

microlife

Microlife AG
Eспенstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
Phone +41 / 71 727 70 30

APPROVED BY

CEO Eckehard Fend
(Экехард Фенд)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пикфлоуметр электронный PF 200

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария

2023



Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

Name, Vorname	Fend, Eckehard
Geb. Datum	06.06.1967
Geschlecht	männlich
Nationalität	Österreich
Wohnort/Adresse	6842 Koblach, Nollen 5
Legitimation	Beglaubigungsermächtigung
Nummer	--

- ☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 04.10.2023

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt

R. da Silva
Raquel da Silva



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru





Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.



Microlife PF 200

Пикфлоуметр электронный PF 200



Производитель:

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария
Espanstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland

Тел.. +41 71 727 70 00

Факс +41 71 727 70 01

Место производства:

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 138 Huasheng Road, Langkou Community Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

Сделано в Китае

Содержание

1. Введение
2. Описание
3. Подготовка к первому измерению
 - 3.1. Установка батареек
 - 3.2. Установка даты и времени
4. Проведение измерений
5. Важная информация по измерению и контролю Ваших показаний максимальной скорости выдоха
6. Самостоятельная оценка результатов по системе «светофор»
7. Чистка и дезинфекция
 - 7.1. Чистка и дезинфекция горловины
 - 7.2. Чистка и дезинфекция измерительной трубки
 - 7.3. Чистка корпуса прибора
8. Операции с памятью
9. Распечатка данных с помощью диагностического принтера MicroLife
10. Анализ данных с помощью интерфейса с компьютером
11. Сообщения / Неисправности / Ошибки
12. Замена батареек
13. Информация по уходу и безопасности
14. Гарантия
15. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия
16. Утилизация
17. Технические характеристики
18. Соответствие стандартам Российской Федерации
19. Электромагнитная совместимость
20. Материалы, из которого изготовлено изделие
21. Маркировка
22. Комплектация

1. Введение

Ваш новый прибор Microlife - это высококачественный медицинский прибор, измеряющий величину максимально возможного выдоха, называемую «максимальной скоростью выдоха» (в медицинской практике обозначается PEF - Peak Expiratory Flow).

Регулярный контроль силы Вашего выдоха необходимо для контроля заболеваний дыхательных путей, например астмы или хронического бронхита. После отображения значения максимальной скорости выдоха выводится величина объема фиксированного выдоха за 1 сек. (FEV₁). Эта величина также представляет интерес для Вашего врача.

Измерения могут производиться Вами самостоятельно, так как прибор Microlife очень прост в использовании. Он подходит и для детей дошкольного возраста, и для пожилых людей.

Благодаря тому, что прибор имеет автоматическую память до 240 значений, записывать результаты измерений не нужно; при следующем посещении врача просто возьмите прибор с собой. Прибор можно подключить к компьютеру, при этом показания можно анализировать с помощью компьютерной программы Microlife Asthma Analyser.

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед использованием прибора и храните её в надёжном месте.

Назначение: Прибор предназначен для измерения величины максимальной скорости выдоха для контроля заболеваний дыхательных путей

Показания к применению:

Регулярный контроль силы выдоха необходимо для контроля заболеваний дыхательных путей, в том числе астмы или ХНЗЛ (хроническое неспецифическое заболевание легких).

Противопоказания:

Запрещается проводить исследования пациентам в течение 1 месяца после перенесенного инфаркта миокарды. Не удастся замерить показатели при повреждениях ротовой полости, когда человек из-за болезненности не сможет обхватить плотно трубку губами.

Побочные действия:

Прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением. В редких случаях спирометрия может привести к обмороку в результате обширного выдоха.

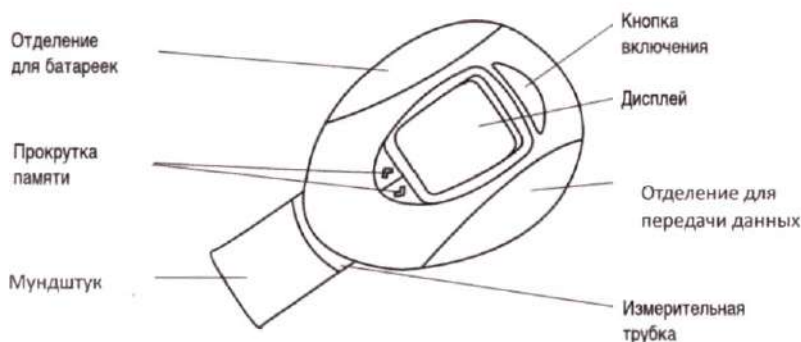
Условия применения: Изделия предназначены для индивидуального использования в домашних условиях и медицинскими работниками в медицинских учреждениях.

Потенциальные потребители: Это устройство подходит для измерения детей старше 3 лет, взрослых и медицинских работников.

Вид контакта с организмом: Изделие кратковременного контакта (менее 24 часов) с кожей и слизистыми оболочками

2. Описание

На иллюстрации показан прибор контроля астмы Microlife



Символы дисплея



Символы	
1/1	Дата
00:00	Время
PEF	Максимальная скорости выдоха
FEV ₁	Объем фикс. выдоха за 1 сек.
MR 188	Номер в памяти
888	Показания
	Необходима замена батареек
	Готовность к измерению

Принцип действия:

Прибор состоит из ручного микропроцессорного устройства, включающего съемный микромедицинский цифровой датчик объема. Преобразователь состоит из акриловой трубки со свободно вращающейся лопастью, поддерживаемой подшипником с покрытием из драгоценного металла, который расположен между неподвижной вихревой пластиной и перекладиной. Когда воздух проходит через преобразователь, вихревая пластина создает вихрь, который заставляет вращаться лопасть с низкой инерцией. Вращение лопасти определяется прерыванием инфракрасного луча, который производит серию электрических импульсов на выходе фототранзистора. Преобразователь состоит из луча с акриловым покрытием, который генерирует последовательность электрических импульсов на выходе фототранзистора. Количество оборотов пропорционально объему воздуха, проходящего через турбину, а скорость вращения пропорциональна расходу.

3. Подготовка к первому измерению

Перед первым использованием прибора мы рекомендуем продезинфицировать мундштук прибора, как описано в этой инструкции.

3.1. Установка батареек

1. Откройте отделение батареек, сдвинув крышку вниз, и вставьте две батарейки

(1,5 В, размер AAA).



2. Соблюдайте полярность в соответствии с обозначениями в отделении батареек.



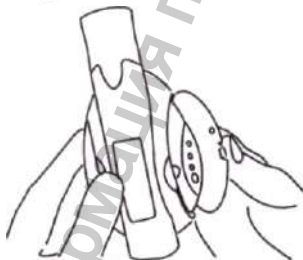
3.2. Установка даты и времени

Прибор автоматически записывает время и дату каждого измерения. После установки новых батареек указатель даты и времени показывает следующее: год: 2002, день 01, месяц 01 и время 00:00 часов.

Вам нужно ввести новые дату и текущее время. Для этого сделайте следующее (пример: ввод 15 июня 2002 г. 09 часов 50 минут):

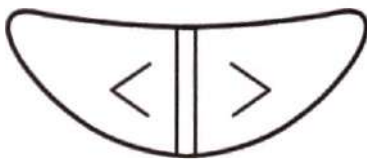


Откройте отделение ввода данных, сдвинув крышку вниз.



Нажмите маленькую кнопку рядом с символом часов со стрелкой, начнёт мигать «2002»; отпустите кнопку.

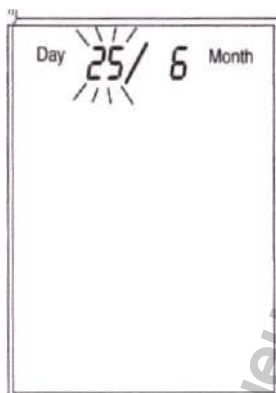
С помощью двух кнопок со стрелками, которые находятся на лицевой стороне прибора можно уменьшить (кнопка со стрелкой влево) или увеличить (кнопка со стрелкой вправо) число. Отпустите кнопку, когда появится нужное число.



4. Снова нажмите кнопку для подтверждения выбора года и перехода к выбору месяца. Цифры, обозначающие месяц, начнут мигать.



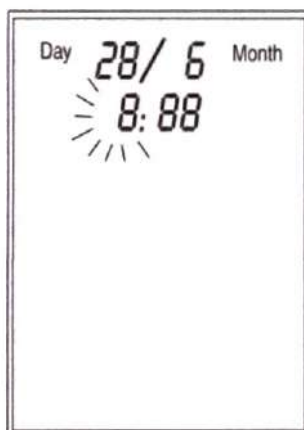
5. Текущий месяц вводится путем нажатия кнопок со стрелками (пример: для выбора 06 - июня месяца нажмите 5 раз стрелку вправо)



6. Снова нажмите кнопку времени для подтверждения выбора месяца и перехода к выбору дня. Цифры, обозначающие день, начнут мигать.

7. Текущее число вводится путем нажатия кнопок со стрелками (пример: для установки 15 июня нажмите стрелку вправо 14 раз)

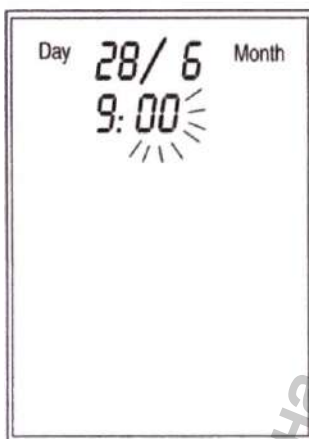
8. Снова нажмите кнопку времени для подтверждения ввода числа и перехода к выбору часа. Цифры, обозначающие час, начнут мигать.



9. Текущий час вводится нажатием кнопок со стрелками (пример: для установки 09 часов нажмите 9 раз стрелку вправо).

10. Снова нажмите кнопку времени для подтверждения выбора часа и перехода к выбору минут. Цифры, обозначающие минуты, начнут мигать.

11. Текущее значение минут вводится нажатием кнопок со стрелками (пример: для установки значения времени 09:50 нажмите 9 раз стрелку влево).



12. Снова нажмите кнопку выбора времени для подтверждения всех установок. Теперь дата и время сохранены, часы начинают отсчёт, экран переходит в состояние «ready», что позволяет Вам провести первое измерение.



13. Закройте отделение ввода данных.

Пожалуйста, запомните:

- Если Вы нажали кнопку со стрелкой и удерживаете ее больше 2 секунд, то цифры изменяются быстрее.
- Дату/Время также можно легко задать с компьютера, если запустить программу Microlife Asthma Analyser.

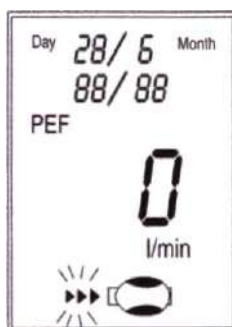
4. Проведение измерений

- При использовании прибора разными людьми, во время записи данных невозможно присвоить показания разным людям.
- Если дата и время не установлены, проводить измерения невозможно.

- Если прибором собирается постоянно пользоваться другой человек, все показания в приборе должны быть удалены, как указано в этой инструкции.
- В случае, если прибор использовался другим пользователем, мы рекомендуем дезинфицировать измерительную трубку, как описано в этой инструкции.

В таком случае мы также рекомендуем каждому новому пользователю использовать новый мундштук. Дополнительный мундштук можно заказать у представителей Microlife.

1. Чтобы включить прибор, нажмите кнопку включения ON/OFF. Сначала отображается содержащееся в памяти значение последнего измерения (0, если ещё нет данных), затем прибор высвечивает «READY» (готовность к измерению), издаёт два коротких звуковых сигнала и показывает мигающие стрелки.



2. Производить измерение можно стоя или сидя в вертикальном положении. Для наилучшего сравнения Ваших результатов всегда следует производить измерения в одном и том же положении.



3. Держите прибор двумя руками за две резиновых ручки (крышки).
4. Глубоко вдохните и на секунду задержите дыхание.
5. Плотно зажмите мундштук губами.



6. Дуньте в измерительную трубку так сильно и быстро, как только можете.
 7. Длинный сигнал подтвердит, что результат записан.
- Он появится примерно на 3 секунды, затем выводится величина FEV₁ (максимальной скорости выдоха за 1 с).
- После этого прибор станет готов к следующему измерению, что подтверждается двумя короткими сигналами.



По окончании измерения маленькая стрелочка на дисплее покажет, находится ли результат в «красном», «желтом» или «зеленом» диапазоне. Прибор автоматически сохраняет наивысшее (наилучшее) значение текущего дня, и «зеленый» диапазон включает все значения, превышающие 80% этой величины. Показания в «желтом» диапазоне лежат в промежутке от 60% до 80% наилучшей величины. Показания в «красном» диапазоне лежат ниже 60% наилучшей величины.

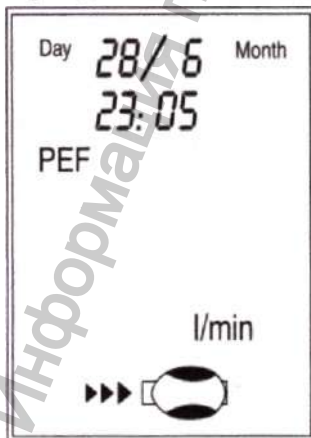
Однако эти диапазоны можно задать вручную с помощью программного обеспечения.

По поводу отображения диапазонов обратитесь к своему врачу.



8. Для увеличения точности показателей рекомендуется проводить подряд три или более измерения.

9. После каждого измерения на дисплее сначала отображается результат только что проведенного измерения, а затем автоматически появляется наибольшее значение в текущем сеансе измерения. Просим учесть, что прибор сохраняет наибольший результат в период от включения до выключения прибора.



10. Чтобы выключить прибор, снова нажмите кнопку включения ON/OFF. Перед тем, как прибор выключится, появится наибольшее значение и номер, под которым оно записано в памяти «MR xx».



11. Храните прибор в сухом и чистом месте.

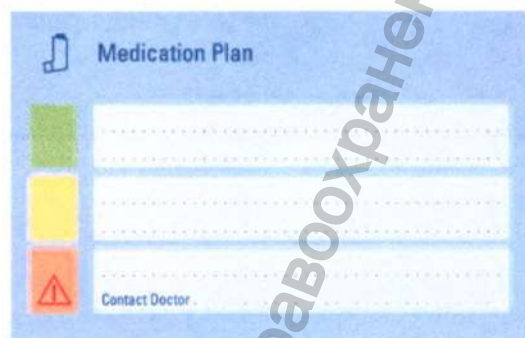
5. Важная информация для измерения и контроля Ваших показаний

- Необходимо проводить регулярный контроль силы Вашего выдоха. В основном, врачи рекомендуют ежедневно проводить одно измерение утром и одно вечером, обычно перед приемом назначенных Вам ингаляций. Производите дополнительные измерения, если у Вас ухудшается самочувствие либо Вы чувствуете сокращение дыхания.
- Вашего врача интересует только максимальная сила Вашего выдоха, полученная во время Вашего сеанса измерений. Повторяйте измерение, пока не почувствуете, что достигли максимально возможного результата на данный момент. Постарайтесь максимально расслабиться между измерениями. В случае снижения результатов при каждом последующем измерении, сообщите Вашему врачу. Это может быть признаком приближения приступа астмы.
- Помните, что признаком приближения приступа астмы является снижение силы Вашего выдоха ещё до того, как Вы почувствуете его! В таких случаях обращайтесь к Вашему врачу. Делайте это также в случаях появления таких признаков и симптомов, как сжатие грудной клетки, затруднение дыхания, кашель или хрипы.
- Самостоятельные измерения необходимы для контроля, а не для диагностики или лечения. В любом случае Вам необходимо обсудить результаты измерений с Вашим врачом. Кроме того, Ваш врач объяснит, какие показатели являются для Вас нормой!
- Никогда не изменяйте предписанных Вам доз медикаментов без предварительного обсуждения с Вашим врачом.
- Помните, что прибор сохраняет до 240 результатов измерений с датой и временем. Когда память заполнена, самые ранние результаты автоматически удаляются. Посещайте врача регулярно, чтобы вовремя проанализировать Ваши данные.
- Следите за тем, чтобы дата и время всегда были установлены правильно.
- На правильность показаний прибора могут повлиять повышенная температура и влажность. Подробности см. в разделе «Технические характеристики».

6. Самостоятельная оценка результатов по системе «светофор».

Так называемая система «светофора» позволит Вам самостоятельно оценивать результаты измерений и течение Вашего заболевания. Это открывает возможность независимой оценки симптомов Вашего заболевания и регулирования приема лекарств. Если Вы и Ваш врач решите использовать данную схему, к прибору прилагается карточка контроля астмы,

которая разделена на зелёный, жёлтый, и красный участки. Пределы значений Вы должны определить с Вашим врачом и занести в карточку.



Расшифровка схемы «светофор»

Зелёное поле - норма

Заболевание дыхательной системы находится под контролем. Повышение дозы медикаментов не требуется.

Жёлтое поле – предостережение

Если уровень показаний часто находится в пределах этого поля, увеличьте дозу медикаментов, обсудив это с врачом!

Красное поле - опасность

Опасно, если значение измерения находится в этом поле! Поступайте так, как условлено с вашим врачом, или обратитесь за медицинской помощью.

7. Чистка и дезинфекция

Изделие поставляется нестерильным.

7.1. Чистка и дезинфекция мундштука

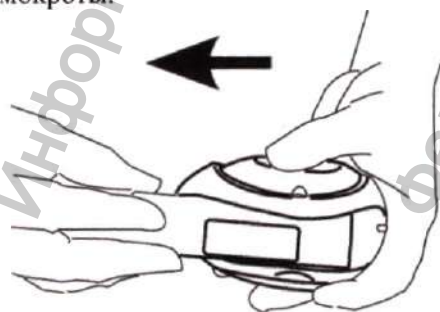
Мы рекомендуем дезинфицировать мундштук перед первым использованием и хотя бы один раз в неделю таким способом:



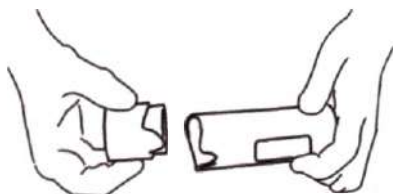
1. Отсоедините мундштук от измерительной трубки
2. Замочите мундштук после каждого применения изделия в 4% растворе перекиси водорода или 4% перекиси водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) на 90 минут (по МУ-287-113-2000).

7.2. Чистка и дезинфекция измерительной трубки

- Работоспособность прибора может ухудшиться из-за попадания в измерительную трубку слюны и мокроты.

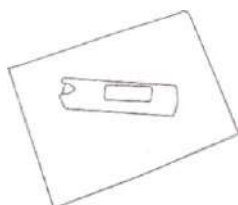


После каждого применения изделия промойте трубку:
Отсоедините измерительную трубку от корпуса прибора, сдвинув её вперёд.

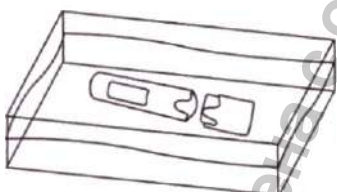


Отсоедините мундштук от измерительной трубки.

При наличии органических загрязнений во избежание их фиксации перед дезинфекцией проведите предварительную очистку: смочите салфетку раствором чистящего или дезинфицирующего средства или водой, остатки жидкости удалите сухой мягкой тканью или салфеткой.

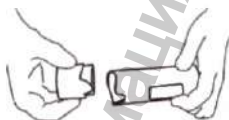


• В случае, если до этого прибором пользовался другой человек, измерительная трубка должна быть продезинфицирована:



Отсоедините трубку, как описано выше, и поместите её в 4% раствор перекиси водорода или 4% перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия) на 90 минут (по МУ-287-113-2000).

Пожалуйста, соблюдайте инструкцию, прилагаемую к дезинфицирующему раствору!
Ни в коем случае не помещайте измерительную трубку в кипящую воду!



3. Подсоедините мундштук к измерительной трубе и соедините её с корпусом прибора, как показано на рисунке. Убедитесь, что трубка зафиксировалась с щелчком.

4. Убедитесь, что измерительная трубка и прибор составляют один комплект, проверив соответствие обозначений на трубке и на приборе.



7.3. Чистка корпуса прибора

Дезинфекция корпуса прибора проводится после каждого применения изделия. При наличии органических загрязнений во избежание их фиксации перед дезинфекцией проведите предварительную очистку: смочите салфетку раствором чистящего или дезинфицирующего средства или водой, остатки жидкости удалите сухой мягкой тканью или салфеткой.

Протрите тампоном, смоченным 4%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого моющего средства ("Прогресс", "Астра" "Айна", "Лотос", "Маричка", Россия), (по МУ-287-113-2000).

Ни в коем случае не помещайте прибор в воду!



Порядок обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Прибор предназначен для многократного использования. Предварительно необходимо произвести очистку и дезинфекцию (см. пункт «Чистка и дезинфекция»)

8. Операции с памятью

На дисплее можно просмотреть 240 значений измерений:



1. Включите прибор и нажимайте кнопки прокрутки памяти.



2. При нажатии кнопки « < » Вы увидите последнее значение, сохранённое в памяти, с датой и временем.

Одинарное нажатие кнопки позволяет просматривать предыдущие данные. Если удерживать кнопку нажатой, можно быстро перемещаться по памяти.

3. Кнопка « > » работает в обратном направлении.

• Мало памяти

Когда в памяти накопилось 230 или более значений, после включения станет мигать символ «MR XX», напоминая о том, что осталось мало памяти.



- Память заполнена

Если память заполнена 240 данными, при включении прибор подает предупреждающий звуковой сигнал, и мигает символ «MR 240». С этого момента запись данных продолжается, но самые ранние значения автоматически стираются!



- Очистка памяти

Пожалуйста, запомните: после передачи данных в компьютер память очищается автоматически.

Ручную очистку всех данных из памяти нужно производить, когда Вы хотите передать прибор другому лицу. Для очистки всех данных одновременно нажмите кнопки «<» и «>» на 5 секунд, а затем отпустите их. На протяжении примерно 3 секунд на дисплее будет мигать сообщение «clr». Если Вы действительно желаете удалить из памяти все данные, Вам нужно на протяжении этих секунд нажать кнопку включения ON/OFF. Иначе прибор вернется к нормальной работе, и данные останутся.

- Удаление последнего измерения

Удалить последнее измерение можно, одновременно нажав на 5 секунд обе кнопки прокрутки памяти. На протяжении примерно 3 секунд после отпускания кнопок на дисплее будет мигать сообщение «clr». Для удаления последнего измерения нужно повторно нажать обе кнопки, пока мигает экран.

9. Анализ данных с помощью компьютера

По каналу USB прибор можно соединить с компьютером, и данные в памяти можно проанализировать с помощью компьютерной программы «Microlife Asthma Analyser». Обратитесь к представителю фирмы Microlife.

10. Возможности программного обеспечения Microlife Asthma Analyser

1) В области просмотра пациента пользователь может добавлять или изменять свою основную информацию, а также создавать или удалять существующих пользователей

2) В области просмотра данных пользователь может увидеть линейную диаграмму данных PEF/FEV1 и подробную информацию об измерениях для каждого из данных

Загрузите последнюю версию программного обеспечения Microlife Asthma Analyser и инструкцию к нему с веб-сайта компании Microlife.

Программное обеспечение Microlife Asthma Analyser не является программным продуктом, как медицинское изделие, применяется для получения, фиксации и объединения данных от медицинского изделия. Также Microlife Asthma Analyser не используется для диагностики

астмы, не содержит функции интерпретации данных, не выдает дополнительных рекомендаций для медицинского персонала.

11. Сообщения / Неисправности / Ошибки

При возникновении ошибки отображается один из следующих перечисленных кодов ошибок.

Ошибка	Описание	Возможная причина и меры исправления
«Er2»	Отсутствует сообщение данными между прибором и принтером.	Проверьте подключение кабеля между прибором и принтером.
нет	В приборе отсутствуют сохраненные данные.	
Высокий	результат превышает 900 мл/мин.	Это прекрасный результат.

Прочие возможные ошибки

Если при пользовании прибором возникают проблемы, необходимо проверить следующее

Неисправность	Способ устранения
Дисплей остается пустым.	1. Проверьте полярность батареек (+/-)
Батарейки установлены, но прибор не работает или дает неправильные показания.	2. При ошибочных или неправильных показаниях изымите батарейки и установите новые батарейки.
Часто прибор отказывает при измерении или результаты измерения неправильны.	1. Убедитесь в правильности подключения измерительной трубки. 2. Убедитесь, что, если дунуть в трубку, крыльчатка вращается. Вращению крыльчатки могут препятствовать какие-либо предметы, пыль, жидкости или грибки. В таком случае очистите трубку описанным способом. 3. Обсудите эти значения показаний с Вашим врачом.

Если у Вас появятся какие-либо вопросы по использованию прибора, узнайте у своего представителя или аптекаря о сервисном представителе фирмы Microlife в Вашей стране. Группа обслуживания Microlife с удовольствием поможет Вам.

12. Замена батареек

Когда на дисплее появится значок разрядки батареек, прибор блокируется до замены батареек. Используйте алкалиновые батарейки или батарейки с долгим сроком службы напряжением 1.5 В размера «AAA». Использование аккумуляторных батареек напряжением 1.2 НЕ рекомендуется. Если прибор не используется в течение продолжительных периодов времени, изымите батарейки. Запомните, что во время замены батареек данные, сохраненные в памяти прибора, НЕ будут утеряны.

После замены батареек (или когда прибор был отключен от какого-либо питания) необходимо снова ввести время и дату! Иначе запоминание данных невозможно.

13. Информация по уходу и безопасности

- Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур, влажности, пыли или прямых солнечных лучей.

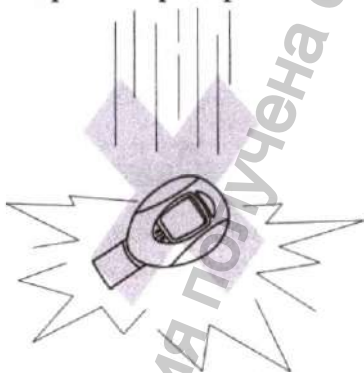


- Вытирайте прибор мягкой сухой тканью.

Не пользуйтесь бензином, разжижителями или подобными растворителями. Не мойте измерительную трубку в посудомоечной машине!



- Не роняйте прибор и не обращайтесь с ним грубо. Избегайте сильной вибрации.
- Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор. Любое недозволенное вскрытие прибора лишает законной силы всякие гарантийные претензии!



- Если прибор подвергся удару (упал), и Вы заметили какие-либо отклонения в работе, ущерб или получаете неожиданные результаты, его должен проверить сервисный представитель Microlife в Вашей стране.



14. Гарантия

Данный прибор подлежит гарантии сроком на 2 года со дня покупки. Эта гарантия распространяется на корпус прибора и на измерительную трубку. Гарантия не распространяется на ущерб вследствие неправильного использования, протекания батареек, происшествий, невыполнения инструкций по использованию или изменений, в инструменте проделанных третьими лицами. Гарантия действительна только по предъявлении квитанции о покупке или гарантийного талона, заполненного представителем.

Производитель:

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария
Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland

Тел.. +41 71 727 70 00

Факс +41 71 727 70 01

Адрес электронной почты: jana.perminova@microlife.ru,
andreas.spatzek@microlife.ch

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Индивидуальный предприниматель Перминова Яна Геннадьевна (ИП Перминова Яна Геннадьевна).

Тульская обл., р-н. Ефремовский, г. Ефремов, ул. Ломоносова, дом 13, квартира 30

Адрес офиса: 123001, г. Москва, Большой Козихинский переулок, д. 22, стр. 1, офис 22.

Пн. – Пт. с 10.00 до 17.00 (время московское)

15. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Ремонт изделия должен выполняться только специализированными сервисными центрами.

Ни при каких обстоятельствах не открывайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно, так как после этого невозможно будет гарантировать безупречную работу.

Несоблюдение этого требования приведет к аннулированию гарантии.

16. Утилизация

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Батареи и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

17. Технические характеристики:

Пикфлоуметр электронный PF 200

Диапазон измерения:	Макс. скорость выдоха (PEF) от 50 до 900 л/мин
---------------------	--

	Объем фикс. выдоха за 1 сек. (FEV ₁) от 0.01 до 9.99 л
Способ измерения:	Вращение крыльчатки
Погрешность измерений:	Макс. скорость выдоха (PEF) ± 20 л/мин или 10% измеренного значения, в зависимости от того, что больше. Объем фикс. выдоха за 1 сек. (FEV ₁) ± 0.1 л или ± 5% измеренного значения, в зависимости от того, что больше.
Дискретность измерения:	Макс. скорость выдоха (PEF) - 1 л/мин; объем фикс. выдоха за 1 сек. (FEV ₁) - 0.01 л.
Безопасность данных:	данные запоминаются в EEPROM (электрически стираемое перепрограммируемое ПЗУ)
Память:	240 измерений с датой и временем
Условия хранения и транспортировки:	Температура от -5 до +50 °C или от 23 до 122 °F относительная влажность от 10% до 90%
Условия эксплуатации:	Температура от +10 до +40 °C или от 50 до 104 °F относительная влажность от 10% до 85%
Источник питания:	2 батарейки напряжением 1.5 В размера AAA
Системные требования:	Операционная система Microsoft® Windows® 2000/Windows® XP, 550 MHz CPU, 500 MB свободного места на жестком диске, 256 MB RAM, экран с минимальным разрешением 800 x 600 256 цветов, CD-ROM, свободный USB-порт
Класс защиты:	IP20
Ожидаемый срок службы:	Прибор: 5 лет
Режим работы:	Продолжительный
Звуковой сигнал:	40 дБА
Защита от поражения электрическим током:	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Классификация степеней защиты :	Тип BF
Тип дисплея:	Жидкокристаллический OT-M4790-F6 O'CLOCK, 5.4V

Программное обеспечение (встроенное)

Версия: Ver. 200

Класс опасности ПО: Class B

Дата: 28.10.2010

Программное обеспечение: Microlife Asthma Analyser

Версия: V3.2.6

Класс опасности ПО: Class B

Дата: 28.07.2023

Габаритные характеристики

Параметр	Значение
Пикфлоуметр электронный PF 200	

Масса (без батареек) ,	150 г (г) (включая батарейки) $\pm 5\%$
Ширина прибора , мм	48,0 ($\pm 0,5$)
Длина, мм	77,0 ($\pm 0,5$)
Высота, мм	144,0 ($\pm 0,5$)
Длина дисплея, мм	40,0 ($\pm 1,0$)
Ширина дисплея, мм	28,4 ($\pm 1,0$)
Мундштук	
Длина, мм	43,0 ($\pm 0,2$)
Ширина, мм	30,0 ($\pm 0,2$)
Кабель USB для подключения к компьютеру	
Длина, мм	1600 ($\pm 10,0$)
Настенный штатив	
Высота, мм	30,0 ($\pm 3,0$)
Длина, мм	120,0 ($\pm 5,0$)
Ширина, мм	38,0 ($\pm 2,0$)
Сумка-чехол для хранения	
Высота, мм	85,0 ($\pm 5,0$)
Длина, мм	175,0 ($\pm 10,0$)
Ширина, мм	95,0 ($\pm 5,0$)

18. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические

требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62366-2021 Изделия медицинские Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

19. Электромагнитная совместимость

Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.
- Портативные и мобильные средства связи будут влиять на работоспособность изделия.
- Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.
- Изделия могут неблагоприятно влиять другое оборудование

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Пикфлоуметр электронный PF 200 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Пикфлоуметр электронный PF 200 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ — воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ — контактный разряд	$\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ — воздушный разряд $\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ — контактный разряд	Полы в помещении должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода-вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля» $\pm 0,5 \pm 1$ кВ — при подаче помехи «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провалы: $U < 5\%$, 0,5 периода (10 мс); $U = 40\%$, 5 периодов (100 мс); $U = 70\%$, 25 периодов (500 мс) Прерывания: $U < 5\%$, 250 периодов (5000 мс) (U — испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока до подачи помехи)	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: UT — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Пикфлоуметр электронный PF 200 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	Не применимо	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 P$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 P$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3 P$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Пикфлоуметра электронного PF 200 больше применимых уровней соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет отражение от конструкций, объектов и людей или поглощение волн этими объектами.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Пикфлоуметра электронного PF 200

Пикфлоуметр электронный PF 200 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2 P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2 P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3 P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет отражение от конструкций, объектов и людей или поглощение волн этими объектами.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

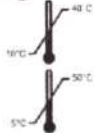
20. Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Корпус прибора (верхний) и крышки отсеков	ABS пластик, POLYLAC ® ABS
Кнопка «Ок», «<», «>»	Силикон
Дисплей	Полиметилметакрилат, ACRYREX® PMMA, CM-207
Измерительная трубка	ABS пластик POLYLAC ® ABS
Мундштук	Полипропилен

Кабель USB	ABS пластик POLYLAC ® ABS
Настенный штатив	ABS пластик, POLYLAC ® ABS
Сумка-чехол для хранения	Оксфорд 600D
Упаковка-держатель для прибора	Полиэтилентерефталат
Коробка упаковочная картонная	Крафт-бумага 300 г/м2

21. Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Товарный знак «microlife»;
- Информация о размере, весе, аккумуляторах;
- Гарантийный срок хранения и эксплуатации/срок службы;
- Рекламная информация о возможностях функционирования изделия;
- Сайт производителя;
- Информация о гарантийном сроке;
- Фотографическое изображение прибора;
-  Символ «Информация о месте производства» (с указанием наименования и адреса);
-  0044 Символ «Сертификация CE»;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Батареи и электронные Изделия следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.»;
-  Температура эксплуатации, транспортировки и хранения;
- Штрих-код/QR код;
-  Прием и вторичная переработка;
-  Единый знак обращения товаров на таможенной территории Евразийского экономического союза;
- Информация об уполномоченном представителе производителя (с указанием наименования представителя, адреса и телефона).

Оригинальная маркировка производителя для транспортной упаковки:

- Товарный знак «microlife»;
- Сокращенное обозначение «C/No» номер места;
- Штрих-код;
- Номер артикля «Article.No.»;
- Номер партии «LOT.No.»;
- Комплектность транспортной упаковки «Qty»;
- Информация о стране производства медицинского изделия «Made in China» Сделано в Китае;
- Информация о массогабаритных параметрах тары («G.W» масса брутто, «N.W» масса нетто, «Size» габаритные размеры);
-  Символ «Верх»;

-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
-  Символ «Беречь от влаги»;
-  Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Информация, содержащаяся на стикере пикфлоуметра электронного:

- Товарный знак «microlife»;
-  Символ «Серийный номер» (ГТГГ-ММ-ДД-ССССС; год-месяц-день-серийный номер);
-  Символ «Изделие типа BF»;
-  Символ «Номер по каталогу»;
- IP20 Символ «Класс защиты»;
-  Символ «Информация о производителе»;
-  Беречь от влаги;
-  0044 Символ «Сертификация CE»;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Батареи и электронные Изделия следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.»;
-  Единый знак обращения товаров на таможенной территории Евразийского экономического союза;
-  Не допускать воздействие солнечного света;
- Информация о параметрах питания;
- Информация о сайте;
-  Знак утверждения типа средства измерений.

22. Комплектация:

Пикфлоуметр электронный PF 200:

1. Пикфлоуметр PF 200 – 1 шт.
2. Измерительная трубка – 1 шт.
3. Мундштук – не более 2 шт.
4. Настенный штатив – 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель USB – 1 шт.
6. Элементы питания типа AAA – 2 шт.
7. Сумка-чехол для хранения – 1 шт.
8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Программное обеспечение Microlife Asthma Analyser – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Карточка мониторинга пациента – не более 20 шт.
12. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.

Подробную информацию для пользователей о наших изделиях и услугах можно найти по адресу:
www.microlife.ru

/Штамп: **МИКРОЛАЙФ**
«Микролайф АГ»
Эспенштрассе 139
9443 Виднау/ Швейцария
Телефон +41/ 71 727 70 30/

УТВЕРДИЛ
Генеральный директор Экехард Фенд
/Подпись/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru
/Печать: Государственный нотариус/

Нотариальное заверение

Подпись следующего лица

Фамилия, имя	Фенд, Экехард
Дата рождения	06.06.1967 г.
Пол	Мужской
Гражданство	Австрия
Адрес местожительства	6842 Коблах, Ноллен 5
Доказательства подлинности	Предоставление полномочий на заверение
Номер	---

- ☐ была поставлена в моем присутствии
☒ была признана моей собственной

и настоящим удостоверяется ее подлинность.

Место/Дата: 9436, Бальгах, 04.10.2023 г.

Администрация муниципалитета Бальгах
Паспортный стол

/Подпись/
Ракел да Силва

/Печать: ПАСПОРТНЫЙ СТОЛ *БАЛЬГАХ/

/Печать: Государственный нотариус/

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

4

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

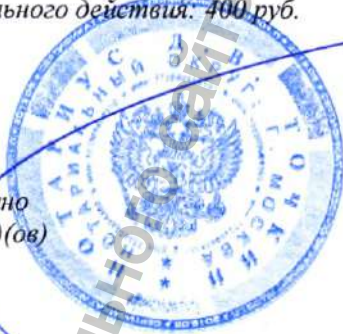
Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru