

ООО «НПП «МОНИТОР»

СОГЛАСОВАНО

Главный инженер

_____ А.Н. Чернышёв

«_25_» _____ августа _____ 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

_____ Ю.Б. Попов

«_25_» _____ августа _____ 2023 г.

**СПИРОГРАФ МИКРОПРОЦЕССОРНЫЙ
СМП-02-«Р-Д» в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д» /2**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТЦ.74.00.100РЭ**

Ред. 1.1

Главный специалист

по программному обеспечению

_____ Д.Ю. Попов



СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Информация и рекомендации по безопасному использованию	2
2 Общие сведения	3
3 Технические характеристики	4
3.1 Основные технические характеристики	4
3.2 Технические параметры	4
3.3 Метрологические характеристики	5
3.4 Эксплуатационные характеристики	5
3.5 Маркировка	6
3.6 Упаковка	7
3.7 Технические характеристики составных частей медицинского изделия	7
3.8 Соответствие действующим стандартам	8
4 Комплектность	8
5 Описание и работа	10
5.1 Состав изделия	10
5.1.1 Датчик спирографа	10
5.1.2 Персональный компьютер	11
6 Использование по назначению	12
6.1 Подготовка к работе	12
6.1.1 Выбор места для установки спирографа	12
6.1.2 Подсоединение спирографа	12
6.1.3 Установка мундштука в датчик спирографа	13
6.1.4 Калибровка	13
6.2 Проведение спирометрии	15
6.2.1 Условия проведения исследования	15
6.2.2 Требования гигиены	15
6.2.3 Проведение исследований	16
7 Техническое обслуживание	16
7.1 Общие сведения	16
7.2 Очистка и дезинфекция	16
7.3 Контроль технического состояния	17
7.4 Поверка	18
8 Возможные проблемы и способы их устранения	19
9 Хранение	20
10 Транспортирование	20
11 Утилизация	20
12 Гарантии изготовителя	21
13 Свидетельство о приемке	21
14 Свидетельство о поверке	22
15 Данные о вводе в эксплуатацию	22
16 Данные о поверках	23
Приложения:	
1 Показатели вентиляции легких	24
2 Показания и противопоказания к проведению спирометрии	27
3 Электромагнитная совместимость	29
4 Перечень применяемых стандартов	33
5 Сведения о ремонте изделия	34

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения **Спирографа микропроцессорного СМП-02-“Р-Д” в варианте исполнения СМП-02-“Р-Д”/2** (в дальнейшем спирограф).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию спирографа и всех его узлов.

К работе со спирографом допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Интерпретация должна производиться лечащим врачом. Пользоваться спирографом до ознакомления с настоящим руководством не разрешается.

1 ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Этот раздел содержит важную информацию о мерах предосторожности при использовании спирографа, о рисках его применения и о возможных побочных эффектах. Также внимательно прочтите информацию о безопасности, приведенную в других разделах данного руководства. Показания и противопоказания к проведению спирометрии представлены в Приложении 2.

ВАЖНО! Перед использованием спирографа внимательно прочитайте данное руководство и особенно всю предупредительную информацию, выделенную жирным шрифтом.

По электробезопасности спирограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу защиты II, изделие типа BF и не требует защитного заземления.

Внимание! К работе со спирографом допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Интерпретация должна производиться лечащим врачом.

Внимание! Ремонт спирографа производится только сертифицированными специалистами.

Внимание! Не допускается внесение изменений в конструкцию данного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Характеристики спирографа могут быть изменены при слюноотделении или кашле в спирограф во время выдоха или при превышении предельных значений температуры, влажности и атмосферного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии с требованиями к безопасности медицинских электрических систем ГОСТ IEC 60601-1-1, располагайте компьютер вне досягаемости пациента (на расстоянии не менее 1,5 м), так как компьютер не является изделием медицинской техники.

Внимание! Проводите очистку и дезинфекцию спирографа в соответствии с инструкциями данного руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После однократного использования одноразовые мундштуки должны быть утилизированы для предотвращения риска перекрестного заражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием осматривайте

спирограф на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любые комбинации медицинского оборудования с немедицинским оборудованием должны соответствовать стандарту ГОСТ IEC 60601-1-1. При одновременном использовании нескольких приборов сумма токов утечки может оказаться опасной для пациента или медицинского персонала.

Внимание! Возможен риск суммирования токов утечки при взаимном соединении с другими медицинскими изделиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте спирограф в присутствии горючего анестезирующего газа или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода, это может привести к взрыву или пожару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не применяйте спирограф при наличии повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поврежденные кабели/разъемы должны быть заменены немедленно.

Внимание! При выявлении нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить об этом производителю изделия.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 Спирограф предназначен для применения в медицинских учреждениях, для спирометрического исследования функции внешнего дыхания человека.

Спирограф предназначен для качественной и количественной оценки изменений функционального состояния легких и применяется на разных этапах лечебно-диагностического процесса (выявление нарушений, оценка их выраженности, обоснование и оценка эффективности проводимой терапии, прослеживание динамики заболевания), при экспертизе трудоспособности и пригодности к работе в определенных условиях, при массовых и эпидемиологических обследованиях групп населения.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях.

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи функциональной диагностики, спортивной и профилактической медицины, пульмонологи, сервисные инженеры.

Класс риска – 2a по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444.

Класс защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды – IPX0 по ГОСТ 14254.

2.2 Спирограф предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при:

- температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C;

- относительной влажности 80% при температуре 25°C и при более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 84÷106,7 кПа (630÷800 мм. рт. ст.).

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные технические характеристики

- 3.1.1 Спирограф микропроцессорный СМП-02-“Р-Д” в варианте исполнения СМП-02-“Р-Д”/2 соответствует требованиям ТУ 26.60.12-010-24149103-2022 и комплекта конструкторской документации.
- 3.1.2 Спирограф обеспечивает отображение на экране персонального компьютера результатов проводимых тестов ЖЕЛ (жизненная емкость легких), ФЖЕЛ (объем форсированного выдоха), ПЕТЛЯ ПОТОК – ОБЪЕМ (расчет всех параметров по тестам ЖЕЛ, ФЖЕЛ и ЖЕЛ+ФЖЕЛ), МОД (минутный объем дыхания), МВЛ (максимальная вентиляция легких). Подробные данные представлены в Приложении 1.
- 3.1.3 Спирограф имеет режим ПОСТ-МЕДИКАМЕНТОЗНЫЙ ТЕСТ, который предназначен для наблюдения за динамикой изменений показателей форсированного выдоха пациента после проведения ингаляций.
- 3.1.4 Спирограф обеспечивает приведение измеренных и вычисленных объемных и скоростных показателей к стандартным газовым условиям (BTPS).
- 3.1.5 Спирограф обеспечивает выбор стандарта должных величин: Клемент/Ширяева, Knudson, ECCS-93, ITS (Crapo, Hsu и др), Zapletal - Pediatric, Polgar - pediatric.
- 3.1.6 Спирограф обеспечивает выдачу предварительного экспертного заключения, выбор стандарта интерпретации (Россия, ATS), а также возможность отключения интерпретации.
- 3.1.7 Датчик дыхания – ультразвукового типа. Сопротивление не более 50 Па/л/с.
- 3.1.8 В спирографе заложена возможность калибровки с помощью мерного шприца объемом 3 литра.

3.2 Технические параметры

- 3.2.1 Спирограф представляет собой датчик спирографа, подключаемый к персональному компьютеру через интерфейс USB. Просмотр и архивирование исследований производится на компьютере.
- 3.2.2 Работа спирографа обеспечивается совместно с Программным модулем регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» из состава медицинского изделия Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268).
- 3.2.3 Питание спирографа осуществляется через интерфейс USB от персонального компьютера. Номинальное напряжение питания 5В. Спирограф работоспособен при напряжении от 4,75 В до 5,25 В. Максимальная потребляемая мощность 1 ВА.
- 3.2.4 Масса спирографа – 0,1 кг ±10% (датчик спирографа без мундштука и кабеля).

- 3.2.5 Габаритные размеры изделия – 160×85×40 мм ±5% (без мундштука).
- 3.2.6 Спирограф обеспечивает печать информации по п.3.1.2 на лазерный принтер.

3.3 Метрологические характеристики

- 3.3.1 Спирограф обеспечивает измерение скорости потока воздуха (ПОС) в диапазоне от 0,4 до 14 л/с:
- пределы абсолютной погрешности измерений скорости потока воздуха (ПОС) не превышают ±0,25 л/с в диапазоне измерений от 0,4 до 2,5 л/с;
 - пределы относительной погрешности измерений скорости потока воздуха (ПОС) не превышают ±10 % в диапазоне измерений св. 2,5 до 14 л/с.
- 3.3.2 Спирограф обеспечивает измерение объема воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне от 0,05 до 10,0 л:
- погрешность в диапазоне св. 8,0 л до 10,0 л не нормируется;
 - пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне измерений от 0,05 до 1,5 л не превышают ±0,06 л (с учетом погрешности поверочной установки ±0,01л по ГОСТ Р ИСО 26782 п.В.6);
 - пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне св. 1,5 л до 8,0 л не превышают ±3,5% (с учетом погрешности поверочной установки ±0,5% по ГОСТ Р ИСО 26782 п.В.6).

3.4 Эксплуатационные характеристики

- 3.4.1 Средняя наработка на отказ T_o – не менее 1600 ч. Критерием отказа является несоответствие спирографа требованиям п.3.1.2.
- 3.4.2 Средний срок службы до списания $T_{сл}$ – 5 лет. Допускается плановая замена комплектующих, имеющих меньший срок службы. Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности спирографа.
- 3.4.3 Время готовности к работе – не более 1 мин. после включения питания.
- 3.4.4 Спирограф классифицируется как изделие для продолжительного режима работы.
- 3.4.5 Монтаж электрической части спирографа соответствует требованиям РДТ 25-106.
- 3.4.6 Наружные поверхности спирографа устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», «Астра» или др.
- 3.4.7 Спирограф при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ4.2.
- 3.4.8 Спирограф при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5.
- 3.4.9 Спирограф при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2.
- 3.4.10 Спирограф в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям для группы 2 и сохраняет свою работоспособность.

3.5 Маркировка

3.5.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 26782.

3.5.2 На спирографе указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное или сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- обозначение типа спирографа;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- знаки класса и типа электробезопасности:

 изделие класса II

 рабочая часть типа BF;

- знак утверждения типа средств измерений ;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации» ;
- знак «Особая утилизация» .

3.5.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное или сокращенное наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа спирографа;
- обозначение технических условий;
- изображение изделия;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- грузоотправитель;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- номер счета;
- месяц и год упаковки;
- масса груза;
- манипуляционные знаки;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192;
- страна происхождения.

3.5.4 Маркировка составных частей спирографа

На поверхность пакетов, в которые укладываются Мундштук многоразовый, Зажим для носа, Кабель USB приклеен ярлык с указанием соответствующего артикула/модели составной части.

На поверхность Лазерного принтера, Персонального компьютера в сборе, Ноутбука в сборе приклеен ярлык с указанием соответствующего артикула/модели составной части.

На поверхность Шприца калибровочного трехлитрового приклеен ярлык с указанием соответствующего артикула/модели, наименования шприца, товарного знака предприятия-изготовителя, полного или сокращенного

наименования и адреса предприятия-изготовителя, а также предупреждений по использованию.

3.5.5 Кроме потребительской тары дополнительно может использоваться транспортная тара. На ящик наносятся манипуляционные знаки и надписи.

3.6 Упаковка

3.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

3.6.2 Спирограф вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в потребительскую тару – коробки из картона по ГОСТ 33781, изготовленные из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933. Шприц калибровочный трехлитровый укладывается в отдельную коробку.

3.6.3 Коробка оклеивается лентой. К коробке приклеиваются ярлыки.

3.6.4 Массогабаритные параметры упаковки:

- упаковка спирографа с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией размером 34×23×10 см ±5% и массой брутто 0,7кг ±10%;
- упаковка шприца калибровочного трехлитрового размером 59×14×14 см ±5% и массой брутто 2,1кг ±10%;
- упаковка персонального компьютера в сборе размером 80×60×45 см ±5% и массой брутто 21,3кг ±10%;
- упаковка ноутбука в сборе размером 50×31×7 см ±5% и массой брутто 3,3кг ±10%;
- упаковка лазерного принтера размером 39×28×23 см ±5% и массой брутто 5,6кг ±10%.

3.7 Технические характеристики составных частей медицинского изделия

3.7.1 Кабель USB: длина 720 мм ± 40мм;

3.7.2 Мундштук многоразовый: внутренний диаметр входного отверстия 26 мм ± 5%.

3.7.3 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа МКФ1-«ПАЙП»:

- внутренний диаметр 24 мм ± 5%;
- длина 75 мм ± 5%;
- наружный диаметр 26 мм ± 5%.

3.7.4 Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014: масса 6 гр ± 10%.

3.7.5 Лазерный принтер:

- разрешение печати не менее 600х600 dpi;
- скорость печати не менее 10 страниц в минуту.

3.7.6 Персональный компьютер в сборе следующей конфигурации:

- процессор X86-64, частота не ниже 2ГГц;
- HDD/SSD объёмом не менее 256Гб;
- оперативная память не менее 4Гб;
- видеокарта с объемом памяти не менее 256Мб (допускается интегрированная в системную плату);
- операционная система WINDOWS 10 или выше;
- цветной видеомонитор не менее 20 дюймов, разрешение не менее 1920х1080.

- 3.7.7 Ноутбук в сборе следующей конфигурации:
- процессор X86-64, частота не ниже 1ГГц;
 - HDD/SSD объемом не менее 256Гб;
 - оперативная память не менее 4Гб;
 - видеокарта с объемом памяти не менее 256Мб (допускается интегрированная в системную плату);
 - операционная система WINDOWS 10 или выше;
 - цветной экран не менее 15.6 дюймов, разрешение не менее 1920x1080.

3.8 Соответствие действующим стандартам

- 3.8.1 По безопасности спирограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-1. Защита от опасности поражения электрическим током соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF. Спирограф выполняется по классу защиты II.
- 3.8.2 Спирограф соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 26782.
- 3.8.3 По электромагнитной совместимости спирограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки спирографа приведен в таблице:

Наименование	Обозначение	Производитель	Кол-во, шт.
Спирограф микропроцессорный СМП-02-«Р-Д» в вариантах исполнения			
Вариант исполнения СМП-02-«Р-Д»/2 в составе:	МТЦ.74.00.000	ООО «НПП «Монитор», Россия	
Датчик спирографа	МТЦ.72.01.500	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Кабель USB	МТЦ.71.04.502	“Hsuan Mao Technology Co., Ltd”, Китай	1
Мундштук многоразовый	МТЦ.71.01.701	ООО «НПП «Монитор», Россия	5
Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018 (при необходимости)	РУ № РЗН 2019/8442	ООО «ПАЙП», Россия	-
Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе из состава Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103-2014, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	МТЦ.72.04.501	ООО «НПП «Монитор», Россия	1

Руководство по эксплуатации	МТЦ.74.00.100 РЭ	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014	РУ № РЗН 2014/2107	ООО "ПАЙП", Россия	1
Шприц калибровочный трехлитровый	МТЦ.71.01.301	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
Персональный компьютер в сборе (при необходимости)	A1701	“Асер”, Тайвань или Китай	-
Ноутбук в сборе (при необходимости)	A1702	“Асер”, Китай или Тайвань	-
Лазерный принтер (при необходимости)	P1704	“PANTUM”, Китай	-

Примечания

1. Персональный компьютер в сборе, ноутбук в сборе и лазерный принтер имеют сертификаты соответствия, подтверждающие соответствие требованиям технических регламентов.

2. Спирограф поставляется вместе с документами, содержащими все необходимые для изделия данные, чтобы эксплуатировать его в соответствии с указаниями изготовителя. Эксплуатационные документы на Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2», персональный компьютер, ноутбук и лазерный принтер поставляются в электронном виде. Адрес для обращений: mon@monitor-ltd.ru

5 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Спирограф - это медицинский прибор, выполняющий измерение и вычисление 42 показателей внешнего дыхания и формирующий заключительный протокол обследования. В протоколе обследования содержатся:

- данные о пациенте (№, фамилия, имя, отчество, возраст, вес, рост, пол);
- название лечебного учреждения и фамилия врача;
- дата и время обследования;
- измеренные и рассчитанные значения показателей, как в абсолютных значениях, так и в процентах от должных величин;
- оценка степени отклонения показателя от нормы;
- графики теста форсированного выдоха: “поток-объем” или “объем-время”;
- графики тестов минутного объема дыхания, максимальной вентиляции легких, измерения жизненной емкости легких: “объем-время”;
- предварительное заключение по результатам обследования.

Протокол обследования можно посмотреть на экране монитора компьютера, напечатать на внешнем лазерном принтере, сохранить в архиве Программного модуля регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2».

5.1 Состав изделия

Спирограф состоит из датчика спирографа, Программного модуля регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и, при необходимости, персонального компьютера/ноутбука/нетбука с лазерным принтером.

5.1.1 Датчик спирографа

Датчик спирографа является рабочей частью типа BF. Датчик спирографа обеспечивает измерение воздушного потока при вдохе или выдохе пациента, преобразование его в цифровой сигнал и передачу его в компьютер. В датчике спирографа расположен датчик температуры и влажности воздуха в помещении (для автоматического приведения к условиям BTPS).

Датчик преобразует воздушный поток в электрический сигнал ультразвуковым методом. Ультразвуковой метод измерения имеет высокое разрешение (250 измерений в секунду), гарантирует надежное определение всех измеряемых параметров с высочайшей точностью. При использовании ультразвукового метода измерения потока на основе цифровых технологий, вспомогательные параметры оценки потока (например, дифференциальное давление) больше не требуются. Поток и объем газа вычисляются на основе измерения времени прохождения ультразвукового импульса в прямом и обратном направлении. Разность времени между прямым и обратным направлением пропорциональна скорости воздушного потока.

Измерения с использованием ультразвука являются надежной и стабильной основой диагностики и обеспечивают максимальный комфорт пациентам. В отличие от схожих приборов, у СМП-02-“Р-Д” нет ощутимого сопротивления, которое может затруднить дыхание, что очень важно для пациентов с нарушениями дыхательной функции.

Датчик спирографа – это законченное устройство, в котором реализован алгоритм расчета потока воздуха. Датчик комплектуется мундштуками, которые герметично соединяются с прибором.

При проведении очистки и дезинфекции мундштук необходимо отсоединить от датчика.

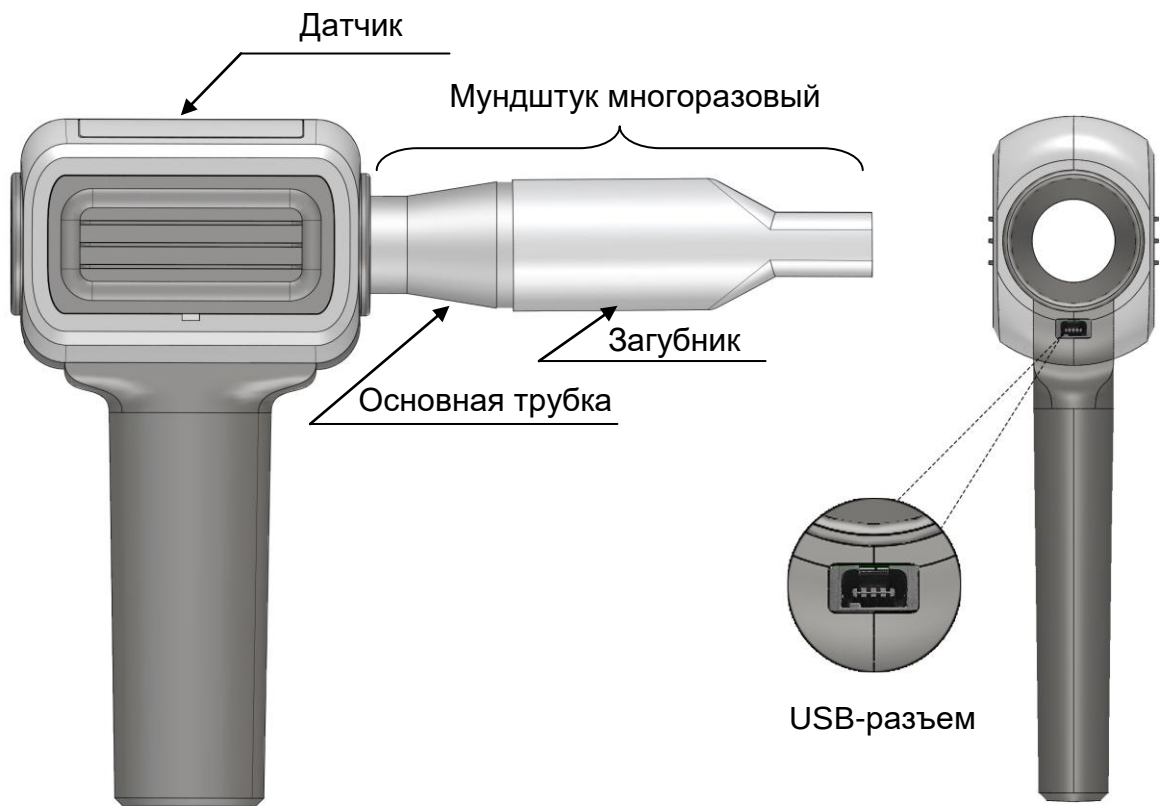


Рисунок 1 – Общий вид датчика спирографа с 2-х ракурсов

5.1.2 Персональный компьютер

Требования к персональному компьютеру:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 1,4 ГГц;
- HDD объёмом не менее 128 Гб;
- оперативная память не менее 2 Гб;
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие USB интерфейса.
- цветной видеомонитор размером не менее 10 дюймов, разрешение видеокарты не менее 1280x768;
- тип принтера – любой формата A4.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 Подготовка к работе

Установите Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» на компьютер в соответствии с Руководством пользователя на данный программный модуль.

6.1.1 Выбор места для установки спирографа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается использование спирографа в присутствии горючего анестезирующего газа или в атмосфере с высокой концентрацией кислорода. Нарушение этого требования может привести к взрыву или пожару.

При выборе места расположения спирографа следует учитывать следующее:

- Проводящему обследование врачу должно быть хорошо видно экран монитора и удобно работать за компьютером;
- Датчик спирографа должен без сильного натяжения шнура доставать до пациента;
- Пациент должен располагаться таким образом, чтобы его дыхание не происходило в направлении врача.

Внимание: Датчик спирографа не должен размещаться вблизи нагревательных приборов или под прямыми солнечными лучами, так как в нем размещен датчик температуры воздуха. Неправильное определение спирографом температуры воздуха в помещении приведет к снижению точности измерений. Следите за достоверностью индицируемой на экране монитора температуры окружающего воздуха.

6.1.2 Подсоединение спирографа

Подключите датчик спирографа с помощью кабеля к разъему USB персонального компьютера/ноутбука/нетбука, как показано на рисунке ниже. Дальнейшие действия производите в соответствии с Руководством пользователя на Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2».

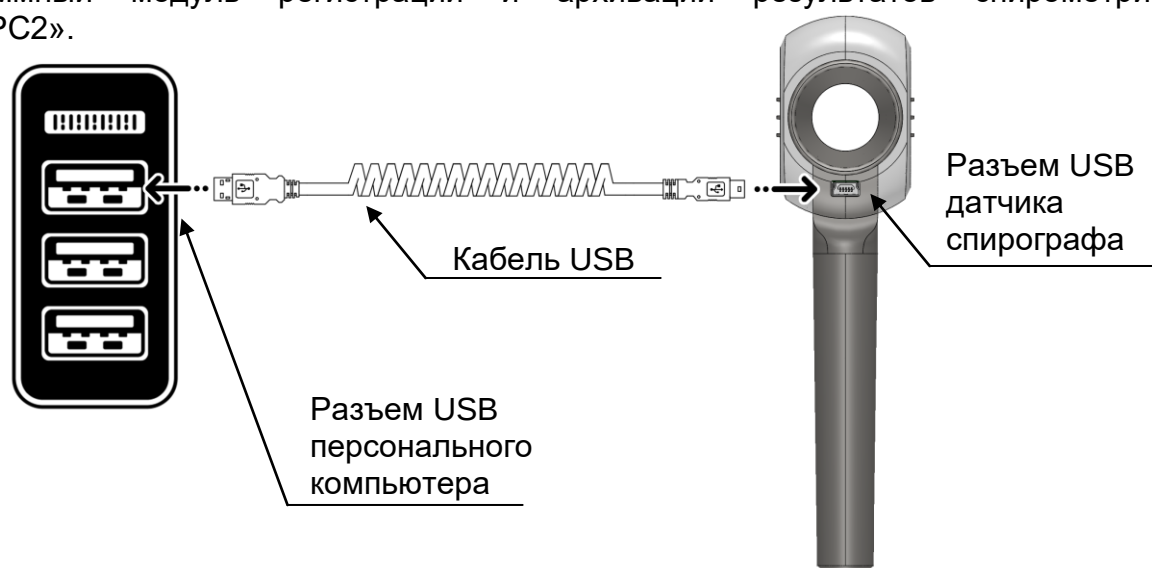


Рисунок 2 – Подсоединение спирографа

6.1.3 Установка мундштука в датчик спирографа

Многоразовый мундштук состоит из 2-х частей: основной трубки и съемного загубника.

Присоедините многоразовый мундштук основной трубкой к датчику спирографа следующим образом: найдите на мундштуке выпуклый элемент в виде стрелки и вставьте в соответствующее углубление в датчике спирографа до характерного щелчка (см. рисунок ниже). При использовании одноразовых мундштуков, сначала отсоедините загубник от основной трубки, а потом установите одноразовый мундштук в основную трубку многоразового мундштука.

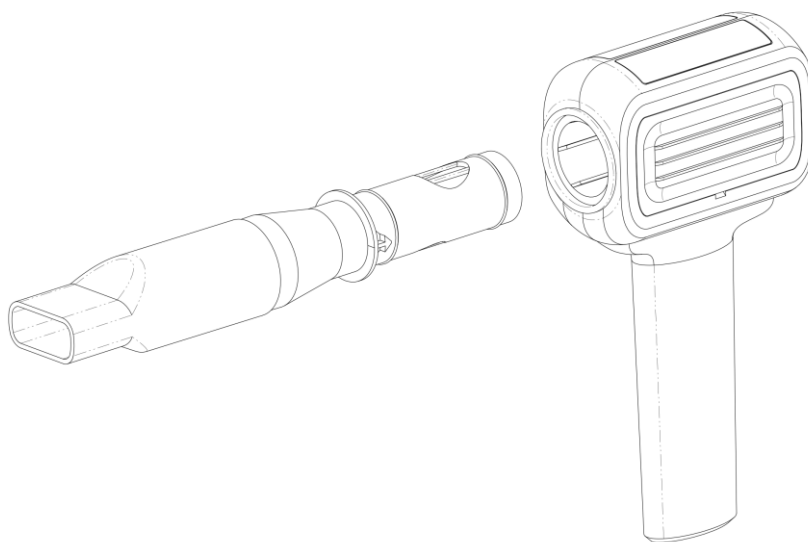


Рисунок 3 – Установка мундштука в датчик спирографа

Внимание: В случае попадания слюны внутрь трубки (при использовании многоразового мундштука) возможно получение недостоверных показаний спирографа. Такая ситуация может возникнуть у пациента с большим показателем пиковой объемной скорости. Для устранения данного эффекта рекомендуется проложить марлю в 2-3 слоя между основной трубкой и загубником либо использовать одноразовый мундштук.

6.1.4 Калибровка

В спирографе предусмотрена возможность калибровки при помощи 3-х литрового шприца, входящего в комплект поставки спирографа. Калибровку спирографа необходимо производить ежедневно непосредственно перед началом измерений.

Перед проведением калибровки проверьте достоверность индицируемой на экране монитора температуры окружающего воздуха. Если показания температуры завышены, то устраните причины нагрева датчика спирографа (близость

нагревательных приборов, прямой солнечный свет и т. п.).

Для проведения калибровки необходимо в основном меню программы выбрать пункт **КАЛИБРОВКА**. Дальнейшие действия описаны в Руководстве пользователя на программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2».

Внимание: При проведении калибровки не опирайтесь руками на поверхность трубы калибровочного шприца. Из-за ее небольшой деформации возможен разброс результатов. При проведении калибровки придерживайте шприц только за его фланцы.

6.2 Проведение спирометрии

6.2.1 Условия проведения исследования

Результаты спирометрии в значительной степени зависят от активного сотрудничества испытуемого. Поэтому непосредственно перед выполнением измерений проведите подробный инструктаж о способе выполнения требуемых дыхательных маневров, а при необходимости – и с их демонстрацией.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

Показания и противопоказания к проведению спирометрии представлены в Приложении 2.

Измерения должны проводиться в положении сидя при вертикальном положении головы и грудной клетки. Необходимо предотвращать наклоны тела вперед при выполнении дыхательных маневров.

6.2.2 Требования гигиены

Главным при проведении спирометрии является предотвращение передачи инфекции не только от пациента к пациенту, но и медицинскому персоналу.

Для предотвращения передачи инфекции многоразовые мундштуки должны заменяться или дезинфицироваться после каждого пациента. При смене мундштука осмотрите состояние датчика спирографа и, при необходимости, отсоедините его и очистите.

Соответствующим средством для дезинфекции является, например, Дезоформ 1% (с выдержкой 60 мин.), Альдазан 2000 3% (с выдержкой 30 мин.), Формалин 3% (с выдержкой 30 мин.) или Секусепт-форте 3% (с выдержкой 30 мин.).

Гигиеническая обработка многоразовых мундштуков должна состоять из следующих этапов:

- Очистка – промыть под проточной водой;
- Дезинфекция – полностью погрузить в раствор дезинфицирующего средства с указанным временем выдержки;
- Тщательная многократная промывка под струей холодной питьевой воды и сушка перед последующим использованием.

Внимание: Наружные поверхности спирографа устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода в соответствии с требованиями ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», «Астра» в соответствии с требованиями ГОСТ 25644.

Внимание: Многоразовые мундштуки и датчик спирографа не подлежат автоклавированию и кипячению.

Внимание: При очистке датчика спирографа избегайте попадания влаги в отверстия. Присоединяйте датчик спирографа к компьютеру только после просушки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте ацетон и другие растворители для очистки.

Срок эксплуатации мундштуков многоразовых при дезинфекции в помещении при температуре, давлении и влажности окружающей среды составляет 160 циклов.

Также возможно использование одноразовых мундштуков. В России такие мундштуки производит ООО «ПАЙП».

Параметры мундштука: 24x75x1,0 с фильтром.

Внимание: При использовании одноразовых мундштуков нет необходимости в гигиенической обработке многоразовых мундштуков после каждого пациента.

6.2.3 Проведение исследований

Подробные инструкции по проведению исследований представлены в Руководстве пользователя на программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2».

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Общие сведения

Регулярно должны проводиться мероприятия по очистке и дезинфекции спирографа (см. п.7.2).

Не реже одного раза в год должен производиться контроль технического состояния изделия (см. п.7.3). Также один раз в год должна производиться поверка спирографа местными метрологическими органами (см. п.7.4).

Внимание. Перед очисткой и дезинфекцией спирографа обязательно отсоедините его от компьютера, а также уберите мундштук.

7.2 Очистка и дезинфекция

Для очистки спирографа используйте ткань, слегка смоченную слабым дезинфицирующим раствором. Перед очисткой отсоедините его от компьютера, а также уберите мундштук. Перед дальнейшей эксплуатацией тщательно вытрите и высушите спирограф. Очищайте ручку датчика спирографа слабым дезинфицирующим раствором после каждого пациента.

Если имеются сомнения в сохранности или работоспособности спирографа, обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

Внимание. При очистке и дезинфекции спирографа избегайте попадания жидкостей на разъемы датчика спирографа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте ацетон и другие растворители для очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сбрызгивайте, не поливайте спирограф. Не допускайте попадания жидкости на разъемы спирографа.

Для очистки кабеля используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Очищайте кабель слабым дезинфицирующим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте средства, содержащие спирт для очистки кабеля.

Для дезинфекции используйте 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

7.3 Контроль технического состояния

Внимание: Перед проведением контроля технического состояния убедитесь, что изделие и его принадлежности продезинфицированы соответствующим образом.

Проверка состояния работы медицинского изделия должна проводиться регулярно для обеспечения его надежности и точности измерений.

В случае обнаружения дефектов, требующих разборки корпуса прибора и ремонта электронных компонентов, прибор должен передаваться в ремонт в сервисную службу ООО «НПП «Монитор» или в организации, уполномоченные ООО «НПП» «Монитор», имеющие соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Контроль технического состояния (КТС) должен проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год. Результаты контроля оформляются в виде протокола. Также о проведении КТС делается отметка в журнале технического обслуживания.

Этапы, которые должны включаться в проверку работоспособности медицинского изделия:

- 7.3.1 Проверка комплектации – проверяется наличие комплектующих, согласно руководству по эксплуатации. Приемлемо, если в наличии есть все критические комплектующие, без которых функционирование невозможно, в ином случае необходимо обратиться к изготовителю и заказать недостающие комплектующие.
- 7.3.2 Проверка исправности спирографа путем проверки его функционирования и соответствия настроек. Приемлемо, если настройки, которые установил пользователь, полностью соответствуют его потребностям и не вызывают затруднений при эксплуатации.
- 7.3.3 Проверка целостности всех соединительных элементов, в том числе штекеров, гнезд, проводов и кабелей. Если есть повреждения кабелей и разъемов – рекомендуется заменить их на новые.
- 7.3.4 Проверка шприца калибровочного:
 - Проверьте внешний вид шприца. Он должен быть чистым и без видимых повреждений;
 - Проверьте, что поршень шприца движется свободно и не застревает;
 - Проверьте, что выходное отверстие шприца не повреждено и не имеет трещин;
 - Проверьте герметичность шприца. Выдвиньте шток шприца, закупорьте выходное отверстие плотным не пропускающим воздух материалом (или зажмите ладонью) и попытайтесь задвинуть шток. Не должно быть слышно звука утечек воздуха. Если шприц потерял герметичность – замените шприц;
 - Храните калибровочный шприц в сухом месте.
- 7.3.5 Проверка датчика спирографа:
 - Проверьте внешний вид датчика. Он должен быть чистым и без видимых повреждений;
 - Проверьте целостность разъема для подключения кабеля. Он должен быть целым без трещин. Гнездо должно плотно и надежно фиксировать кабель. При повреждении разъема необходимо обратиться в сервисную службу;

- Проверьте состояние основной трубки многоразового мундштука. Мундштук и нейлоновые сеточки на нем должны быть чистые и без повреждений.

7.4 Поверка

Поверка спирографа производится ведомственными метрологическими органами один раз в год при эксплуатации и хранении в соответствии с Р 50.2.091-2013 “Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки”. Данные о проведенных поверках записываются в таблицу в разделе 16.

Для проведения поверки необходимо в сервисном меню выбрать пункт **ПОВЕРКА**. Дальнейшие действия описаны в Руководстве пользователя на программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2». После этого проводите поверку в соответствии с Р 50.2.091-2013 “Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки”.



8 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Действие
Датчик спирографа не включается или нарушена связь при работе от компьютера: индикатор на экране монитора остается красным, появляется сообщение «Датчик потока не обнаружен!»	Проверьте, что кабель USB надежно подсоединен к компьютеру и датчику спирографа. Если связь с датчиком осуществить не удастся, то неисправен датчик спирографа.
Недостовверные результаты измерений.	1. Проведите калибровку спирографа 3-литровым шприцом. 2. Проверьте, правильно ли спирограф измеряет температуру окружающего воздуха. Исключите влияние нагревательных приборов и прямых солнечных лучей на датчик спирографа. 3. Проверьте герметичность соединения мундштука в корпусе датчика спирографа. 4. Проверьте чистоту датчика спирографа, отсоедините его, очистите и просушите.
Кривая дыхания пациента резко уходит вверх или вниз при правильном дыхании пациента.	Проверьте чистоту датчика спирографа, отсоедините его, очистите и просушите.

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, 104А, ООО «НПП «Монитор»
Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

Адрес интернет сайта предприятия изготовителя: www.monitor-ltd.ru

9 ХРАНЕНИЕ

Все составные части спирографа должны храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в 2 ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Спирограф должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности не более 80%.

Оберегайте спирограф от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании. Вибрационные и ударные нагрузки при транспортировании должны соответствовать ГОСТ Р 50444, группа 5.

После транспортирования спирографа в условиях отрицательных температур необходимо выдержать его не менее 12 часов в нормальных климатических условиях перед использованием.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы спирограф и его отдельные части и принадлежности должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684, за исключением одноразовых мундштуков, которые подлежат утилизации по классу Б.

Одноразовые мундштуки, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

• Изготовитель гарантирует соответствие спирографа требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

- Гарантийный срок – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- Гарантийный срок хранения спирографа 6 месяцев с момента изготовления.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет спирограф (или его части) в случае выхода спирографа из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений спирографа (или его частей), происшедших по вине потребителя.

• В случае выхода спирографа из строя из-за наличия производственных дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов, о чем делается запись в Приложении 5.

• По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104А, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01.

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет сайта предприятия изготовителя: **www.monitor-ltd.ru**

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Спирограф микропроцессорный портативный СМП-02-“Р-Д” в варианте исполнения СМП-02-“Р-Д”/2

зав.№ _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-010-24149103-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Спирограф микропроцессорный портативный СМП-02-“Р-Д” в варианте исполнения СМП-02-“Р-Д”/2

зав.№ _____ прошел поверку в соответствии с Р 50.2.091-2013 “Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки” и признан годным к эксплуатации.

Поверку произвел _____

(подпись, фамилия, инициалы поверителя, дата поверки, знак поверки)

15 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Спирограф микропроцессорный портативный СМП-02-“Р-Д” в варианте исполнения СМП-02-“Р-Д”/2

зав.№ _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, фамилия)

16 ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

Данные о периодических поверках спирографа должны заноситься в таблицу организациями, аккредитованными на поверку средств измерений:

Дата поверки	Результат поверки	Фамилия, инициалы поверителя	Знак поверки

Показатели вентиляции легких

№ п/п	Обозначение, (единица измерения)	Наименование
При проведении теста измерения жизненной емкости легких (ЖЕЛ)		
1	ЖЕЛ (л)	Жизненная емкость легких (разница между объемами воздуха в легких при полном вдохе и полном выдохе)
2	Ровд (л)	Резервный объем вдоха – максимальный объем, который можно дополнительно вдохнуть после спокойного вдоха.
3	Ровыд (л)	Резервный объем выдоха – максимальный объем, который можно дополнительно выдохнуть после спокойного выдоха.
4	Евд (л)	Емкость вдоха.
При проведении теста форсированного выдоха (ФЖЕЛ)		
5	ФЖЕЛ (л)	Объем форсированного выдоха (разница между объемами воздуха в легких в точках начала и конца маневра ФЖЕЛ)
6	Тфжел (с)	Время форсированного выдоха
7	ПОС (л/с)	Пиковая объемная скорость (максимальная скорость потока, достигаемая в процессе форсированного выдоха)
8	Тпос (с)	Время достижения пиковой объемной скорости
9	ОФВ 0,5 (л)	Объем форсированного выдоха за первые 0,5 секунды
10	ОФВ 0,75 (л)	Объем форсированного выдоха за первые 0,75 секунды
11	ОФВ 1 (л)	Объем форсированного выдоха за первую секунду
12	ОФВ 3 (л)	Объем форсированного выдоха за первые 3 секунды
13	ОФВ 6 (л)	Объем форсированного выдоха за 6 секунд
14	ОФВ пос (л)	Объем форсированного выдоха до достижения ПОС
15	МОС25 (л/с)	Мгновенная объемная скорость в момент выдоха 25% ФЖЕЛ
16	МОС50 (л/с)	Мгновенная объемная скорость в момент выдоха 50% ФЖЕЛ
17	МОС75 (л/с)	Мгновенная объемная скорость в момент выдоха 75% ФЖЕЛ
18	СОС 25-75 (л/с)	Средняя объемная скорость выдоха, определяемая в процессе выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ
19	СОС 0,2-1,2 (л/с)	Средняя объемная скорость форсированного выдоха за время от 0,2 до 1,2 секунд
20	СОС 75-85 (л/с)	Средняя объемная скорость выдоха, определяемая в процессе выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ
21	Т сос 25-75 (с)	Время выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ
22	Аех	Площадь под кривой форсированного выдоха

№ п/п	Обозначение, (единица измерения)	Наименование
23	Vext (л)	Экстраполированный объем форсированного выдоха – объем выдоха до точки начала форсированного выдоха, определенной с помощью обратной экстраполяции.
24	ОФВ1/ФЖЕЛ (%)	Отношение объема форсированного выдоха за первую секунду к полному объему форсированного выдоха в процентах.
25	ОФВпос/ФЖЕЛ (%)	Отношение объема форсированного выдоха до достижения ПОС к полному объему форсированного выдоха.
При проведении теста ЖЕЛ + ФЖЕЛ		
При проведении последовательно теста ЖЕЛ и ФЖЕЛ в одном исследовании спирограф рассчитывает все параметры по тестам ЖЕЛ и ФЖЕЛ, перечисленные выше, а также дополнительно рассчитывает:		
26	ОФВ1/ЖЕЛ (%) индекс Тиффно	Отношение объема форсированного выдоха за первую секунду к жизненной емкости легких в процентах.
При проведении теста ПЕТЛЯ ПОТОК - ОБЪЕМ		
При проведении теста ПЕТЛЯ ПОТОК-ОБЪЕМ спирограф рассчитывает все параметры по тестам ЖЕЛ, ФЖЕЛ и ЖЕЛ+ФЖЕЛ перечисленные выше (кроме РОвд, РОвыд и Евд), а также дополнительно рассчитывает:		
27	ФЖЕЛвд (л)	Объем форсированного вдоха.
28	ОФВд1 (л)	Объем форсированного вдоха за первую секунду.
29	ПОСвд (л/с)	Пиковая объемная скорость вдоха (максимальная скорость потока, достигаемая в процессе форсированного вдоха).
30	МОСвд25 (л/с)	Мгновенная объемная скорость в момент вдоха 25% ФЖЕЛвд.
31	МОСвд50 (л/с)	Мгновенная объемная скорость в момент вдоха 50% ФЖЕЛвд.
32	МОСвд75 (л/с)	Мгновенная объемная скорость в момент вдоха 75% ФЖЕЛвд.
При проведении теста минутного объема дыхания (МОД)		
33	МОД (л/мин)	Минутный объем дыхания (определяется как $ОД \times ЧД$)
34	ЧД (1/мин)	Средняя частота дыхания в тесте МОД
35	ОД (л)	Объем дыхания - средний объем воздуха, проходящий через легкие за один цикл вдоха-выдоха, при выполнении теста измерения минутного объема дыхания МОД.
36	t выд (с)	Среднее время выдоха в тесте МОД
37	t вд (с)	Среднее время вдоха в тесте МОД
38	ОМОД (л)	Отклонение минутного объема дыхания от должного значения
39	ИМОД	Индекс минутного объема дыхания
При проведении теста максимальной вентиляции легких (МВЛ)		
40	ОД мвл (л)	Объем дыхания - средний объем воздуха, проходящий

№ п/п	Обозначение, (единица измерения)	Наименование
		через легкие за один цикл вдоха-выдоха при проведении теста максимальной вентиляции легких
41	ЧД мвл (1/мин)	Частота дыхания в тесте МВЛ
42	МВЛ (л/мин)	Максимальная вентиляция легких (определяется как ОД мвл × ЧД мвл)

Показания и противопоказания к проведению спирометрии

В данном приложении представлена информация в соответствии с Методическими рекомендациями «Спирометрия», утвержденными Российским Респираторным Обществом, Российской ассоциацией специалистов функциональной диагностики, Российским научным медицинским обществом терапевтов.

Показания к проведению спирометрии

Диагностика:

- диагностика наличия, степени выраженности и обратимости нарушений вентиляционной функции легких при заболеваниях органов дыхания, других органов и систем;
- уточнение причин респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях;
- скрининг популяций людей с высоким риском заболеваний органов дыхания;
- предоперационная оценка риска;
- оценка прогноза заболевания;
- оценка функционального состояния перед участием пациента в программах с физическими нагрузками высокой интенсивности, дыхательными нагрузками (пребывание в условиях высокогорья, задержка дыхания и др.).

Наблюдение:

- оценка эффективности лечебных мероприятий;
- мониторинг течения заболевания;
- наблюдение популяций людей, подвергающихся воздействию неблагоприятных факторов, в том числе, связанных с их профессиональной деятельностью;
- мониторинг побочных эффектов лекарств с известной способностью влиять на функциональное состояние или вызывать повреждения органов дыхания.

Экспертная оценка:

- обследование больного перед началом реабилитации;
- оценка рисков при страховании здоровья и жизни;
- экспертиза трудоспособности;
- экспертная оценка состояния здоровья по другим юридическим поводам.

Общественное здоровье:

- эпидемиологические исследования;
- разработках систем должных величин;
- клинические исследования.

Противопоказания к проведению спирометрии

Абсолютными противопоказаниями для проведения спирометрии следует считать любые острые состояния, при которых выполнение форсированных дыхательных маневров чревато угрозой жизни больного. При назначении исследования важно оценить возможность пациента адекватно выполнить все требуемые дыхательные маневры. Если полноценный контакт с пациентом невозможен (когнитивные нарушения, языковой барьер, дети младшей возрастной группы и пожилые пациенты и др.), то качественно выполнить спирометрию не удастся. Ограничением для проведения исследования может быть наличие травм и заболеваний челюстно-лицевого аппарата, не позволяющих пациенту герметично подсоединяться к загубнику или специальной маске. При наличии трахеостомы

спирометрию можно выполнить, если существует возможность герметизации трубки на время исследования.

Относительные противопоказания к проведению спирометрии связаны с необходимостью выполнения форсированных дыхательных маневров. Значительное изменение внутригрудного, внутрибрюшного и интракраниального давлений при дыхании с максимальным усилием может влиять на органы грудной клетки и брюшной полости, венозный возврат и системное артериальное давление, поэтому спирометрию следует выполнять с осторожностью в следующих случаях:

- в первую неделю после развития инфаркта миокарда;
- снижение или значительное повышение системного артериального давления;
- выраженные нарушения сердечного ритма;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- неконтролируемая легочная гипертензия;
- острая правожелудочковая недостаточность;
- клинически нестабильные формы легочной тромбоэмболии;
- наличие в анамнезе синкопальных состояний, внезапно возникающих судорожных приступов, связанных с кашлем или форсированным дыханием;
- аневризмы церебральных сосудов;
- недавнее сотрясение головного мозга с сохраняющимися симптомами;
- в первые 4 недели после операций на головном мозге, грудной и брюшной полостях;
- в первую неделю после офтальмологических операций и операций на придаточных пазухах носа и среднем ухе;
- пневмоторакс;
- осложненная беременность;
- беременность на поздних сроках;
- болевой синдром, препятствующий правильному выполнению спирометрии;
- острый отит, синусит.

Проведение спирометрии пациентам с признаками острых респираторных или других инфекционных заболеваний, включая туберкулез, возможно при условии строго соблюдения существующих санитарно-эпидемиологических норм. Следует принять во внимание высокий риск заражения у пациентов с кровохарканьем, большим количеством мокроты и наличием повреждений в ротовой полости.

Решение о назначении спирометрии принимает лечащий врач с учетом всех рисков и необходимости проведения спирометрии.

Электромагнитная совместимость

Спирограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Внимание. При эксплуатации спирографа необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, в части электромагнитной совместимости (ЕМС).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Использование не рекомендованных производителем спирографа принадлежностей и кабелей может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

Внимание. Спирограф нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. Портативное и мобильное радиочастотное (RF) коммуникационное оборудование может повлиять на работу спирографа. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Таблица 1. Электромагнитные излучения

Спирограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Спирограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Спирограф пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам

Спирограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки .
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 515317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 сек	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание спирографа от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больницы сети питания .

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Устойчивость к электромагнитным помехам

Спирограф предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте и мощности передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц
где: d — рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾.			
Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 			
1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц. 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. 3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой спирографа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора. 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи и спирографом.

Спирограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и спирографом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, (м)		
	в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе частот от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе частот от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с другой максимальной выходной мощностью, рекомендуемый пространственный разнос определяется по формулам приведенным выше.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Эти рекомендации не могут быть применены в любой ситуации, так как электромагнитное излучение может поглощаться или отражаться от различных объектов и людей.

Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 26782-2016	Государственная система обеспечения единства измерений. Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись