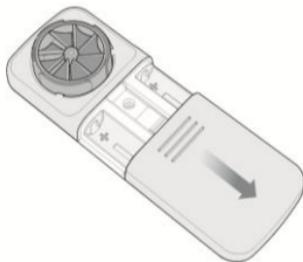
3.3 Очистка устройства

Очищайте устройство раз в день влажной чистой салфеткой. Ни в коем случае не погружайте устройство в воду и другие жидкости.

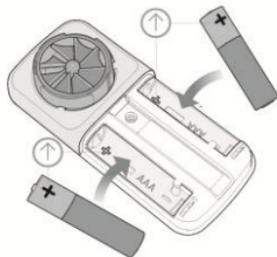
3.4 Замена батарей

Устройство постоянно контролирует степень зарядки батареи. Сообщение на дисплее смартфона предупредит пользователя о том, что батарея устройства разряжена.

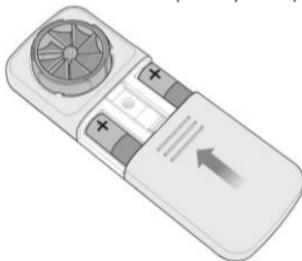
Снимите крышку батарей на задней стороне **SMART ONE**.

1


Извлеките две батарейки и замените их новыми. Обратите внимание на правильное положение, показанное в гнезде.

2


Установите на место крышку батарей.

3


Для утилизации батарей **SMART ONE** используйте только специальные контейнеры или сдайте их продавцу прибора или в специальный центр сбора.

В любом случае должны быть соблюдены действующие местные нормативы.

4. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

4.1 Сообщения об ошибках

В случае проблем при использовании **SMART ONE** сообщение на экране смартфона предупредит пользователя о нарушении в работе.

СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Bluetooth	Bluetooth отключен.	Для выполнения измерений с помощью устройства необходимо включить Bluetooth смартфона. Выйдите из приложения и активируйте Bluetooth в настройках смартфона.
Батарея разряжена	Заряд батарей SMART ONE ниже 15%.	Замените батарейки SMART ONE.
Похоже, вы не настроили учетную запись электронной почты.	Пользователь хочет поделиться результатами теста, но не настроил на смартфоне учетную запись электронной почты.	Настройте учетную запись электронной почты в настройках смартфона.

4.2 Решение проблем

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
SMART ONE не подключается к смартфону.	Соединение Bluetooth не работает надлежащим образом.	Найдите SMART ONE в списке распознанных устройств. Для правильного использования смартфон должен иметь версию Bluetooth не ниже 4.0.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
По завершении теста полученные данные недостоверны.	Возможно, турбина загрязнена.	Очистите турбину, как описано в параграфе «Уход». При необходимости замените турбину, обратившись к производителю.
	Тест был выполнен неправильно.	Повторите тест, следуя указаниям на экране. Избегайте резких движений после выдоха.
	Турбина была вставлена неправильно.	Турбина должна быть вставлена с передней стороны устройства путем ее проталкивания до конца хода с последующим поворачиванием по часовой стрелке. См. параграф «Выполнение теста».

5. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ

Идентификационная этикетка



Информация на этикетке:

- Название изделия (REF).
- Серийный номер устройства (SN).
- Наименование и адрес производителя.
- Символ электрической безопасности.
- Символ RAEE.
- Знак CE в соответствии с директивой 93/42 ЕЕС.
- Символ антенны для устройств, включающих радиопередатчики.
- Идентификация в соответствии с регламентом FCC (FCC ID).
- Степень защиты от проникновения посторонних субстанций (IP22).

Символ	Описание
 0476	Данное изделие представляет собой сертифицированное медицинское устройство класса IIa, соответствующее требованиям директивы 93/42/ЕЕС.
	В соответствии со стандартом IEC 60601-1 изделие и его съемные части относятся к типу BF , то есть защищены от опасностей рассеивания электричества.
	Этот символ предусмотрен европейской директивой 2002/96/ЕЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE). Данный аппарат по завершении его срока службы запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его необходимо доставить в авторизованный центр сбора для обработки отходов электрического и электронного оборудования. Можно также бесплатно отдать аппарат дистрибьютору в момент покупки аналогичного нового устройства. Материалы, из которых изготовлено устройство, не позволяют утилизировать его вместе с бытовыми отходами, поскольку это может привести к ущербу окружающей среде и/или здоровью. Законом предусмотрены наказания за несоблюдение данного требования.
IP22	Обозначает степень защиты от проникновения жидкостей. Устройство защищено от падения капель воды под максимальным углом 15°.
	Символ используется в соответствии с IEC EN 60601-1-2: 2007, пункт 5.1.1.1, для изделий, включающих в себя радиопередатчики.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Измеряемые параметры:

ОФВ1	Объем выдоха за первую секунду теста	Л
ПСВ	Пиковая объемная скорость выдоха	Л/мин

Измеритель скорости/объема	Двусторонняя турбина
Метод измерения	Прерывание инфракрасного излучения
Максимальный измеряемый объем	10 Л

Диапазон измерения скорости	± 960 Л/мин
Точность объема	± 3%
Точность скорости	± 5%
Динамическое сопротивление при 12 л/с	<0,5 смН2О/л/с
Интерфейс связи	Bluetooth SMART (4.0 или выше)
Питание	2 x 1,5 В, щелочные батарейки типа ААА
Размеры	основной корпус 109x49x21 мм
Вес	60,7 г (включая батарейки)
Тип электрической защиты	Класс II
Степень электрической защиты	ВF
Степень защиты IP	IP22
Применимые стандарты	Электрическая безопасность IEC 60601-1 Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2 Стандартизация спирометрии ATS/ERS 2005 г.
Условия использования	Устройство для непрерывного использования
Условия хранения	Температура: МИН. -40 °С, МАКС. + 70 °С Влажность: МИН. 10% ОВ; МАКС. 95% ОВ
Условия транспортировки	Температура: МИН. -40 °С, МАКС. + 70 °С Влажность: МИН. 10% ОВ; МАКС. 95% ОВ
Рабочие условия	Температура: МИН. + 5 °С, МАКС. + 40 °С Влажность: МИН. 10% ОВ; МАКС. 95% ОВ

7. СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЕ 93/42/ЕЕС

SMART ONE соответствует основным требованиям директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах с последующими изменениями и зак. пост. 46/97 с последующими изменениями и дополнениями.

Настоящая декларация основывается на сертификате CE № MED 9826, выданном уполномоченным органом Cermet № 0476.

8. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

SMART ONE и возможные предусмотренные аксессуары имеют гарантию сроком на:

- 12 месяцев в случае профессионального использования (врачами, больницами и т. д.);
- 24 месяца в случае приобретения изделия непосредственным пользователем.

Гарантийный срок начинается с даты покупки, которая должна быть подтверждена счетом-фактурой или чеком.

Изделие должно быть проверено при покупке или получении, и возможные претензии должны направляться непосредственно производителю.

Гарантия покрывает ремонт или (по усмотрению производителя) замену изделия или дефектных компонентов без оплаты со стороны клиента расходов на рабочую силу или запасные части.

Данная гарантия не распространяется на батарейки и компоненты, подверженные износу и разрушению, в том числе турбинный измеритель.

Гарантия на изделие не предоставляется, по усмотрению производителя, в следующих случаях:

- неправильное использование или установка, не соответствующие техническим нормам или правилам безопасности, действующим в стране приобретения изделия;
- использование изделия в целях, отличных от предусмотренных, или несоблюдение инструкций по использованию;
- ремонт, адаптация, модификация или нарушение изделия персоналом, не уполномоченным производителем;
- повреждения, вызванные неправильном уходом или его отсутствием;
- повреждения, вызванные аномальным физическим или электрическим воздействием;
- повреждения, вызванные дефектами сетей или оборудования, к которым изделие было подключено;
- измененный, удаленный или неразборчивый серийный номер.

Товар, подлежащий ремонту или замене по гарантии должен быть отправлен в наши официальные сервисные центры за счет клиента. Информацию о сервисных центрах можно получить у местного дистрибьютора или непосредственно у производителя.

Ответственность за транспортировку, таможенную очистку и доставку товара, а также соответствующие расходы несет клиент.

Любое изделие или его часть, отправленное для ремонта, должно сопровождаться четким и подробным описанием обнаруженного дефекта. В случае отправки производителю требуется его письменное разрешение.

MIR Medical International Research оставляет за собой право заменить изделие или внести в него изменения, которые будут сочтены необходимыми.