

PERSONAL HEALTH SCREENING SYSTEM KOLIBRI®

медична система для неінвазивного скринінгу здоров'я людини, заснована на аналізі серцевої діяльності (НА) та варіабельності серцевого ритму (HRV)

(надалі - KOLIBRI® або MS KOLIBRI)



Настанова користувача (IFU)



UA.TR.099

2021

Version 1UA



Manufacturer:
SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC
 Kinnyi provulok 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine.
 Tel.: +380913011110
 email: info@kolibri.one
 URL: <https://kolibri.one>

Authorized representative in European Union:

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Authorized representative in European Union:
HUNGARY
Medical Devices Magyarország KFT
1149 Budapest, Vezér utca 79-2
Tel: +36-20-971-93-23
 email: info@mdevice.org
 URL: <https://www.mdevice.org/>

ПЕРСОНАЛЬНА СИСТЕМА СКРИНІНГУ ЗДОРОВ'Я KOLIBRI®

медична система для неінвазивного скринінгу здоров'я людини, заснована на аналізі серцевої діяльності (HA) та варіабельності серцевого ритму (HRV) (надалі - KOLIBRI® або MS KOLIBRI)

MD KOLIBRI is Active Medical Device of **Class IIa**, according to the ANNEX VIII, Chapter I DURATION OF USE: «Transient», ACTIVE DEVICES: «Active device intended for diagnosis and monitoring» **ANNEX VIII, Chapter III 6.2 Rule 10** and SaMD KOLIBRI **6.3. Rule 11** of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

MD KOLIBRI is Active Medical Device of **Class IIa**, according to the **Annex IX Sect. I clause 1.6, 3.2 Rule 10** of the Directive 2007/47/EC of the European Parliament and the Council amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices SaMD KOLIBRI Class IIa according to the **ANNEX IX Sect. II clause 2.3** – of the Directive 2007/47/EC of the European Parliament and the Council amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

SaMD KOLIBRI **Class A** according to the IEC 62304:2006/AMD 1:2015 (IEC 62304:20015 ed.1.1) Medical device software - Software life cycle processes -Amendment 1

TR 753-UA Annex 2 Clause 18 - Active medical device, designated for diagnostics, are classified up to class IIa.

According to CISPR 11: 2015 + AMD1: 2016 + AMD2: 2019 CSV – Class B

GMDN 46565

UMDNS 12461

Note: SaMD - Software as a medical device Requirements for FDA, EU



Перед використанням MS KOLIBRI уважно прочитайте цю настанову користувача (IFU)

Ця IFU містить опис пристрою, принцип роботи, технічні характеристики та інструкції з експлуатації для MD KOLIBRI.

Настанова користувача, включаючи всі частини, захищена авторським правом. Будь-яке використання матеріалів цього посібника, що порушує вимоги чинного законодавства про авторські права, без письмового дозволу виробника забороняється.

Це положення стосується копіювання, перекладу, сканування, розміщення та маніпулювання тощо як в електронних системах, так і в друкованих версіях.

Використані скорочення та визначення:

| | |
|-----------------|---|
| MS | Медична система - це інтегральне медичне рішення для скринінгової діагностики, яке поєднує апаратні та програмні частини, які працюють спільно, використовуючи віддалений доступ та алгоритми AI / ML обробки даних. |
| SaMD=HSP | Програмне забезпечення як медичний пристрій (SaMD), як це визначено в IMDRF SaMD WG N10/Software as a Medical Device: Key Definitions. Accordingly, SaMD / Програмне забезпечення як медичний пристрій: ключові визначення. Відповідно, SaMD - це програмне забезпечення, призначене для використання в одній або декількох медичних цілях, які виконують ці цілі, не будучи частиною апаратного медичного пристрою. У нашому випадку частина MS KOLIBRI, розташована на хмарному сервері, розглядається як SaMD, будучи одночасно програмним продуктом охорони здоров'я (HSP) (KOLIBRI HSP). |
| MD | Медичний прилад - апаратна частина медичної системи, яка безпосередньо використовується для вимірювання. |
| APP | Мобільний додаток, який також називають мобільним додатком або просто додатком, - це комп'ютерна програма або програмне забезпечення, призначене для роботи на мобільному пристрої, такому як телефон або планшет. Додаток завантажується з платформ розповсюдження додатків, якими керує власник мобільної операційної системи, наприклад, App Store (iOS) або Google Play Store. Він призначений для керування процесом вимірювання, передачі даних та відображення оброблених результатів. |
| HA | Серцева активність - це різниця потенціалів електричного поля, що генерується серцевим м'язом, вимірювана в кількох точках на поверхні людського тіла |
| HRV | Варіабельність серцевого ритму - це фізіологічне явище зміни часового інтервалу між серцебиттям. Вимірюється варіацією інтервалу між ритмами. |

| CONTENT | |
|---|----|
| ЗНАКИ БЕЗПЕКИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В IFU ТА НА ЕТИКЕТКАХ MD | 6 |
| 1 ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ | 7 |
| 1.1 ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД | 7 |
| 1.2 МЕТОД ВИМІРЮВАННЯ | 9 |
| 1.3 ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ | 9 |
| 1.4 ПРОТИПОКАЗАННЯ | 19 |
| 2. ПОПЕРЕДЖЕННЯ | 20 |
| 2.1 ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ | 20 |
| 2.2 ЗАХОДИ ЗАПОБІГАННЯ ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ | 23 |
| 3 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ MD KOLIBRI | 24 |
| 3.1 ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД MD KOLIBRI | 26 |
| 3.2 КОМПЛЕКТАЦІЯ MD KOLIBRI (ТА ДОДАТКОВІ АКЕСУАРИ) | 27 |
| 4 ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ MD KOLIBRI | 28 |
| 4.1 СПИСОК ПОЧАТКОВИХ ДІЙ І ЩОДЕННИХ ДІЙ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ | 28 |
| 4.2 ВИМОГИ ДО КОРИСТУВАЧА / ОПЕРАТОРА | 29 |
| 4.3 ПІДКЛЮЧЕННЯ КАБЕЛІВ ВІДВЕДЕННЯ ДО MD KOLIBRI | 30 |
| 5 ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НА МОБІЛЬНИЙ ГАДЖЕТ | 30 |
| 6 ПОЧАТОК РОБОТИ З MD KOLIBRI | 32 |
| 6.1 ПІДКЛЮЧЕННЯ ПРИСТРОЮ ДО МОБІЛЬНОГО ГАДЖЕТУ ЧЕРЕЗ BLUETOOTH | 32 |
| 6.2 ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МОБІЛЬНОГО ГАДЖЕТУ | 37 |
| 6.2.1 НАЛАШТУВАННЯ | 37 |
| 6.2.2 ПЕРША РЕЄСТРАЦІЯ І ВХІД ДО MS KOLIBRI | 38 |
| 6.2.3 АКТИВАЦІЯ ВАШОГО ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ | 40 |
| 6.2.4 ЗАПОВНЕННЯ МЕДИЧНОЇ КАРТКИ | 46 |
| 6.3 МОБІЛЬНИЙ ДОДАТОК. ГОЛОВНЕ МЕНЮ | 49 |
| 6.4 УПРАВЛІННЯ РАХУНКАМИ | 54 |
| 6.4.1 ПОПОВНЕННЯ БАЛАНСУ РАХУНКУ | 55 |
| 6.4.2 ІСТОРІЯ БАЛАНСУ | 57 |
| 6.4.3 РАХУНКИ | 58 |
| 6.4.4. ПІДПИСКИ І ТАРИФИ | 62 |
| 6.5 ПІДКЛЮЧЕННЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ КОРИСТУВАЧА ДО ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ ЛІКАРЯ (REMOTE DOCTOR) | 71 |
| 7 ПОЗИЦІОНУВАННЯ ПІД ЧАС ТЕСТУВАННЯ | 75 |
| 8 ПРОЦЕС ВИМІРЮВАННЯ | 77 |
| 9 ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ТЕСТ MD KOLIBRI | 81 |
| 10 ВИКЛЮЧЕННЯ MD KOLIBRI І БЕЗПЕЧНИЙ ВИХІД З МОБІЛЬНИХ (ХМАРНИХ) ДОДАТКІВ | 82 |
| 11 ПРИКЛАД ЗВІТУ | 82 |
| 12 УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ | 83 |
| 13 ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ MD KOLIBRI | 89 |
| 14 ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ | 90 |
| 15 УТИЛІЗАЦІЯ ТА ЗАХИСТ ДОВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА | 90 |
| 16 РЕМОНТ | 91 |
| 17 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ПРИСТРОЮ (SHELF-LIFE) | 91 |
| 18 ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ | 92 |

| | |
|---|-----|
| 19 УМОВИ ГАРАНТІЇ | 93 |
| 20 СПИСОК ПЕРВІРОК ПІСЛЯ НАДАННЯ ГАРАНТІЙНИХ ПОСЛУГ | 94 |
| 21 СЕРТИФІКАТИ ВІДПОВІДНОСТІ | 95 |
| 22 ЛИСТ ПАКОВАННЯ | 96 |
| 23 ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН | 97 |
| 24 МАРКУВАННЯ | 103 |
| 25 ВИРОБНИК І АВТОРИЗОВАНІ СЕРВІСНІ ЦЕНТРИ | 106 |
| 26 COMPLIANCE WITH GDPR | 107 |
| 27 УТИЛІЗАЦІЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ | 108 |
| 28 ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТУ ТА КОНТРОЛЬ ВЕРСІЙ | 110 |



Перед використанням MD KOLIBRI уважно прочитайте цю IFU

Інструкції та інформація, необхідні для обслуговування приладів, доступні для персоналу дистрибуторів та персоналу авторизованих сервісних центрів за запитом

Примітка: НА (серцева активність) - різниця потенціалів електричного поля, що генерується серцевим м'язом, вимірюється в декількох точках на поверхні людського тіла.

ЗНАКИ БЕЗПЕКИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В IFU ТА НА ЕТИКЕТКАХ MD:



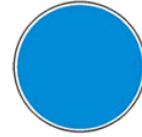
Загальний попереджувальний знак



Знак загальної заборони



Знак загальної безпеки



Знак шаблону для обов'язкових дій

MD Class IIa

MD Class IIa

IP20

Міжнародне захисне маркування



Захисне заземлення



Type BF applied part



Recycle sign

100-240VAC

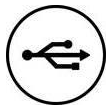
Живлення через зарядний пристрій MD від мережі загального користування



CE символ



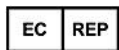
CLASS II equipment IEC 60417-5172



Символ що повідомляє про підключення до порту USB



Постійний струм



Репрезентативний орган в ЕС



Сертифікат відповідності Технічним регламентам на медичне обладнання (Україна)



Виробник



Уважно прочитайте IFU перед першим використанням пристрою



Дата виготовлення

SN

Серійний номер



Знак відходів електронного обладнання



Прочитайте посібник оператора

IP20

Перше число **2** - Ступінь захисту від проникнення домішок: захищений від твердих предметів до 12 мм, наприклад, пальців

Друге число **0** - Ступінь захисту від згубного впливу води: Захист відсутній

1 ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1.1 ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД

У високорозвинених країнах державні витрати на охорону здоров'я з року в рік зростають у першу чергу через старіння населення. Очікується, що витрати можуть досягти 8,5% ВВП до 2060 року в країнах ЄС. [1] Крім того, прогноз витрат на довгострокову допомогу в середньому збільшиться майже вдвічі за прогнозований період. Вплив цих змін відчувається вже сьогодні, і це особливо гостро в період посиленого тиску на державні бюджети, постійного зменшення кількості медичного персоналу, більшого рівня хронічних захворювань та зростаючих попитів та очікувань громадян на послуги більш високої якості.

За цих обставин на перший план виходять інноваційні рішення для регулярного моніторингу стану здоров'я. Перш за все, неінвазивні та зручні для користувача інструменти, які можуть забезпечити надійне, швидке та зручне тестування людей у будь-який час та в будь-якому місці. Ці пристрої стають необхідними помічниками для медичних працівників. Працюючи віддалено, таке обладнання допоможе зменшити черги та додасть вартості послугам медичних працівників, забезпечить кращий зв'язок та координацію між лікарями, медсестрами та іншими спеціалістами, що займаються діагностикою та лікуванням захворювань. Нарешті, це матиме позитивний громадський ефект завдяки зосередженню уваги на профілактиці та моніторингу хронічних захворювань.

MD(s) IDENTIFICATION (*name, type*)

Назва: Система особистого скринінгу здоров'я KOLIBRI® (Personal Health Screening System KOLIBRI®)

Тип: Персональна система скринінгу здоров'я KOLIBRI® - це медична система, реалізована як хмарне рішення для неінвазивного медичного обстеження людей як в медичних, так і в домашніх умовах. Вона базується на вимірюванні серцевої діяльності (HA) та варіабельності серцевого ритму (HRV), які аналізуються у поєднанні з індивідуальними даними людини (вік, зріст, вага та стать) дозволяє визначити параметри серця, показники крові, загальні параметри здоров'я та загрози здоров'ю (перелік наведено у пункті 1.4).

Медична система KOLIBRI® складається з декількох модулів, а саме медичного пристрою (MD KOLIBRI), мобільного додатка (KOLIBRI APP) та програмного забезпечення для охорони здоров'я, розташованого на хмарному сервері (KOLIBRI HSP). Кожен із модулів та їх взаємодія описані та показані на малюнку 1.1.1 нижче.

MS KOLIBRI® дозволяє віддаленим пацієнтам вводити вихідні дані людини (стать, вік, вага та зріст) за допомогою програми на мобільному гаджеті (KOLIBRI APP), щоб записати ЕКГ першого відведення протягом 5 хв за допомогою спеціально розробленого пристрою (MD KOLIBRI), що передає всі дані на хмарний сервер для обробки за спеціально розробленим і запатентованим алгоритмом (патент США 10 531 836 B2 дата: 14 січня 2020 р.), та відображає результати в додатку KOLIBRI або особистому кабінеті в Інтернеті (<https://kolibri.one>). За згодою пацієнта призначений постачальник медичних послуг / фахівець матиме доступ до результатів тестування пацієнта за допомогою спеціально розроблених хмарних програмних засобів та облікових записів на веб-платформі <https://kolibri.one>.

Результати обробки представлені у формі звіту, який включає параметри здоров'я, загрози (можливі ризики) здоров'ю та результати ЕКГ (кількість показників у дужках): Загальні параметри здоров'я (7), варіабельність серцевого ритму (30), морфологія ЕКГ (11), Загальний аналіз крові (9), Ліпідний обмін (4), Вуглеводний метаболізм (1), Електроліти (3), Загрози здоров'ю (14) та ЕКГ (43).

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. Інформація, надана KOLIBRI®, є допоміжною. Призначення KOLIBRI® доповнювати, а не замінювати інформацію, отриману стандартними методами (класичні лабораторні дослідження крові та ЕКГ). KOLIBRI® надає дані, корисні для періодичного спостереження за пацієнтами для контролю за їх здоров'ям та раннього виявлення ознак певних патологій. Результати тестування повинні використовуватися пацієнтами лише в інформаційних цілях. Будь-які рішення щодо стану здоров'я, терапії або додаткової діагностики приймає лише відповідальний медичний працівник. Якщо потрібні точні дані певних параметрів, їх слід отримати за допомогою відповідних стандартних методів.



MD KOLIBRI - апаратний модуль MS KOLIBRI, який отримує та реєструє інформацію про роботу серця людини за допомогою 1-го відведення ЕКГ. Вбудований чіп керує працездатністю модуля, стабільним зв'язком між MD KOLIBRI та додатком, встановленим на мобільному гаджеті користувача (KOLIBRI APP), а також передачею даних у KOLIBRI APP (через Bluetooth).

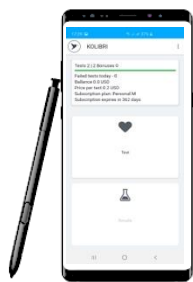
KOLIBRI APP - мобільний додаток, призначений для введення інформації про особу що буде тестуватись, керування процесом вимірювання, прийманням та передачею введених та виміряних даних на хмарний сервер, де розміщений алгоритм обчислення (KOLIBRI HSP), отримання та відображення результати розрахунку користувачеві.

KOLIBRI HSP - програмний модуль MS KOLIBRI, який розміщений на хмарних серверах та забезпечує віддалену обробку переданих даних HA та HRV від уповноважених користувачів на основі інноваційного алгоритму. Одразу після обробки результати тестування доступні в особистому кабінеті / обліковому записі користувача на веб-сайті <https://kolibri.one> (або його регіональних версіях) та в мобільному додатку користувача. Спосіб запатентований (USA 10 531 836 B2); він використовує модель авторегресійного лінійного прогнозування, засновану на властивостях HA, що дозволяє визначити ряд параметрів крові (CBC та біохімія), параметрів варіабельності серцевого ритму, певних загроз для здоров'я та серцевих відхилень.

KOLIBRI HSP is SaMD software in the meaning of IMDRF SaMD WG N10/Software as a Medical Device: Key Definitions.



KOLIBRI.ONE



KOLIBRI APP

Результати тестування доступні як через інтерфейс клієнта Інтернет-платформи KOLIBRI.ONE (KOLIBRI HSP), так і в мобільному додатку - KOLIBRI APP.

Результати тестування не зберігаються в додатку KOLIBRI або в пам'яті гаджета. Результат тестування отримує Інтернет-платформа (KOLIBRI HSP) кожного разу, коли людина запитує його.

За допомогою особистого кабінету (кабінету) зареєстрований користувач може бачити результати всіх успішно виконаних тестів. Користувач має можливість ділитися своїми результатами з лікарем.

Fig.1.1.1 Система особистого скринінгу здоров'я KOLIBRI®. МОДУЛІ І ВЗАЄМОДІЇ

1.2 МЕТОД ВИМІРЮВАННЯ

На основі вимірювання сигналу НА медичний пристрій KOLIBRI дозволяє виявити відповідні серцеві захворювання та / або відхилення в роботі серця. Він призначений для використання дорослими в будь-який час доби, коли користувач виконує свої звичайні дії.

Вимірювання проводиться сидячи, зі спокійним диханням. Ситуація під час клінічного дослідження повинна бути спокійною.

Необхідно усунути всі перешкоди, що ведуть до емоційного збудження, не розмовляти, виключити телефонні дзвінки та появу інших людей. Протягом досліджуваного періоду пацієнт повинен дихати, не роблячи глибоких вдихів, не кашляти, не ковтати слину.

Клінічне дослідження проводиться не раніше, ніж через годину після прийому сильнодіючих ліків та куріння. Вимірювання може бути неправильним у людей, які перебувають у стані алкогольного, наркотичного сп'яніння, що знаходяться під дією заспокійливих чи психотропних речовин, а також у пацієнтів з високою температурою та у важкому стані.

Значення пульсу повинні бути в межах норм: 60 -90 ударів в хвилину.

Такі порушення серцевого ритму, як тріпотіння та фібриляція шлуночків, пароксизмальна тахікардія, часта, особливо політопічна, екстрасистоля, а також порушення провідності шлуночкової провідності (періоди Wenckebach, неповна або повна атріовентрикулярна блокада), наявність штучного кардіостимулятора може вплинути на точність вимірювання.

Перед початком першого вимірювання необхідно заповнити необхідні поля в мобільному додатку (необхідна наступна інформація: (обов'язкова інформація) вік, вага, зріст, стать, (не обов'язкова інформація) наявність чи відсутність діабету, чи палить пацієнт, чи вживає він наркотики, групу



Тестування потрібно робити, коли пацієнт спокійний, не мав фізичних навантажень протягом 5-10 хв, сидячи в приміщенні з комфортною температурою (в межах +20 °C і +27 °C) і вологістю менше 80 %.

крові та реус). Тривалість вимірювання: 5 хвилин. Необхідний доступ до Інтернету.

1.3 ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЮ

Персональна система скринінгу здоров'я KOLIBRI® призначена для збору, аналізу та відображення інформації про серцеву діяльність (НА) та варіабельність серцевого ритму (HRV), а також для визначення та відображення показників крові, загальних параметрів здоров'я та загроз для здоров'я (перелічених нижче) визначених на основі аналізу НА та HRV у поєднанні з вхідними даними людини (вік, стать, вага та зріст) за запатентованим алгоритмом.

Віона використовується як для самотестування пацієнтами (домашні умови), так і в закладах охорони здоров'я (медичні установи) як додатковий засіб скринінгу для дорослих.

Отримані та визначені параметри та показники не призначені для будь-якого конкретного клінічного діагнозу. Клінічне значення інформації зі звіту має визначати медичний працівник.

Медичні працівники мають можливість використовувати всі функції KOLIBRI®. Використовуючи інформацію, надану KOLIBRI® у звіті про тестування, а також медичні знання з фізіології та патології людини, лікар може прийняти рішення про наявні розлади або рекомендує додаткові обстеження.

Безсумнівно, поєднання MS KOLIBRI® та інших методів діагностики буде найбільш корисним для всебічного дослідження стану здоров'я пацієнта.

У той же час особи, які використовують MS KOLIBRI® для самотестування, можуть проводити вимірювання та отримувати звіти з результатами та поради щодо відвідування лікаря, якщо виявлені ознаки певної загрози здоров'ю. Інформація у звіті не призначена для самодіагностики особою. MS KOLIBRI® не встановлює діагнози, тому звіт не містить такої інформації.

Запропоновані галузі застосування для MS KOLIBRI®: персональне використання (для домашнього використання), періодичний моніторинг пацієнтів приватними та сімейними лікарями, тестування пацієнтів у клініках, медичних дослідницьких центрах, реабілітаційних та спа-центрах, та інших медичних закладах. Крім того, MS KOLIBRI® може використовуватися у телемедичних проектах, оскільки він включає портативний інструмент із спеціальним програмним забезпеченням, який дозволяє людині робити тест де завгодно та ділитися результатами з медичними працівниками, будучи далеко від них.

Кожен з модулів MS KOLIBRI® виконує свої специфічні функції та відрізняється за призначенням. Отже, мобільний додаток KOLIBRI APP встановлений на гаджетах (смартфонах, планшетах) і призначений для введення інформації про пацієнта, керування процесом вимірювання, прийому та передачі введених та виміряних даних на сервер KOLIBRI (KOLIBRI HSP) для обробки, а також відображення результатів тестування. Пристрій KOLIBRI призначений для запису сигналів серця (серцевої діяльності) - 1-го відведення ЕКГ, контролю працездатності апаратного забезпечення та з'єднання з KOLIBRI APP, а також передачі отриманих сигналів до KOLIBRI APP через Bluetooth. Нарешті, KOLIBRI HSP призначений для обробки та аналізу всіх отриманих даних за допомогою алгоритму глибокого навчання, формуючи звіт про тестування з усіма визначеними параметрами та виявленими висновками. KOLIBRI HSP має вбудовану частину клієнта, яка надає доступ до результатів за допомогою Інтернет-браузера (особисті акаунти на платформі <https://kolibri.one>). Крім того, результати надсилаються до програми KOLIBRI APP для відображення.

1.3.1 ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ ТА ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ/ МЕДИЧНИЙ СТАН (-И), ЯКІ МАЮТЬ БУТИ ДІАГНОСТОВАНІ ПРИЛАДОМ ТА ІНШІ МІРКУВАННЯ, ТАКІ ЯК КРИТЕРІЇ ВИБОРУ ПАЦІЄНТА:

MS KOLIBRI® можна використовувати для одноразових або періодичних тестувань дорослих осіб (18 років і старше), обох статей, які проживають в зонах атмосферного тиску в межах 650-765 мм рт.ст. (86-102 кПа) і де вологість становить 20% -80% без конденсації на основі визначення певних параметрів здоров'я та ризику захворювань, доступних для ідентифікації MS KOLIBRI®. Список наведено нижче (пункт 1.4, Результати).

Цільова група користувачів - це терапевти загальної практики, кардіологи тощо.

1.3.2 РОЗУМНО ПРОГНОЗОВІ МЕДИЧНІ УМОВИ, ДЕ НЕ БАЖАНО ВИКОРИСТАННЯ (ПРОТИПОКАЗАННЯ):

Не дозволяється використовувати MS KOLIBRI в педіатрії, вагітним жінкам, пацієнтам у критичних та невідкладних станах, у відділенні інтенсивної терапії (як в операційній, так і у відділенні швидкої допомоги), людям із частотою серцевих скорочень менше 40 і вище 120 ударів на хвилину, для прикутих до ліжка пацієнтів, пацієнтів з імплантованим штучним стимулятором та порушеннями серцевого ритму, такими як фібриляція шлуночків, пароксизмальна тахікардія, передчасні удари, порушення атріовентрикулярної провідності (періоди Венкебаха (Wenckebach), неповна або повна атріовентрикулярна блокада, крім атріовентрикулярної блокади першої ступені), для осіб, які проходять лікування хіміотерапією та рентгенотерапією, для тих, хто страждає на жовтяницю або

гостру ниркову недостатність, для донорів після переливання крові (обмежений термін для донорів - 6 місяців) та для реципієнтів після трансфузії (період не визначається, оскільки це в першу чергу залежить від початкового стану пацієнта до переливання крові та його можливості до відновлення).

Якщо особа має будь-які пошкодження поверхні шкіри на ділянках, з якими контактує пристрій, включаючи, але не обмежуючись цим, рани, виразки, травми, запалення та висипання тощо, тоді не дозволяється проводити вимірювання (місця контакту малюнки нижче: Рис. 1.2 та 1.3).

MS KOLIBRI слід застосовувати з обережністю наступним пацієнтам / у наступних випадках:

- хворими на цукровий діабет I типу для оцінки вуглеводного обміну;
- людьми з частотою серцевих скорочень нижче 50 і вище 100 ударів на хвилину, оскільки коли вона перевищує діапазон ЕКГ у спокої (50-100 ударів на хвилину), точність вимірювання, діагностики та прогнозування знижується.

1.3.3 ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС KOLIBRI®, ВКЛЮЧАЮЧИ ЙОГО ПРИНЦИПИ РОБОТИ, МОЖЛИВОСТІ.

Технологія MS KOLIBRI® заснована на вимірюванні та обробці даних роботи серця, зокрема серцевої діяльності (HA) та варіабельності серцевого ритму (HRV) за допомогою спеціального алгоритму, винайденого командою. Основна ідея полягає в тому, що вегетативна нервова система (ВНС) впливає на серцеву діяльність і контролює роботу органів, відповідальних за кровообіг, дихання, травлення, виведення та розмноження, а також обмін речовин і ріст (подробіці доступні в розділі 1.5 нижче). Отже, аналізуючи зміни в одній із складових частин цього "фізіологічного рівняння", ми маємо можливість визначити значення інших.

Алгоритм KOLIBRI поєднує два методи обробки сигналів ЕКГ:

Аналізуючи R-піки (R-peak) сигналу HA - дозволяє визначити параметри варіабельності серцевого ритму (BCP), патології серця, доступ до загального стану здоров'я та емоційного стану. Рівень шуму ЕКГ-сигналу має порівняно невеликий вплив на результати. Сигнал можна взяти з будь-яких двох лівих / правих точок людського тіла.

Аналізуючи морфологію HA (відповідний патент) - є можливість визначити параметри метаболізму крові, відхилення ЕКГ та певні ризики для здоров'я. У цьому випадку рівень шуму має більший вплив у порівнянні з методом R-peak. Тому команда дослідників приділяла значну увагу обробці сигналів з великим рівнем шуму, що дозволило підвищити надійність визначення параметрів та ризиків для здоров'я. Аналіз морфології HA дозволяє визначити широкий спектр патологій, включаючи діабет. Сучасний метод є складним, але він також має найбільший потенціал для подальшого розвитку.

KOLIBRI використовує модель авторегресивного лінійного прогнозування, засновану на властивостях HA, що дозволяє ідентифікувати біохімічні параметри (метаболізм крові). Метод запатентовано та захищено патентом US 10 531 836 B2.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ з використанням MS KOLIBRI

Процес тестування включає 3 етапи, вони такі:

- 1) введення даних особи, що буде проходити тестування, в програмне забезпечення за допомогою мобільного додатку KOLIBRI - зазвичай це займає менше 1 хв. На подальші тести потрібно ще менше часу, оскільки частково інформація зберігається за замовчуванням. Обов'язкові поля в мобільному додатку - вік, вага, зріст та стать. Також бажано зробити

помітки, якщо людина страждає на діабет, палить, вживає наркотики. За бажанням може бути вказана також інформація про групу крові та резус;

- 2) необхідно взяти пристрій KOLIBRI в руки (долоні) або, якщо потрібно, помістити електроди ЕКГ на тіло, та розпочати процес тестування (триває 5 хв) див. рис. 1.2 та 1.3.
- 3) отримати та прочитати результати тесту в додатку або за допомогою особистого кабінету на платформі <https://kolibri.one>. Час обробки та передачі даних здебільшого залежить від швидкості підключення до Інтернету.

Вимірювання проводиться сидячи або лежачи на спині, зі спокійним диханням. Важливо уникати будь-яких джерел емоційного збудження, таких як розмови, телефонні дзвінки та інші відволікаючі фактори.

Вимірювання за допомогою MD KOLIBRI може здійснюватися двома способами, і вони є наступними:

1. у долонях - якщо для вимірювання використовуються вбудовані контактні електроди (fig.1.2);
2. на передпліччя або тіло - якщо використовуються стандартні електроди з одноразовими наклейками або затискачами (fig.1.3).



Fig.1.2 Integrated electrodes



Fig.1.3 Standard electrodes

Доступ до результатів тестування забезпечений та персоналізований. Користувач може одноразово або регулярно ділитися результатами з постачальником (и) медичного обслуговування, дозволяючи призначеному лікарю отримувати віддалений доступ до результатів. Як записи ЕКГ, так і повні звіти про тести доступні для ознайомлення з медичними працівниками. У той час як звичайні користувачі отримують скорочений звіт, який включає загальні параметри здоров'я та поради щодо відвідування лікаря у разі виявлення певних ризиків для здоров'я. Зразок звіту про випробування наведений у Додатку 1.

Медичний працівник / лікар може створювати та використовувати власну базу даних пацієнтів, а також обслуговувати самостійно підключених користувачів до MS KOLIBRI як "віддалених пацієнтів".

Отже, ВХІДНІ ДАНІ включають інформацію про тестовану особу, які були введені в мобільний додаток (крок 1) та виміряні дані серцевої активності (крок 2). Після обробки вхідних даних результати тестування доступні в особистому кабінеті на веб-платформі або в мобільному додатку (крок 3). Цей звіт розглядається як РЕЗУЛЬТАТИ MS KOLIBRI, він включає наступне:

General Health Parameters (7)

| Name | Description |
|--------------|---|
| HR | Heart Rate is the speed of the heartbeat; measured by the number of contractions (beats) of the heart per minute (bpm). The heart rate can vary according to the body's physical needs, including the need to absorb oxygen and excrete carbon dioxide. |
| Health Index | Health index is a number based on scientific calculations from 0 (low index) to 10 (high index), when 0 (zero) is an excellent result. It grows or decreases in real-time and depends on changes in the parameters of your body, emotional well-being and lifestyle. |
| Stress Index | The stress index reflects the degree of stress on the body. Stress is a response of the human body to an overstrain, negative emotions, or simply to monotonous bustle. Stress in small quantities is needed by everyone, as it makes you think, to seek a way out of the problem. But severe stress affects health. Immunity decreases and a number of diseases develop (cardiovascular, gastrointestinal, etc.). It reflects the degree of centralization of heart rhythm control and characterizes the activity of the sympathetic department of the autonomic nervous system (the degree to which the activity of central regulation mechanisms prevails over autonomous ones). |
| BMI | Body Mass Index (kg/m^2) is a measure of body fat based on height and weight that applies to adult men and women. The BMI is a convenient rule of thumb used to broadly categorize a person as underweight, normal weight, overweight, or obese based on tissue mass (muscle, fat, and bone) and height. |
| BMR | Basal metabolic rate (kcal/day) is a minimum number of calories required for (basal) life-sustaining functions of a body at rest (like breathing, circulation, nutrient processing, cell production) daily, without the influence of physical activity or other impacts. The value is stable within a period of time when there are no great changes in the weight of a person |
| EE | Energy Expenditure is the number of calories that a body burns at a moment of time. This value fluctuates during a day depending on physical activity |
| MAP | The mean arterial pressure (MAP) is an average blood pressure in an individual during a single cardiac cycle. It is used by doctors to check whether there's enough blood flow, resistance, and pressure to supply blood to all major organs. Doctors usually consider anything between 60 and 100 mmHg to be normal. MAP in this range indicates that there's enough consistent pressure in the arteries to deliver blood throughout the body. |

CBC and CHEMISTRY (13)

| Name | Description |
|------|--|
| HGB | Haemoglobin (HGB) is the iron-containing oxygen-transport metalloprotein in the red blood cells (erythrocytes). Haemoglobin in blood carries oxygen from the lungs or gills to the rest of the body (i.e. the tissues). It also transports carbon dioxide out of your cells and back to your lungs to be exhaled. |
| HCT | The haematocrit (HCT) is the volume percentage (vol%) of red blood cells (RBC) in blood. Its value depends on the number and size of red blood cells. Because the purpose of red blood cells is to transfer oxygen from the lungs to body tissues, a blood sample's haematocrit—the red blood cell volume percentage—can become a point of reference of its capability of delivering oxygen. |

| | |
|------|---|
| | Haematocrit levels that are too high or too low can indicate a blood disorder, dehydration, or other medical conditions. |
| PLT | Platelets, also called thrombocytes are a component of blood whose function (along with the coagulation factors) is to react to bleeding from blood vessel injury by clumping, thereby initiating a blood clot. The number of platelets varies across individuals. The normal physiologic range is 200000 to 500000 per microliter of blood. |
| RBC | Red blood cells (RBCs), also referred to as erythrocytes, are the most common type of blood cell and the principal means of delivering oxygen to the body tissues—via blood flow through the circulatory system. RBCs take up oxygen in the lungs and release it into tissues while squeezing through the body's capillaries. |
| WBC | White blood cells (WBCs), also called leukocytes, are the cells of the immune system that are involved in protecting the body against both infectious disease and foreign invaders. All white blood cells are produced and derived from multipotent cells in the bone marrow known as hematopoietic stem cells. Five main types are neutrophils, eosinophils (acidophiles), basophils, lymphocytes, and monocytes. |
| MCHC | The mean corpuscular haemoglobin concentration (MCHC) is a measure of the concentration of haemoglobin in a given volume of packed red blood cell. |
| MCV | Mean corpuscular volume (MCV) is the average volume of red cells. MCV allows classification as either a microcytic anaemia, normocytic anaemia or macrocytic anaemia. |
| MCH | Mean corpuscular haemoglobin level refers to the average mass of haemoglobin (Hb) per red blood cell (RBC) in a sample of blood. MCH value is diminished in hypochromic anaemias. |
| BCI | Blood carbohydrate index (BCI) is an indicator that characterizes the patient's glucose tolerance for patients with type 2 diabetes. BCI level directly correlates with blood sugar. If the BCI is higher than the reference values (Normal ranges: 49.2-70.8), then the patient's blood glucose is considered above the normal value. And consequently, when BCI is lower than the reference values, then the patient's blood glucose is below the norm. |
| K | Potassium (K ⁺) is one of the electrolytes in the body's, which are minerals that carry an electric charge when dissolved in body fluids such as blood. The normal range of serum potassium is 3.5 - 5.0 mmol/L (3.5 and 5.0 mEq/L). |
| Na | Sodium (Na) is both an electrolyte and mineral. It helps keep the water (the amount of fluid inside and outside the body's cells) and electrolyte balance of the body. Sodium is also important in how nerves and muscles work. Most of the sodium in the body (about 85%) is found in blood and lymph fluid. |
| Ca | Calcium is the most common mineral in the body and one of the most important. The body needs it to build and fix bones and teeth, help nerves work, make muscles squeeze together, help blood clot, and help the heart to work. Almost all of the calcium in the body is stored in bone. |

LIPID METABOLISM (4)

| Name | Description |
|------|-------------|
|------|-------------|

| | |
|-------|---|
| TG | Triglycerides are the main constituents of body fat in humans and other vertebrates, as well as vegetable fat. They are also present in the blood to enable the bidirectional transference of adipose fat and blood glucose from the liver and are a major component of human skin oils. |
| LDL-C | Low-density lipoprotein (LDL) is one of the five major groups of lipoprotein which transport all fat molecules around the body in the extracellular water. These groups, from least dense, compared to surrounding water (largest particles) to most dense (smallest particles), are chylomicrons. LDL delivers fat molecules to the cells and can drive the progression of atherosclerosis if they become oxidized within the walls of arteries. Often, it is called "bad cholesterol", because a high LDL level leads to a build-up of cholesterol in the arteries. But it is an essential transport system for lipids the human body needs to survive. Even "small" LDL is necessary to conduct nutrients to vessels that "large" LDL can't reach. |
| HDL-C | HDL stands for high-density lipoproteins. It is sometimes called the "good" cholesterol because it carries cholesterol from other parts of a body back to the liver. |
| CHOL | Cholesterol is an organic molecule, a sterol (or modified steroid), a type of lipid. Cholesterol is biosynthesized by all animal cells and is an essential structural component of animal cell membranes. Cholesterol also serves as a precursor for the biosynthesis of steroid hormones, bile acid and vitamin D. Hepatic cells typically produce the greatest amounts of cholesterol. |

HEART ACTIVITY (11)

| Name | Description |
|-------------|---|
| RR interval | The time between beats is measured in milliseconds (ms) and is called an "R-R interval" or "inter-beat interval (IBI)." While heart rate focuses on the average beats per minute, heart rate variability (HRV) measures the specific changes in time (or variability) between successive heartbeats. |
| P-wave | The P wave represents the depolarization of the left and right atrium and also corresponds to atrial contraction and is usually 0.08 to 0.10 seconds (80-100 ms) in duration. |
| PR segment | The PR segment is the flat line between the end of the P-wave and the start of the QRS complex. The PR segment reflects the time delay between atrial and ventricular activation. The PR segment also serves as the baseline (reference line or isoelectric line) of the ECG curve. |
| PR interval | The PR interval is the time from the onset of the P wave to the start of the QRS complex. It reflects conduction through the AV node. The normal PR interval is between 120 – 200 ms (0.12-0.20s). |
| QRS complex | The QRS complex is a name for the combination of three of the graphical deflections seen on a typical electrocardiogram. It is usually the central and most visually obvious part of the tracing; in other words, it's the main spike seen on an ECG line. It corresponds to the depolarization of the right and left ventricles of the human heart and contraction of the large ventricular muscles. In adults, the QRS complex normally lasts 0.06–0.10 s; in children and during physical activity, it may be shorter. |
| QT interval | The QT interval is calculated as the time from the start of the Q wave to the end of the T wave and approximates to the time taken from when the cardiac ventricles start to contract |

| | |
|----------------------|---|
| | to when they finish relaxing. An abnormally long or abnormally short QT interval is associated with an increased risk of developing abnormal heart rhythms and sudden cardiac death. |
| ST segment | The ST segment represents the isoelectric period when the ventricles are in between depolarization and repolarization. The ST segment connects the QRS complex and the T wave and has a duration of 0.005 to 0.150 sec (5 to 150 ms). The typical ST segment duration is usually around 0.08 sec (80 ms). It should be essentially level with the PR and TP segments. The most important cause of ST segment abnormality (elevation or depression) is myocardial ischaemia or infarction. |
| ST interval | In an electrocardiogram, the interval that represents ventricular repolarization. |
| T-wave | In electrocardiography, the T wave represents the repolarization of the ventricles. The T wave contains more information than the QT interval. The T wave can be described by its symmetry, skewness, slope of ascending and descending limbs, amplitude and subintervals like the Tpeak–Tend interval. |
| Morphology of T-wave | T-wave morphology analysis (TMA) quantifies irregularities of ventricular repolarization. TMA is useful for risk stratification of patients with myocardial infarction (MI). |
| QTc interval | The corrected QT interval (QTc) estimates the QT interval at a standard heart rate of 60 bpm. This allows comparison of QT values over time at different heart rates and improves detection of patients at increased risk of arrhythmias. |

| Heart Rate Variability: (30) | |
|------------------------------|--|
| Name | Description |
| ARP index | Index of adequacy of the regulatory processes |
| AR index | Autonomic rate index |
| AB index | Autonomic balance index |
| SER index | Normalized index of summary effect of regulation |
| ASER index | Conditional index of activity of the sympathetic element of regulation |
| FCS index | The most probable level of functioning of cardiovascular system |
| MARI | Maximum amplitude of regulatory influences |
| TINN | Triangular interpolation of the normal-to-normal interval of a histogram |
| HRVti | HRV Triangular Index. It demonstrates the general variability of the heart rhythm and is directly proportional to parasympathetic activity. |
| sdHR | Deviation of heart rate |
| RMSSD | The square root of the mean of the sum of the squares of differences between adjacent NN intervals. It allows estimating the short-term components of HRV. RMSSD characterizes the activity of parasympathetic autonomic regulation. |
| pNN50 | The proportion derived by dividing NN50 by the total number of NN intervals, when NN50 is the number of interval differences of successive NN cardiac intervals greater than 50 ms, %. The degree of prevalence of the parasympathetic regulation over the sympathetic (relative value). |
| SDNN | Standard deviation of the "normal-to-normal" intervals. SDNN characterizes the total effect of the sympathetic and parasympathetic systems on the regulation of cardiac activity (reduced |

| | |
|---------|--|
| | – predominance of sympathetic regulation; elevated – predominance of autonomic regulation). |
| MeanRR | Mean RR-interval |
| MinRR | Minimum RR-interval |
| MaxRR | Maximum RR-interval |
| SampEn | Sample entropy measures the regularity and complexity of a time series |
| Ellipse | Area of the ellipse which represents total HRV (Poincaré plot) |
| SD1 | Poincaré plot standard deviation perpendicular the line of identity |
| SD2 | Poincaré plot standard deviation along the line of identity |
| DFA1 | Detrended fluctuation analysis, which describes short-term fluctuations (α_1) |
| DFA2 | Detrended fluctuation analysis, which describes long-term fluctuations (α_2) |
| nLF | Normalized power of the low-frequency band (0.04–0.15 Hz), also called Relative power of the low-frequency band (%) |
| nHF | Normalized power of the high-frequency band (0.15–0.4 Hz), also called Relative power of the high-frequency band (%) |
| LF/HF | Ratio of LF-to-HF power (%) |
| VLF | The absolute power of the very-low-frequency (VLF) band (0.0033–0.04 Hz) reflects even slower modulations of heart rate (ms^2). The VLF band may represent the influence of the peripheral vasomotor and renin-angiotensin systems |
| LF | The absolute power of the low-frequency (LF) band (0.04–0.15 Hz) |
| HF | The absolute power of the high-frequency (HF) band (0.15–0.4 Hz) |
| TP | Total power (TP) is the sum of the energy in the VLF, LF, and HF bands for short-term recordings (less than 24h) |
| RSA | Respiratory sinus arrhythmia (RSA) is heart rate variability in synchrony with respiration, by which the R-R interval on an ECG is shortened during inspiration and prolonged during expiration. Although RSA has been used as an index of cardiac vagal function. |

| RISK OF PATHOLOGIES (14) based on ECG findings + HRV diagnostics | | displayed only if identified |
|---|--|------------------------------|
| ICD-10 | Description | |
| I21 | ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction | |
| R94.31 | Abnormal electrocardiogram | |
| I44.0 | Atrioventricular block, first degree | |
| I44.5 | Left posterior fascicular block | |
| I44.7 | Left bundle-branch block, unspecified | |
| I45.6 | Pre-excitation syndrome | |
| I45.9 | Conduction disorder, unspecified | |
| I44.4 | Left anterior fascicular block | |
| I45.1 | Other and unspecified right bundle-branch block | |
| R00 | Tachycardia, unspecified | |
| R00.1 | Bradycardia, unspecified | |
| I24 | Other acute ischemic heart disease | |
| I45.81 | Long QT syndrome | |
| I48 | Atrial fibrillation and flutter | |

| ECG FINDINGS (43) based on HA | | displayed only if identified | |
|----------------------------------|------|--|---|
| Method and corresp. Code | | ICD10 | Description |
| Simplified Minnesota Code | 1.11 | I21 | ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction |
| Simplified Novacode Code | 5.1 | | Q wave MI; major Q waves with or without ST-T abnormalities |
| Simplified Minnesota Code | 1.12 | | ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction |
| Simplified Novacode Code | 5.2 | | Q wave MI; moderate Q waves with ST-T abnormalities |
| Simplified Minnesota Code | 1.21 | | ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction |
| Simplified Novacode Code | 5.3 | | Possible Q wave MI; moderate Q waves without ST-T abnormalities |
| Simplified Minnesota Code | 1.22 | | ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction |
| Simplified Novacode Code | 5.4 | | Possible Q wave MI; minor Q waves with ST-T abnormalities |
| Simplified Minnesota Code | 4.3 | R94.31 | Minor ST-T abnormalities |
| Simplified Minnesota Code | 4.4 | | Minor ST-T abnormalities |
| Simplified Novacode Code | 5.5 | | ST abnormalities without Q waves |
| Simplified Minnesota Code | 5.1 | | T wave abnormalities without Q waves / Possible Q wave MI; minor Q waves with ST-T abnormalities / Q wave MI; moderate Q waves with ST-T abnormalities |
| Simplified Novacode Code | 5.6 | | T wave abnormalities without Q waves |
| Simplified Minnesota Code | 5.2 | | Left ventricular hypertrophy with ST-T / T wave abnormalities without Q waves / Possible Q wave MI; minor Q waves with ST-T abnormalities / Q wave MI; moderate Q waves with ST-T abnormalities |
| Simplified Novacode Code | 5.7 | | Minor Q waves without ST - T abnormalities |
| Simplified Minnesota Code | 5.3 | | Minor ST-T abnormalities |
| Simplified Minnesota Code | 5.4 | | Minor ST-T abnormalities |
| Simplified Novacode Code | 5.8 | | Minor ST-T abnormalities |
| Simplified Novacode Code | 1.41 | I47.1 | Supraventricular tachycardia, rate < 130 cpm |
| Simplified Novacode Code | 1.42 | | Supraventricular tachycardia, rate ≥ 130 cpm |
| Simplified Minnesota Code | 6.3 | I44.0 | First-degree AV block (AVB1) |
| Simplified Novacode Code | 2.1 | | Atrioventricular block, first degree |
| Simplified Minnesota Code | 7.7 | I44.4 | Left anterior fascicular block (LAFB) |
| | 7.11 | | Left bundle branch block without ECG evidence of myocardial infarction (MI)/ QRS duration ≥ 120 ms |
| Simplified Novacode Code | 3.1 | | Left bundle branch block without ECG evidence of myocardial infarction |
| Simplified Novacode Code | 3.11 | | Left bundle branch block with possible myocardial infarction (MI) |
| Simplified Minnesota Code | 7.21 | I45.1 | Right bundle branch block without ECG evidence of MI/ Right bundle branch block with possible MI/QRS duration ≥ 120 ms |
| Simplified Novacode Code | 3.2 | | Right bundle branch block without ECG evidence of MI |
| Simplified Minnesota Code | 6.6 | I45.9 | Intermittent aberrant atrioventricular conduction |
| Simplified Minnesota Code | 7.4 | | Indeterminate ventricular conduction delay without ECG evidence of MI/ QRS duration ≥ 120 ms |
| Simplified Novacode Code | 3.1 | | Indeterminate ventricular conduction delay without ECG evidence of MI |
| Simplified Novacode Code | 3.31 | | Indeterminate ventricular conduction delay with possible MI |
| Simplified Novacode Code | 3.41 | | Borderline delay of right ventricular excitation |
| Simplified Novacode Code | 3.42 | | Borderline delay of left ventricular excitation |
| Simplified Novacode Code | 4.11 | | I45.81 |
| Simplified Novacode Code | 4.12 | Significant prolongation of ventricular repolarization | |
| Simplified Minnesota Code | 3.1 | I51.7 | Left ventricular hypertrophy without ST-T |
| Simplified Minnesota Code | 4.11 | | Left ventricular hypertrophy with ST-T/ST abnormalities without Q waves |
| Simplified Minnesota Code | 4.12 | | Left ventricular hypertrophy with ST-T/ST abnormalities without Q waves |

| | | | |
|---------------------------|------|--------|--|
| Simplified Minnesota Code | 4.2 | | Left ventricular hypertrophy with ST-T/ST abnormalities without Q waves |
| Simplified Minnesota Code | 6.41 | I44.7 | QRS duration \geq 120 ms/Ventricular preexcitation pattern (WPW) |
| Simplified Minnesota Code | 6.5 | I45.6 | Short P-R interval |
| Simplified Minnesota Code | 7.6 | I44.5 | Left posterior fascicular block (LPFB) / Borderline delay of left ventricular excitation |
| Simplified Minnesota Code | 8.7 | R00 | Sinus Tachycardia (ST) |
| Simplified Minnesota Code | 8.8 | R00.1 | Sinus Bradycardia (SB) |
| Simplified Minnesota Code | 9.2 | I24 | Infarction / Ischemia |
| Simplified Minnesota Code | 9.1 | R94.31 | Low QRS amplitude |
| Simplified Minnesota Code | 9.5 | | T-wave amplitude > 12 mm |

1.4 ПРОТИПОКАЗАННЯ



Не дозволяється застосовувати MD KOLIBRI в педіатрії, в критичних і невідкладних станах, у відділенні реанімації (як в операційній, так і в невідкладному відділенні), для пацієнтів, які перебувають у процесі хіміотерапії та рентгенотерапії або після неї, для пацієнтів з цукровим діабетом (тип I), що страждають на жовтяницю, гостру ниркову недостатність, для донорів після переливання крові (обмежений період для донорів - 6 місяців) та для реципієнтів після переливання крові (період не визначається, оскільки це в першу чергу залежить від початкового стану пацієнта до переливання крові та здатність до відновлення), для пацієнтів що використовують штучний кардіостимулятор.



Пошкодження поверхні шкіри пацієнта (різного характеру: рани, виразки, травми, запалення та висипання тощо) в місцях розміщення датчиків є абсолютним протипоказанням до обстеження.



MD KOLIBRI повинен використовуватися в медичних закладах. Експлуатувати пристрій дозволяється лише спеціально навченому медичному персоналу (включаючи фельдшерів та медсестр). Але інтерпретацію результатів вимірювання та прийняття рішень щодо діагностики дозволяється робити лише кваліфікованим лікарям (такі як терапевти, сімейні лікарі, лікарі загальної практики тощо).

MD KOLIBRI можливо використовувати вдома, але інтерпретацію результатів тестування та прийняття рішень щодо діагностики дозволяється робити лише кваліфікованим лікарям (такі як терапевти, сімейні лікарі, лікарі загальної практики тощо).

2 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

2.1 ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Забороняється використовувати KOLIBRI, якщо нижчезазначені вимоги не виконуються:



- температура в приміщенні для випробувань повинна бути в межах +20 °C і +27 °C;
- відносна вологість повітря в приміщенні повинна бути менше 80% при температурі +25 °C;
- наявність агресивної пари в приміщенні слід виключити;
- заборонені приміщення з пилом (стан у кімнаті повинен відповідати вимогам до медичних установ країни);
- слід виключити наявність сильних електромагнітних полів (більше 50 мкТл);
- заборонено вплив прямих сонячних променів та прямого потоку кондиціонованого повітря;
- атмосферний тиск повинен знаходитися в межах 650-765 мм рт.ст. (87 - 102 кПа).
- шкіра на долонях пацієнта повинна бути зволоженою
- обладнання бездротового зв'язку, таке як бездротові пристрої домашньої мережі, мобільні телефони, бездротові телефони та їх базові станції, рації можуть впливати на це обладнання. MD KOLIBRI слід тримати принаймні на відстані 0,3 м від цього обладнання.
- не використовуйте медичний прилад KOLIBRI під час процедури магнітно-резонансної томографії (МРТ)

Заходи безпеки під час експлуатації та обслуговування MD KOLIBRI:



Користувач MD KOLIBRI повинен мати достатню технічну та медичну кваліфікацію, знати та виконувати вимоги, перелічені в цій IFU, щоб правильно використовувати пристрій. Усі процедури технічного обслуговування, рекомендовані виробником, повинні виконуватися персоналом з відповідними дозволами.



Перед використанням зробіть візуальний огляд MD KOLIBRI на предмет виявлення механічних пошкоджень.



Завжди кладіть MD KOLIBRI на стійку та тверду поверхню.



Дозволено використовувати MD KOLIBRI як скринінгове обладнання в лікарнях та медичних центрах, реабілітаційних центрах та центрах спортивної медицини, SPA та оздоровчих центрах, в домашніх умовах для дорослих пацієнтів (віком від 18 років).



MD KOLIBRI відповідає вимогам чинних стандартів ЄС щодо безпеки медичного обладнання (IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 (ред. 3) "Медичне електричне обладнання - Частина 1: Загальні вимоги до основної безпеки та основних характеристик") IEC 60601-1-2 4th Ed (щодо EMC). Підключення MD KOLIBRI до зарядного пристрою повинно виконуватися національними правилами електробезпеки.



Перед використанням MD KOLIBRI оператор / користувач повинен перевірити пристрій та переконатися, що немає зовнішніх пошкоджень.



УВАГА! Модифікація MD KOLIBRI не дозволяється!



Захистіть MD KOLIBRI від конденсації вологи. У разі швидкої зміни температури навколишнього середовища не вмикайте MD KOLIBRI принаймні протягом 30 хвилин, це дозволить вологи випаруватися.



Для виробництва MD KOLIBRI використовуються належним чином сертифіковані та безпечні матеріали. Але потенційний ризик алергічної реакції пацієнта на матеріали деталей, які контактують з поверхнею шкіри під час вимірювальної процедури, існує.



Зарядний пристрій медичного виробу також має відповідати прийнятим стандартам у Вашій країні.



Не скручуйте USB-кабель і кладіть його таким чином, щоб було виключено його пошкодження.



Перед очищенням або технічним обслуговуванням від'єднайте MD KOLIBRI від джерела живлення.



Підключайте медичний зарядний пристрій лише до робочої розетки з номінальною напругою в межах 100 - 240 В 50-60 Гц. Відключення зарядного пристрою від мережі живлення має бути легко доступним для швидкого відключення зарядного пристрою та MD KOLIBRI на випадок надзвичайних ситуацій.



Забороняється тягнути кабелі для зняття датчиків з пацієнта або від'єднувати від роз'ємів.



Заборонено використовувати MD KOLIBRI у випадку пошкодженої ізоляції кабелю USB.



Забороняється використовувати будь-які аерозолі та рідини для очищення пристрою.



Заборонено використовувати MD KOLIBRI в потенційно вибухонебезпечних середовищах, особливо в приміщеннях із легкозаймистими анестетиками та іншими легкозаймистими речовинами.



Використання MD KOLIBRI у разі пошкодження корпусу, кабельних проводів, USB-кабелю та / або зарядного пристрою заборонено!



Використання MD KOLIBRI як / замість лабораторного обладнання заборонено.



Користувачеві / оператору забороняється приймати психотропні речовини, анальгетики, опіати, снодійні, наркотики або алкоголь принаймні протягом 24 годин перед використанням пристрою.



Суворо забороняє використовувати MD KOLIBRI поблизу вогню або всередині автомобіля, де температура може сягати 60 ° C і більше. Також не заряджайте / не розряджайте його в таких умовах (це може спричинити вибух елемента батареї).



Не використовувати пристрій для тестування пацієнтів, коли МД заряджається безпосередньо від мережі постачання (IFU).



Незважаючи на те, що MD KOLIBRI є безпечним і відповідає вимогам відповідних стандартів ЄС, рекомендується уникати тестуванню пацієнтів у процесі підзарядки пристрою від мережі електроживлення 220 В (через зарядний пристрій змінного струму).



Існує ризик передачі мікробів! Медичний прилад слід дезінфікувати до та після кожного використання!



Рекомендується вимкнути пристрій після закінчення роботи.



Дозволяється виконувати лише процедури, рекомендовані в цій IFU!



Використовуючи MD KOLIBRI, оператор / користувач повинен бути здоровим та в нормальному емоційному настрої (принаймні відпочивши).



Передчасне розпакування медичного виробу в приміщенні для використання не призводить до ризику.



Заборонено використовувати MD KOLIBRI в середовищі, збагаченому киснем.

Important

Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій знаходиться користувач та / або пацієнт.

2.2 ЗАХОДИ ЗАПОБІГАННЯ ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ

KOLIBRI слід розміщувати таким чином, коли забезпечується безперешкодне підключення та відключення зарядного пристрою до / від мережі електроживлення або кабелю USB до / від сертифікованого зарядного пристрою. У будь-якому випадку, кабель USB не повинен перешкоджати вільному руху оператора / користувача та / або пацієнта поблизу робочого місця.



Не підключайте USB-кабель під час роботи (процедури тестування). Медичний виріб не дозволяє проводити тестування під час заряджання акумулятора.

Цей пристрій відповідає вимогам стандарту EMC (IEC 60601-1-2 4th Ed.). Як правило, рівень випромінюваних електромагнітних перешкод настільки незначний, що він не може перешкоджати працездатності більшості пристроїв. Однак рекомендується виключити розміщення KOLIBRI в безпосередній близькості від чутливого обладнання, відстань 1 м і більше вважається достатньою. KOLIBRI та його аксесуари слід зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів.

Заборонено встановлювати KOLIBRI на слизькій та / або нерівній поверхні, щоб уникнути падіння пристрою.

Необхідно виключити контакт КОЛІБРІ та його компонентів з різними розчинниками, бензином, гасом та іншими хімічно агресивними речовинами. Вода не повинна контактувати з мікропроцесорами та кабелями, оскільки краплі води руйнують датчики в точках фіксації, і вимірювання будуть неправильними.

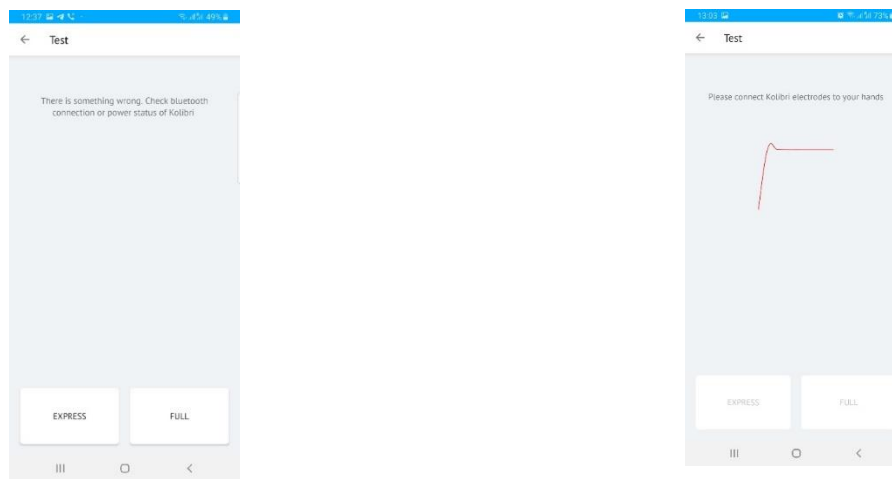
Забороняється згинати кабелі в тому місці, де закріплено USB-C.



Якщо KOLIBRI не підключено до мобільного гаджета через Bluetooth або KOLIBRI вимкнено, користувач отримує попередження наступним чином:



Якщо будь-який з електродів / контактних пластин пошкоджений (з будь-якої з причин), користувач попереджається наступним чином (усунення несправностей доступне в розділах 4.3, 8):



3 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ MD KOLIBRI

За способом захисту від ураження електричним струмом апаратна частина MS KOLIBRI (пристрій KOLIBRI) належить до класу I з робочою частиною типу BF. Ступінь захисту від проникнення води або твердих частинок становить IP20. Режим роботи MS KOLIBRI - БЕЗПЕРЕВНА ЕКСПЛУАТАЦІЯ (NON-CONTINUOUS OPERATION).

Основні технічні характеристики KOLIBRI:

| | |
|--|--|
| Mains voltage (via USB port) | U = 5±1 V DC I ≤ 800 mA |
| Battery (Lithium Polymer Cell) | LP502060 3.7V 510mAh, installed on the PCB (see the details below) |
| Consumption | max. 2,5 VA |
| MD Class | II A |
| Basic safety/EMC | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (ed.3)/IEC 60601-1-2 4th Ed |
| Class of protection against penetration of water or solid particles (IP) | IP 20 |
| Readiness time counted from switching on | max. 10 sec |
| Net Weight | 55 ±5 g |
| Dimensions | 82x56x10 mm |
| Length of cables with electrodes | 0.70-0.85 m (set of cables is optional) |
| Time of examination | 5 min |
| Applied methods | Definition of human health parameters on the base of HA measured at designated points on a body (on the skin) and anthropometric data of the patient. |
| Software | KOLIBRI APP (installed on a mobile gadget), KOLIBRI SW (cloud based), the hardware has internal software, preinstalled on a chip |
| Ambient temperature for storage and transportation | From -5°C (without relative humidity control) till + 45°C (with relative humidity control) Class 7K2, as described in the IEC/TR 60721-4-7:2001 |
| Ambient temperature and humidity during operation of MD | The device is to be used indoor. Environmental conditions should not induce transient conditions in a person such as excessive sweating or shivering from cold. Therefore, a |

| | |
|--|---|
| | comfortable temperature and humidity in the room must be ensured. |
| Atmospheric pressure (operation) | 650-765 mm Hg (87 -102 kPa). |
| Humidity | 15%-93%, without condensation |
| Temperature range | +20 °C to +27 °C |
| Humidity of the surface of skin during testing with MS KOLIBRI | 90-95% - the skin in places of contact must be moisturized before taking the measurement (ECG gel is preferred; water is possible) |
| Precision pressure sensor with altimetry | Pressure absolute accuracy (Test conditions: 50 to 110 kPa over -10 °C to 70 °C) - ± 0.4 kPa |
| | Pressure relative accuracy (Relative accuracy during changing temperature between -10 °C to 50 °C at any constant pressure between 50 kPa to 110 kPa) |
| The temperature of all surfaces the medical device: | The temperature of all surfaces of the medical device does not exceed 40 ± 0.5 °C |

Minimum requirements to a smartphone or tablet, which are enough to use with MS KOLIBRI

| Minimum hardware requirements | | Minimum software requirements | |
|-------------------------------|---|---|-------------------------|
| Display | min. 5"-55" definition HD+, FHD+, QHD+, WQHD+ or more | Operating system | Android OS 6 or higher. |
| Mobile gadget support | LTE, 3G or high, Wi-Fi, BLUETHOOH 3.0 or high | Web browser | Any web browser |
| Antivirus software | | Any antivirus software must be set up in such a way when the software KOLIBRI is not blocked. | |

As the KOLIBRI has a battery for wireless mode of operation, the following technical features shall be considered:

| Battery (Lithium Polymer Cell) LP502060 3.7V 510-530 mAh, installed on the PCB | |
|---|---|
| Charge limited voltage/ Nominal voltage | 4.2V/3.7V (<i>the cell is protected by an electronic circuit that won't allow it to overcharge nor over-discharge under use</i>) |
| Rated capacity | 500mAh min, 530mAh typ. |
| Wat-Hour Rating | 1.87 Wh |
| Max. Operating Voltage Range | 2.7V to 4.20V |
| Max. Charge Voltage | 4.2V ± 50 mV |
| Max. Charge Current | 500mA |
| Discharge Current | 500mA |
| Discharge Cut Off | 2.75V |
| Cycle life (0.5C/0.5C) 23 ± 5 °C | 500 times (<i>approximately 1 year of operation</i>) <i>One cycle refers to one charge period and then one discharge period. So, cycle life means that after 500 times of discharge-charge, the cell capacity will be reduced to 80% of the rated one.</i> |
| Cell Protection | |
| Overcharge Detection | 4.275 ± 50 mV (0.7 to 1.3sec. delay, release 4.275V ± 50 mV) |
| Over-discharge Detection | 2.75V ± 50 mV (14 to 26msec. delay, resume 2.50V ± 50 mV) |
| Overcurrent Detection | 2A to 4.5A (8 to 16msec. delay) |
| Ambient Conditions | |
| Charge Temp. Range | 0 to +45 °C |

| | |
|--------------------------|---|
| Discharge Temp. Range | -20 to +60 °C |
| Storage Temp. Range | 1 year at -20 to +30°C >70% |
| Overcurrent Detection | 3 months at -20 to +45°C >70% 1 month at -20 to +60°C >70% |
| Humidity | 65 ±20%RH |
| Environmental and Safety | Please follow LiPo Handling and Safety Precautions for Lithium Polymer Battery. This battery meets the requirements of Battery Directives, and the battery parts are IEC 62133 & RoHS-Compliant. For more safety precautions and performance standards, please go to www.lipolbattery.com/support.html |



Акумулятори мають свої життєві цикли. Якщо час роботи KOLIBRI в бездротовому режимі стає набагато коротшим, ніж зазвичай, термін служби батареї закінчується. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора / виробника для заміни.



У разі пошкодження акумулятора та виявлення витіку рідини уникайте контакту з нею. Якщо рідина витече на шкіру або одяг, негайно та ретельно вимийте їх проточною водою. Якщо рідина, що витікає з акумулятора, потрапляє вам в очі, не тріть очі. Ретельно вимийте їх чистим харчовим маслом і негайно зверніться за медичною допомогою.



При інтенсивному використанні медичного пристрою повного заряду акумулятора повинно вистачити щонайменше на п'ять тестів перед наступним зарядженням. Якщо Вам не вистачає повної зарядки акумулятора для проведення п'яти тестів, зверніться до сервісного центру, щоб замінити акумулятор або придбати новий пристрій.




3.1 ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД MD KOLIBRI



MD KOLIBRI

3.2 КОМПЛЕКТАЦІЯ MD KOLIBRI (З ДОДАТКОВИМИ АКЕСУАРАМИ)

Комплект поставки MD KOLIBRI® включає:

| | НАЗВА | КІЛЬКІСТЬ |
|---|--|-----------|
|  | Прилад MD KOLIBRI® | 1 |
|  | Кабель USB-C to USB-A (для заряджання) 20-26 cm | 1 |
|  | Упаковка | 1 |
| | IFU (доступна в електронному вигляді web https://help.kolibri.one/) | 1 |

Додаткові аксесуари доступні для замовлення.



ЕКГ кабель відведення



ECG Електроди



ЕКГ кліпси



Зарядний пристрій



Джерело живлення змінного струму (зарядний пристрій) SWM6-5-EH-138 відповідає вимогам IEC 60601-1 видання 3.1 та IEC 60601-1-2 4-го видання.



* Виробник має право змінити тип і модель джерела змінного та постійного струму без попереднього повідомлення. Тим часом технічні характеристики іншого зарядного пристрою повинні бути принаймні такими ж, як SWM6-5-EH-138 або краще.

4 ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ MD KOLIBRI

4.1 СПИСОК ПОЧАТКОВИХ ДІЙ І ЩОДЕННИХ ДІЙ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Початкові та рутинні дії, які рекомендується виконувати перед використанням MD KOLIBRI, такі:

| ПОЧАТКОВІ ДІЇ | |
|--|---|
| ✓ | Виміть пристрій з упаковки. Переконайтесь, що корпус та кабель USB не пошкоджені. |
| ✓ | Встановіть програму KOLIBRI на свій мобільний гаджет (Розділ 5). |
| ✓ | Створіть свій акаунт на платформі https://kolibri.one (Розділ 6.4) |
| REGULAR ACTIONS BEFORE USE (every time before use) | |
| ✓ | Перевірте заряд батареї KOLIBRI. |
| ✓ | Перевірте заряд акумулятора мобільного пристрою |
| ✓ | Переконайтесь, що у мобільному гаджеті ввімкнено Bluetooth, та створено пару між мобільним гаджетом та KOLIBRI. |
| ✓ | Переконайтесь, що ваш мобільний пристрій підключений до Інтернету. |
| ✓ | Визначте свою вагу та зріст. |
| ✓ | Переконайтесь, що поверхня ваших рук чиста та дещо зволожена. |
| ✓ | Якщо ви використовуєте затискачі ЕКГ, переконайтесь, що кріпильні гвинти міцно затягнуті, а металеві пластини злегка змочені або змащені гелем ЕКГ. |
| ✓ | Якщо ви використовуєте електроди ЕКГ, переконайтесь, що вони не пошкоджені. |



ЯКЩО ВИ ВИКОРИСТОВУЄТЕ ЕКГ-ЗАТИСКАЧІ, ПЕРЕКЛАДАЙТЕСЯ, ЩО ГВИНТИ КРІПЛЕННЯ ЗАГВИНЧЕНІ МІЦНО.



KOLIBRI готовий до використання. Коли KOLIBRI готовий до роботи та запущено програмне забезпечення KOLIBRI, пора починати вимірювання. Процес вимірювання детально описаний у розділах 8 та 9.



Перед використанням медичного пристрою переконайтесь, що акумуляторна батарея повністю заряджена. Використовуйте оригінальний кабель USB-C до USB-A, який постачається в комплекті, для заряджання акумулятора. Кабель повинен бути не довше 30 см.



Не тестуйте під час заряджання акумулятора. Медичний виріб не дозволяє проводити тестування під час заряджання акумулятора.

Індикатор заряду акумулятора - жовтий (світло зелений) світлодіод (він підсвічує кнопку ввімкнення / вимкнення). Коли акумулятор повністю заряджений, цей світлодіод згасає.

4.2 ВИМОГИ ДО КОРИСТУВАЧА / ОПЕРАТОРА

Немає особливих вимог до користувачів / операторів для проведення тесту з MS KOLIBRI. Користувач або оператор MS KOLIBRI повинен дотримуватися рекомендацій цієї IFU щодо процедури обстеження. Для правильного використання медичного пристрою користувач повинен мати навички роботи з мобільними гаджетами з встановленою операційною системою ANDROID. Особи, які використовують MS KOLIBRI для само тестування, можуть проводити вимірювання та отримувати короткі звіти з розрахунковими даними та коротким підсумком стану здоров'я. За згодою пацієнта призначений постачальник медичних послуг отримує доступ до результатів тестування пацієнта за допомогою спеціально розроблених хмарних програмних засобів та облікових записів на веб-платформі <https://kolibri.one> (KOLIBRI HSP). Інтерпретація даних у звіті та встановлення діагнозів здійснюються медичними працівниками.

Медичні працівники мають можливість використовувати розширені функції MS KOLIBRI. Використовуючи інформацію, надану MS KOLIBRI у звіті про тестування, а також медичні знання з фізіології та патології людини. Тому лікар має можливість оцінити отримані дані в поєднанні з анамнезом пацієнта, визначити наявні патології або рекомендує додаткові обстеження, якщо це необхідно.



Оператори / користувачі, які приймали психотропні речовини, анальгетики, опіати, снодійні, наркотики або алкоголь принаймні за 24 години до тестування, не повинні використовувати MD KOLIBRI (вплив зазначених речовин не вивчається).

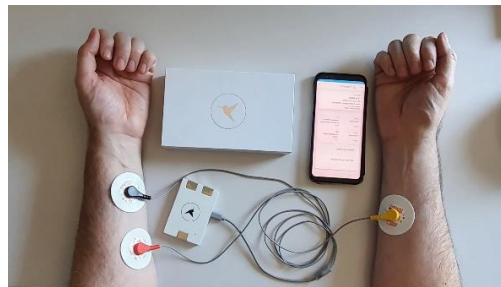


В даний час MD KOLIBRI не призначений для використання операторами з обмеженими фізичними та когнітивними особливостями, такими як функція руху, а також психічними розладами, які заважають належному виконанню процедури скринінгу.

4.3 ПІДКЛЮЧЕННЯ КАБЕЛІВ ВІДВЕДЕННЯ ДО MD KOLIBRI



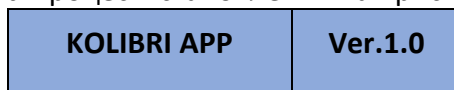
Для вимірювання можна використовувати два стандартні типи ЕКГ-електродів: одноразові наклейки або затискачі. У будь-якому випадку, комплект кабелів для вимірювання повинен бути підключений до пристрою KOLIBRI за допомогою гнізда USB-C збоку корпусу. Підключіть наклейки або затискачі до кабелів. Закріпіть їх на руках (передпліччя) у такому порядку: жовтий електрод - на лівій руці, червоний та чорний електроди - на правій руці (показано нижче).



5 ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НА МОБІЛЬНИЙ ГАДЖЕТ

MD KOLIBRI вимагає встановлення спеціально розробленого додатку KOLIBRI на мобільний пристрій (смартфон або планшет). Перш ніж встановлювати додаток KOLIBRI APP, переконайтеся, що ваш пристрій має операційну систему ANDROID 6.0 або новішої версії. Встановлення може здійснити КОРИСТУВАЧ. Спеціальні вимоги до конфігурації, не потрібен інтерфейс системи. Інструкції з встановлення можна знайти за посиланням <https://help.kolibri.one/>

У процесі встановлення на пристрій користувача встановлюється лише файл KOLIBRI.apk.



Переконайтеся, що ваш мобільний пристрій має підключення до Інтернету.

Щоб встановити / налаштувати програмне забезпечення KOLIBRI, дотримуйтесь інструкцій нижче:

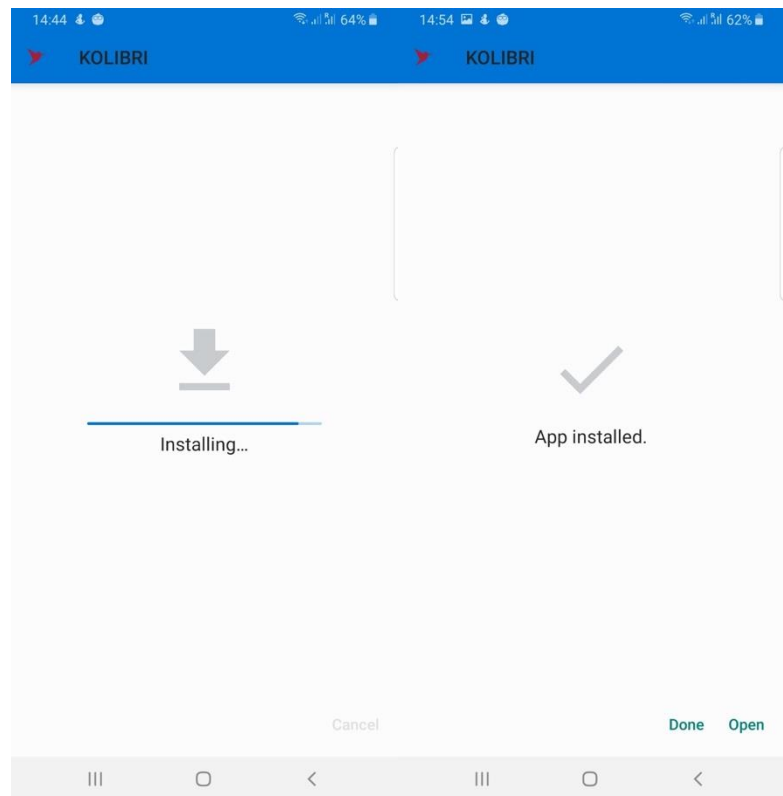
На мобільному гаджеті запустіть додаток Play Store.



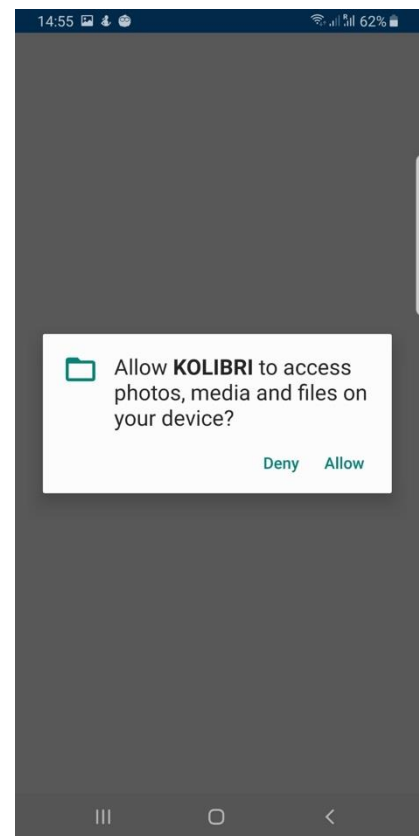
Знайдіть додаток KOLIBRI, завантажте його та встановіть.



Відкрийте додаток. Натисніть
«OPEN»



Виберіть «ALLOW», та надайте доступ.





Після встановлення мобільного додатка на робочому столі мобільного гаджета з'явиться піктограма з логотипом KOLIBRI.

6 ПОЧАТОК РОБОТИ З MD KOLIBRI

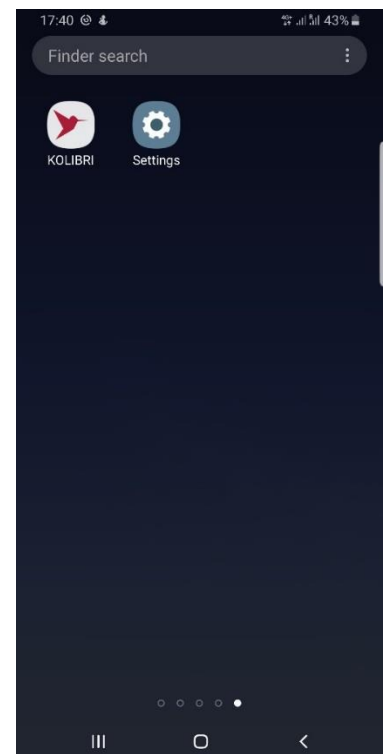
6.1 ПІДКЛЮЧЕННЯ ПРИСТРОЮ ДО МОБІЛЬНОГО ГАДЖЕТУ ЧЕРЕЗ BLUETOOTH

Щоб увімкнути пристрій, натисніть і утримуйте кнопку POWER принаймні дві секунди, доки світлодіод не почне блимати зеленим кольором. Час, коли медичний виріб готовий до роботи після увімкнення, становить не більше однієї секунди.



Open the menu "Settings" of your gadget

Відкрийте меню «Налаштування» свого гаджета

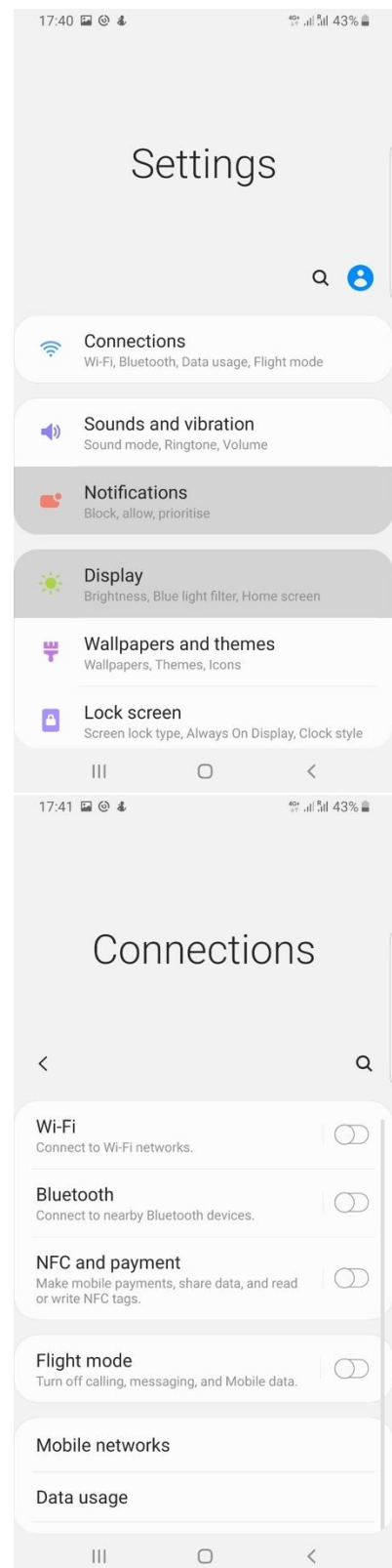


Select the menu “CONNECTIONS”

Select the menu “BLUETOOTH”.

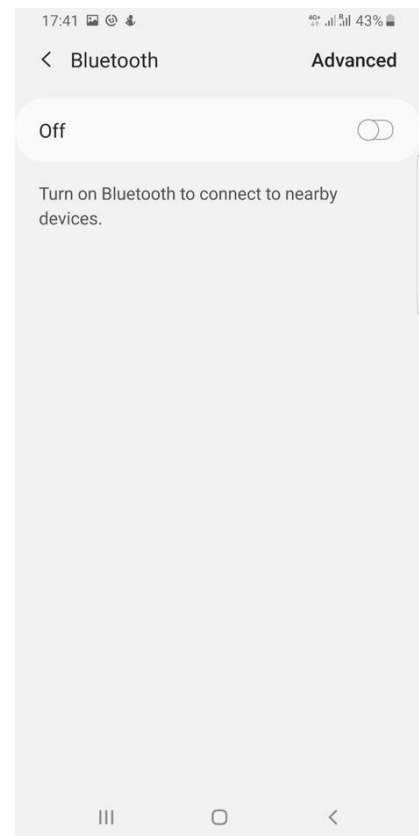
Виберіть меню “ПІДКЛЮЧЕННЯ”

Виберіть меню “BLUETOOTH”.



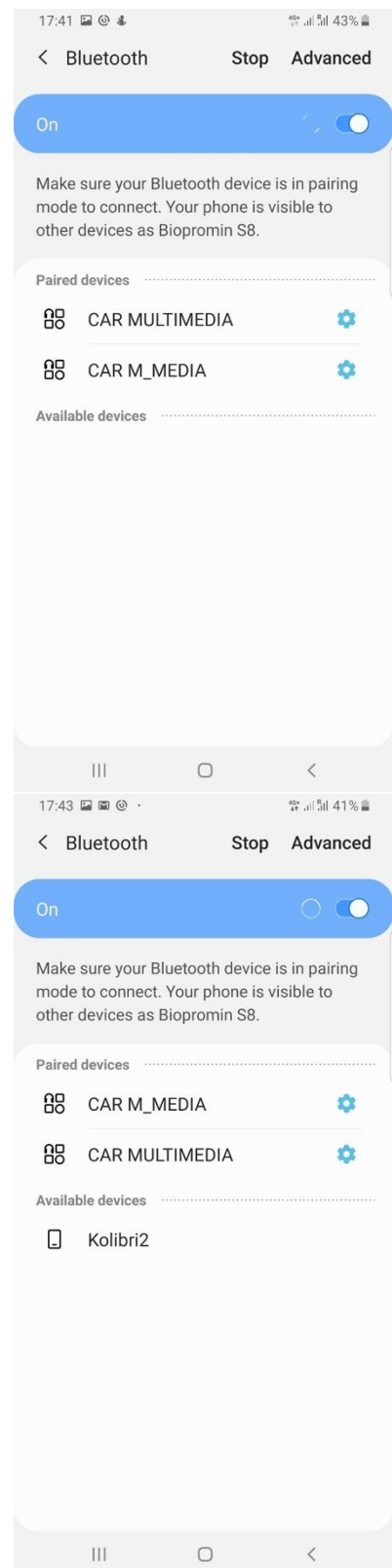
Turn on "BLUETOOTH"

Увімкніть "BLUETOOTH"



Select the medical device KOLIBRI from the list of available devices

Виберіть медичний пристрій KOLIBRI зі списку доступних пристроїв

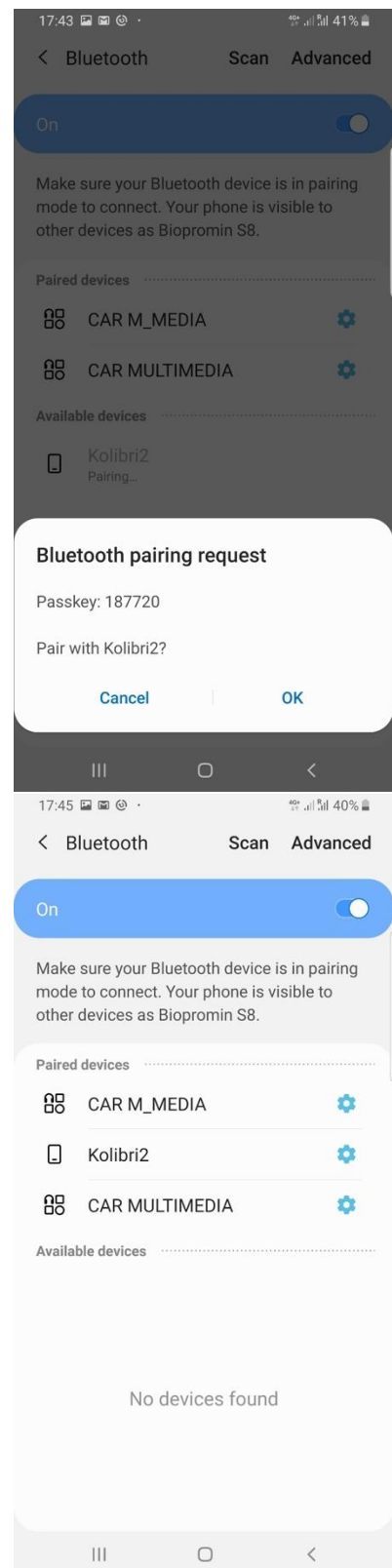


Click «OK»

The pairing of the devices KOLIBRI with your gadget is completed.

Натисніть «OK»

Підключення пристроїв KOLIBRI до вашого гаджета завершено.



6.2 ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МОБІЛЬНОГО ГАДЖЕТУ

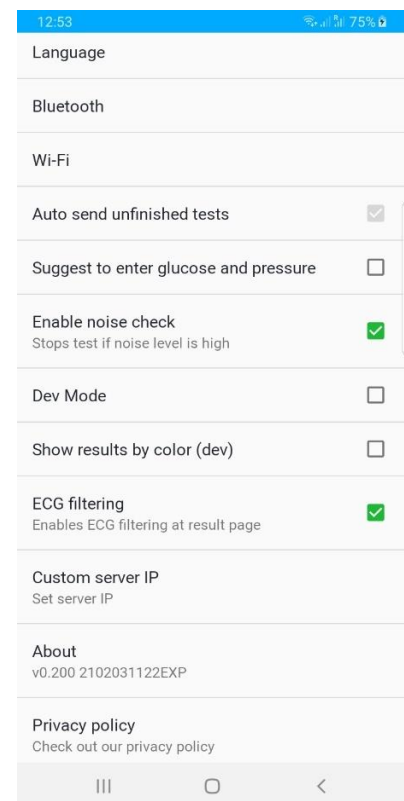
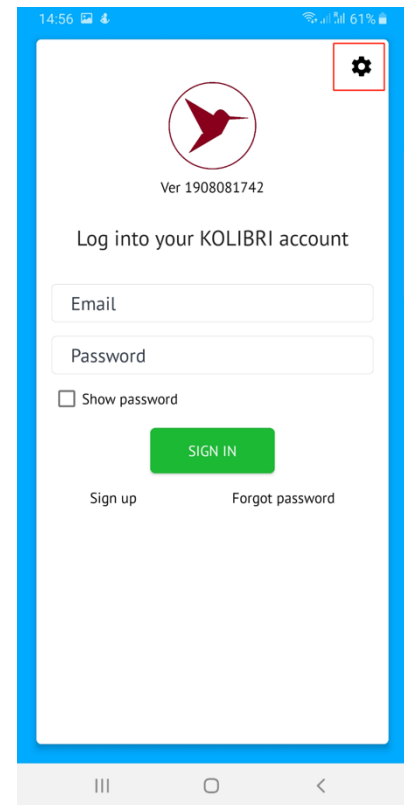
6.2.1. НАЛАШТУВАННЯ

Відкрийте мобільний додаток.

Ви можете зробити попередні налаштування мобільного додатку. Для цього виберіть відповідне меню:



1. Language – вибір мови інтерфейсу ПЗ
2. Bluetooth- відкриває налаштування BLUETOOTH мобільного гаджета.
3. WIFI – відкриває налаштування мережі WIFI мобільного гаджета
4. Auto Send unfinished – Помилки з'єднання з мережою Інтернет (відключення, розрив, втрата пакетів тощо) можуть статися під час тестування з MD KOLIBRI. Якщо це меню активоване (галочкою), то отримані дані тестування автоматично надсилатимуться на хмарний сервер для обробки після відновлення з'єднання.
5. Suggest to enter glucose and pressure – Це меню допомагає персоналізувати та вдосконалити майбутні вимірювання ADS, ADD, VCI для вас. Якщо ви активуєте його (поставте прапорець біля цього меню), то після кожного тесту, проведеного за допомогою KOLIBRI, вам буде запропоновано ввести результати артеріального тиску та значення глюкози, отримані за допомогою тонометра та глюкометра (окремі пристрої, які ви зазвичай використовуєте для вимірювання артеріального тиску та рівня глюкози). Дані слід додавати лише в тому випадку, якщо ви проводите вимірювання відразу після тесту з KOLIBRI. Результати, отримані в будь-який інший час, не підходять.
6. Enable noise check – Якщо прапорець встановлено, то, при великому рівні шуму під час тестування, тест буде перервано. Для усунення великого рівню шуму під час тестування зволожите ладоні рук, або скористайтесь ЕКГ кабелем відведення.



7. Dev Mode* – Технічне налаштування. Використовується техніками. Може бути недоступним у програмному забезпеченні користувача.
8. Show results by colour – результати тестування будуть відображені кольором. Чорним кольором відображаються показники, що в нормі, червоним кольором – поза нормою.
9. ECG filtering – увімкніть фільтрацію ЕКГ на сторінці результатів. Якщо в результатах тестування ви хочете бачити оригінальну форму ЕКГ - не встановлюйте цей прапорець.
10. Custom server IP – виберіть прапорець, та впишіть IP-адресу або ім'я сервера, з яким ви будете працювати (наприклад: <https://kolibri.one>, <https://kolibri.ae> <https://mdevice.eu> etc.)
11. About - версія ПЗ яка встановлена на Вашому мобільному гаджеті.
12. Privacy policy – положення про захист персональних даних. Час від часу воно оновлюється.

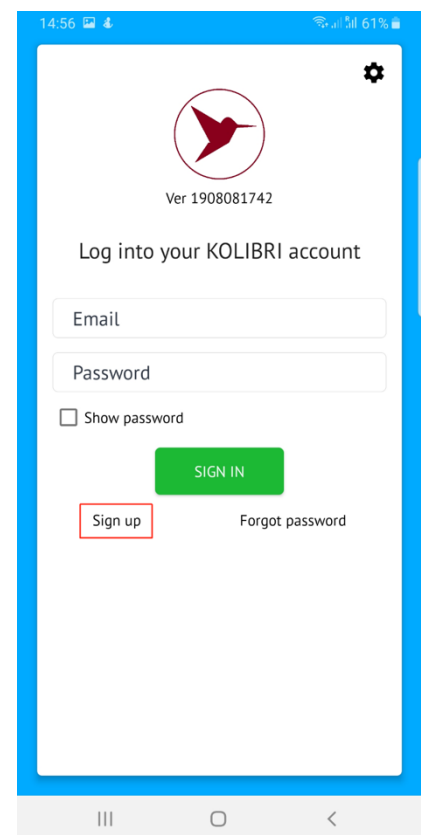
6.2.2 ПЕРША РЕЄСТРАЦІЯ І ВХІД ДО MS KOLIBRI

Sign in to the MS KOLIBRI is done every time after log out of the account. If you close the application and do not logout, you will be kept signed in. Therefore, the next time you run the application, sign in will not be required.

During the first login to the MS KOLIBRI, it is necessary to register your device in the system. Please press **“Sign up”** for that.

Вхід в MS KOLIBRI виконується щоразу після виходу з облікового запису. Якщо ви закриєте програмне забезпечення і не вийдете з системи, ви залишатиметеся в системі. Тому під час наступного запуску програми вхід з використанням логіну та паролю не буде необхідним.

Під час першого входу в MS KOLIBRI необхідно зареєструвати свій пристрій у системі. Будь ласка, натисніть "Зареєструватися" для цього.



Будь ласка, поставте прапорці, якщо ви погоджуєтесь та приймаєте умови.

28 травня 2018 року набув чинності документ «REGULATIONS REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of April 27, 2016» (далі - GDPR). GDPR містить вимоги щодо захисту та обробки персональних даних фізичних осіб, та щодо вільного руху таких даних. MS KOLIBRI збирає лише мінімум ваших персональних даних, які використовуються для розрахунку параметрів вашого здоров'я. Будь ласка, уважно прочитайте умови GDPR, що стосуються MS KOLIBRI. Після кожного розділу, будь ласка, підтверджуйте свою згоду на обробку ваших персональних даних.

Якщо ви все розумієте і погоджуєтесь з умовами, поставте прапорці біля кожного параграфу та натисніть «Прийняти умови».

If you understand everything and agree to the terms, please tick each of the check-boxes and click on: «ACCEPT TERMS».



Примітка: Якщо ви не погоджуєтесь надавати свої персональні дані MS KOLIBRI і не приймаєте умови GDPR, реалізовані в MS KOLIBRI, ви, на превеликий жаль, не зможете використовувати MS KOLIBRI®.

Введіть своє ім'я або псевдонім, під яким ви будете реєструватися, у поле ПІБ (Ім'я може бути змінено пізніше).

Введіть адресу вашої електронної поштової скриньки.

(Примітка: введена електронна адреса буде використовуватися



для листів із виставленими рахунками-фактурами, листів-підтверджень для авторизації та інших необхідних дій. Ви можете змінити цю адресу пізніше у своєму особистому кабінеті, якщо будете мати таке бажання).

Ви не можете використовувати одну і ту ж електронну адресу для двох або більше облікових записів.

Створіть пароль. Запам'ятай це. Введіть свій пароль у текстовому полі: «Пароль» ("Password")

Натисніть "Зареєструватися" ("Sign up")

Після натискання кнопки «Зареєструватись» на вашу електронну скриньку буде надіслано лист із посиланням для підтвердження.

15:04 90%

format and has the right to transmit that data to another controller without hindrance from the controller to which the personal data has been provided...

For the KOLIBRI software:
The KOLIBRI software allows you to export data from the results of a patient examination onto paper and PDF files with the subsequent transfer of files via email. This enables you to realize the right to data portability.
The KOLIBRI software allows you to remotely connect the transfer of the results of your research to the doctor's cloud account and the function of displaying the test results in the doctor's account in real-time is implemented.
This allows you to realize the right to data portability.

Signature of patient

GDPR: I have been briefed on my rights and Privacy Policy based on the REGULATION (EU) 2016/679 (GDPR) regarding the processing and movement of the personal data, which are used for the purposes of non-invasive hemogram screening, provided by the software KOLIBRI. I am aware of and agree with the condition that the data containing in the database of the software KOLIBRI will not be disclosed and/or forwarded to unauthorised third parties except the following: a) to a personal data processor (a professional, who is responsible for carrying out an examination on site); b) to the respective/authorised staff of the manufacturer, whose duties includes elimination of bugs in the software KOLIBRI, software update or other assistance related to the software KOLIBRI on the request of the personal data processor; c) to governments, control agencies, regulatory authorities and others as permitted or required by law. I am aware of an ability to withdraw my consent at any time submitting a written statement in the place, where the service was provided. Therefore, I realise that my personal data will be deleted irrevocably and without a possibility of further applying, referring and analysing of such a data.

Signature of patient

INTERNATIONAL TECHNOLOGY CENTER
P.O.BOX 330102, Ras Al Khaimah, United Arab Emirates
Tel. +971-07-2041957
mob. +971-55-7702115
e-mail: itc.fzc@gmail.com
http://intertc.com/about_us

ACCEPT TERMS

14:58 61%

Ver 1908081742

Sign up KOLIBRI

Full name

Email

Password

Show password

SIGN UP

Already have an account? Sign in



Open your email box. Check the Inbox and SPAM folders. Open the letter from MS KOLIBRI and click on "**Confirm email**".

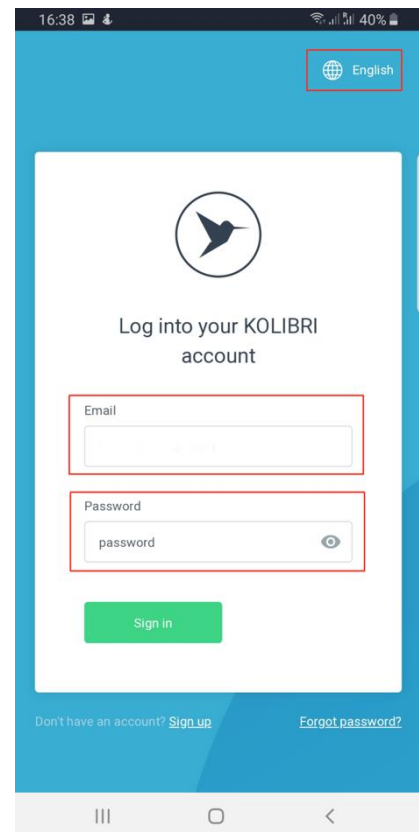
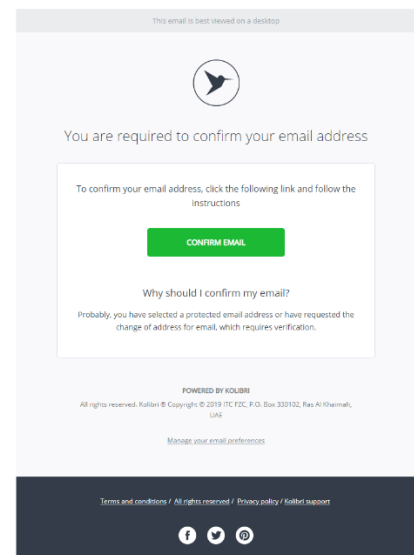
Відкрийте свою поштову скриньку. Перевірте папки Вхідні та СПАМ. Відкрийте лист від MS KOLIBRI і натисніть "**Підтвердити електронну адресу**".

Поверніться до мобільного додатку KOLIBRI.

Виберіть мову інтерфейсу. (English, Spanish, Chinese тощо)
Введіть ім'я користувача та пароль для входу в особистий кабінет.

Увійдіть у меню "Зареєструватися" ("Sign up")

Примітка. Якщо ви забули свій пароль, скористайтеся меню "Забули пароль?" ("Forgot password?") та скористайтеся своєю електронною поштовою скринькою для відновлення паролю.



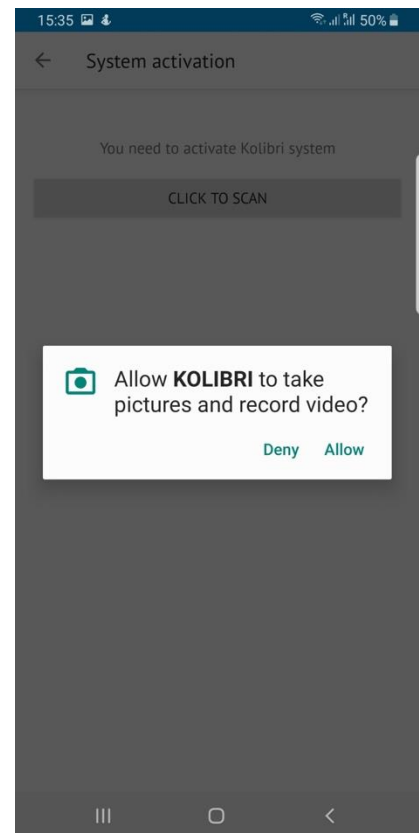
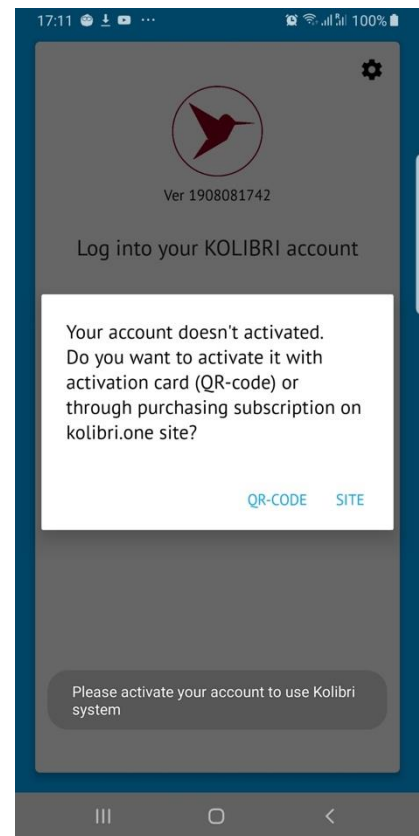
6.2.3 АКТИВАЦІЯ ВАШОГО ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ

Це робиться лише один раз, під час першої реєстрації.

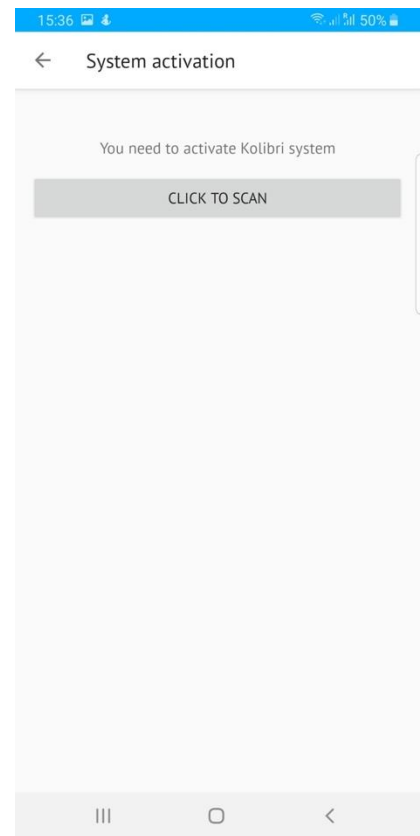
Активацію можна здійснити за допомогою QR-коду або ключа активації з комплекту поставки Вашого пристрою KOLIBRI. Відповідно, будь-ласка, виберіть один із варіантів активації: «QR-КОД» («QR-CODE») (див. 6.2.3.1) або «САЙТ» («SITE») (див. 6.2.3.2)

6.2.3.1 Активація з використанням QR-CODE

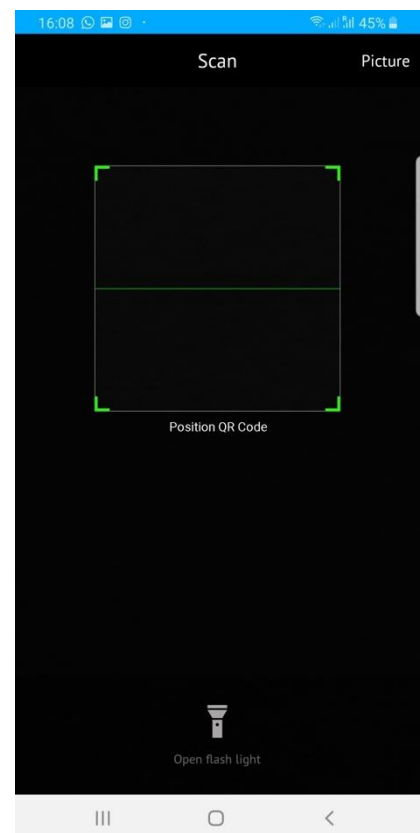
Після вибору опції QR-CODE, надайте доступ додатку KOLIBRI до попок фото та відео (виберіть “Allow”). Це дозволить тимчасово зберегти попередні дані отримані в процесі тестування для подальшої передачі їх на математичну хмарну платформу.

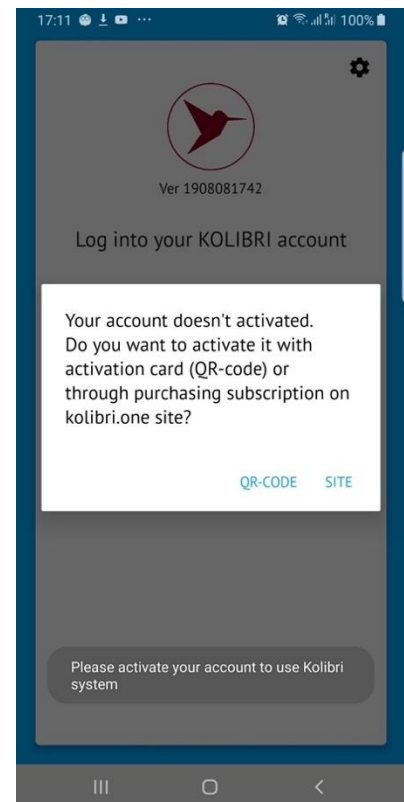
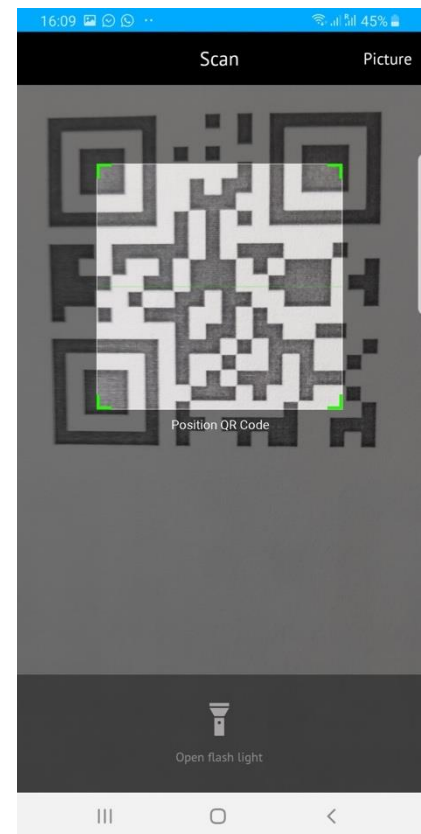


Натисніть “Click to scan”



Скануйте Ваш QR-Code





6.2.3.2 Активація з використанням активаційного ключа через платформу KOLIBRI.ONE

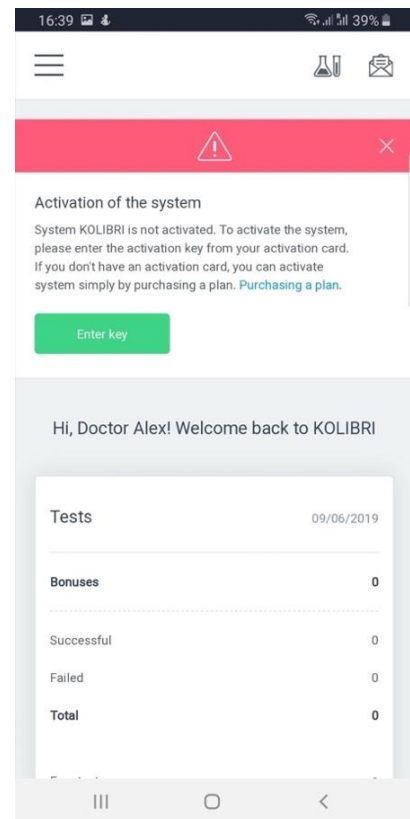
Якщо ви хочете активувати свій пристрій за допомогою ключа активації, виберіть меню "САЙТ" ("SITE")
Код активації складається з літер та цифр і має вигляд: ABC123D56E78FG90IKLMN. Шукайте його в коробці з приладом, або отримайте його у продавця.

Якщо у вас є QR-код для активації, див. розділ 6.2.3.1 вище

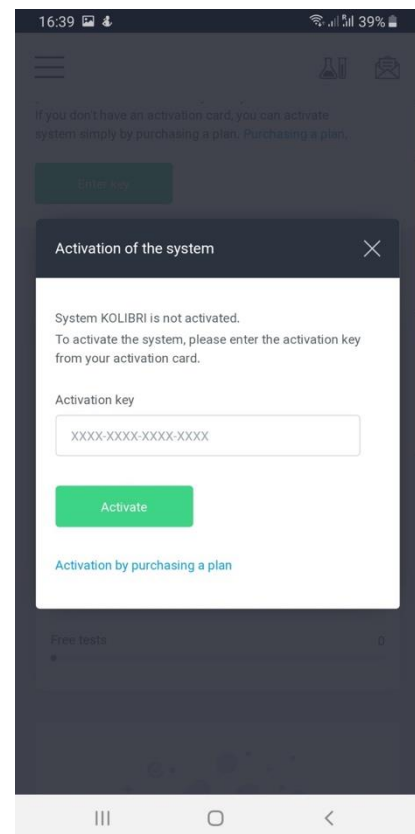
Після натискання кнопки «Сайт» (“Site”) ви автоматично перенаправитесь на веб-сайт <https://kolibri.one>

(або інший місцевий веб-сайт KOLIBRI, який Ви ввели в меню налаштувань. дивись розділ 6.2.1 Custom server IP)

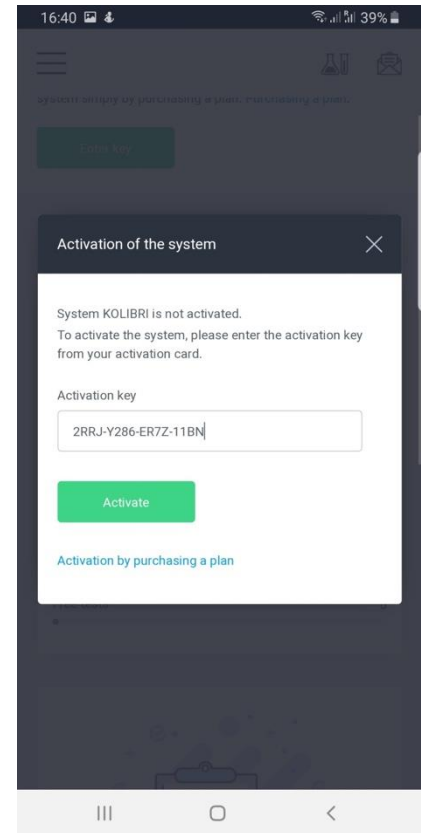
Натисніть «Enter key»



Введіть ключ активації з комплекту поставки вашого пристрою KOLIBRI.



Натисніть «Activate»

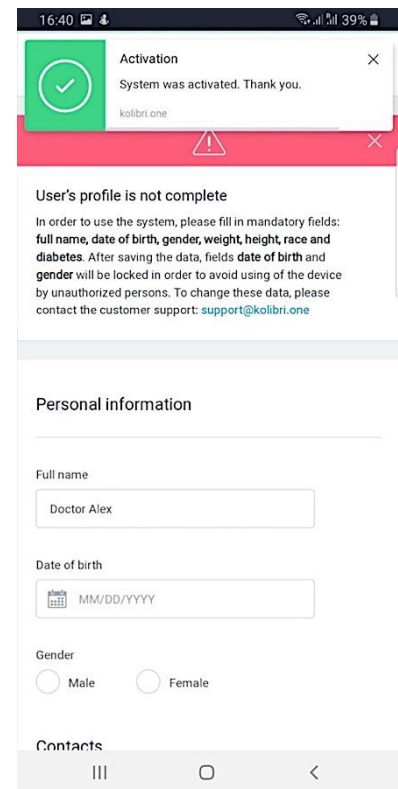


У верхній частині екрана з'являється повідомлення про успішну активацію. Червона смужка зникне.

Потім потрібно ввести свої дані, тобто заповнити медичну картку.



Обов'язково введіть дату свого народження, стать, вагу та зріст. Ці поля є обов'язковими для подальшої роботи з програмним забезпеченням (Розділ 6.2.4).



6.2.4 ЗАПОВНЕННЯ МЕДИЧНОЇ КАРТКИ

Залежно від способу активації облікового запису, ви маєте можливість заповнити медичну карту або в мобільному додатку (якщо ви використовували QR-КОД), або на веб-сайті (якщо ви використовували ключ активації). Після введення дані (у програмі або на веб-сайті) будуть однаково відображатися та використовуватися в MS KOLIBRI

Після успішної активації ви автоматично перейдете в меню "Медична картка" ("Medical Card")

After successful activation, you will be automatically forwarded to the menu "Medical Card"

APPLICATION KOLIBRI

17:43 100%

← Medical card

Test patient 12345

Date of birth EDIT

Gender male female

Height cm ft

Weight kg lb

Race Light-skin

Blood type Unknown

Rh factor Unknown

Diabetes Patient doesn't h..

Phone number Enter phone number

Smoking ☐

Using drugs ✓

WEB-SITE <https://kolibri.one>

16:40 39%

full name, date of birth, gender, weight, height, race and diabetes. After saving the data, fields date of birth and gender will be locked in order to avoid using of the device by unauthorized persons. To change these data, please contact the customer support: support@kolibri.one

Personal information

Full name

Date of birth

Gender Male Female

Contacts

Phone



Введіть дату Вашого народження
Примітка: **Вік пацієнта повинен бути більшим або рівним 18 рокам.**



Уважно вводіть дату Вашого народження. В подальшому Ви не зможете її змінити. Невірні дані будуть спричиняти невірні результати тестування.

APPLICATION KOLIBRI

18:09 100%

← Medical card

Test patient 12345

Date of birth

Gender male female

Patient birth date

| | | |
|----|-----|------|
| 25 | Sep | 1978 |
| 26 | Oct | 1979 |
| 27 | Nov | 1980 |

Diabetes Patient doesn't h..

Phone number Enter phone number

Smoking

Using drugs

WEB-SITE <https://kolibri.one>

16:40 39%

☰

contact the customer support: support@kolibri.one

Personal information

Full name Doctor Alex

Date of birth MM/DD/YYYY

September 2001

| Su | Mo | Tu | We | Th | Fr | Sa |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Заповніть обов'язкові поля:

Виберіть свою стать

Введіть свій зріст

Виберіть одиниці виміру зросту

Введіть свою вагу

Виберіть одиниці виміру ваги

Виберіть расу до якої Ви належите

Решта полів не є обов'язковими для заповнення. Ця інформація буде корисною для вашого лікаря, який аналізує для вас результати діагностики.

Також у цьому меню ви можете змінити своє ім'я, якщо Ви бажаєте. Ім'я що Ви введете буде відображатись в базі даних для Вашого лікаря та в роздруківках результатів тестування.

Після заповнення медичної картки збережіть дані, натиснувши.



Усі дані, які ви вводите в обов'язкові поля, повинні бути точними. Результати діагностики залежатимуть

від цього.

Після заповнення медичної картки стає доступним меню «Тестування та перегляд результатів» ("Testing and viewing results")

APPLICATION KOLIBRI

18:16 100%

← Medical card

Test patient 12345

Date of birth 1979-10-26 EDIT

Gender male female

Height 175 cm ft

Weight 75 kg lb

Race Dark-skin

Blood type O(I)

Rh factor +

Diabetes Type 2

Phone number +97155555555

Smoking

Using drugs

WEB-SITE https://kolibri.one

14:19 89%

← Medical card

Full name Test Patient

Date of birth 1966-01-18 Edit

Gender Male Female

Weight 115 kg lb

Height 200 cm ft

Race Light-skin

Blood type Unknown

Rh factor Unknown

Diabetes Patient doesn't have..

Phone Enter your phone

Smoking

Drugs

Patient diseases None Edit

Notes

Notes

16:45 37%

KOLIBRI

Tests 1 | 1

Failed tests today 0
Balance 0.0USD
Cost per extra test 1.0USD
Subscription plan: Starter
Subscription expires in 31 days

TEST

RESULTS

6.3 МОБІЛЬНИЙ ДОДАТОК. ГОЛОВНЕ МЕНЮ

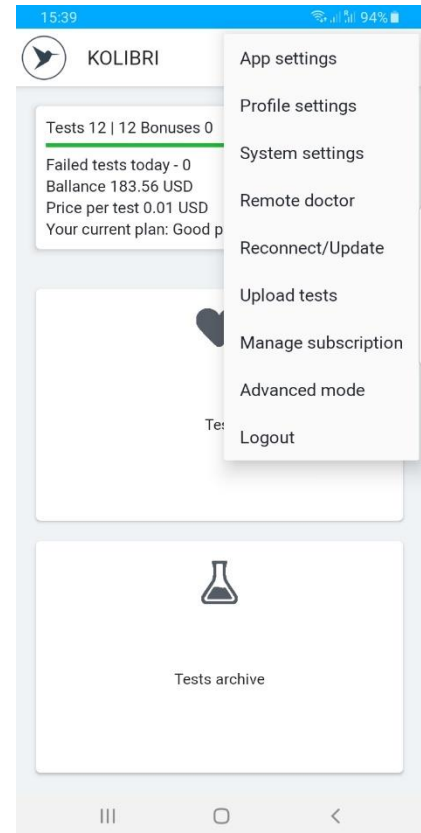
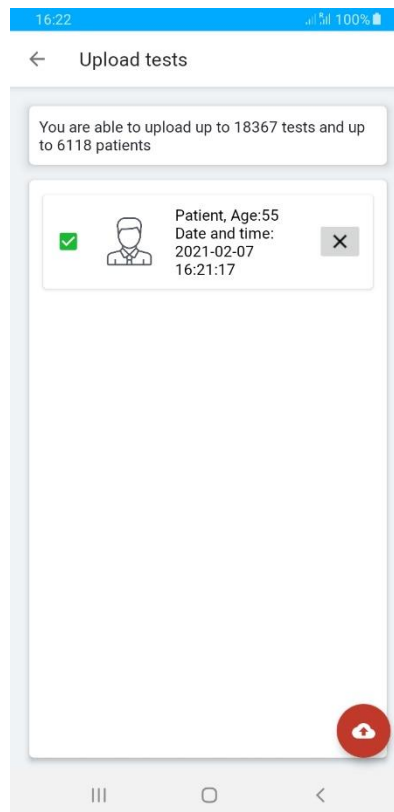
Головне меню доступне натисканням... у правому верхньому куті та включає:

- App settings** (див 6.2.1 та 6.3.1)
- Profile settings** (див 6.2.4 та 6.3.2)
- System settings** (див 6.3.3 нижче)
- Remote doctor** (див 6.3.4 нижче)
- Reconnect/Update** перезапуск мобільного додатку, якщо щось пішло не так.

Upload test Надіслати результати тестів що були отримані без підключення до мережі Інтернет.

Мобільний додаток дозволяє проводити тестування пацієнтів без підключення до мережі інтернет. Пізніше, як буде доступ до мережі інтернет, Ви можете надіслати тести до хмарного математичного серверу на обчислення та отримати результати діагностики.

Щоб надіслати теста на обчислення, встановіть прапорець та натисніть внизу вікна кнопку для відправки результатів тестування до математичного хмарного серверу. Після відправки результати діагностики завантажуться в мобільний додаток автоматично, та стануть доступними.



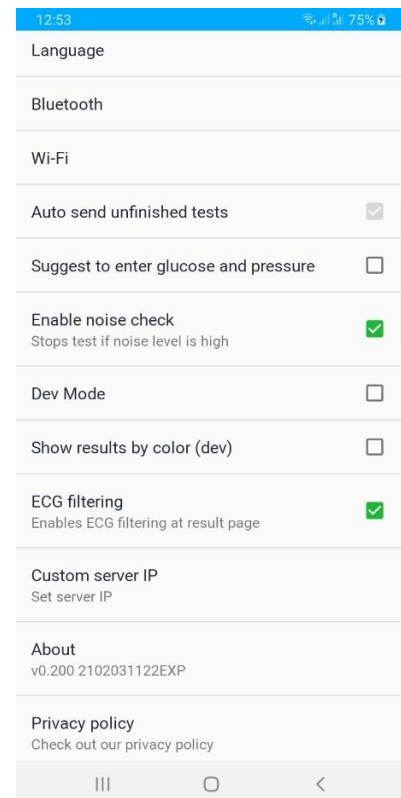
Manage subscription (see 6.3.5 below)

Advanced mode (see 6.3.6 below)

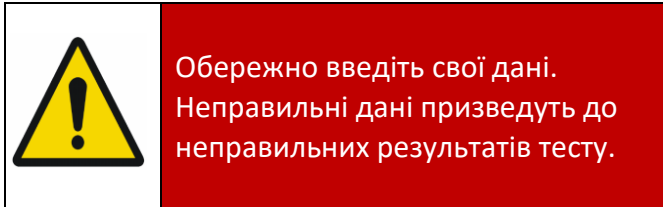
Logout вийти з облікового запису.

6.3.1 App settings:

1. Language – вибір мови інтерфейсу ПЗ
2. Bluetooth- відкриває налаштування BLUETOOTH мобільного гаджета.
3. WIFI – відкриває налаштування мережі WIFI мобільного гаджета
4. Auto Send unfinished – Помилки з'єднання з мережею Інтернет (відключення, розрив, втрата пакетів тощо) можуть статися під час тестування з MD KOLIBRI. Якщо це меню активоване (галочкою), то отримані дані тестування автоматично надсилатимуться на хмарний сервер для обробки після відновлення з'єднання.
5. Suggest to enter glucose and pressure – Це меню допомагає персоналізувати та вдосконалити майбутні вимірювання ADS, ADD, BCI для вас. Якщо ви активуєте його (поставте прапорець біля цього меню), то після кожного тесту, проведеного за допомогою KOLIBRI, вам буде запропоновано ввести результати артеріального тиску та значення глюкози, отримані за допомогою тонометра та глюкометра (окремі пристрої, які ви зазвичай використовуєте для вимірювання артеріального тиску та рівня глюкози). Дані слід додавати лише в тому випадку, якщо ви проводите вимірювання відразу після тесту з KOLIBRI. Результати, отримані в будь-який інший час, не підходять.
6. Enable noise check – Якщо прапорець встановлено, то, при великому рівні шуму під час тестування, тест буде перервано. Для усунення великого рівню шуму під час тестування зволожите ладоні рук, або скористайтесь ЕКГ кабелем відведення.
7. Dev Mode* – Технічне налаштування. Використовується техніками. Може бути недоступним у програмному забезпеченні користувача.
8. Show results by colour – результати тестування будуть відображені кольором. Чорним кольором відображаються показники, що в нормі, червоним кольором – поза нормою.
9. ECG filtering – увімкніть фільтрацію ЕКГ на сторінці результатів. Якщо в результатах тестування ви хочете бачити оригінальну форму ЕКГ - не встановлюйте цей прапорець.
10. Custom server IP – виберіть прапорець, та впишіть IP-адресу або ім'я сервера, з яким ви будете працювати (наприклад: <https://kolibri.one>, <https://kolibri.ae> <https://mdevice.eu> etc.)
11. About - версія ПЗ яка встановлена на Вашому мобільному гаджеті.
12. Privacy policy – положення про захист персональних даних. Час від часу воно оновлюється



6.3.2 Налаштування профілю



Заповніть обов'язкові поля:

Виберіть свою стать (для деяких тарифних планів може бути недоступним).

Введіть свій зріст

Виберіть одиниці виміру зросту

Введіть свою вагу

Виберіть одиниці виміру ваги

Інші поля є необов'язковими, але вони можуть бути в нагоді Вашому лікарю.

14:19 89%

← Medical card

Full name
Test Patient

Date of birth 1966-01-18 Edit

Gender Male Female

Weight 115 kg lb

Height 200 cm ft

Race Light-skin ▾

Blood type Unknown ▾

Rh factor Unknown ▾

Diabetes Patient doesn't have.. ▾

Phone Enter your phone

Smoking

Drugs

Patient diseases

None Edit

Notes

Notes

III O <

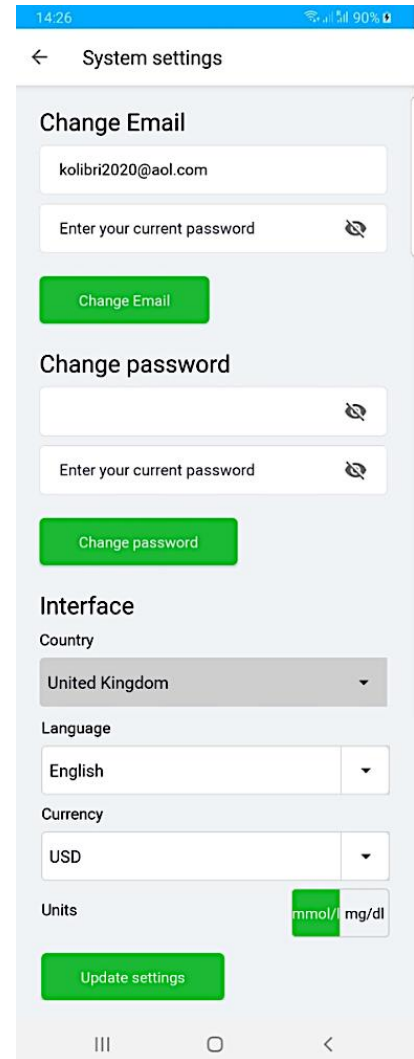
6.3.3 Налаштування системи

У цьому меню ви можете змінити адресу електронної пошти, пароль, мову інтерфейсу, валюту та одиниці виміру.

Якщо ви щось змінили, натисніть "Оновити налаштування".

In this menu, you can change the email address, password, language of the interface, currency and units.

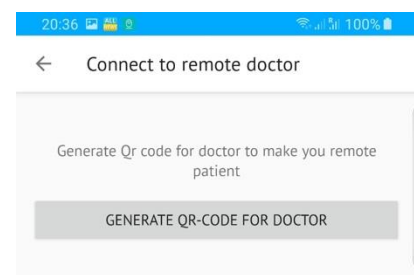
If you change anything, please press "Update settings" after all.



6.3.4 Лікар що отримує результати тестування віддалено

Якщо у вас є домовленість зі своїм лікарем про регулярний моніторинг ваших результатів, вони будуть доступні для нього / неї відразу після обробки даних. Це меню дозволяє підключитися до облікового запису лікаря

[Дивитися розділ 6.6 « ПІДКЛЮЧЕННЯ ДО АККАУНТУ ЛІКАРЯ »](#)

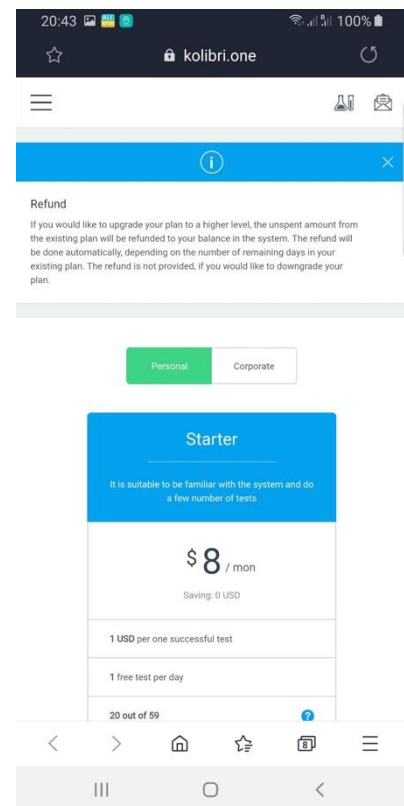


6.3.5 Керування підпискою (тарифними планами)

Для використання MS KOLIBRI вам потрібно вибрати Тарифний план для обслуговування. Натиснувши це підменю, ви перейдете до відповідного веб-меню (<https://kolibri.one>). Там ви можете знайти опис кожного плану та вартості.

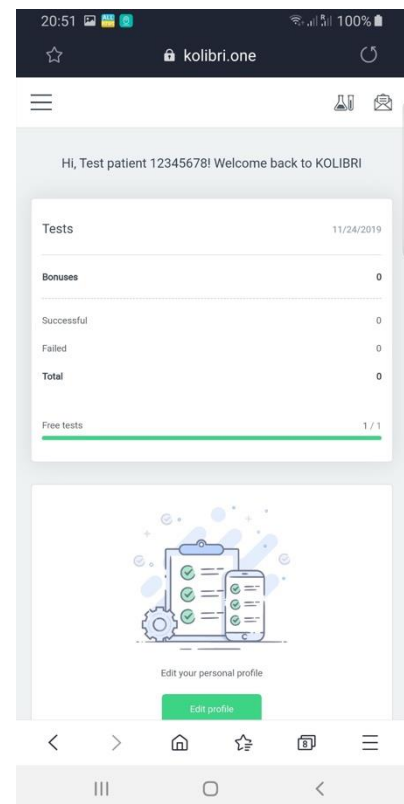
За замовчуванням встановлено стандартний план (midium). Ви можете оновити його до будь-якого із доступних у вашому регіоні.

Пам'ятайте, тарифні плани залежать від діагностичних можливостей MS KOLIBRI що Вам надаються.



6.3.6 Розжирений режим.

Вибираючи це меню, вас автоматично перенаправлять у головне меню в Інтернеті <https://kolibri.one>. Там доступні розширені функції. Вони корисні для аналізу результатів та управління вашим рахунком.

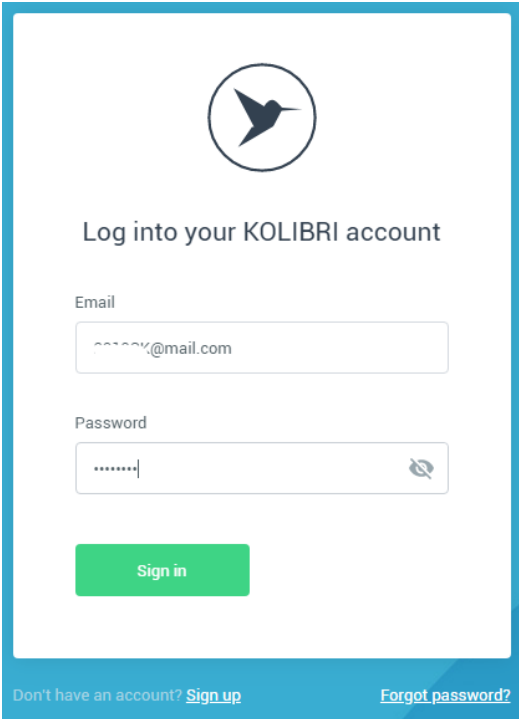


6.4 УПРАВЛІННЯ РАХУНКАМИ

Щоб перевірити та / або поповнити баланс, увійдіть у свій обліковий запис, використовуючи веб-доступ

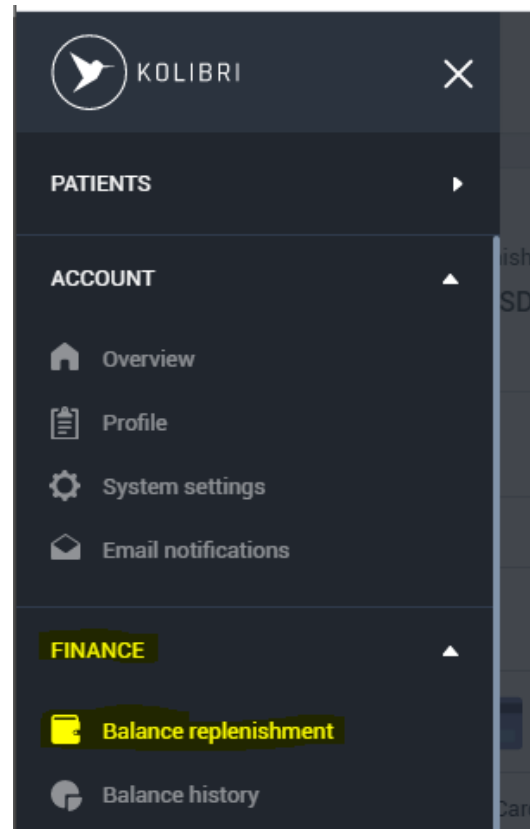
<https://kolibri.one/auth/signin>

Введіть логін та пароль



Виберіть меню «ФІНАНСУВАННЯ» та відповідне підменю

Select menu “FINANCE” and appropriate submenu



6.4.1 ПОПОВНЕННЯ БАЛАНСУ РАХУНКУ

(<https://kolibri.one/main/balance/replenishment>) містить наступну інформацію (червоні маркери з цифрами описані під скріншотом):

The screenshot shows the 'Balance replenishment' interface. At the top, there are three columns of information: 'Available balance' (436.2 USD), 'Min. replenishment' (2 USD), and 'Max. replenishment' (2000 USD). Below this is a form with a text input field for 'Amount of replenishment (USD)' and a dropdown menu for 'Payment method' (currently set to 'PayPal'). A green 'Replenish' button is at the bottom. Red markers 1-5 point to the available balance, min/max replenishment, the input field, and the payment method dropdown respectively.

- 1: Поточний баланс користувача у MS KOLIBRI (маркер 1).
- 2: Мінімальна сума поповнення (маркер 2).
- 3: Максимальна сума поповнення (маркер 3).
- 4: Поле для введення бажаної суми для поповнення (маркер 4).
- 5: Випадаючий список доступних платіжних систем (маркер 5).

У деяких регіонах ця сторінка може мати дещо інший інтерфейс.

Головна відмінність полягає у переліку прийнятних способів оплати.

Замість випадаючого списку використовуються окремі кнопки з назвами платіжних систем.

Щоб поповнити свій баланс у MS KOLIBRI, введіть суму, яку ви хочете перерахувати. Введені дані перевіряються системою на предмет прийнятності, враховуючи наступне:

- поле не може бути порожнім
- дозволяються лише цифри
- сума поповнення не може бути нижчою за мінімальну суму поповнення
- сума поповнення не може бути вищою за максимальну суму поповнення

Після введення суми поповнення користувач вибирає тип платіжної системи для транзакції.

This alternative screenshot shows the 'Amount of replenishment (USD)' field with the value '100'. Below it, the 'Payment method' section features two buttons: 'PayPal' and 'Paymentwall'. A green 'Replenish' button is at the bottom.

Натисніть кнопку "Replenish".

Якщо дані, введені користувачем, є недійсними, програма повідомляє про це:

Якщо всі введені дані вірні, рахунок буде сформовано системою. Детально про цю частину системи можна ознайомитись у розділі 6.4.2. Приклад рахунку-фактури:

KOLIBRI **UNPAID**

Invoice #152 1

| Payer name | Personal ID | Invoice date | Payment date | Payment method |
|---------------|-------------|--------------|--------------|----------------|
| Patric Burton | 1 | 01/18/2018 | — | PayPal |

Description

| | |
|-----------------------|--------------|
| Balance replenishment | 2 USD |
| Transaction amount | 0 USD |
| TO PAY | 2 USD |

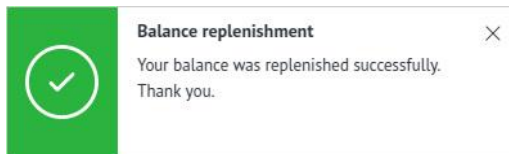
Transactions

No transactions were found

Якщо ви готові заплатити за це, натисніть кнопку "Оплатити" ("Pay") (маркер 1 вище)

Якщо рахунок-фактура буде успішно сплачений, а баланс MS KOLIBRI поповнений, ви будете проінформовані про це наступним чином:

У разі будь-яких проблем із оплатою з'явиться відповідне вікно помилки:



6.4.2 ІСТОРИЯ БАЛАНСУ

Ця сторінка містить інформацію про всі фінансові операції користувача в MS KOLIBRI. (<https://kolibri.one/main/balance/history>).

| Date | Description | Sum |
|------------|-------------------------------------|---------|
| 01/18/2018 | Balance replenishment. Invoice #155 | + 2 USD |
| 01/18/2018 | Balance replenishment. Invoice #154 | + 2 USD |
| 01/18/2018 | Balance replenishment. Invoice #153 | + 2 USD |

Огляд сторінки історії балансу:

Marker 1 - Фільтр фінансових операцій за датою

Marker 3 – Точна дата фінансової операції

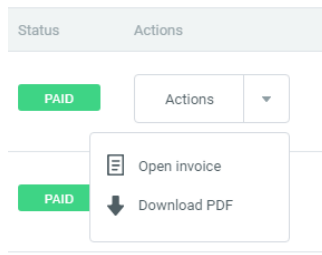
Marker 5 – Сума (+/- вказує на зменшення або збільшення залишку)

Marker 2 - Фільтр фінансових операцій за типом. Зелена смужка біля типу транзакції означає, що вона буде включена у відфільтрований список.

Marker 4 - Опис фінансової транзакції

*Marker 6 – Дії (ACTIONS). Включає випадаючий список із декількома опціями (що можна зробити із записом).

* Підменю Дії (Submenu ACTIONS) доступне лише для рахунків-фактур котрі можна відкрити та завантажити.



Для інших змін балансу цей параметр не активний.

| Date | Description | Sum | Actions |
|------------|-----------------------|-----------|---------|
| 03/11/2020 | Self patient creation | - 0.5 USD | Actions |

6.4.3 РАХУНКИ

6.4.3.1. Архів рахунків

Архів рахунків-фактур зберігається в MS KOLIBRI (<https://kolibri.one/main/invoices/archive>). Завантажуючи сторінку, користувач може побачити останні 25 сформованих рахунків-фактур. Прокрутка вниз дозволяє завантажувати більш ранні рахунки-фактури автоматично.



Примітка: Рахунки-фактури автоматично генеруються HSP KOLIBRI і не можуть розглядатися як основа для податкового зобов'язання на момент виписки. Документ призначений лише для ознайомлення. Відповідно оплачені рахунки-фактури підтверджують надання послуги та її прийняття.

Дотримуючись маркерів (описаних нижче), можна отримати повну інформацію про кількість та стан сформованих рахунків-фактур в одному обліковому записі:

| No. | Subject | Invoice date | Payment date | Sum | Status | Actions |
|-----|---|--------------|--------------|---------|--------|---------|
| 11 | Balance replenishment | 10/22/2018 | — | 2 USD | UNPAID | Actions |
| 10 | Purchase of plan: Extended (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 357 USD | PAID | Actions |
| 9 | Purchase of plan: Starter (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 89 USD | PAID | Actions |
| 8 | Purchase of plan: Extended (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 357 USD | PAID | Actions |
| 7 | Purchasing of an activation key. Plan: Starter (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 89 USD | PAID | Actions |

Marker 1: Фільтруйте рахунки-фактури за датою.

Marker 2: Фільтруйте рахунки-фактури за їх статусом - див marker 8.

Фільтр активний, коли смужка зелена. За замовчуванням обидва фільтри активні >>>>>>>

Marker 3: Номер рахунку-фактури в HSP KOLIBRI.

Marker 4: Короткий опис.

Marker 5: Дата створення рахунку-фактури.

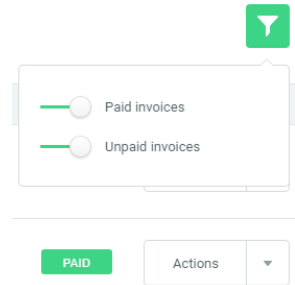
Marker 6: Дата платежу.

Marker 7: Загальна сума рахунку-фактури.

Marker 8: Статус рахунку-фактури: PAID чи UNPAID.

Marker 9: Actions button. Натиснувши кнопку, користувач може вибрати 2 або 3 варіанти залежно від стану рахунку-фактури:

- Переглянути рахунок-фактуру;
- Завантажити рахунок-фактуру у форматі PDF;
- Видалити рахунок - ця опція активна, лише якщо рахунок-фактура має статус "UNPAID".
- Вже сплачені рахунки-фактури (PAID status) зберігаються в HSP KOLIBRI.

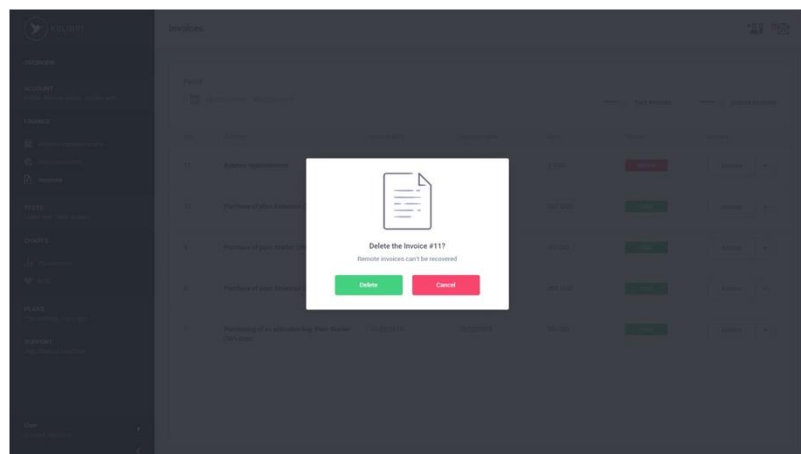


| No. | Subject | Invoice date | Payment date | Sum | Status | Actions |
|-----|---|--------------|--------------|---------|--------|--|
| 11 | Balance replenishment | 10/22/2018 | — | 2 USD | UNPAID | Open invoice, Download PDF, Delete invoice |
| 10 | Purchase of plan: Extended (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 357 USD | PAID | |
| 9 | Purchase of plan: Starter (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 89 USD | PAID | |
| 8 | Purchase of plan: Extended (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 357 USD | PAID | |
| 7 | Purchasing of an activation key: Plan: Starter (365 days) | 10/22/2018 | 10/22/2018 | 89 USD | PAID | |

Щоб видалити рахунок-фактуру, користувач натискає посилання "Видалити рахунок-фактуру", після чого з'являється модальне вікно, де видалення має бути підтверджено:

Для підтвердження операції користувач повинен натиснути на кнопку «Delete». В іншому випадку користувач може натиснути "Cancel" або клацнути за межами модального вікна, якщо видалення не потрібно.

Відповідне повідомлення підтвердить стан роботи



6.4.3.2 Зміст рахунка-фактури

Деталі рахунку-фактури описані під скріншотом:

Marker 1: Статус рахунка-фактури. Статус може бути PAID або UNPAID.

Marker 2: Номер рахунку-фактури в HSP KOLIBRI (генерується автоматично).

Marker 3: Активна кнопка, яка дозволяє користувачеві оплатити рахунок (PAY).

Marker 4: Ім'я користувача.

Marker 5: Персональний номер користувача.

Marker 6: Дата виписки рахунку-фактури.

Marker 7: Дата платежу. За замовчуванням дата платежу збігається з датою видачі. Після оплати рахунку дата автоматично змінюється на фактичну..

Marker 8: Вибір платіжних систем. Кількість платіжних систем, доступних у регіоні, може різнитися залежно від країни. Користувач має можливість оплачувати рахунки-фактури за допомогою різних систем зі списку.

Marker 9: Опис послуги.

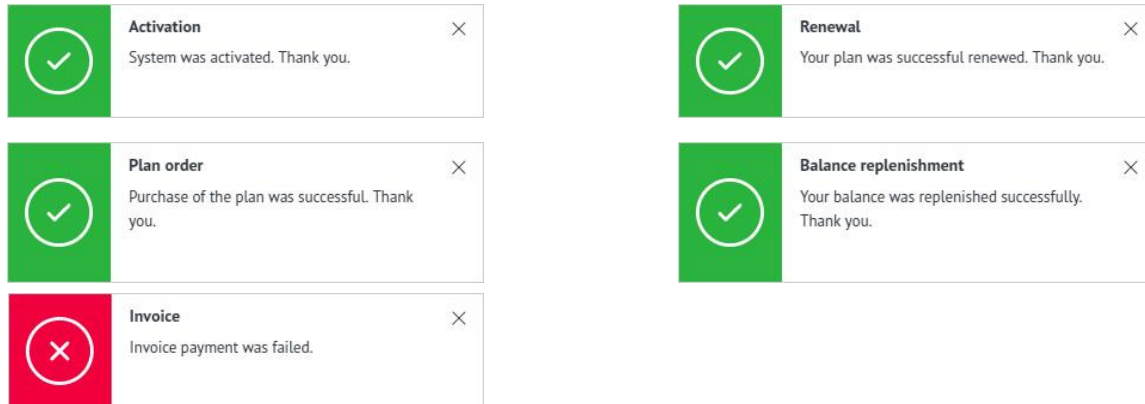
Marker 10: Сплачена сума.

Marker 11: Загальна сума для сплати.

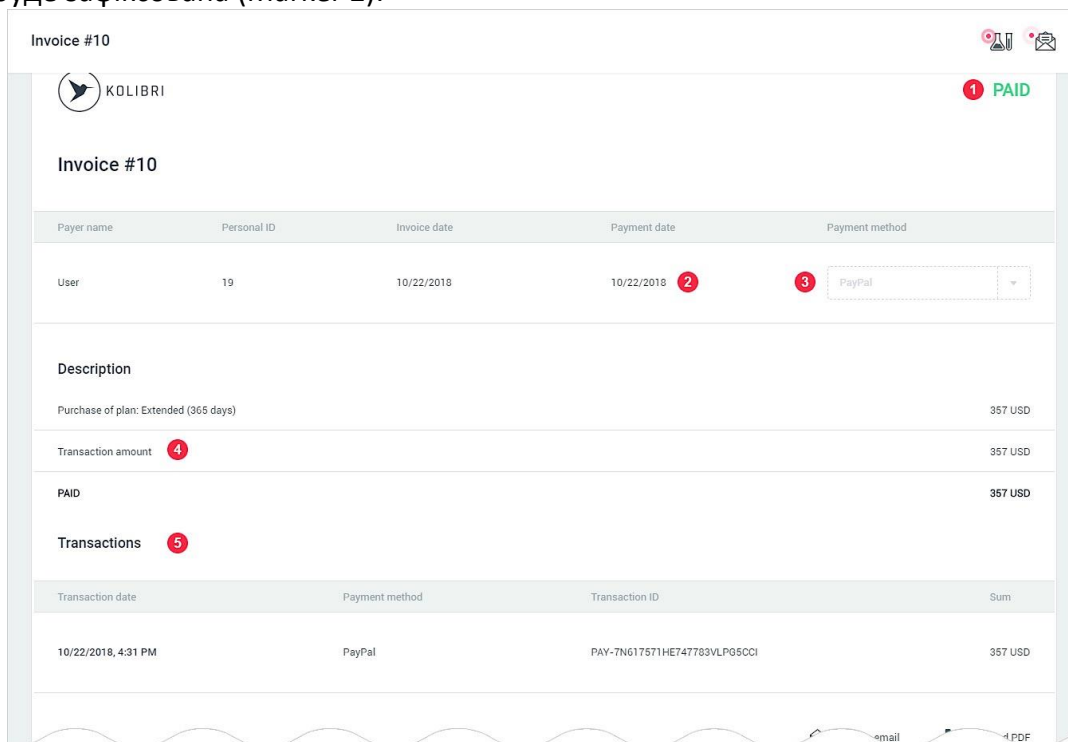
Marker 12: Інформація про операції, пов'язані з рахунком-фактурою.

Для оплати рахунку користувач повинен натиснути кнопку "Pay" - marker 3. Після цього користувач буде перенаправлений в меню для вибору платіжної системи.

Залежно від причини оплати, інформаційне повідомлення підтвердить, чи була операція успішною чи ні, наступним чином:



Після успішної оплати статус рахунку-фактури буде змінено на PAID (Marker 1), а поточна дата платежу буде зафіксована (Marker 2):





Marker 3: Платіжна система, яка використовувалася.

Marker 4: Сума транзакції.

Marker 5: Дані про транзакції та час записуються.

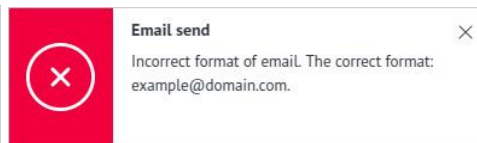
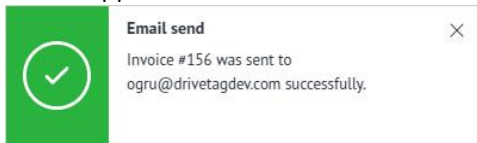
Рахунок-фактуру можна надіслати на електронну адресу, вказану користувачем, або завантажити як файл PDF:

| Transaction date | Payment method | Transaction ID | Sum |
|---------------------|----------------|------------------------------|---------|
| 10/22/2018, 4:31 PM | PayPal | PAK-7N617571HE747783VLP05CCI | 357 USD |

 Send via email
  Download PDF

Натискання кнопки “Send via email” викликає вікно для введення адреси електронної пошти:

Після заповнення форми відповідні повідомлення повідомлять про стан надсилення листів:

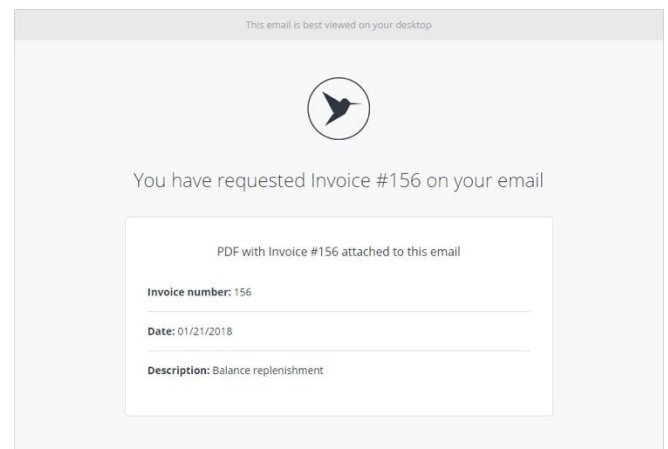
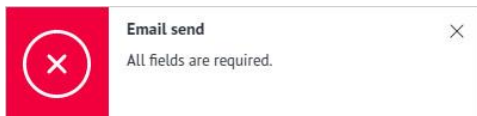


Send via email ✕

Send your Invoice #116 via email:

Email

Send Invoice

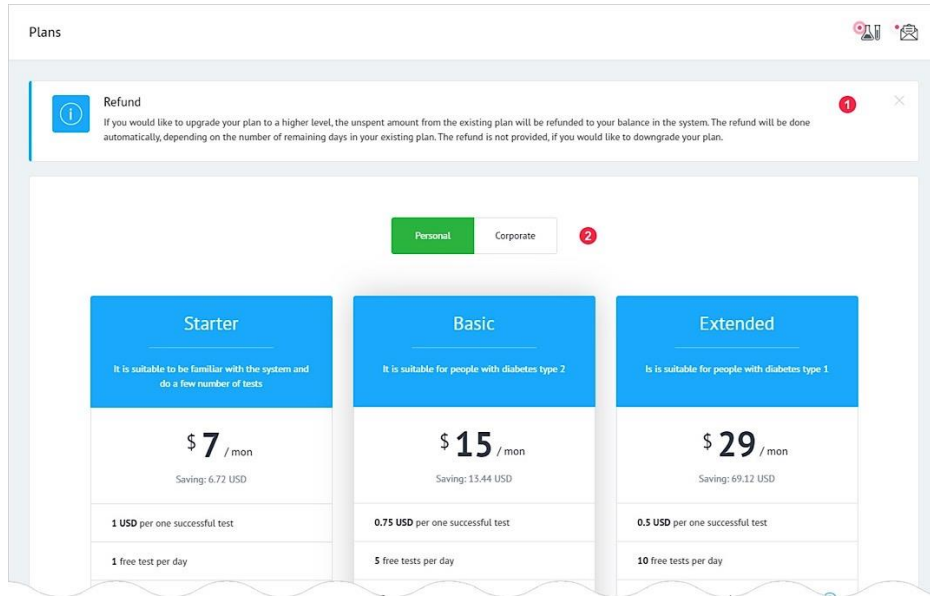


На вказану адресу електронної пошти надійде лист із наступним текстом та вкладеним файлом PDF:

Тоді можна завантажити файл PDF.

6.4.4. ПІДПИСКИ І ТАРИФИ

Використання MS KOLIBRI можливо лише після підписки на послуги, використовуючи один із запропонованих тарифних планів. Існує два типи тарифних планів, а саме ПЕРСОНАЛЬНИЙ і КОРПОРАТИВНИЙ (Marker 2 див. нижче). Кожен тип включає кілька тарифних планів, які користувач може вибрати самостійно. Вони різняться залежно від вартості та кількості інформації що надається.



ПЕРСОНАЛЬНІ тарифні плани призначені для використання фізичними особами, які мають пристрій KOLIBRI та зареєстрували рахунок на веб-платформі <https://kolibri.one> (Один рахунок = один користувач = один пристрій).

КОРПОРАТИВНІ тарифні плани призначені для використання медичними працівниками, які мають один або кілька приладів, якими керує медсестра (и) під одним зареєстрованим обліковим записом на веб-платформі <https://kolibri.one> (Один рахунок = один або кілька операторів = один або кілька пристроїв). Цей тип планів також може використовуватися родиною, коли кожен пристрій використовує один пристрій, а їх записи зберігаються в одному зареєстрованому обліковому записі на веб-платформі <https://kolibri.one>.

ВАЖЛИВО: Функції MS KOLIBRI дозволяють оновити чинні тарифні плани до вищих / розширених з частковим відшкодуванням. Відшкодування обчислюється на основі кількості днів до закінчення терміну дії поточного плану, вартості поточного та нового тарифних планів. Інформація про це доступна для користувача (Marker 1 див. вище). Будь-яке повернення або компенсація суми за невикористаний період поточного підписаного тарифу не здійснюється, якщо користувач переходить на тарифний план нижчого рівня або припиняє користуватися послугою.

Також доступний перехід з тарифного плану «Персональний» на один з «Корпоративних». Зворотний перехід не допускається.

6.4.4.1. ПЕРСОНАЛЬНИЙ ТАРИФНИЙ ПЛАН

Персональними тарифними планами може користуватися одна особа, яка має пристрій KOLIBRI та особистий зареєстрований рахунок на веб-платформі <https://kolibri.one> (HSP KOLIBRI).

| Plan | Price / mon | Savings | Test Cost | Free Tests / day | Parameters | Pathologies | Duration | Button |
|----------|-------------|-----------|-----------|------------------|--------------|--------------|-----------|-------------|
| Starter | \$ 7 | 6.72 USD | 1 USD | 1 | 20 out of 41 | 2 out of 17 | 12 months | Choose plan |
| Basic | \$ 15 | 13.44 USD | 0.75 USD | 5 | 25 out of 41 | 8 out of 17 | 12 months | Choose plan |
| Extended | \$ 29 | 69.12 USD | 0.5 USD | 10 | 41 out of 41 | 17 out of 17 | 24 months | ACTIVATED |

Поточний тарифний план позначений як «Активований» (“Activated”) - Marker 11. Поруч вказано період передплати.

Marker 1: Назва тарифного плану.

Marker 2: Опис тарифного плану.

Marker 3: Вартість тарифного плану на період. Вартість тарифного плану на період залежить від загальної тривалості підписки. Чим довше буде обрана підписка, тим дешевше буде вартість одного періоду.

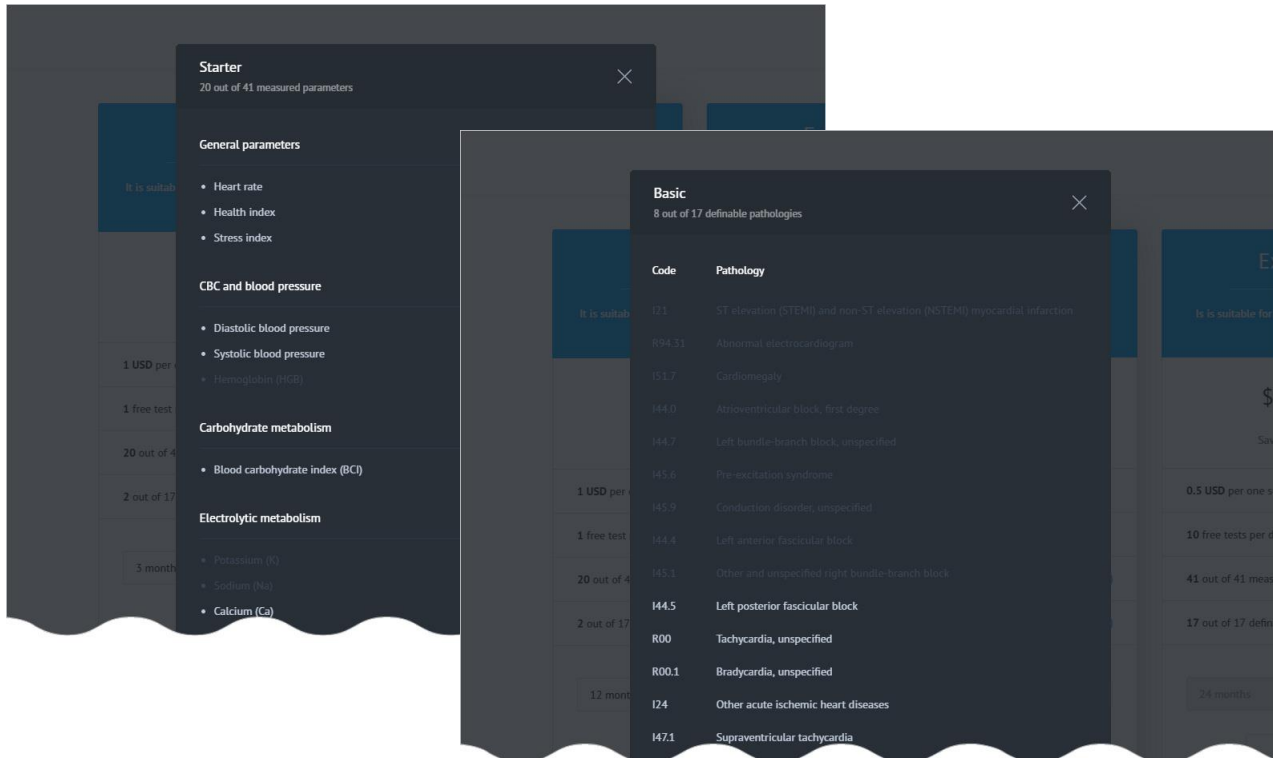
Marker 4: Знижка.

Marker 5: Вартість одного тесту понад кількості тестів що входять до плану (безкоштовні тести). Враховуються лише успішні тести, за невдалі тести кошти не стягуються.

Marker 6: Безкоштовні тести означають певну кількість тестів, які можна проводити протягом одного дня, іншими словами щоденна кількість тестів, врахована в тарифному плані.

Marker 7 та 8: Кількість параметрів та патологічних станів, які будуть доступні користувачеві після тестування. HSP KOLIBRI завжди обчислює повний спектр параметрів та ідентифікує всі реалізовані патологічні стани, незалежно від тарифного плану, який обмежує лише кількість відображених позицій.

Детальна інформація про параметри та патологічні стани, включені до тарифного плану, доступна після натискання кнопки «?» поблизу Marker 7 або 8. Елементи, виділені білим кольором, включені у обраний тарифний план (скріншоти нижче).



Marker 9: Період, на який можна замовити тарифний план. Випадаючий список містить кілька слотів.

Marker 10: Кнопка для активації плану.

6.4.4.2. КОРПОРАТИВНИЙ ТАРИФНИЙ ПЛАН

Корпоративні тарифні плани розроблені для використання медичними працівниками (чи медичними закладами). Вони дозволяють лікарю обстежити певну кількість пацієнтів (залежно від обраного плану) за допомогою одного або декількох приладів KOLIBRI із залученням персоналу клініки. Цей тип планів також може використовуватися родиною, коли кожен пристрій використовує один пристрій, а їх записи зберігаються в одному зареєстрованому обліковому записі на веб-платформі <https://kolibri.one>.

Загальний вигляд сторінки Корпоративних тарифних планів:

The screenshot displays three corporate pricing plans side-by-side. Each plan is presented in a card format with a blue header, a description, a monthly fee, a savings amount, and a list of included services. The plans are: Doctor S (a few patients), Doctor M (medium and large clinics), and Doctor L (wide private practice). The monthly fees are \$60, \$119, and \$238 respectively. Savings are 53.76 USD, 107.52 USD, and 215.04 USD. Services include tests per day, patient and staff creation costs, and free patients/staff. Each plan also shows coverage for 41 out of 41 parameters and 17 out of 17 pathologies, with a 12-month term. A 'Choose plan' button is at the bottom of each card. Red markers (1-14) and blue question marks are overlaid on the image to highlight specific UI features.

Marker 1: Назва тарифного плану.

Marker 2: Опис тарифного плану.

Marker 3: Вартість тарифного плану на період. Вартість тарифного плану на період залежить від загальної тривалості підписки. Чим довше буде обрана підписка, тим дешевше буде вартість одного періоду.

Marker 4: Знижка.

Marker 5: Вартість одного тесту понад кількості тестів що входять до плану (безкоштовні тести). Враховуються лише успішні тести, за невдалі тести кошти не стягуються.

Marker 6: Вартість створення запису для одного пацієнта на додаток до включеної кількості пацієнтів у тарифний план.

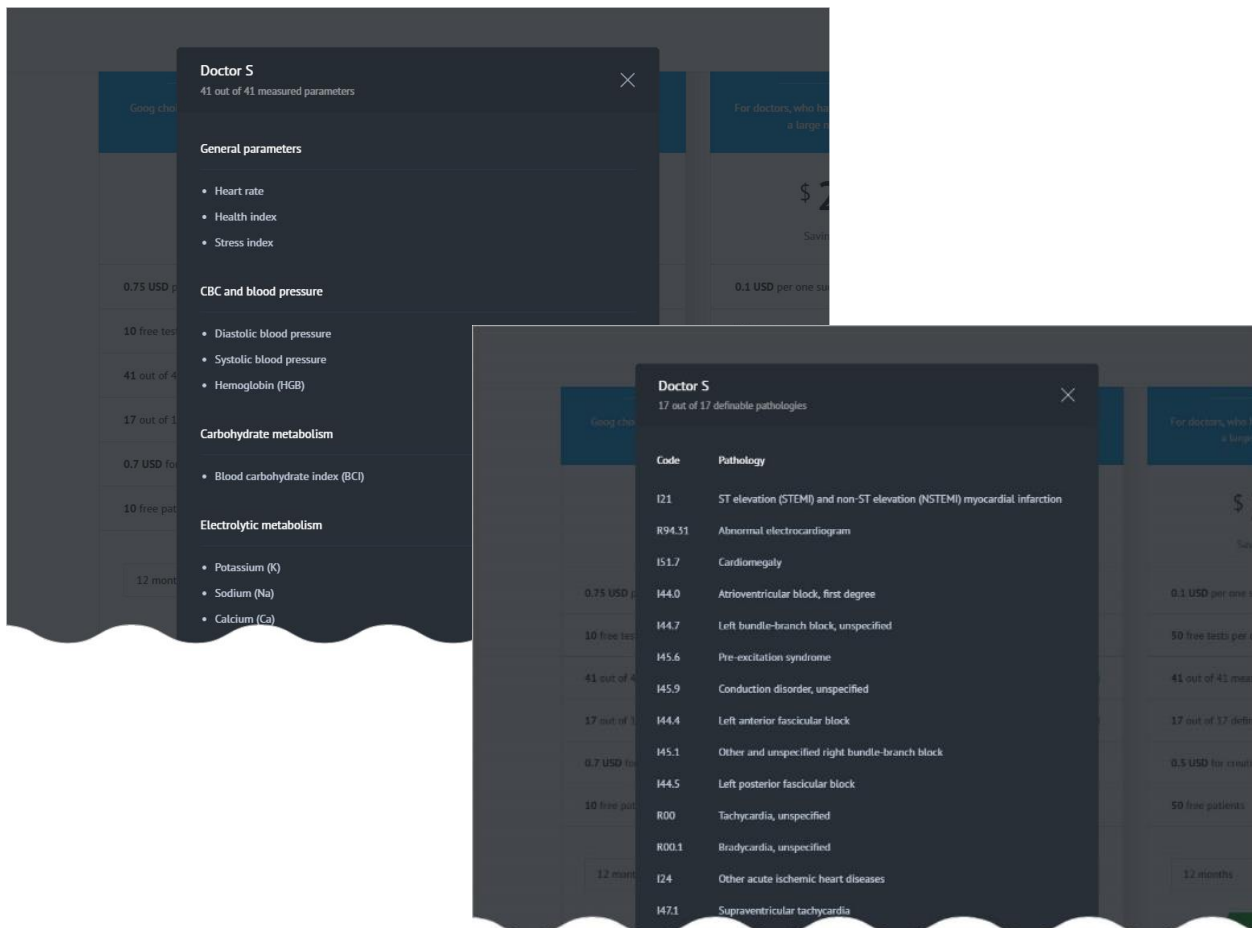
Marker 7: Вартість створення одного оператора (медичного персоналу) на додаток до включеної кількості операторів до тарифного плану.

Marker 8: Безкоштовні тести означають певну кількість тестів, які можна проводити протягом одного дня безкоштовно; іншими словами, щоденна кількість тестів, врахована в тарифному плані.

Marker 9: Безкоштовні пацієнти означають певну кількість пацієнтів, яких можна протестувати протягом одного дня безкоштовно; іншими словами, щоденна кількість пацієнтів, врахована в тарифному плані.

Marker 10: Безкоштовний персонал означає певну кількість операторів (медичного персоналу), які можуть працювати з KOLIBRI під одним обліковим записом на платформі <https://kolibri.one>; іншими словами, кількість медичного персоналу / операторів, яким дозволено використовувати KOLIBRI в рамках обраного тарифного плану.

Marker 11 та 12: Кількість параметрів та патологічних станів відповідно, які будуть доступні після тестування. HSP KOLIBRI завжди обчислює повний спектр параметрів та ідентифікує всі реалізовані патологічні стани, незалежно від тарифного плану. Користувачі планів CORPORATE мають доступ до повної інформації (усі елементи виділено білим кольором):

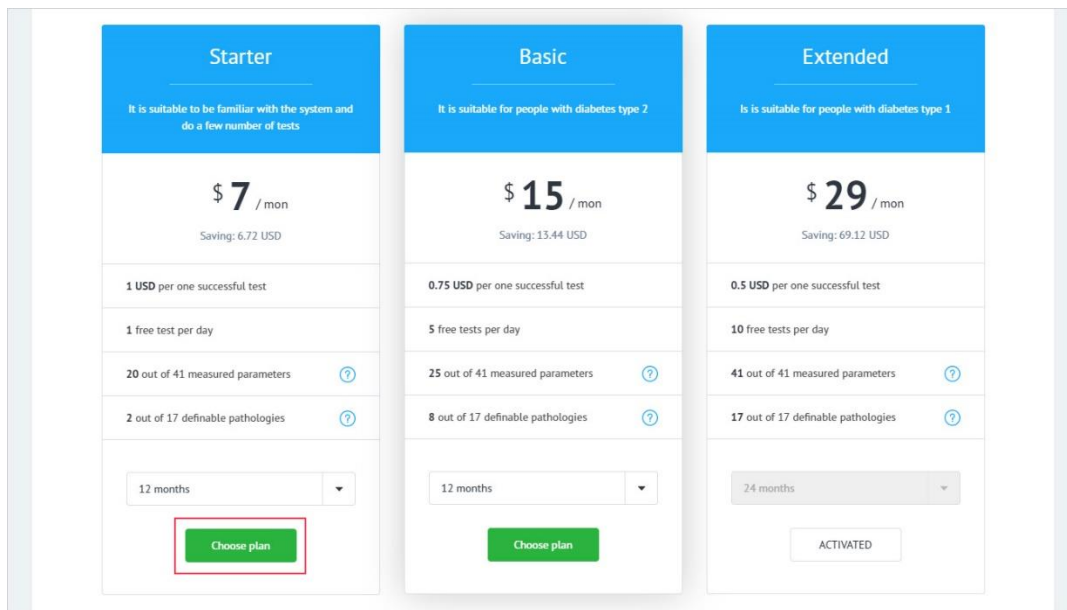


Marker 13: Період, на який можна підписати тарифний план (випадаючий список)

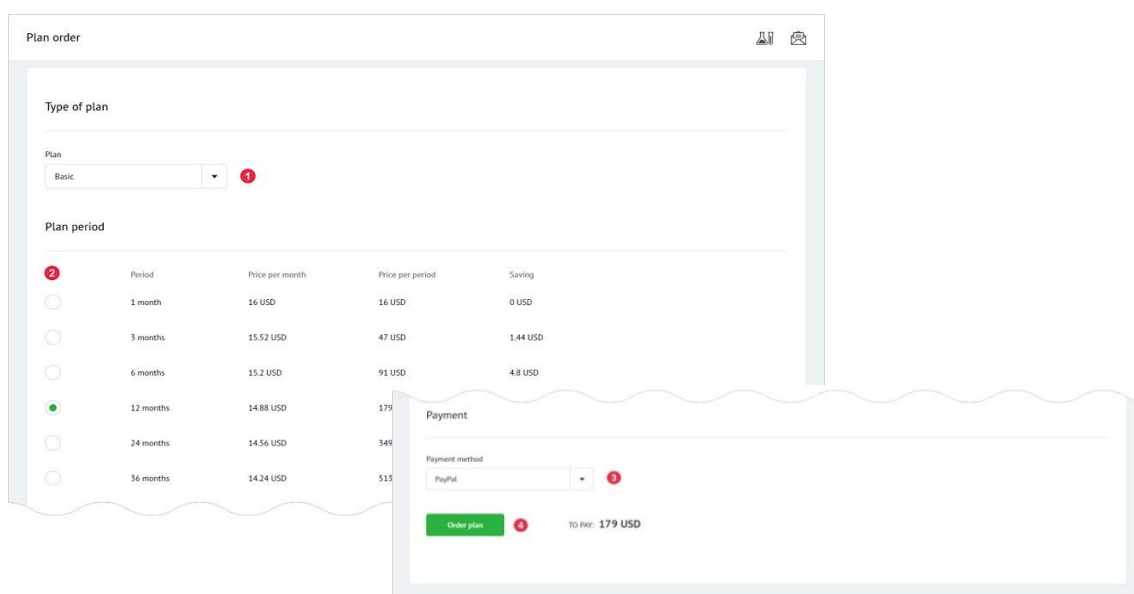
Marker 14: Кнопка для активації плану.

6.4.4.3. ПРИДБАННЯ ТАРИФНОГО ПЛАНУ

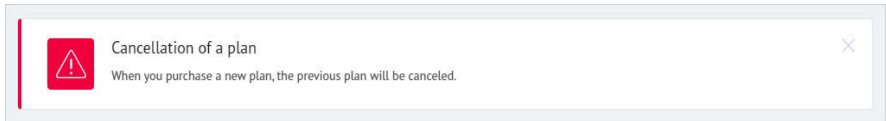
Для підписки на тарифний план користувач повинен натиснути кнопку «Вибрати план» («Choose Plan»):



Користувача буде автоматично направлено в одне з меню (залежно від типу обраних тарифних планів): <https://kolibri.one/main/plans/personal/order> або <https://kolibri.one/main/plans/corporate/order>. Ви можете перевірити назву вибраного тарифного плану (marker 1), вартість найкоротшого періоду та період підписки (marker 2). Можете бачити знижку. Можете обрати платіжну систему (marker 3) та здійснити покупку (marker 4 - ORDER PLAN). HSP KOLIBRI згенерує рахунок-фактуру. Детальний опис рахунків-фактур та процес оплати наведено у розділі 6.4.3.



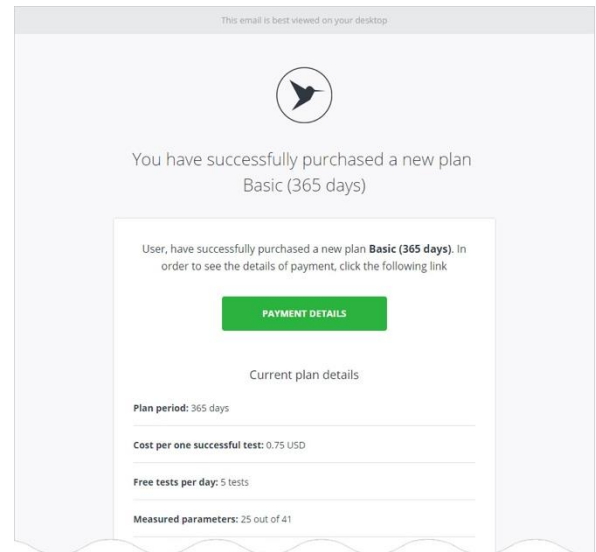
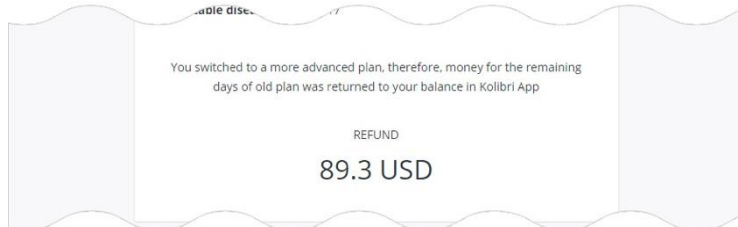
Коли користувач переходить на новий тарифний план, поточний план скасовується. Про це повідомляє додаток:



ВАЖЛИВО! Заборонено переходити з "Корпоративного" (Corporate) тарифного плану на "Персональний" (Personal).

Коротка інформація про придбаний тарифний план також надсилається на зареєстровану скриньку електронної пошти:

У разі оновлення тарифного плану до вдосконаленого, інформація про повернення коштів буде передана на зареєстровану електронну адресу:

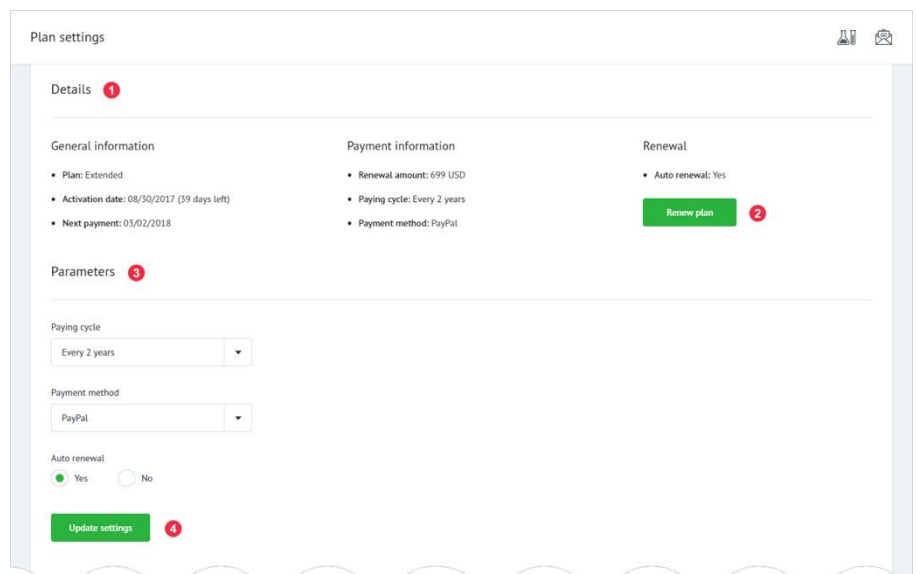


6.4.4.4. НАЛАШТУВАННЯ ПЛАНУ

Деталі та налаштування поточного тарифного плану розміщені за адресою <https://kolibri.one/main/settings/plan>. Загальний макет сторінки такий:

Marker 1: Деталі поточного тарифного плану:

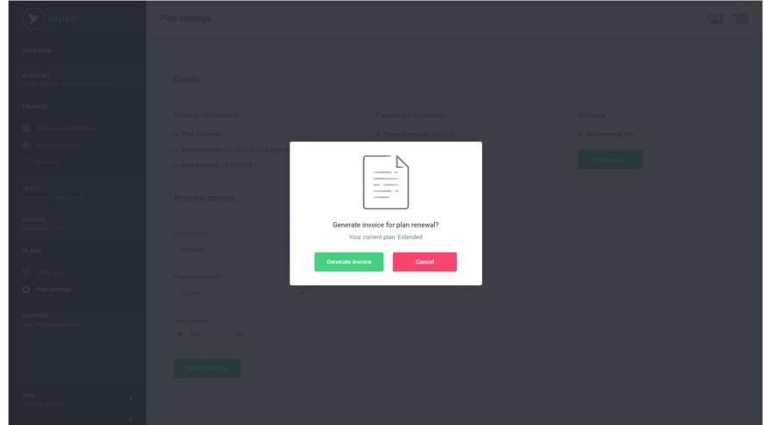
- заголовок;
- дата активації (кількість днів до закінчення терміну дії);
- дата наступного платежу за поновлення;
- сума, яку потрібно сплатити за поновлення;
- період передплати;
- обрана платіжна система;
- автоматичне оновлення тарифного плану (опція).



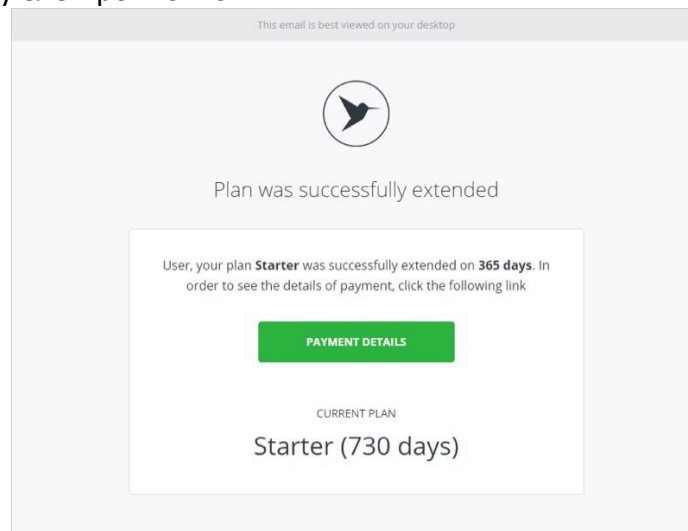
Marker 2: Кнопка, що використовується для продовження тарифного плану "Поновити план" (Renew plan)

У модальному вікні необхідно підтвердити формування рахунка-фактури: користувач повинен натиснути на кнопку «Сформувати рахунок» (Generate invoice). Рахунок буде сформовано автоматично. Подальші кроки, описані вище в 6.4.3.

Примітка: Решта днів поточного тарифного плану не будуть втрачені і будуть додані до періоду, протягом якого тарифний план продовжується.



Коротка інформація про оновлений / розширений тарифний план також надсилається на зареєстровану скриньку електронної пошти:

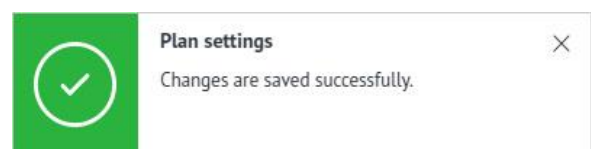


Marker 3: Включає зазначення поточного терміну підписки, обраного способу оплати та опцію, яка дозволяє автоматично продовжити / поновити тарифний план. Якщо ця опція не активована (користувач вибирає HI), тоді рахунок за поновлення плану буде сформований автоматично за 7 днів до закінчення терміну дії та надісланий на зареєстровану електронну адресу.

ВАЖЛИВО: MS KOLIBRI не зберігає інформацію про кредитні або дебетові картки, паролі та коди CID тощо!

Автоматичне зняття суми за поновлення тарифного плану може здійснюватися ТІЛЬКИ з облікового запису користувача, зареєстрованого в HSP KOLIBRI, якщо залишок достатній (якщо користувач заплатив якусь суму заздалегідь, вона буде зарахована на його власний рахунок). Якщо суми коштів, що відображається в HSP KOLIBRI недостатньо, тарифний план не буде оновлено. Після закінчення терміну дії тарифного плану MS KOLIBRI заблокує можливість тестування.

Якщо нові налаштування успішно збережено, програма повідомить вас про це:



6.5 ПІДКЛЮЧЕННЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ КОРИСТУВАЧА ДО ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ ЛІКАРЯ (REMOTE DOCTOR)

Remote doctor – лікар, що може отримувати результати Ваших тестів віддалено через Інтернет в режимі реального часу.

MS KOLIBRI дозволяє користувачеві ділитися своїми результатами з обраним медичним працівником (лікарем, клінікою тощо). Результати тестування передаються негайно після обробки в обидва облікові записи, якщо встановлено зв'язок між обліковим записом користувача та лікаря. Існує два способи підключення: за допомогою QR-коду та за допомогою електронної пошти.

ВИКОРИСТОВУЮЧИ QR-COD (ініційований пацієнтом)

У хмарному обліковому записі (KOLIBRI.ONE) виберіть меню «ОБЛІКОВИЙ ЗАПИС» (ACCOUNT) та підменю «Віддалений лікар» (Remote doctor)

Натисніть кнопку:

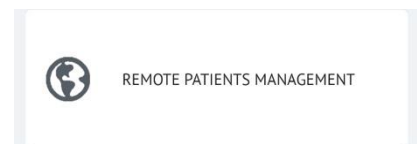
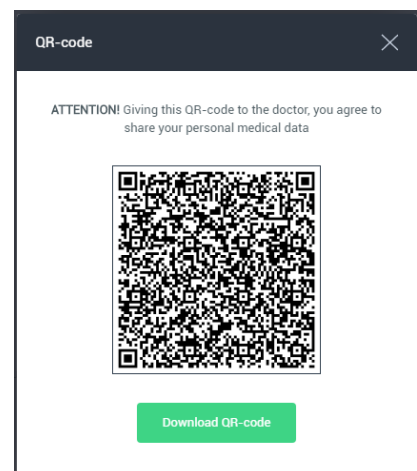
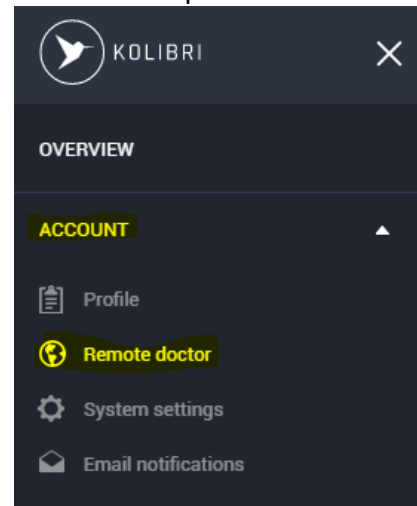
Generate QR-code

Хмарний сервер генерує QR-код. Завантажте цей QR-код у форматі **png** і надішліть своєму лікарю.

Щоб завантажити QR-код, натисніть:

Download QR-code

Подальші дії повинен зробити ЛІКАР. Користувач отримає відповідне повідомлення у своєму обліковому записі, коли процес підключення завершиться ЛІКАРЕМ (сімейні лікарі, клініка, лікарня тощо) - див. знімок екрана нижче.

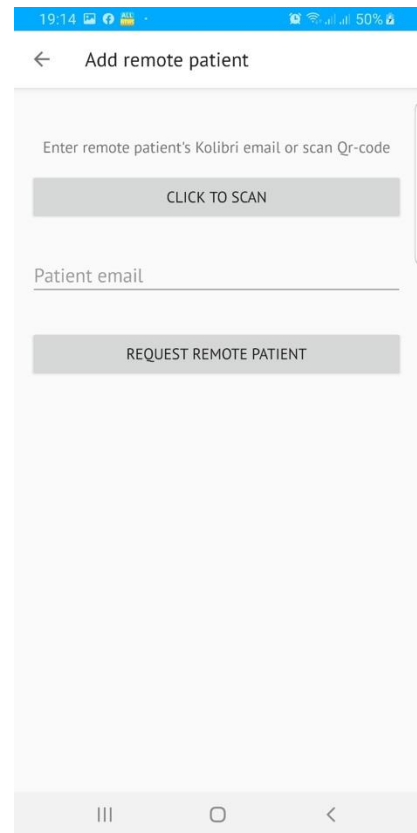


Щоб додати віддаленого пацієнта, лікар повинен увійти до свого облікового запису в мобільному додатку та вибрати меню “ REMOTE PATIENTS MANAGEMENT”

Натисніть кнопку:



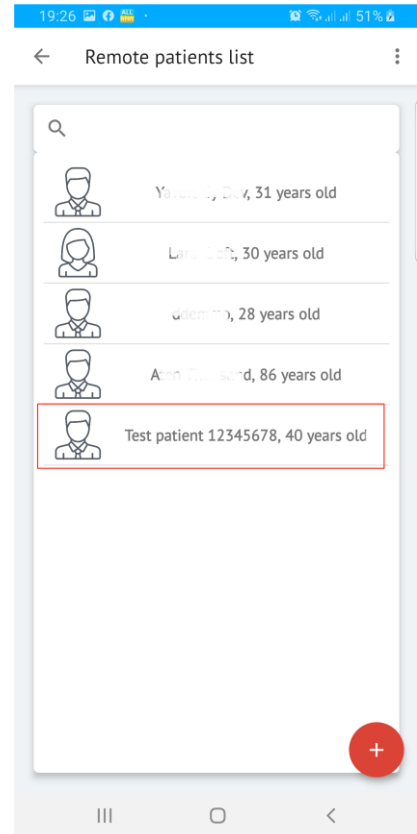
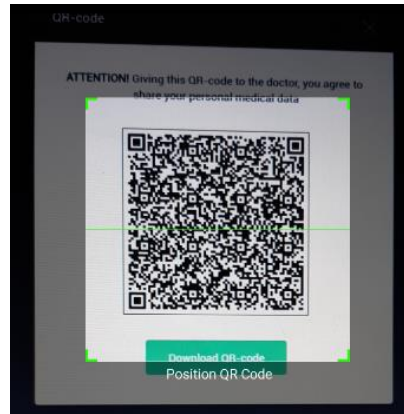
І натисніть “CLICK TO SCAN”



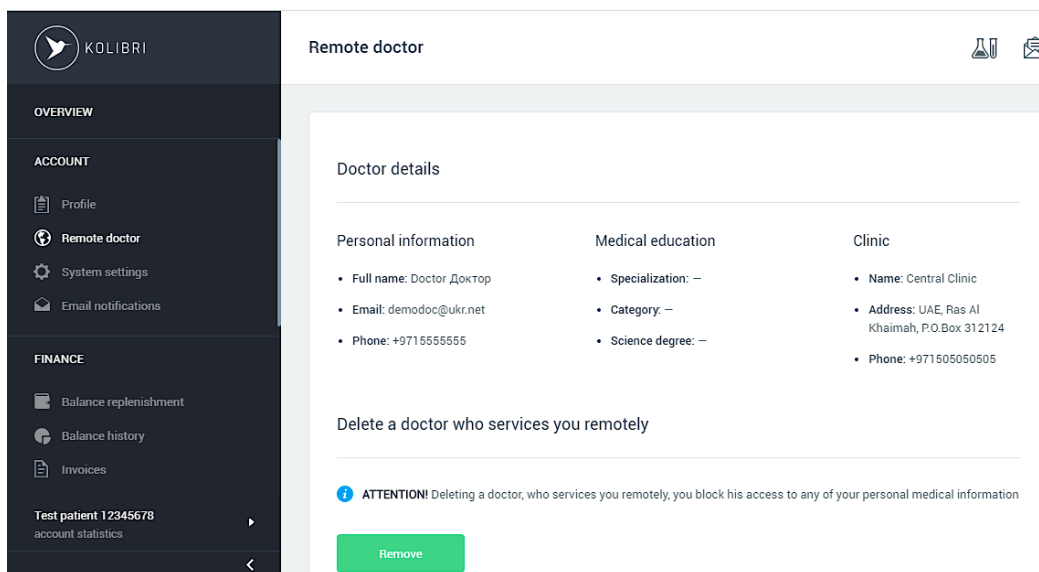
Скануйте QR-Code

Ім'я пацієнтів буде додано до списку REMOTE PATIENTS. Отже, у будь-який час, коли пацієнт робить тест, лікар отримує результати негайно. Усі результати зберігатимуться під іменем пацієнта.

У вашому хмарному обліковому записі з'явиться відповідне повідомлення про те, що ви як віддалений пацієнт підключені до облікового запису лікаря (клініка сімейних лікарів, лікарня тощо)



Повідомлення про успішне віддалене підключення до облікового запису ЛІКАРЯ, яке надсилається користувачеві:





Увага! Користувач відповідає за перевірку введених персональних даних перед кожним тестом. Зверніть увагу на вагу та зріст, оскільки ці параметри можуть змінюватись.

ВИКОРИСТОВУЮЧИ EMAIL (ініційований пацієнтом)

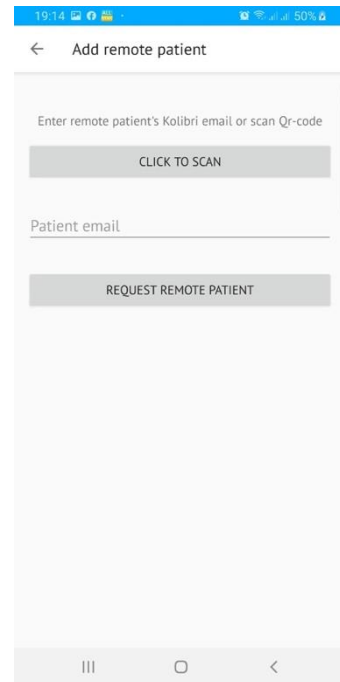
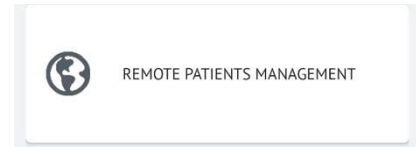
Щоб додати віддаленого пацієнта, лікар повинен увійти до свого облікового запису в мобільному додатку та вибрати меню “REMOTE PATIENTS MANAGEMENT”.

Натисніть кнопку:



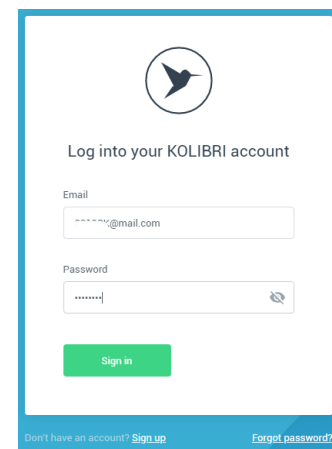
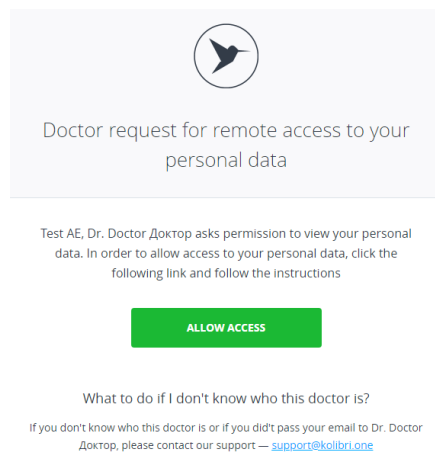
Введіть електронну адресу пацієнта. (Example: patient@mail.com)

Натисніть “REQUEST REMOTE PATIENT”



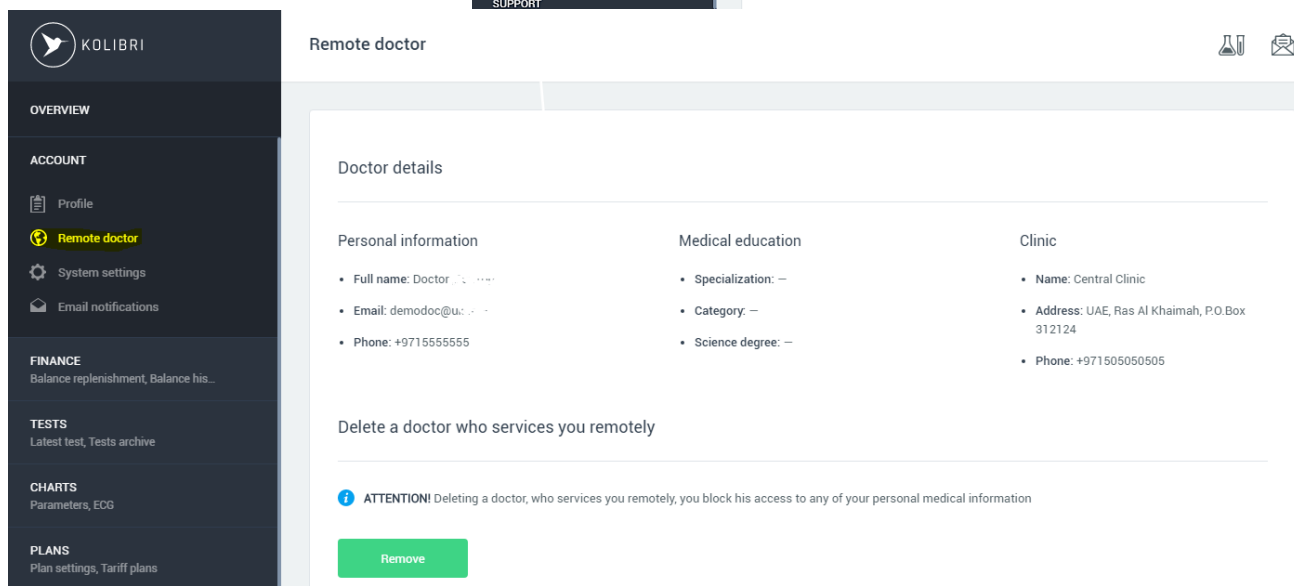
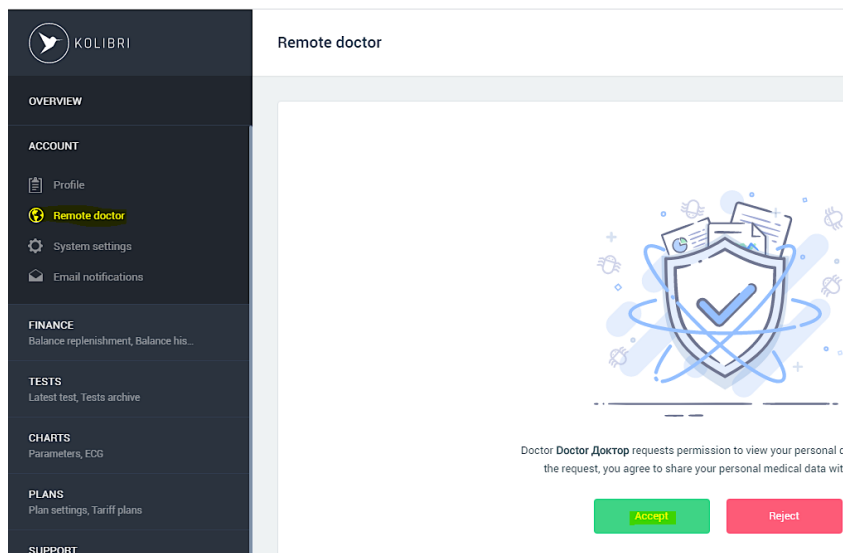
Щоб завершити підключення та дозволити переадресацію результатів тестування на обліковий запис лікаря, пацієнту потрібно підтвердити це за допомогою посилання в листі (отриманому на електронну пошту): натисніть “ALLOW ACCESS”

Після цього пацієнта попросять увійти в особистий кабінет на <https://kolibri.one> (HSP KOLIBRI).



Відкрийте меню «Віддалений лікар» та натисніть «ACCEPT».

Процес підключення завершено. Інформація про підключений обліковий запис лікаря доступна в меню “Remote Doctor” (знімок екрана нижче).



7 ПОЗИЦІОНУВАННЯ ПІД ЧАС ТЕСТУВАННЯ



Обстеження слід проводити в сидячому положенні. Користувач / пацієнт повинен бути спокійним і розслабленим, не повинен мати фізичних навантажень принаймні за 5-10 хвилин до тесту.

Користувач повинен переконатися, що навколишнє середовище в кімнаті відповідає вимогам цієї IFU (Глава 2.1.)

У разі використання пристрою KOLIBRI кількома людьми (в лікарні / клініці або в межах однієї сім'ї) перед кожним використанням необхідно дезінфікувати контактні пластини спиртовими серветками.

Шкіра в місцях контакту повинна бути чистою. Для кращої якості сигналу шкіру слід трохи зволожити водою (також можна застосовувати невеликі краплі гелю ЕКГ).

Правильно підключіть провідний кабель або правильно тримайте пристрій у руках.

Правильне розміщення MD KOLIBRI в руках під час вимірювання (натисніть, щоб [відкрити відео інструкцію](#) або скануйте QR-cod):



Дві сріблясті пластинки KOLIBRI повинні контактувати з долонею правої руки, а одна срібляста пластинка - долонею лівої руки.

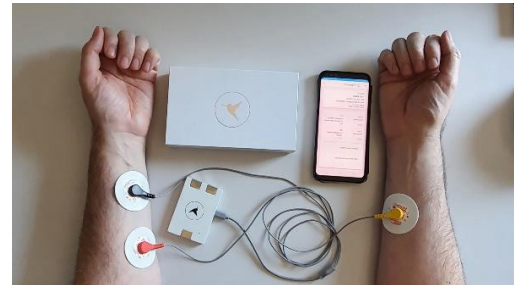
БУДЬ ЛАСКА, НЕ СТИСКАЙТЕ ДУЖЕ СИЛЬНО ПРИЛАД.

М'язи рук мають бути максимально розслаблені. Напруга м'язів може вплинути на якість сигналу. Сигнал з великою кількістю шуму не може бути оброблено на математичному хмарному сервері, тому ваші вимірювання будуть зупинені / відхилені достроково.



Приклад використання ЕКГ наклейок або затискачів ЕКГ із кабелем відведення (додатковий елемент).

Зазвичай якість сигналу, що приймається за допомогою кабелю з електродами, є кращою (ЧЕРВОНИЙ і ЧОРНИЙ електроди праворуч, ЖОВТИЙ - ліворуч).



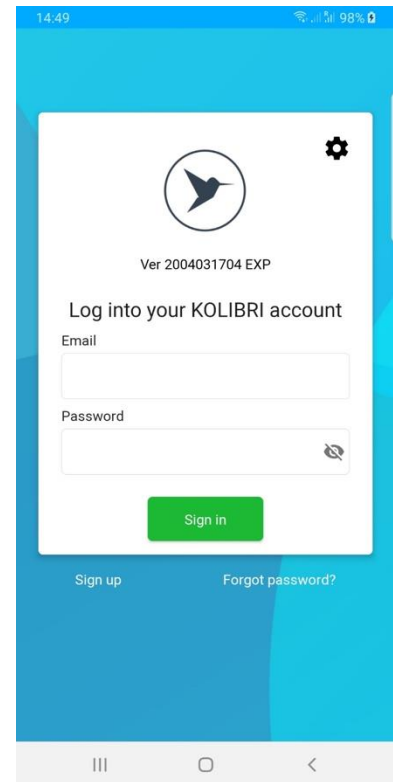
8 ПРОЦЕС ВИМІРЮВАННЯ

Переконайтеся, що ваш мобільний пристрій та KOLIBRI з'єднані через Bluetooth.

Увійдіть до програми.

Введіть логін та пароль.

Дивись розділ 6.1



Зверніть увагу на інформацію, яка відображається у верхній частині вікна.

Кількість безкоштовних тестів вказано (тести, які включені у ваш тарифний план) - у прикладі "Test 2".

Інформація про невдалі тести протягом поточного дня, залишок та вартість додаткових тестів.

У прикладі вони такі:

Невдалі тести сьогодні - 0.

Залишок - 0,0 \$

Ціна за тест - 0,20 \$

Натискання кнопки "TEST" розпочне вимірювання.

Натискання кнопки "Results" відкриє результати попередніх тестів.

На скріншоті показано положення електродів або контактних пластин. Їх слід розміщувати відповідно до кольорової ідентифікації праворуч і ліворуч
Доступна тривалість тесту.

Express - дві хвилини (може бути недоступна для деяких регіонів)

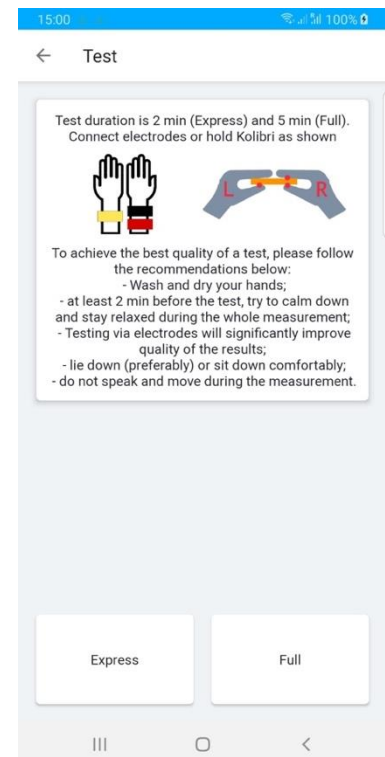
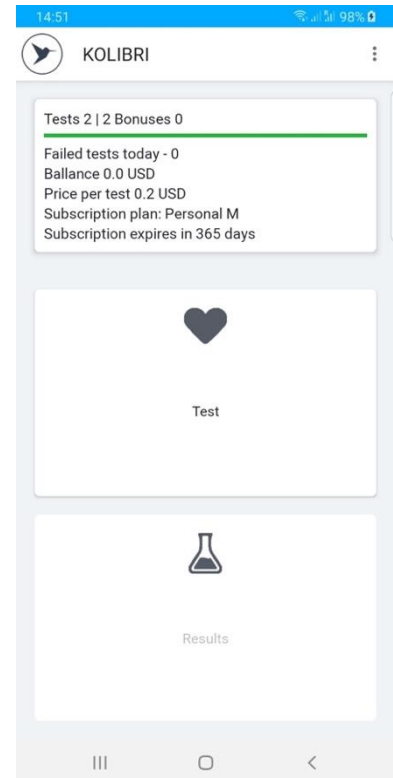
Full - п'ять хвилин.

Примітка: Результати експрес-тесту є менш точними, ніж результати повного тесту. **Отже, ми рекомендуємо використовувати повний режим (FULL).**

Увімкніть пристрій KOLIBRI, дотримуючись інструкцій як це описано у розділі 7.

Візьміть пристрій в руки, як показано на малюнку. Натисніть кнопку **FULL** або **EXPRESS**.

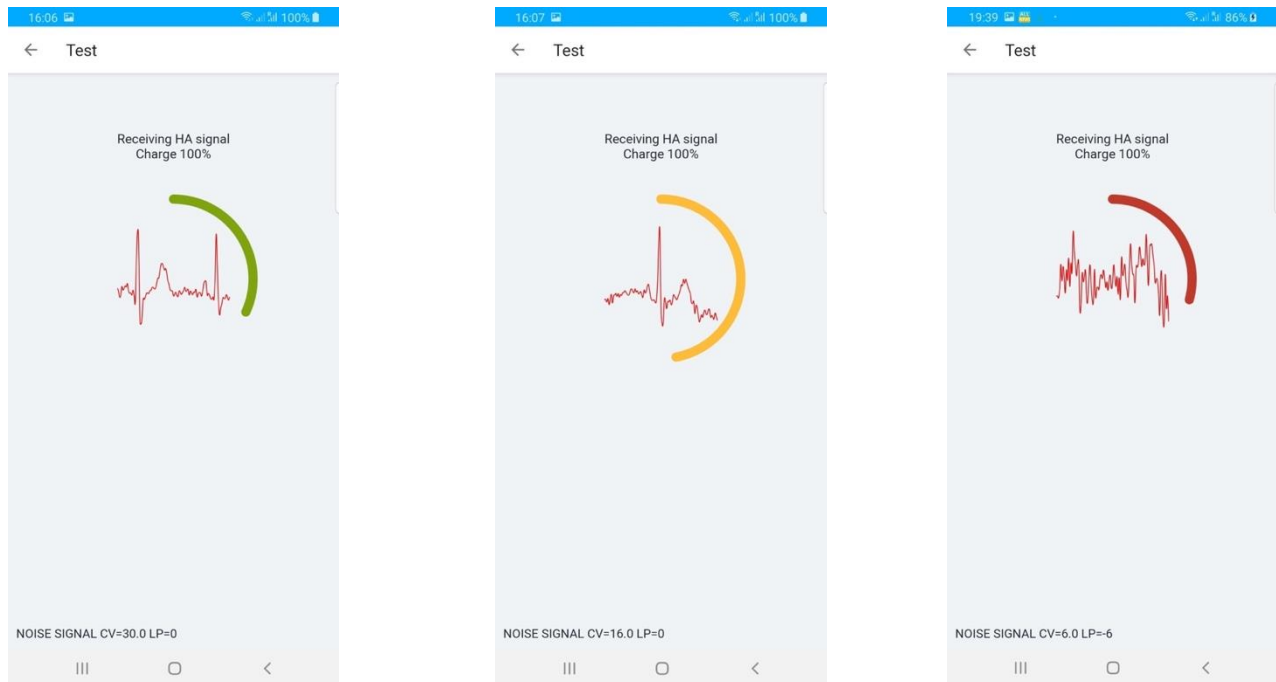
Світлодіод на пристрої буде блимати зеленим, повідомляючи про те, що пристрій KOLIBRI підключено до мобільного гаджету. Крім того, під час усіх вимірювань світлодіод блимає фіолетовим кольором, якщо є хороший зв'язок між вимірювальними пластинами та тілом пацієнта. Коли



з'єднання погане / втрачене, світлодіод починає блимати синім.

Початок тестування. Процес відображається на екрані. KOLIBRI визначає якість сигналу в режимі реального часу і відповідно забарвлює технологічну панель наступним чином: зелений - хороша якість, жовтий - помірна якість, червоний - погана якість.

Поява жовтого або червоного кола протягом короткого часу є прийнятною. Якщо якість сигналу низька протягом тривалого часу, вимірювання буде автоматично зупинене. З'явиться відповідне повідомлення.



Іноді сигнали з помірною та низькою якістю під час тесту можуть бути відхилені для обробки HSP KOLIBRI. Користувач буде проінформований про це повідомленням в додатку KOLIBRI. У такому випадку рекомендується переконавшись, що інше електронне обладнання знаходиться далеко від вас, ваша шкіра в місцях контакту зволожена і повторити тест. Якщо якість сигналу є прийнятною, користувач отримає результати вимірювання в додатку після розрахунку за допомогою HSP KOLIBRI.

Зазвичай надсилання вимірних даних на сервер, обробка їх там (за допомогою HSP KOLIBRI) і повернення результатів до програми на вашому мобільному гаджеті займає кілька секунд. Здебільшого тривалість залежить від швидкості Інтернету.

Кожна група параметрів відкривається їх вибором. Доступні розрахункові значення кожного показника.

При цьому, якщо значення знаходиться в нормальних межах, колір тексту буде чорним. Підвищені значення позначені червоним, а низькі - синім.

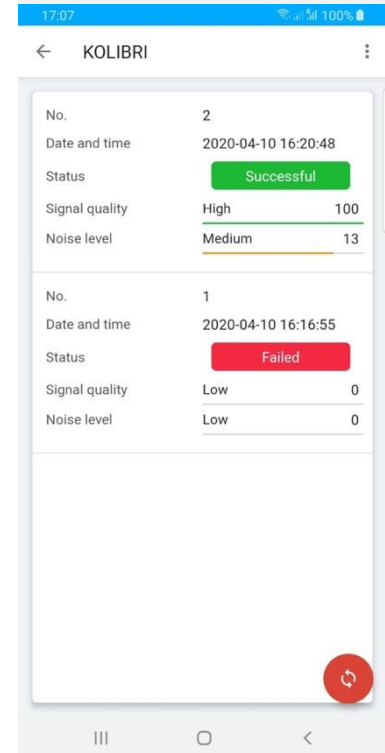
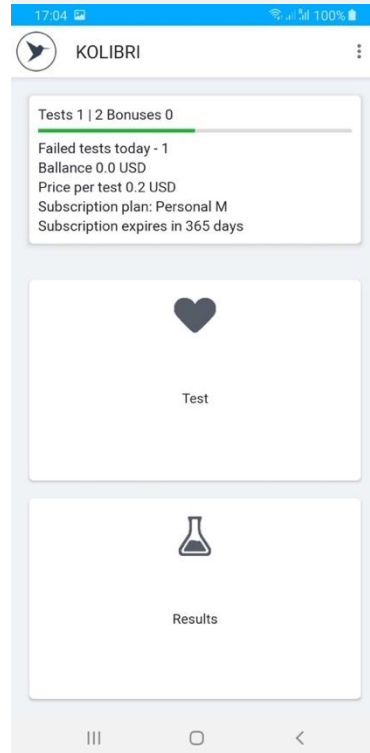
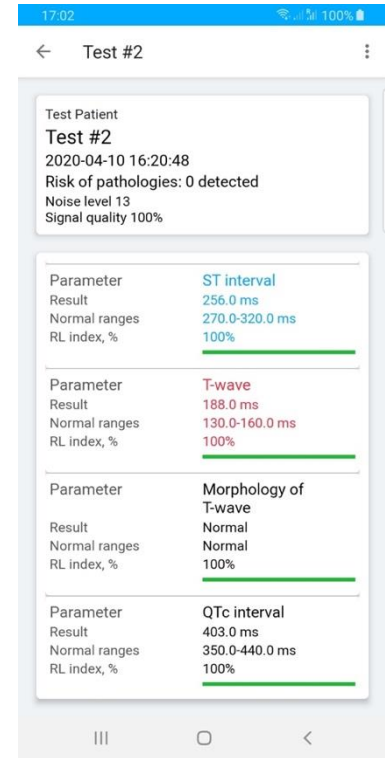
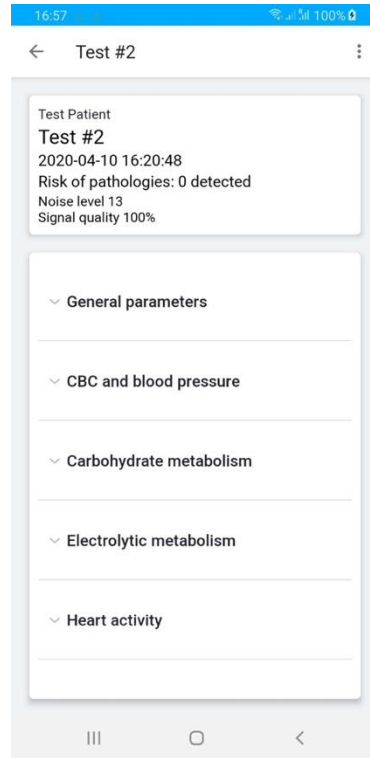
Щоб побачити архів усіх виконаних тестів, потрібно відкрити головне меню (вікно запуску).

Натисніть “Результати” (“Results”). З’явиться список тестів із зазначенням дати та часу вимірювання.

Тести що позначені зеленим кольором є успішними та доступні для попереднього перегляду. Якість сигналу була прийнятною, тому HSP KOLIBRI розраховувала параметри.

Тести що позначені червоним кольором є невдалими і були відхилені та не оброблені через низьку якість сигналу.

Невдалі тести не впливають на кількість доступних тестів на день (безкоштовні тести). Платня за невдалі тести не береться.



9 ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ТЕСТ MD KOLIBRI

Функціональний тест MS KOLIBRI потрібно зробити, якщо він використовується медичним персоналом для тестування пацієнтів клініки / лікарні / сімейного лікаря (один пристрій для певної кількості людей). Такий тест майже такий самий, як звичайний тест з MS KOLIBRI. Він призначений для перевірки безперебійної передачі даних між мобільним гаджетом та хмарним сервером (HSP KOLIBRI), працездатності апаратного та програмного забезпечення MS KOLIBRI.

Також для перевірки заряду акумуляторної батареї.

NOTE:

Якщо заряд акумулятора нижче 30%, ми рекомендуємо зарядити його. Якщо заряд акумулятора низький, тестування пацієнта може бути перервано через вимкнення медичного пристрою.

Функціональний тест включає наступні етапи:

Крок 1 - Перевірте, чи MD KOLIBRI є парою з вашим мобільним гаджетом. Якщо ні, підключіть їх, дотримуючись інструкцій у Розділі 6.1;

Крок 2 - Створіть нового пацієнта з іменем TEST (для створення, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій у розділі 6.2.4) або скористайтесь «ТЕСТОВИМ пацієнтом», якщо він уже доданий до вашої бази даних;;

Крок 3 - Заповніть інформацію в картці ТЕСТУ пацієнта
Зверніть увагу, що для функціонального тестування цифри не мають значення, єдина вимога - використовувати цифри в дозволених діапазонах для кожного поля;

Крок 4 - тримайте пристрій у руках або закріпіть електроди, як це описано в главі 7;

Крок 5 - розпочніть вимірювання і почекайте, поки воно буде завершено;

Крок 6 - дочекайтеся звіту з параметрами з хмарного сервера (HSP KOLIBRI). Відкрийте звіт і перегляньте його.

У разі виникнення будь-яких проблем під час будь-якого кроку, будь-ласка, дотримуйтесь інструкцій із повідомлень (попередження, помилки, повідомлення тощо). Типові проблеми та способи їх вирішення також можна знайти в розділі 12.

Якщо вжиті заходи не дозволяють вирішити ситуацію і пристрій не працює належним чином, зверніться до свого дистриб'ютора або виробника для усунення несправності.

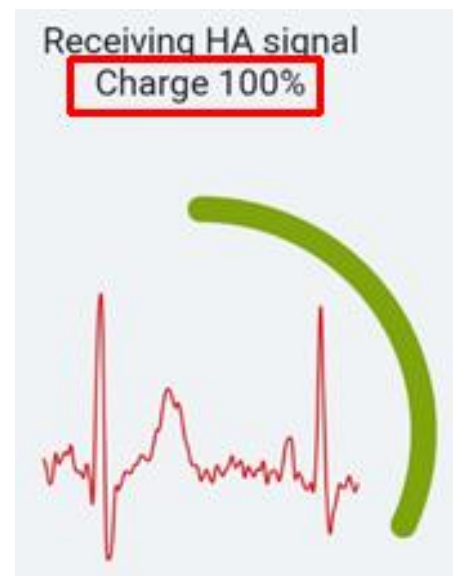
Список місцевих дистриб'юторів та контактні дані доступні на <https://kolibri.healthentire.com/contact>

NOTE:

Увімкнення медичного пристрою - світлодіод блимає зеленим кольором.

Вимкнення медичного пристрою - світлодіод світло-червоного кольору (на деяких моделях може бути фіолетового кольору).

Світлодіод на пристрої буде блимати зеленим кольором, повідомляючи, що пристрій KOLIBRI підключено до мобільного гаджету. Крім того, під час усіх вимірювань світлодіод блимає

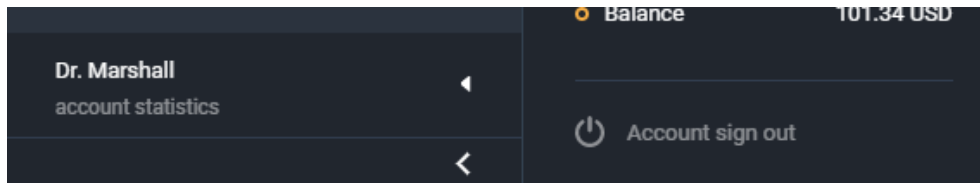


фіолетовим кольором, якщо є хороший зв'язок між вимірювальними пластинами та тілом пацієнта. Коли з'єднання погане/втрачено, світлодіод починає блимати синім. Індикатор заряду акумулятора - жовтий світлодіод (для деяких моделей світло зеленого кольору). Він підсвічує кнопку ввімкнення/вимкнення). Коли акумулятор повністю заряджений, цей світлодіод згасає.

10 SWITCHING-OFF MD KOLIBRI AND SAFETY LOG OUT OF THE MOBILE (CLOUD) APPLICATIONS

Після закінчення вимірювання пристрій автоматично вимикається.

Щоб примусово вимкнути пристрій, натисніть і утримуйте кнопку POWER протягом 3-5 секунд. Коли світлодіодний індикатор світиться червоним (для деяких моделей - фіолетовим), відведіть палець від кнопки. Пристрій вимкнено.



Щоб безпечно вийти з мобільного додатка, скористайтесь меню «Вихід» ("Logout") (Глава 6.3). Щоб безпечно вийти з облікового запису хмарного додатка, скористайтесь меню «Вихід з облікового запису» ("Account sign out").

11 ПРИКЛАД ЗВІТУ

ПРИКЛАД ЗВІТУ

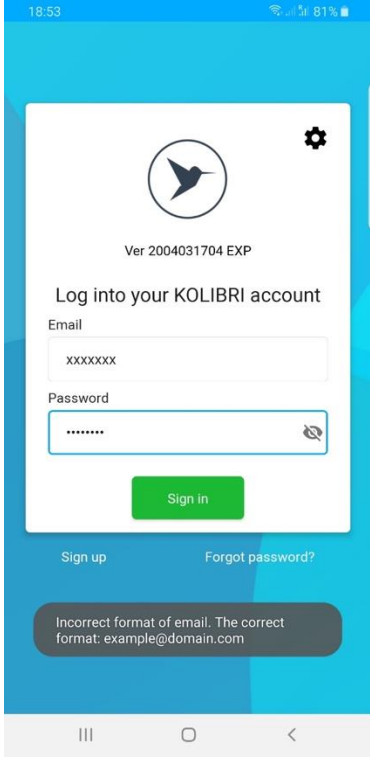
генерується MS KOLIBRI після діагностики пацієнта

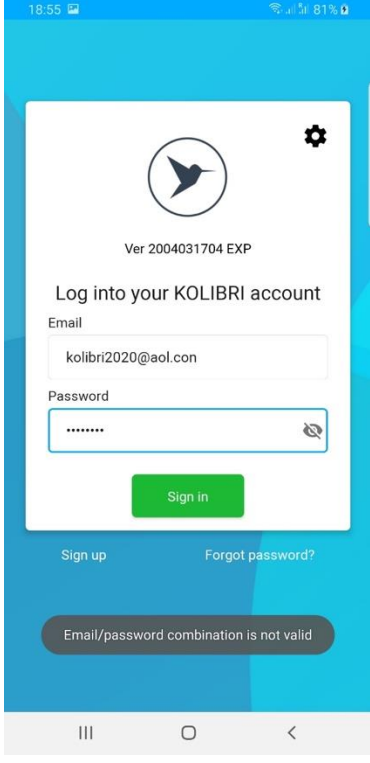
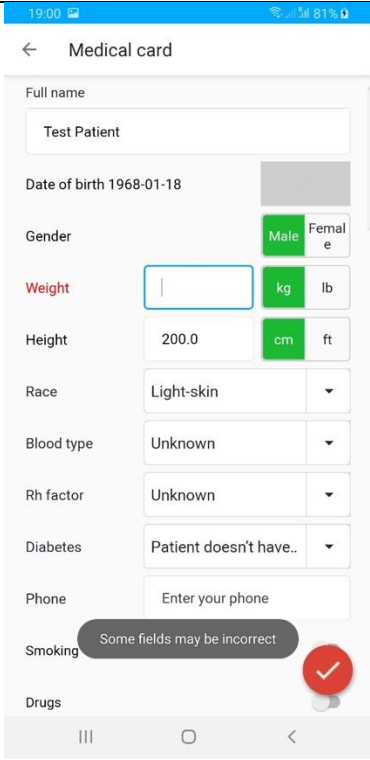
Приклад звіту з результатами експертизи доступний по QR-коду

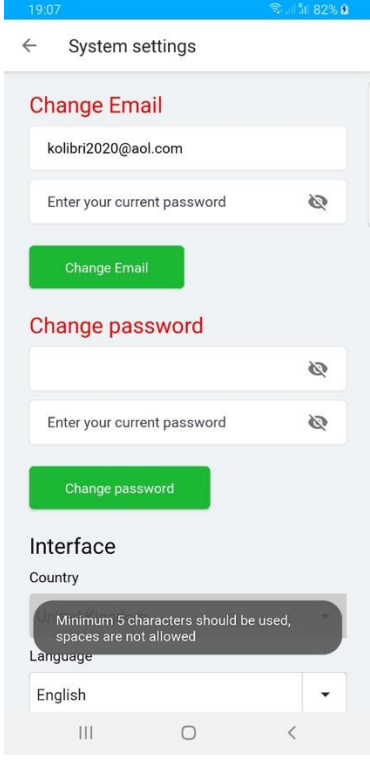
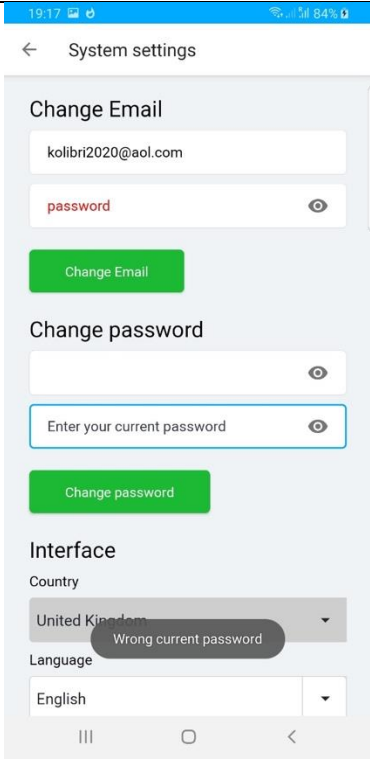


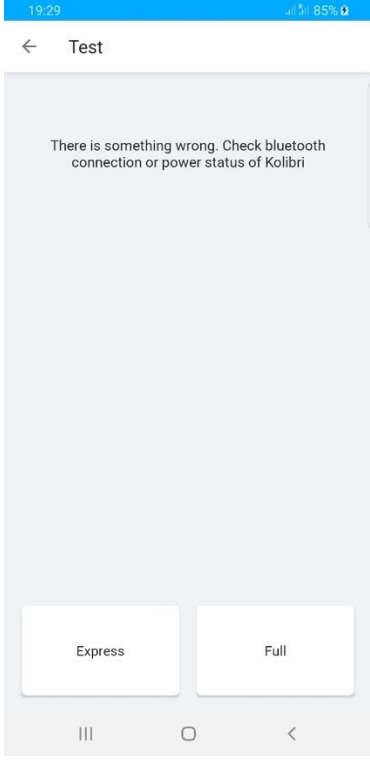

12 УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

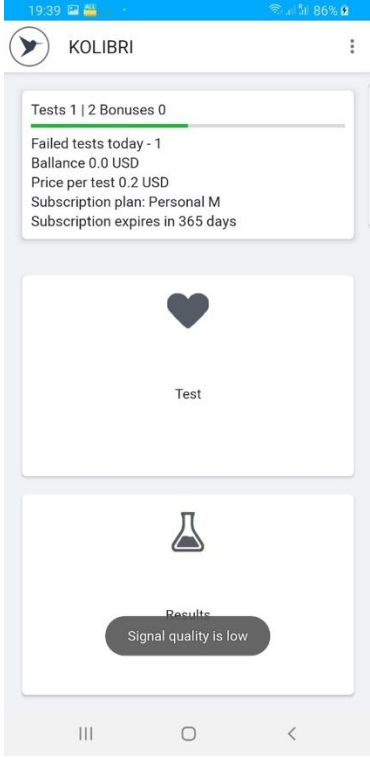
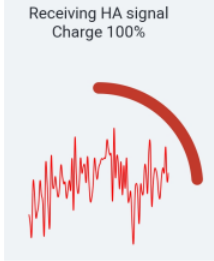
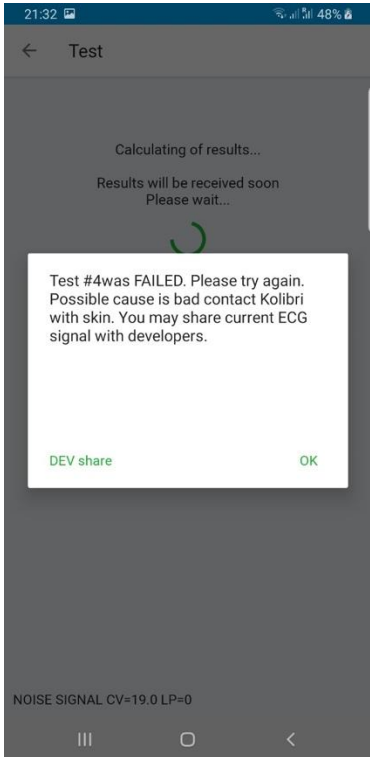
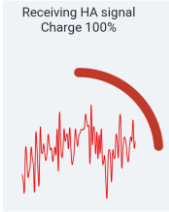
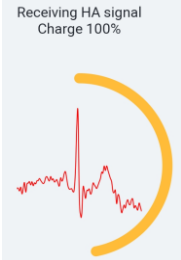
Можливі помилки та рішення:

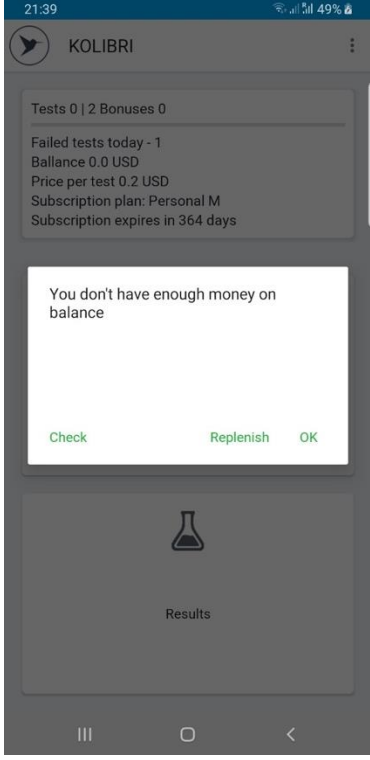
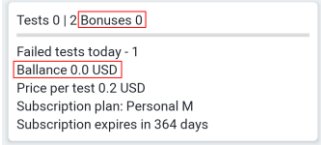
| | Проблема / помилка | Повідомлення для інформування (попередження, помилка, повідомлення тощо) | Рішення |
|----|---------------------------------------|--|--------------------------|
| 1. | Неправильний формат електронної пошти |  <p>The screenshot shows the KOLIBRI login interface. At the top, it says 'Log into your KOLIBRI account'. There are input fields for 'Email' (containing 'xxxxxxx') and 'Password' (containing '*****'). A green 'Sign in' button is below. At the bottom, there are links for 'Sign up' and 'Forgot password?'. A dark grey error message box at the bottom states: 'Incorrect format of email. The correct format: example@domain.com'.</p> | Введіть правильний email |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 2. | Неправильний пароль / Неправильна комбінація електронної пошти та пароля |  <p>The screenshot shows the login interface for MS KOLIBRI. At the top, there is a logo of a bird in a circle and a gear icon. Below it, the version 'Ver 2004031704 EXP' is displayed. The main heading is 'Log into your KOLIBRI account'. There are two input fields: 'Email' with the value 'kolibri2020@aol.com' and 'Password' with masked characters. A green 'Sign in' button is below the fields. At the bottom, there are links for 'Sign up' and 'Forgot password?'. A dark grey error message at the bottom reads 'Email/password combination is not valid'.</p> | Введіть правильний email та пароль, що зареєстровані в MS KOLIBRI. Зверніть увагу на обрану мову на клавіатурі, великі та маленькі літери, спеціальні символи (якщо вони використовувались). |
| 3. | Неправильні персональні дані |  <p>The screenshot shows the 'Medical card' form. Fields include: 'Full name' (Test Patient), 'Date of birth' (1968-01-18), 'Gender' (Male selected), 'Weight' (empty), 'Height' (200.0), 'Race' (Light-skin), 'Blood type' (Unknown), 'Rh factor' (Unknown), 'Diabetes' (Patient doesn't have..), 'Phone' (Enter your phone), 'Smoking' (radio buttons), and 'Drugs' (radio buttons). A red checkmark icon is visible at the bottom right, and a dark grey warning message at the bottom reads 'Some fields may be incorrect'.</p> | <ol style="list-style-type: none"> Введіть правильні дані: <ol style="list-style-type: none"> Дата народження Виберіть стать Введіть вагу Введіть зріст Виберіть кг або фунт Виберіть см або фути Пацієнт повинен бути віком від 18 років |

| | | | |
|-----------|---|--|---|
| <p>4.</p> | <p>Поле пароля має містити п'ять і більше символів.</p> |  | <p>Поле пароля має містити п'ять і більше символів; пробіли заборонені.</p> |
| <p>5.</p> | <p>Не вірний поточний пароль</p> |  | <p>Введіть правильний пароль. Зверніть увагу на розкладку клавіатури коли вводите пароль.</p> |




| | | | |
|----|---|--|--|
| 6. | Щось не так. Перевірте з'єднання Bluetooth або стан живлення KOLIBRI. |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Перевірте з'єднання Bluetooth. 2. Перевірте живлення KOLIBRI (перемикач KOLIBRI ввімкнений?) |
| 7. | Під час вимірювання на MD KOLIBRI світлодіод блимає синім кольором. |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Поганий контакт між пластинами приладу та поверхнею шкіри пацієнта. Змочіть поверхню шкіри перед використанням медичного пристрою KOLIBRI. 2. Відсутність передачі даних з медичного пристрою на мобільний пристрій. Вимкніть і ввімкніть медичний пристрій. Повторіть процедуру тестування. |

| | | | |
|-----------|------------------------------|---|--|
| <p>8.</p> | <p>Сигнал низької якості</p> |  | <p>Повідомлення з'являється, якщо сигнал був неякісним, та дослідження буде відхилене.</p>  |
| <p>9.</p> | <p>Test #XX FAILED</p> |  | <p>Повідомлення з'являється, якщо сигнал був неякісним, та дослідження буде відхилене,</p>  <p>або</p>  <p>Поганий контакт з сріблястими пластинками приладу. Зволожите шкіру. Повторіть тест.</p> |

| | | | |
|-----|-----------------|---|--|
| 10. | Низький баланс. |  <p>The screenshot shows the KOLIBRI app interface. At the top, the status bar displays the time 21:39 and battery level 49%. The app header shows 'KOLIBRI' with a back arrow and a menu icon. Below the header, a summary card displays: 'Tests 0 2 Bonuses 0', 'Failed tests today - 1', 'Ballance 0.0 USD', 'Price per test 0.2 USD', 'Subscription plan: Personal M', and 'Subscription expires in 364 days'. A white error dialog box is centered on the screen with the text 'You don't have enough money on balance' and three buttons: 'Check', 'Replenish', and 'OK'. Below the dialog is a 'Results' section with a flask icon. The bottom navigation bar shows three icons: a list, a home button, and a back arrow.</p> | <p>Поповніть баланс на своєму рахунку. Поповнивши баланс, повторіть тест.</p>  <p>The inset screenshot shows a close-up of the error message card. Red boxes highlight the 'Bonuses 0' and 'Ballance 0.0 USD' fields. The text of the error message is: 'You don't have enough money on balance'.</p> |
|-----|-----------------|---|--|

13 ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ MD KOLIBRI

Дезінфікуйте MD KOLIBRI одноразовими спиртовими серветками до і після кожного використання. Уникайте потрапляння рідини всередину KOLIBRI під час її очищення та дезінфекції. Дезінфекція додаткових аксесуарів (датчиків ЕКГ або затискачів ЕКГ) повинна проводитися одноразовими спиртовими серветками

| | |
|--|--|
|  | <p>Увага! Перед очищенням та дезінфекцією поверхні MD KOLIBRI всі кабелі слід від'єднати від KOLIBRI!</p> |
|  | <p>УВАГА! Дезінфекція поверхні, ЕКГ-кабелів та затискачів ЕКГ агресивними хімічними речовинами або розчинниками (хімікати на основі фенолу, ефір, бензол, пропанол, хлороформ або ацетон), твердими та абразивними засобами ЗАБОРОНЕНО!</p> |
|  | <p>УВАГА! Дезінфекція KOLIBRI та його аксесуарів нагрітим повітрям ЗАБОРОНЕНО</p> |

14 ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Профілактичне обслуговування не потрібно. Однак регулярне технічне обслуговування може допомогти виявити можливі дефекти на ранній стадії і тим самим підвищити безпеку та продовжити термін служби пристрою.

Рекомендується щонайменше раз на рік проводити перевірку функціональності та безпеки пристрою. Необхідно дотримуватися національних нормативних документів, якщо національні правила безпеки медичних виробів частіше вимагають контрольних випробувань та інспекцій. Перевірки функціональності та безпеки проводяться на заводі або в уповноважених сервісних центрах.

15 УТИЛІЗАЦІЯ ТА ЗАХИСТ ДОВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА



MD KOLIBRI утилізується як електронне обладнання після закінчення терміну експлуатації. Будь ласка, утилізуйте пристрій відповідно до чинного законодавства Вашої країни.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ: MD KOLIBRI складається з різних матеріалів. Тим не менше, всі вони (метал, пластик, електричні провідники, друковані плати, мікросхеми тощо) не містять небезпечних речовин і можуть бути доставлені в спеціальні обробні центри, як і електронне обладнання. Перед переробкою необхідно перевірити відповідні місцеві норми та вимоги та суворо їх дотримуватися. Медичний виріб містить літій-полімерну акумуляторну батарею.

Утилізація упаковки: компоненти упаковки (картон, пінополістирол тощо) класифікуються як тверді відходи, і тому їх можна легко переробити за допомогою процесів переробки. Перед переробкою необхідно перевірити відповідні місцеві норми та вимоги щодо переробки та суворо їх дотримуватися.

16 РЕМОНТ

Єдиний відповідальний персонал виробника, компанія SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC, та уповноважений персонал дистриб'юторів / місцевих представників мають право виконувати ремонт MD KOLIBRI. Для ремонту MD KOLIBRI дозволяється використовувати лише оригінальні запасні частини, які зазвичай використовуються SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC для виробництва.

Пристрій можна використовувати повторно, лише якщо його відремонтувати на заводі виробника відповідно до загальних вимог безпеки та експлуатаційних характеристик;

17 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ПРИСТРОЮ (SHELF-LIFE)

Термін служби пристрою визначається, перш за все, терміном служби використовуваних електронних компонентів та елементів, матеріалів та їх терміном придатності, а також умовами пакування, зберігання та транспортування, використання та обслуговування. Коли всі умови відповідають, виробник гарантує термін служби пристрою 5 років.

Імовірність поломки деталей та приладдя MD KOLIBRI зростає після перевищення терміну служби. Враховуючи характеристики подібного обладнання на ринку, а також термін служби MD KOLIBRI, термін придатності MD KOLIBRI та його частин/аксесуарів, з обов'язковим виконанням умов упаковки, зберігання, транспортування та використання, зазначених в цій IFU було встановлено наступне:

- 5 років для MD KOLIBRI;



Акумулятори мають свої життєві цикли. Якщо час роботи MD KOLIBRI в бездротовому режимі стає набагато коротшим, ніж зазвичай, термін служби батареї закінчується. Будь ласка, зверніться до дистриб'ютора / виробника для заміни.



Заміна акумулятора недостатньо навченим персоналом може призвести до небезпеки! (підвищення температури, пожежа, вибух). Забороняється самостійно замінювати акумулятор.



У разі витіку електrolіту з акумуляторної батареї, використання медичного приладу заборонено. Необхідно видалити з приладу акумуляторну батарею та утилізувати її згідно чинного законодавства у Вашому регіоні. При неможливості самостійно видалити акумуляторну батарею, зверніться у найближчий сервісний центр.



При інтенсивному використанні медичного пристрою повного заряду акумулятора повинно вистачити щонайменше на п'ять тестів перед наступним зарядженням. Якщо за п'ять тестів акумулятор повністю розряджається, то зверніться до сервісного центру, щоб замінити акумулятор або придбати новий пристрій.



Після досягнення граничного терміну придатності медичні вироби KOLIBRI повинні бути перевірені виробником або уповноваженим сервісним центром для підтвердження їх працездатності та правильної роботи. Термін придатності пристрою може бути продовжений виробником після перевірки.

18 ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Транспортування та зберігання MD KOLIBRI дозволяється лише в упаковці виробника, при цьому слід уникати струшування та впливу на упаковку.

Медичний виріб можна транспортувати всіма видами транспорту в закритих транспортних засобах, літаках та кораблях, відповідно до вимог та правил перевезення вантажних перевезень кожного виду.

У процесі транспортування MD KOLIBRI стійкий до кліматичних факторів при температурах від -5 °C (без контролю відносної вологості) до + 45 °C (з контролем відносної вологості), в умовах, що захищають його від сонячного світла, можливого попадання вологи та механічної вібрації (клас 7K2, як описано в IEC TR 60721-4-7: 2001 + AMD1: 2003 CSV «Зведена версія. Класифікація умов навколишнього середовища - Частина 4-7: Керівництво щодо кореляції та трансформації класів стану навколишнього середовища IEC 60721- 4-3: 2001 + AMD1: 2003 до екологічних випробувань IEC 60068-2 - Портативне та нестационарне використання.»). Доставка медичного товару дилеру організовується сертифікованими транспортними компаніями.

| | |
|---|---|
| <p>Конкретна умова зберігання, пов'язана із вбудованою батареєю</p> | <p>Протягом тривалого періоду зберігання акумуляторної батареї слід проводити підзарядку її кожні 90 днів (щоб зберегти термін служби): слід застосовувати стандартний метод циклу заряду-розряду.</p> <p>Не зберігайте MD KOLIBRI у вологих або холодних умовах! Волога і холод збільшують швидкість розряду акумулятора. А під впливом надзвичайно високих температур існує ризик вибуху акумулятора.</p> |
|  | <p>Медичний пристрій у своєму складі має літій-полімерну акумуляторну батарею. Під час транспортування пристрою ви повинні дотримуватися вимог документа, виданого IATA:</p> <p>IATA 2020 Lithium Battery Guidance. Document Transport of Lithium Metal and Lithium-Ion Batteries. Revised for the 2020 Regulations based on the provisions set out in the 2019-2020 Edition of the ICAO Technical. Інструкції з безпечного перевезення небезпечних вантажів повітряним транспортом (Технічні інструкції) та 61-е видання Правил про небезпечні вантажі IATA (DGR).</p> |
|  | <p>Положення DGR щодо літєвих акумуляторів також можна знайти в IATA Керівні принципи доставки акумуляторів (LBSG), 7-е видання. На додаток до вмісту з DGR, LBSG також має додаткові схеми класифікації та детальні приклади упаковки та документації для літєвих акумуляторів.</p> <p>Інформацію про DGR та LBSG можна знайти тут: https://www.iata.org/dgr/ https://www.iata.org/lbsg/</p> |

19 УМОВИ ГАРАНТІЇ

Гарантія на MD KOLIBRI становить 36 місяців з дати продажу.

Виробник або його уповноважений представник здійснює безкоштовний ремонт дефектних деталей або робить заміну дефектного пристрою у разі виявлення виробничих дефектів протягом гарантійного терміну.

Гарантія не поширюється на часто використовувані деталі, такі як USB-кабель, акумулятор.

Гарантія не поширюється на несправності та збитки, які виникли внаслідок дій / бездіяльності користувача, порушення вимог виробника щодо експлуатації та обслуговування, зберігання та транспортування, описаних у цій IFU, а також неправильного використання пристрою та впливу обставини непереборної сили.

Гарантійні вимоги приймаються лише в тому випадку, якщо MD KOLIBRI повертається уповноваженому представнику або виробнику в повному комплекті, чистий, без зовнішніх механічних пошкоджень та ознак розбирання / відкриття. Клієнт покриває транспортні витрати та ризик випадкової втрати при доставці пристрою (в обидві сторони).



УВАГА! Не дозволяється вносити будь-які зміни в конструкцію пристрою. Будь-яке несанкціоноване відкриття, ремонт або модифікація MD KOLIBRI персоналом замовника або будь-ким іншим звільняє виробника від зобов'язань та відповідальності за безпечну експлуатацію пристрою. У такому випадку гарантія автоматично вважається недійсною, навіть до закінчення гарантійного терміну. Гарантія вважається недійсною, якщо замовник зробив будь-які зміни або зміни конструкції апаратного забезпечення та / або зробить будь-які зміни в програмне забезпечення MD KOLIBRI без письмової згоди виробника.

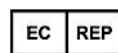
З питань гарантійного та післягарантійного обслуговування, а також з усіх питань, що стосуються експлуатації пристрою, звертайтеся:



Manufacturer:

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC
 Kinnyi provulok 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine.
 Tel.: +380913011110
 email: info@kolibri.one
 URL: <https://kolibri.one>

Authorized representative in European Union:



Authorized representative in European Union:

HUNGARY

Medical Devices Magyarország KFT
1149 Budapest, Vezér utca 79-2
Tel: +36-20-971-93-23
 email: info@mdevice.org
 URL: <https://www.mdevice.org/>

20 СПИСОК ПЕРВІРОК ПІСЛЯ НАДАННЯ ГАРАНТІЙНИХ ПОСЛУГ

21 СЕРТИФІКАТИ ВІДПОВІДНОСТІ

MD KOLIBRI, серійний номер _____ є повністю функціональним та працездатним, відповідає Технічним специфікаціям та відповідним гармонізованим стандартам, включаючи, але не обмежуючись Directive 2007/47/EC of the European Parliament and the Council amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, REGULATION (EU) 2017/745, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, MEDDEV 2.12 / 1- rev. 8, IEC 60601-1-3rd and IEC 60601-1-2 4th Ed., IEC 60601-1-11:2015/AMD 1:2020, TR 745 UA

Дата виготовлення " _____ " _____ 20__.

Перевірка та підтвердження: _____

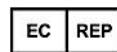
Підпис ПІБ



Manufacturer:

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC
 Kinnyi provulok 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine.
 Tel.: +380913011110
 email: info@kolibri.one
 URL: <https://kolibri.one>

Authorized representative in European Union:



Authorized representative in European Union:

HUNGARY
Medical Devices Magyarország KFT
1149 Budapest, Vezér utca 79-2
Tel: +36-20-971-93-23
 email: info@mdevice.org
 URL: <https://www.mdevice.org/>

22 ЛИСТ ПАКОВАННЯ

The MD KOLIBRI

| |
|--|
| PERSONAL HEALTH SCREENING SYSTEM KOLIBRI® |
|--|

Name of MD KOLIBRI

Model

 KOLIBRI

Serial Number

is packed at the manufacturing facilities of the company SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC in accordance with the Technical Specification

Complete set includes

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

Date of packing

| | | |
|-----------|-----------|-------------|
| <i>DD</i> | <i>MM</i> | <i>YEAR</i> |
|-----------|-----------|-------------|

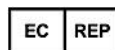
Packed by

| | |
|------------------|-------------------------|
| <i>Signature</i> | <i>Name and Surname</i> |
|------------------|-------------------------|

**Manufacturer:****SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC**

Kinnyi provulok 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine.

Tel.: +380913011110

email: info@kolibri.oneURL: <https://kolibri.one>**Authorized representative in European Union:****Authorized representative in European Union:****HUNGARY****Medical Devices Magyarország KFT****1149 Budapest, Vezér utca 79-2****Tel: +36-20-971-93-23**email: info@mdevice.orgURL: <https://www.mdevice.org/>

23 ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН

| | | |
|--|--|-------------------------------------|
| Warranty card | PERSONAL HEALTH SCREENING SYSTEM KOLIBRI® | |
| Card No. (Serial number of the MD KOLIBRI) | | |
| Warranty period* | 36 months for MD KOLIBRI | |
| Purchase Date | Seller | |
| <i>YEAR/MM/DD</i> | <i>Trade organization Name</i> | |
| | Seller address | Telephone |
| | <i>Trade organization Address</i> | <i>Trade organization telephone</i> |
| Customer | <i>[Customer Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| <i>Hereby, I confirm that I have read the warranty terms and agree with them</i> | | <i>[Company stamp]</i> |

Важливо: Будь ласка, зберігайте цю картку в захищеному місці для подальшого використання. SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC або її уповноважений представник залишив за собою право вимагати цей документ перед прийняттям запитів на ремонт.

ПЕРЕД РОЗПАКУВАННЯМ ВИРОБУ, БУДЬ ЛАСКА, ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО УМОВИ ГАРАНТІЇ. ЯКЩО НЕ ПРИЙНЯТІ УМОВ ГАРАНТІЇ, ПРОДУКТ МОЖЕ БУТИ ВІДРЕМОНТОВАНИМ БЕЗКОШТОВНО:

**Manufacturer:**

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC
Kinnyi provulok 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine.
Tel.: +380913011110
email: info@kolibri.one
URL: <https://kolibri.one>

Authorized representative in European Union:

Authorized representative in European Union:

HUNGARY

Medical Devices Magyarország KFT
1149 Budapest, Vezér utca 79-2
Tel: +36-20-971-93-23
email: info@mdevice.org
URL: <https://www.mdevice.org/>

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC надає гарантію виробника (надалі Гарантія) для Покупця (надалі "Користувач") на медичний виріб KOLIBRI. Цей гарантійний талон, що надається разом, регулюється наступними умовами та положеннями. Послуга за цією гарантією надається SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC та / або Уповноваженими дистриб'юторами.

* Гарантійний термін KOLIBRI:

Ця гарантія діє протягом 24 місяці з дати, коли кінцевий споживач вперше придбав KOLIBRI ("Дата придбання"). Якщо доказ покупки не надається разом з KOLIBRI, початком гарантійного терміну вважатиметься дата виготовлення KOLIBRI, зареєстрована у SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC. Гарантія не поширюється на комплектуючі аксесуари, що поставляються разом з KOLIBRI, такі як USB кабель та акумуляторна батарея.

УМОВИ ГАРАНТІЇ

1. Загальні

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC гарантує, що КОЛІБРИ не матиме дефектів у виготовленні та матеріалах протягом Гарантійного періоду. Гарантія не поширюється на комплектуючі аксесуари, що поставляються разом з KOLIBRI, такі як кабель USB та акумуляторна батарея. Якщо KOLIBRI виходить з ладу під час нормального та належного використання в межах гарантійного періоду, SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC відремонтує або замінить дефектні деталі KOLIBRI або сам KOLIBRI на новий або відремонтований виріб.

Ця гарантія застосовується лише в тому випадку, якщо KOLIBRI був новий, а не проданий як використаний або відремонтований. Будь ласка, зберігайте оригінал рахунку-фактури та цей гарантійний талон для подальшого запиту на обслуговування.

Ця Гарантія не включає несправності, спричинені неправильним встановленням, експлуатацією, чищенням чи обслуговуванням, аварією, пошкодженням, неправильним використанням, зловживанням, модифікаціями KOLIBRI, не пов'язаними з виконаними роботами в SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC, будь-якими змінами в програмному забезпеченні, нормальним зносом або будь-якими іншими подіями, діями, за замовчуванням або бездіяльністю поза контролем SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC.

2. Відповідальність замовника

При використанні Продукту

- * Спочатку прочитайте посібник користувача та використовуйте KOLIBRI лише відповідно до IFU.
- * Після завершення роботи не залишайте KOLIBRI підключеним до електромережі, щоб уникнути можливих пошкоджень KOLIBRI, спричинених несправностями електричної мережі.
- * Зберігайте оригінальну упаковку. Якщо KOLIBRI потрібно повернути для ремонту, оригінальна упаковка забезпечує кращий захист під час транспортування.
- * Не використовуйте зовнішні пристрої для зміни характеристик KOLIBRI.
- * Не залишайте пристрій без нагляду.
- * Не втручайтесь у KOLIBRI та його програмне забезпечення KOLIBRI - це може спричинити несправність пристрою та призвести до втрати гарантії.
- * Будь ласка, ознайомтесь з посібником користувача щодо вирішення проблем, перш ніж звертатися до служби підтримки.

При зверненні до Служба обслуговування клієнтів

- * Перш ніж зв'язуватися з SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC або технічною підтримкою Уповноваженого дистриб'ютора, переконайтеся, що у вас є KOLIBRI перед собою і що він увімкнений та підключений до Інтернету, якщо це можливо. Будь ласка, будьте готові надати серійний номер KOLIBRI, назву моделі та підтвердження покупки.
- * Телефон або електронну адресу служби технічної підтримки можна знайти на веб-сайті виробника
- * Вас може попросити SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC виконати деякі завдання або дії з усунення несправностей, які можуть включати наступне:
 - * Встановлення оновлень.
 - * Виконання інших розумних дій за запитом SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC, які допоможуть у виявленні або вирішенні проблем (наприклад, встановлення спеціального програмного забезпечення для віддаленого доступу наших техніків до вашого комп'ютера чи мобільного гаджету тощо).
 - * Якщо проблему не вдається вирішити віддалено, вам доведеться повернути Товар до Центру ремонту SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC.
 - * Чітко та повністю опишіть проблему у формі скарги (Служба клієнтів надасть форму після вашого запиту).
 - * Додайте копію цього заповненого гарантійного талону та копію Вашого рахунку-фактури / квитанції про продаж із детальною інформацією про придбання KOLIBRI. (Зверніть увагу: SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC залишає за собою право вимагати оригінали документів.) Якщо Ви не надаєте необхідні документи для підтвердження гарантії, тоді дата виготовлення КОЛІБРІ, зафіксована SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC, буде вважатися як початок гарантійного періоду.
 - * Переконайтеся, що Ви повністю створили резервну копію всіх даних, що зберігаються в базі даних Вашого програмного забезпечення KOLIBRI, та видалили будь-яку особисту, конфіденційну або власну інформацію перед тим, як розпочинати будь-який сервісний процес. SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC не несе відповідальності за постійну втрату, пошкодження або неправильне використання ваших даних.
 - * Упакуйте виріб у безпечну та стабільну упаковку. Для цього може бути корисна оригінальна упаковка. У будь-якому випадку упаковка повинна відповідати таким вимогам:
 - * Використовуйте жорстку коробку.
 - * Видаліть будь-які ярлики, індикатори небезпечних матеріалів та інші попередні маркування відвантаження на коробці, які більше не застосовуються.
 - * Оберніть усі предмети окремо
 - * Використовуйте адекватний матеріал що має властивості амортизатора.
 - * Використовуйте міцну стрічку, призначену для доставки
 - * Використовуйте етикетку з однією адресою, яка має чітку, повну інформацію про доставку та повернення
 - * Помістіть дублікат адресної етикетки всередині упаковки
 - * Будь ласка, не надсилайте нічого, крім самого КОЛІБРІ, якщо це спеціально не вимагається SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC.

3. Виключення з Гарантії

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC не гарантує безперебійну або безпомилкову роботу цього приладу. Гарантія поширюється лише на технічні проблеми з обладнанням протягом гарантійного періоду та у звичайних умовах використання. Це не поширюється на проблеми з програмним

забезпеченням або збитки, спричинені замовником, або такі обставини, як, але не обмежуючись ними, до:

- * KOLIBRI підроблено або відремонтовано та / або модифіковано не уповноваженим персоналом;
- * Серійний номер KOLIBRI, компонентів або аксесуарів змінено або видалено;
- * Закінчився термін зберігання, чи гарантійний термін;
- * Пошкодження (випадкове чи інше) KOLIBRI, яке не впливає на роботу та функції KOLIBRI, наприклад, без обмежень подряпин, зміни кольору, текстури або обробки, зношування та поступове погіршення стану;
- * Пошкодження KOLIBRI, спричинене війною, тероризмом, пожежею, аварією, стихійним лихом, навмисним або випадковим неправильним використанням, зловживанням, нехтуванням або неналежним технічним обслуговуванням та використанням у ненормальних умовах;
- * Пошкодження KOLIBRI, спричинене неправильною установкою, неправильним підключенням або несправністю периферійних пристроїв, таких як принтер, оптичний привід або USB-пристрій тощо;
- * Пошкодження KOLIBRI, спричинене зовнішньою електричною несправністю або будь-якою аварією;
- * Пошкодження KOLIBRI внаслідок використання поза робочим середовищем та середовищем зберігання, детально описаним у IFU;
- * Пошкодження KOLIBRI, спричинене стороннім програмним забезпеченням або вірусом (атаками); або існує втрата програмного забезпечення або втрата даних, яка може статися під час ремонту або заміни;
- * Недійсність або пошкодження KOLIBRI, спричинене забрудненням небезпечними речовинами, шкідниками чи радіацією тощо;
- * Шахрайство, крадіжка, незрозуміле зникнення або умисне вчинення;
- * Пошкодження KOLIBRI, спричинені використанням матеріалів, відмінних від рекомендованих SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC, не поширюються на Гарантію.

Гарантія не поширюється на пошкодження, спричинені звичайним зносом, тобто на деталі, які потребують періодичної заміни під час нормального використання пристрою, включаючи кабелі з мікропроцесорами, силові кабелі, USB-кабелі та інші, визначені специфікаціями виробу та розглянутими витратними матеріалами.

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC не несе відповідальності за пошкодження, спричинені неналежними процедурами обслуговування обладнання, неправильним очищенням, а також механічні та хімічні пошкодження, спричинені цим.

За винятком випадків, передбачених цією гарантією, і в максимально дозволеному законодавством обсязі, SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC не несе відповідальності за прямі, спеціальні, випадкові або наслідкові збитки, спричинені будь-яким порушенням гарантії або умов, або будь-якою іншою правовою теорією, включаючи, але не обмежується втратою використання; втрата доходу; втрата фактичного або очікуваного прибутку (включаючи втрату прибутку за контрактами); втрата використання грошей; втрата передбачуваних заощаджень; втрата бізнесу; втрата можливості; втрата доброї волі; втрата репутації; втрата, пошкодження або пошкодження даних; або будь-які непрямі або наслідкові втрати або пошкодження, що спричинили, включаючи заміну обладнання та майна, будь-які витрати на відновлення або відтворення будь-яких даних, що зберігаються або використовуються разом з KOLIBRI.

Вищезазначене обмеження не поширюється на вимоги щодо смерті чи тілесних ушкоджень або будь-яку законодавчу відповідальність за умисні та грубі необережні дії та / або бездіяльність SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC..

4. Конфіденційність

Ви погоджуєтесь і розумієте, що SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC має збирати, передавати та обробляти персональні дані для полегшення запитуваної послуги; і що з цією метою Ваші дані можуть бути передані та оброблені в будь-якій країні, де SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC або її афілійовані компанії мають офіси, до яких належать країни за межами Європейського Союзу, чие імперативне законодавство не гарантує рівень захисту даних, еквівалентний до законодавства країн-членів ЄС. Однак SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC використовуватиме та захищатиме Ваші персональні дані в будь-який час і в будь-якій країні, що підпадає під дію Політики конфіденційності SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC.

5. Поза гарантійні умови

Повернення Продукту до SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC протягом гарантійного терміну не означає автоматично, що його буде відремонтовано безкоштовно. Отримавши Ваш Продукт, SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC залишає за собою право перевірити дійсність Вашої Гарантії та Вашого запиту на гарантійне обслуговування. Якщо гарантійний термін минув або якщо застосовується будь-яке виключення в пункті 3, ваш запит буде вважатися поза гарантією ("OOO"). Якщо Ваш запит на послугу OOW, Вам буде наданий Список оплати послуг із пропозицією ремонту, який Ви можете прийняти або відхилити. Якщо Ви приймете ремонт, ми відправимо Вам рахунок-фактуру на ремонтні роботи, запасні частини та інші витрати, зазначені у Списку оплати послуг. Рахунок-фактура повинен бути оплачений відповідно до дати платежу, що міститься в документі. Ремонт буде здійснено після оплати рахунку. У межах, дозволених законом, SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC може стягувати з Вас транспортні витрати, якщо Ваш запит на обслуговування OOW, і ви відмовляєтесь від пропозиції ремонту; або якщо Ваш Продукт не потребує обслуговування.

6. Обладнання яке залишене.

Після того, як Ваш Продукт відремонтовано або якщо Ви не згодні з пропозицією ремонту, SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC поверне Ваш Продукт узгодженим способом. Якщо Ви не забираєте Ваш Продукт або якщо доставка неможлива за вказаною Вами адресою, SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC відправить Вам повідомлення на електронну адресу та телефон, які Ви вказали на запит на послугу. Якщо Ви все-таки не змогли забрати Продукт протягом 90 днів з моменту надсилання повідомлення, SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC залишає за собою право вимагати від Вас збитків, включаючи вартість зберігання; утилізувати виріб відповідно до чинного законодавства; а також будь-яке статутне право на запобіжний захід за несплачені збори.

| TEAR-OFF COUPON NO.1 | | [SERIAL NUMBER OF DEVICE] | No.1 | Filled up by service centre |
|----------------------|----------|---------------------------|-------|-----------------------------|
| PRODUCT | KOLIBRI® | | _____ | _____ |
| MODEL NAME | | | _____ | Reception date |
| PURCHASING DATE | | | _____ | Release date |
| TRADE ORGANIZATION | | | _____ | Special Marks |

| | | |
|-----------------------------|--------------------------------|---|
| | TRADE ORGANIZATION STAMP | SERVICE CENTER STAMP |
| TEAR-OFF COUPON NO.2 | [SERIAL NUMBER OF DEVICE] | No.2 Filled up by service centre |
| PRODUCT | KOLIBRI® | |
| MODEL NAME | | Reception date |
| PURCHASING DATE | | Release date |
| TRADE ORGANIZATION | | Special Marks |
| | TRADE ORGANIZATION STAMP | SERVICE CENTER STAMP |

WARRANTY CARD MAY BE PRINTED-OUT SEPERATLY FROM THE USER'S MANUAL AND INCLUDED INTO COMPLETE SET OF THE KOLIBRI TOGETHERWITH/AS A PART OF TECHNICAL PASSPORT.

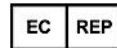
Відповідальні організації за гарантійне та післягарантійне обслуговування:



Manufacturer:

SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC
Kinnyi provulok 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine.
Tel.: +380913011110
email: info@kolibri.one
URL: <https://kolibri.one>

Authorized representative in European Union:



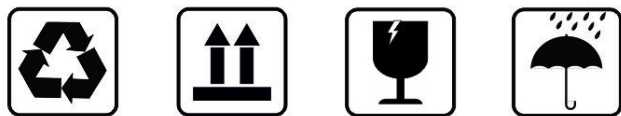
Authorized representative in European Union:

HUNGARY
Medical Devices Magyarország KFT
1149 Budapest, Vezér utca 79-2
Tel: +36-20-971-93-23
email: info@mdevice.org
URL: <https://www.mdevice.org/>

Усі діючі дозволи та сертифікати доступні на веб-сайті виробника <https://kolibri.one/certificates>

24 МАРКУВАННЯ

Labels on the outer package of the MD KOLIBRI®

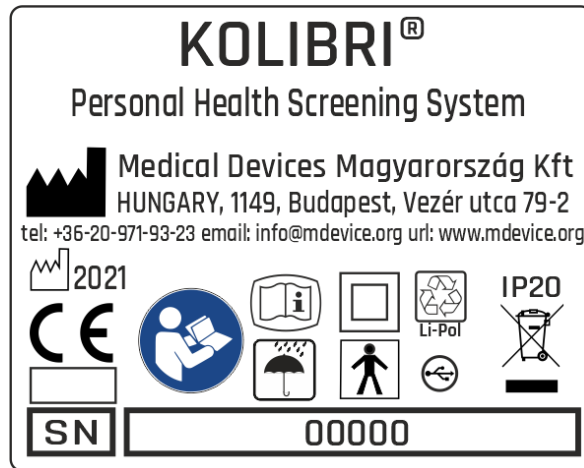


Labels and marking used for the MD KOLIBRI.

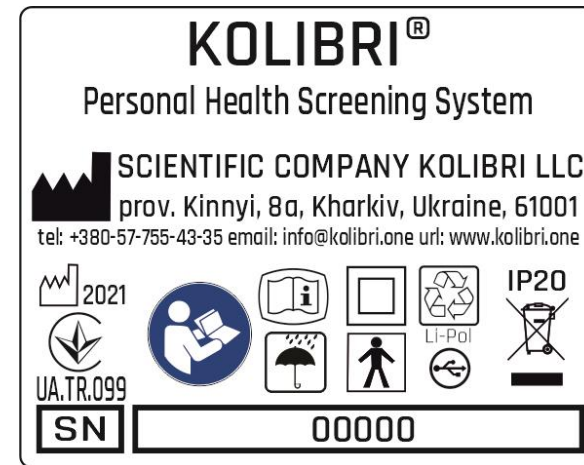
A number of internationally recognized symbols are placed on a label of the MD KOLIBRI®. The symbols relate to the safety requirements and standards and are briefly reviewed below:

| | | | | |
|--|--|--|----------------------|--|
| 2 | Trade name of the medical device: | KOLIBRI® | | |
| CE symbol (where xxxx is the number of Notified Body) | | | TYPE BF APPLIED PART | |
| Issue Date | [Date of manufacturing] | Serial number of MD | [Serial number] | |
| Manufactured by | SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC Ukraine 61001 Kharkiv, Kinnyi provulok 8a, Tel.: +380913011110 Ukraine. email: info@kolibri.one URL: https://kolibri.one | Symbol for connection of USB port | | |
| Represented by (European representative) | in Europe Authorized representative in European Union: HUNGARY Medical Devices Magyarország KFT 1149 Budapest, Vezér utca 79-2 Tel: +36-20-971-93-23 email: info@mdevice.org URL: https://www.mdevice.org/ | CLASS II equipment IEC 60417-5172 | | |
| MD Class IIa | MD Class IIa | Attention label | | |
| Sign of waste electronic equipment | | Carefully read the IFU before the first use of the device | | |

Проект етикеток для MD KOLIBRI




Проект етикеток для MD KOLIBRI (для EU)



Проект етикеток для MD KOLIBRI (для CIS)






KOLIBRI®




Personal health screening system
Designed by Health Entire LTD. Assembled in EU

Sistema de detección de salud personal
Diseñado por Health Entire LTD. Fabricado en EU

个人健康检查系统。
由Health Entire LTD设计。由Health Entire LTD设计。

Medical Devices Magyarország Kft
HUNGARY, 1149, Budapest, Vezér utca 79-2
Tel: +36-20-971-93-23 e-mail: info@mdevice.eu
URL: www.mdevice.eu

Scan the QR code and register: 
Código QR de escaneo y registro:
扫描QR码并注册:

Дизайн етикетки для упаковки медичних виробів (для EU)




KOLIBRI®





Personal health screening system
Designed by Health Entire LTD. Assembled in UA

Sistema de detección de salud personal
Diseñado por Health Entire LTD. Fabricado en UA

个人健康检查系统。
由Health Entire LTD设计。在乌克兰收集。


SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC
61001, UKRAINE, Kharkiv, provulok Kinnyi 8a
Tel: +380-57-755-43-35 e-mail: info@kolibri.one
URL: kolibri.one

Scan the QR code and register: 
Código QR de escaneo y registro:
扫描QR码并注册:

Дизайн етикетки для упаковки медичних виробів (для CIS)

Виробник або авторизовані сервісні центри що надають гарантійне обслуговування та ремонт:

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Manufacturer: SCIENTIFIC COMPANY KOLIBRI LLC Kinnyi provulok 8a, Kharkiv, 61001, Ukraine. Tel.: +380913011110 email: info@kolibri.one URL: https://kolibri.one | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC REP </div> | Authorized representative in European Union: HUNGARY Medical Devices Magyarország KFT 1149 Budapest, Vezér utca 79-2 Tel: +36-20-971-93-23 email: info@mdevice.org URL: https://www.mdevice.org/ |
| | Service centre EU ONKOCET s.r.o. 4 Kutuzova str., 90201 Pezinok, Slovakia, Tel.: +421 (2) 44640977 email: oncocet@oncocet.eu URL: www.oncocet.eu | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> MX REP </div> | Representante Oficial en MÉXICO: “B&L PROMOTION, S de R. L. de C.V.” División Médica: “B&L MEDICA”, Insurgentes Sur 1872-302, Delegación Álvaro Obregón Col. Florida, Ciudad de México tels.: +52 1 55 4135 9579 +52 1 55 1295 7030 email: jbenages@blmedica.com URL: www.blmedica.com |
| | | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> UK </div> | Authorized representative in UK Health Entire LTD 86-90 Paul Street London, United Kingdom EC2A 4NE Tel.: +447938004330 email: healthentireuk@gmail.com URL: https://kolibri.healthentire.com/ |

Усі дійсні дозволи та сертифікати розміщуються на домашній сторінці виробника <https://kolibri.one/certificate>

MD Class: IIa

According to the **Directive 2007/47/EC** of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending **Council Directive 93/42/EEC** concerning medical devices (hereinafter Directive)

KOLIBRI™ is a transient noninvasive active medical device of **Class IIa**, according to the Annex IX Sect. I clause 1.1 and clause 1.6, Sect. II clause 2.3, Sect. III clause 3.2 Rule 10 of the Directive

According to the **REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 5 April 2017 on medical devices (hereinafter MDR).

KOLIBRI™ is a transient noninvasive active medical device for diagnostics of **Class IIa**, according to the Annex VIII, Sect. I clause 1.1 and clause 2.5, Sect. II clause 3.3, Sect. III clause 6.2 Rule 10 and clause 6.3 Rule 11 of the MDR.

26 COMPLIANCE WITH GDPR

Considering that on the 25th of May 2018, the EU regulation on protection of personal data entered into force, namely **REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016** on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) - hereinafter **GDPR Regulation**, we, as the manufacturer of the medical equipment for screening diagnostics (**KOLIBRI™**) recommend our customers to take appropriate measures for the protection of sensitive information on the health state of their patients.

For our side, **we declare** that no information and data is transmitted from the device to third parties, as well as to us, as the manufacturer. We do not receive, store or use the information about your patients. The database is kept locally on your computer and it is your responsibility to keep it safe. Being an authorized user of the device (a holder of the software protection key), only you are able to share the information from the database of the device directly to appointed addressee. We have implemented several protective measures, which will be helpful for you in that regards, they are the following:

- ✓ Access to the database and encryption/decryption of data is carried out with a password and use SSL protocol with authorization into an email. The software and the database don't run without the password, so only the authorized user, who keeps the password to the definite account (hence to the corresponding DB) has to access to the records in the database.
- ✓ Access to the database is protected with a password (hidden) additionally and is possible only via the software **KOLIBRI™**.

We ensure, that the volume of information about a person, which is added to the database of the software is adequate, relevant and limited to what is necessary for the purposes of diagnostics and the collected data will not be further processed in a manner which is incompatible with those purposes (complies with Article 5 of the Regulation (EU) 2016/679).

We strongly advise against sending the results of testing by email to avoid any information leak or unauthorized access to the sensitive data of your patients. As you have an ability to print out the results, so you can give the survey with results of testing to your patients in a paper form, after signing the informed consent.

We recommend getting a signed consent form for processing and storage of personal data of a patient, including the data concerning his/her health, **from each of your patient BEFORE testing on the device**.

A sample of the informed consent is below. It was also included in the survey/report form and is usually printed at the beginning of the document, before the results.

INFORMED CONSENT (GDPR): *I have been briefed on my rights and Privacy Policy based on the REGULATION (EU) 2016/679 (GDPR) regarding the processing, storing and free movements of my personal data, which are used by the medical device and software KOLIBRI™ for the purposes of a non-invasive screening test.*

I am aware of and agree with the condition that the data containing in the database of the software IDEA-4RS will not be disclosed and/or forwarded to unauthorized third parties except the following:

- a) to a personal data processor (a medical professional, who is responsible for carrying out an examination and interpret the results on site);*
- b) to the respective/authorised staff of the manufacturer, whose duties includes the elimination of bugs in the software, software update or other assistance related to the software on the request of the personal data processor;*
- c) to governments, control agencies, regulatory authorities and others as permitted or required by law.*

I am aware of an ability to withdraw my consent at any time submitting a written statement in the place, where the service was provided. Thereof, I realize that my personal data will be deleted irrevocably and without a possibility of further applying, referring and analysing of such data.

Signature of patient _____

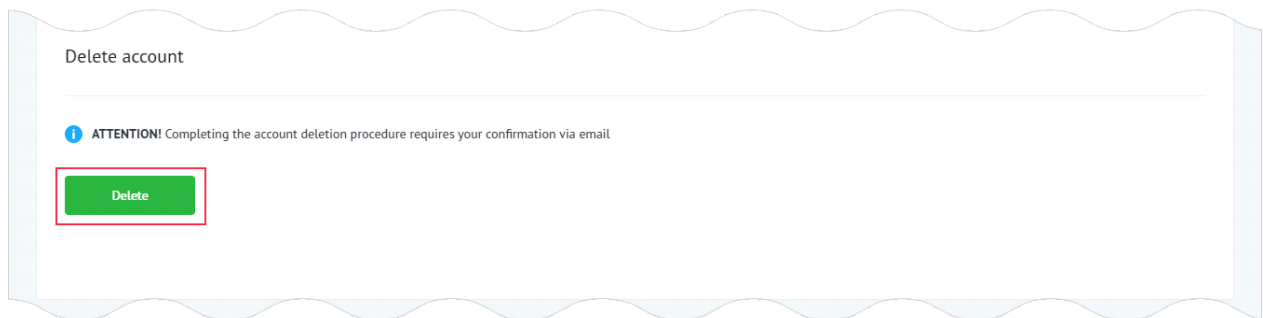
27 УТИЛІЗАЦІЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Перш ніж видалити мобільний додаток на своєму мобільному гаджеті, потрібно видалити свій обліковий запис.

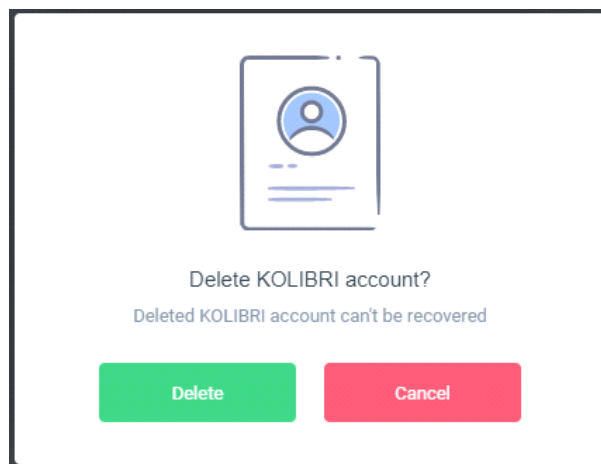
Увійдіть у свій обліковий запис хмарної платформи KOLIBRI.ONE.

Видалення облікового запису в HSP KOLIBRI.

Загальний вигляд інтерфейсу налаштувань керування обліковим записом такий:



Для ініціалізації процесу видалення облікового запису з HSP KOLIBRI користувач натискає кнопку «Видалити» ("Delete"). Викликається модальне вікно, в якому користувач повинен підтвердити видалення облікового запису з HSP KOLIBRI:

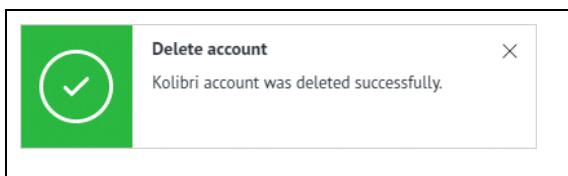


Операція видалення облікового запису повністю видаляє дані користувача в HSP KOLIBRI, яка посилається на персональні дані відповідно до Загального регламенту захисту даних (ЄС) 2016/679.

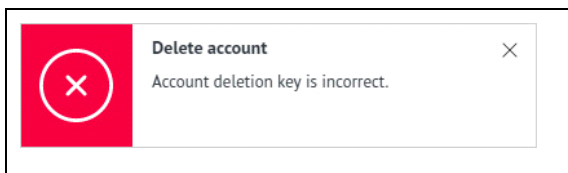
ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Видалені дані відновити неможливо. Видалення облікового запису вимагає підтвердження від користувача електронною поштою.

Після підтвердження ініціалізації операції з видалення облікового запису KOLIBRI посилання для видалення облікового запису буде надіслане на пошту користувача.

Якщо видалення облікового запису буде успішним, програма повідомить вас про це:



Якщо під час видалення вашого облікового запису виникає помилка, програма повідомить вас:



Якщо ви використовуєте мобільний додаток, ви можете безпечно вийти з нього та видалити його після видалення облікового запису хмарної платформи.

28 ІСТОРИЯ ДОКУМЕНТУ ТА КОНТРОЛЬ ВЕРСІЙ

| Версія | Дата | Короткий зміст змін | Автор | Супутні документи |
|--------|------------|---------------------|---------------------------|-------------------|
| 1.0 | 2021-02-20 | Документ створено | Team, listed on the title | |
| | | | | |



Будь ласка, уважно прочитайте IFU перед використанням пристрою!