ОКП РБ 33.10.16 МКС 11.040.99

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«__» _____2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Хэлси нэтворкс»
_____ М.Н. Зябко
«01» июля 2020 г.

Инструкция по эксплуатации стетоскопа электронного «Ланг Пасс» по ТУ BY 192955502.001-2020

СОГЛАСОВАНО
Директор Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____С.И. Марченко
«__» _____2020 г.

РАЗРАБОТЧИК
Заместитель директора по техническим вопросам
ООО «Хэлси нэтворкс»
_____А.А. Каранкевич
«01» июля 2020 г.

Минск 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Электронный стетоскоп «Ланг Пасс» (Lung Pass)
ТУ BY 192955502.001-2020

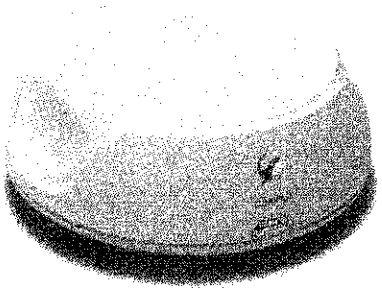
Дата производства «__» ____ 2020
Дата окончания срока годности «__» ____ 2020

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Назначение

Электронный стетоскоп «Ланг Пасс» предназначен для записи и хранения звуков легких человека. Он может автоматически анализировать различные звуки дыхательной системы.
Электронный стетоскоп «Ланг Пасс» можно использовать для взрослых людей и детей в домашних условиях, чтобы обнаружить признаки респираторных заболеваний и контролировать их. Результаты анализа электронного стетоскопа предназначены только для информационных целей. Пользователь электронного стетоскопа «Ланг Пасс» не должен принимать решение о диагнозе на основании выходного сигнала устройства без консультации врача.
Электронный стетоскоп «Ланг Пасс» может быть использован работниками здравоохранения в качестве поддержки принятия решений в оценке легочных звуков пациента. Он не предназначен в качестве единственного средства диагностики заболевания.
Показания к применению:
• запись, хранение и анализ дыхательных звуков,
• выявление признаков респираторных заболеваний,
• мониторинг хронических респираторных заболеваний,
• использование медицинскими работниками в качестве средства поддержки принятия решений при оценке звуков легких.

1.2 Описание устройства



- Устройство управляется с помощью кнопки действия, расположенной на его стороне.
- Для включения: нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 сек.

Поиск для соединения с приложением: мигающий синий светодиод.
Связь с приложением установлена: светящийся синий светодиод.
Для начала записи: короткое нажатие на кнопку в течение 1 секунды после установления соединения.
Запись аудио / передача в процессе: мигающий белый светодиод.
Готов к следующей записи: светящийся синий светодиод.

- Для выключения: нажмите кнопку в течение 3 секунд или подождите в течение 3 минут бездействия, чтобы электронный стетоскоп выключился автоматически.

Низкий уровень заряда батареи (20 %): мигающий оранжевый и синий светодиодные фонари при поиске для соединения с приложением.
Зарядка в процессе: мигает оранжевый светодиод.
Полностью заряженный: светящийся оранжевый светодиод.

Общество с ограниченной ответственностью Хэлси Нетворкс Республика Беларусь
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Технические характеристики

Электронный стетоскоп «Ланг Пасс» работает от 80 мАч Li-Po батареи, номинальное напряжение 3,7 В, модель: 381323.
Тип устройства: HN001.
Передача данных с помощью Bluetooth V 5.0.
Частотный диапазон системы Bluetooth V 5.0 составляет от 2,40 ГГц до 2,48 ГГц. Диапазон частот стетоскопа составляет от 50 Гц до 4 кГц. Запись звука осуществляется с помощью электретного микрофона CMP-9745-44P.
Размеры: 65 x 65 x 32.5 мм.
Вес: 80 г.
Ожидаемый срок службы: 1500 ч.
Условия эксплуатации: от 10 до 35 °C, относительная влажность до 80% при 25 °C.
Условия транспортирования: от 5 до 40 °C, до 98 % относительной влажности с 25 °C; вибрационная нагрузка в диапазоне частот от 10 Гц до 55 Гц, амплитуды перемещения составляет 0,35 мм; ударная нагрузка с максимальным ускорением 100 метров в секунду (10 г), длительность импульса ударного составляет 16 миллисекунд.

1.4 Конфигурация системы

Электронный стетоскоп «Ланг Пасс» состоит из электронного стетоскопа и приложения смартфона. Электронный стетоскоп «Ланг Пасс» работает с мобильными устройствами с Android и IOS операционными системами. Он совместим с Android 4.4 API уровня 19 и выше; IOS-12 и выше. Приложению требуется подключение к Интернету для хранения данных в базе данных, а также доступ к внутренней памяти и камере.

1.5 Предупреждения и важные примечания

⚠	Пожалуйста, прочтите все указания по технике безопасности, содержащиеся в данной инструкции, прежде чем использовать электронный стетоскоп «Ланг Пасс». Рекомендуется сохранить эту инструкцию для справки в будущем
⚠	В случае сбоя питания, данные сохраняются во внутренней памяти управляющего устройства (за исключением фотографий, которые хранятся на сервере). Если вы не подключены к Интернету, данные не могут быть сохранены или изменены во внутренней памяти и в базе данных
⚠	Только врач может поставить диагноз и назначить или внести изменения в лечение
⚠	В случае, если ваше состояние ухудшается немедленно обратитесь к врачу, независимо от анализа устройства или рекомендаций
⚠	Для того, чтобы уменьшить риск возникновения помех устройства, необходимо держать электронный стетоскоп по крайней мере в 1 метре от всех радиочастотных излучателей, включая Wifi маршрутизаторы и радиоприемники.
⚠	Для снижения рисков, связанных с инфицированием, необходимо следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, как описано в данном руководстве.
⚠	Для того, чтобы снизить риски, связанные с неточными условиями сбора данных, необходимо использовать стетоскоп только в соответствии с инструкциями в данном руководстве.
⚠	Зарядите батарею, используя только USB кабель питания и зарядное устройство, поставляемые с устройством
⚠	Не погружайте стетоскоп в жидкости и не подвергайте его любым другим методам дезинфекции, чем те, которые описаны в данном руководстве.
⚠	Чтобы снизить риски, связанные с очень сильными электромагнитными полями, не используйте стетоскоп рядом с сигналами радиочастотных или портативных и / или мобильных устройств. Если внезапные или неожиданные звуки слышны при записи, отойдите от любых радио передающих антенн. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не входящих в комплект поставки, может привести к увеличению помех и ухудшению работы стетоскопа

2. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЭЛЕКТРОННЫМ СТЕТОСКОПОМ

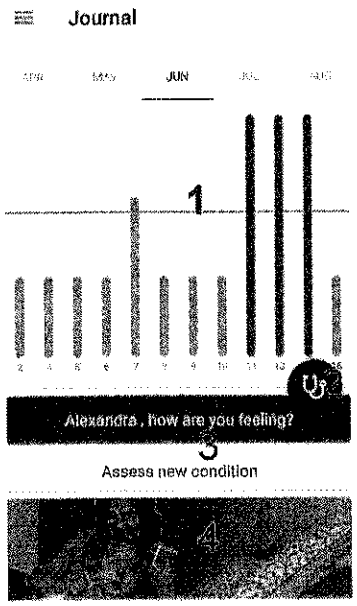
2.1 Установка, регистрация и вход в систему

Актуальная версия приложения может быть найдена путем поиска по словам «LungPass» в Play Market или App Store на поддерживаемом мобильном устройстве. Следуйте инструкциям, чтобы загрузить приложение и подождать, пока оно не закончит установку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создать новую учетную запись возможно только выбрав либо номер телефона, Facebook или аккаунт Google как метод проверки.
При первом входе в систему с помощью новой учетной записи Вам будет предложено создать новый профиль для лица, звуки легких и здоровье которого вы хотите контролировать. Одна учетная запись может содержать несколько профилей, один для каждого человека. Вы можете скрывать, изменять или удалять эти профили.
Для выхода из приложения нажмите «Назад» на мобильном устройстве.
Для того, чтобы выйти из системы, выберите вкладку «Настройки» - «Личные данные» и нажмите на кнопку выхода в нижней части экрана.
Подробные инструкции по эксплуатации доступны на http://lungpass.com в разделе руководства пользователя.

2.2 Функции приложения



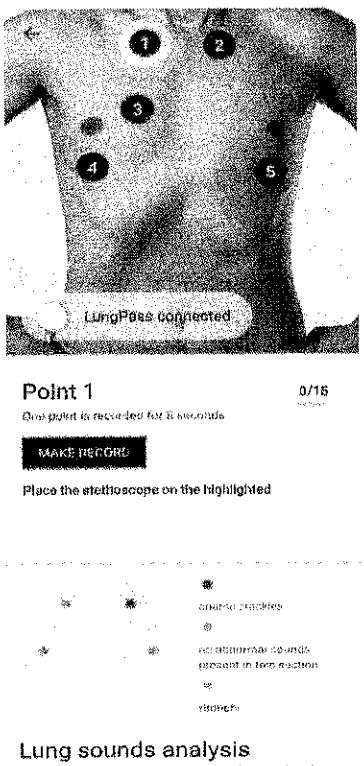
После входа в систему, вы увидите вкладку «Журнал». Журнал визуализирует прогресс состояния дыхания (блок 1); приведет вас к экрану записи звуков легких (блок 2) и опросных листов (блок 3); дает доступ к обновлениям и справочной информации с учетом состояния дыхательной системы (блок 4).

Блок 1: Диаграмма истории записей звуков легких

Каждый столбик на графике соответствует оценке звуков легких и / или симптомов на данный день. Цвет и высота панели зависит от результата аускультации и ответов на вопросник. Система Светофоры используется для обозначения потенциальной серьезности каждого результата.

- Зеленый цвет - нормальные звуки легких.
- Желтый цвет – хрипы (сухие или влажные).
- Красный цвет – усиление хрипов или ухудшение состояния на основе опросных результатов.
- Серый цвет - артефакты и плохое качество записи.

Выберите любую строку в таблице, нажав на нее. Появится небольшое всплывающее окно. После того, как вы выберете, вы можете просмотреть результаты анализа звуков легких с детальной разбивкой симптомов на экране.



Блок 2: Экран записи звуков легких

На вкладке «Журнал» нажмите на красную кнопку с изображением стетоскопа. Если это действие происходит впервые при использовании устройства, убедитесь, что у вас есть доступ к приложению в смартфоне, Bluetooth и геолокации во всплывающем уведомлении.
Нажмите и удерживайте кнопку на боковой панели устройства, чтобы включить его. Вы увидите индикатор на экране, когда он успешно подключен.
Поместите устройство на точку, которая подсвечивается на экране и нажмите на кнопку «Сделать запись». Вдыхайте и выдыхайте глубоко с открытым ртом 2-4 раза. Приложение дифференцирует 5 основных типов легочных звуков (мелкие хрипы, влажные хрипы, хрипы, одышку, нормальное дыхание) плюс артефакты (то есть шумные записи / низкого качества записи). В случае, если последнее зарегистрировано, убедитесь, что устройство подключено к приложению, плотно прижимаются на голой коже, при запуске вы следовали всем инструкциям приложения и нет никакого внешнего шума любого рода. Нажмите на «Перезаписать». После того, как вы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

получите результат, нажмите на «Сохранить» и повторите описанные выше шаги для всех остальных точек.

После записи всех необходимых точек, анализ всех зарегистрированных звуков легких, будет отображаться на новом экране в визуальном и текстовом форматах. Вам также будет предложено ответить на несколько вопросов о симптомах для более полной оценки.

⚠	Перед записью, подключите устройство Bluetooth в приложение, обеспечить полное молчание, поместите устройство на свою обнаженной коже следующей инструкции приложения на позиционировании устройства и нажмите кнопку «Сделать запись». Возьмите 2-4 глубоких вдохов в и через рот до тех пор, пока не появится анализ звука легких. Нажмите на Сохранить. Повторите действия со всеми другими точками.

Блок 3: Анкетирование для мониторинга существующего состояния и оценки нового состояния звуков легких

Когда пользователь входит в приложение в первый раз, он должен ответить на все диагностические вопросы и полностью описать его существующие медицинские диагнозы, условия труда и т.д.
Через ежедневный вопросник пользователь дает полное представление о его здоровье и состоянии врачу на момент записи звуков легких. Нажмите на кнопку «Как вы чувствуете себя» и ответьте на все вопросы.
После проведения аускультации и ответы на ежедневные вопросы Вы получите результат с анализом звуков легкой, описание симптомов, статистика и рекомендации конкретно по Вашему случаю.

Блок 4 «Лечение» имеет 2 вкладки: «Текущее» и «История».

- Вкладка «Текущее» предназначена для уведомления и информации о лекарствах, предписанных врачом.

Пользователь сам добавляет лекарство, которое назначает врач, устанавливает период и время приема, а приложение в виде нотификации уведомляет о необходимости приема лекарства.

- «История» показывает историю назначаемых препаратов в течение всего времени, по всем врачам.

Вкладка «Настройка» состоит из 3 блоков:

- Счет - позволяет изменить личные данные при регистрации или удалить их.
- Уведомление - предназначен для уведомлений на дисплее о приеме лекарства и личных сообщений от врача - имеет 2 состояния (вкл / выкл).

В разделе отчетов описывается, как информация, собранная приложением, предоставляется врачу и как получить доступ к информации.
Пользователь имеет возможность поделиться ссылкой на свою карточку, скопировав и отправив ее, своему лечащему врачу, в которой тот может прослушать записи легких, просмотреть ответы на вопросы за определенный день, без возможности редактирования.

2.3 Результаты оценки

Если пользователь выполняет аускультации только без заполнения анкеты, приложение будет выдавать результат, указывающий какой тип легочного звука обнаружен и описание краткого звука с перечнем возможных заболеваний. Если после проведения аускультации пользователь отвечает на вопросы, приложение даст более подробные рекомендации с указанием перечня возможных заболеваний от наиболее вероятных к менее вероятному.
Пользователь может использовать приложение, чтобы контролировать его состояние при хронических заболеваниях легких с помощью ежедневного прослушивания и ответов на вопросы. В этом случае программа покажет результаты в динамике в виде графика, который позволит определить ухудшение состояния пользователя во времени.
Все результаты, выдаваемые приложением, включая заключительные рекомендации, используются только в информационных целях. Вы не должны делать какие-либо выводы или ставить диагноз, основываясь только на результатах оценки. Если какие-либо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

симптомы легочного заболевания идентифицированы, вы должны проконсультироваться с врачом, чтобы провести полное обследование и назначить лечение. Вы также можете предоставить врачу данные с результатами, полученными с помощью приложения и электронного стетоскопа «Ланг Пасс».

2.4 Инструкции по очистке

Очистка только силиконовое кольцо слегка влажной тканью.

⚠	При применении стетоскопа в клиниках, очистите силиконовое кольцо электронного стетоскопа с помощью 3%-ного раствора перекиси водорода перед использованием

2.5 Поиск и устранение неисправностей

Если у Вас неактивная кнопка «Сделать запись», когда вы проводите аускультацию, попробуйте отключить и заново подключить беспроводной стетоскоп.
В случае, когда у Вас постоянно в результате аускультации появляется вкладка «Посторонний шум», нажмите на кнопку «Прослушать» запись, убедитесь, что на записи нет никаких посторонних шумов, найдите помещение в котором полная тишина и повторите процедуру аускультации.

Интерпретация полученных результатов является консультативной. В окне приложения вы можете увидеть информацию о звуках легких и их классификации. Информация, полученная от применения, не является диагнозом. Для уточнения диагноза обратитесь к врачу и пройти необходимые исследования. Врач может принять во внимание информацию из приложения, но, если есть сомнения по поводу диагноза, должны быть проведены дополнительные исследования (анализы, рентген и т.д.).
Окончательное решение о диагнозе принимается врачом в клинике.

Более подробная информация доступна на веб-сайте http://lungpass.com

3 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для общих и связанных с данным устройством или приложением вопросов, проблем или комментариев, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу:

ул. Стариновская д.3, пом. 11Н, Минск, Беларусь, 220056.

Адрес производства: ул. Стариновская д.5, пом. 8Н, Минск, Беларусь, 220056.

Веб-сайт:
https://www.lungpass.com

E-mail: info@lungpass.com
Телефон: +375295048826 +375333130806



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru