Spirolab



Руководство пользователя, ред. 3.2

Дата выпуска 05.06.2025
Дата утверждения 05.06.2025

Русский (RU)

CE 0476

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ ... 4
1.1 Целевое назначение ... 4
1.1.1 Использование ... 4
1.1.2 Требуемые знания и опыт ... 4
1.1.3 Сферы использования устройства ... 4
1.1.4 Индивидуальные факторы пациента, которые могут повлиять на использование устройства ... 4
1.1.5 Ограничения использования – Противопоказания ... 4
1.2 Важные указания по безопасности ... 5
1.2.1 Риск перекрестного заражения ... 5
1.2.2 Турбина ... 5
1.2.3 Мундштук ... 5
1.2.4 Оксиметрический датчик ... 6
1.2.5 USB соединительный кабель ... 6
1.2.6 Устройство ... 7
1.2.7 Информация о правильном использовании устройства в электромагнитной среде ... 7
1.3 Этикетки и символы ... 8
1.3.1 Идентификационная этикетка ... 8
1.3.2 Этикетка сертификации FCC (Федеральной комиссии связи США) ... 9
1.3.3 Символ электростатического разряда ... 9
1.4 Описание изделия ... 10
1.5 Технические спецификации ... 12
1.5.1 Спецификации спирометра ... 12
1.5.2 Спецификации оксиметра ... 13
1.5.4 Другие характеристики ... 15
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROLAB ... 16
2.1 Включение и выключение Spirolab ... 16
2.2 Экономия энергии ... 18
2.3 Главное окно ... 18
2.4 Символы и иконы ... 18
2.5 Сервисное меню ... 19
2.5.1 Калибровка турбин ... 22
2.6 Данные пациента ... 23
2.6.1 Ввод новых данных пациента ... 23
2.6.2 Редактирование данных пациента ... 25
2.7 Просмотр сохраненных данных ... 25
2.7.1 Как осуществлять поиск архивов ... 25
2.7.2 Просмотр архивных данных ... 26
2.7.3 Визуализация последнего тестового сеанса ... 26
2.8 Онлайновый режим (при подключении к компьютеру) ... 27
2.9 Проведение спирометрического исследования ... 27
2.9.1 Тест FVC ... 28
2.9.2 Тест VC ... 28
2.9.3 Тест MVV ... 28
2.9.4 Проведение тестов POST после введения препарата ... 29
2.10 Визуализация и чтение результатов спирометрического исследования ... 29
2.10.1 Приемлемость, повторяемость и сообщения о качестве ... 29
2.10.2 Интерпретация результатов спирометрического исследования ... 31
2.11 Проведение оксиметрического исследования ... 31
2.11.1 Инструкции по использованию датчика для взрослых пациентов ... 33
3. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ... 33
3.1 Передача данных через Bluetooth ... 33
3.2 Подключение устройства к ПК через порт USB ... 34
3.3 Распечатка данных ... 35
3.4 Обновление внутреннего программного обеспечения ... 35
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 35
4.1 Очистка и дезинфекция многоразовых турбин ... 36
4.1.1 Проверка корректности функционирования турбины ... 36
4.2 Очистка оксиметрического датчика ... 37
4.3 Подзарядка аккумуляторной батареи ... 37
4.4 Замена термобумаги ... 38
5. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ ... 39
Условия гарантии ... 40

Благодарим Вас за то, что Вы выбрали изделие **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Настоящее руководство относится к поколению устройств Spirolab со следующим серийным номером:
A23-0J.xxxxx

В котором:
A23-0J - это корень
xxxxx - это порядковый номер.

Встроенное программное обеспечение доступно на следующих языках:

Английский	Испанский	Русский	Румынский
Итальянский	Португальский	Турецкий	Украинский
Французский	Бразильский	Китайский	
Немецкий	Польский		

В следующей таблице описано содержимое упаковки и аксессуаров, которые можно использовать с spirolab:

REF	**Описание**	
672684	Чехол для переноски	✓
532367	USB кабель	✓
910350	Термобумаги	✓
920660	Зарядное устройство	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Турбина многоразового использования	O
910004	Турбина одноразового использования	✓
919024	Оксиметрический датчик	O

✓ включено O необязательно

Входящие в комплект дополнительные устройства отмечены галочкой на обложке руководства «Новое оборудования Spirolab», которое поставляется вместе с устройством.

Перед использованием Spirolab...
- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией, содержанием этикеток и всей информацией, прилагаемой к устройству
- Произведите конфигурацию устройства (дата, время, установленные значения, язык и т.д.), следуя указаниям, приведенным в разделе 2.5

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением Spirolab к компьютеру установить программное обеспечение MIR Spiro, поставляемое вместе с устройством.
После корректной установки программы подключите устройство к ПК; появится сообщение, подтверждающее распознавание нового периферийного устройства.

Сохраняйте оригинальную упаковку!
В случае возникновения проблем с изделием поместите его в оригинальную упаковку и отправьте местному дистрибьютору или производителю.

Если устройство отправляется для ремонта, необходимо следовать приведенным ниже правилам:

- Изделие должно быть отправлено в оригинальной упаковке;
- Отправитель берет на себя расходы по пересылке изделия.

Адрес производителя

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 РИМ (ИТАЛИЯ)
Тел. + 39 0622754777 **Факс + 39 0622754785**
Веб-сайт: www.spirometry.com **E-mail: mir@spirometry.com**

Компания MIR проводит политику постоянного усовершенствования своей продукции, и используемые нами технологии непрерывно развиваются. По этой причине компания оставляет за собой право обновлять настоящее руководство в случае необходимости. Если у Вас есть какие-либо предложения, которые, по Вашему мнению, могут быть для нас полезны, мы просим Вас связаться в нами по адресу электронной почты: mir@spirometry.com. Благодарим Вас.
Компания MIR не несет ответственности за какой-либо вред здоровью людей или материальный ущерб, причиной которого является несоблюдение пользователями указаний, приведенных в настоящем руководстве.
Полное или частичное копирование данного руководства запрещено.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Целевое назначение

Спирометр и пульсоксиметр Spirolab предназначен для использования врачом, лицензированным медицинским работником или пациентом по указанию врача или лицензированного медицинского работника.
Прибор предназначен для проверки функции легких и может выполнять:

- - спирометрию у всех пациентов старше трех лет;
- - оксиметрические тесты у людей любого возраста.

Он может использоваться в больничных условиях, в кабинете врача, на заводе, в аптеке.

1.1.1 Использование

Спирометр **Spirolab** + оксиметр предоставляет информацию о серии параметров, относящихся к дыхательной функции человека.
Использование устройства, как правило, «назначается» врачом, который отвечает за анализ и проверку результатов и данных, собранных во время проведения исследований.

1.1.2 Требуемые знания и опыт

Требуется квалифицированный медицинский персонал, владеющий методикой использования устройства, проведения его техобслуживания и знаниями, необходимыми для интерпретации результатов исследования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания MIR не несет ответственности за какой-либо вред здоровью людей или материальный ущерб, причиной которого являются ошибки пользователей, которые не следуют приведенным в настоящем руководстве указаниям.
Если пользователем устройства Spirolab является человек, который не в состоянии позаботиться о себе, то устройство должно использоваться под наблюдением человека, который несет юридическую ответственность за пользователя.

При применении устройства Spirolab в качестве оксиметра оно используется для выборочных проверок.

1.1.3 Сферы использования устройства

Устройство **Spirolab** было разработано для использования в условиях больницы, кабинета врача, завода, аптеки.
Продукт не подходит для использования в операционных, в местах, где присутствуют воспламеняющиеся жидкости или моющие средства, а также в местах, где есть анестетические газовые смеси, воспламеняющиеся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.
Продукт не подходит для использования в местах, где он может подвергнуться воздействию потоков воздуха (например, ветра), источников тепла или холода, прямых солнечных лучей или других источников света, энергии, пыли, песка и химических веществ.

На пользователя ложится ответственность за то, чтобы изделие использовалось и хранилось в надлежащих условиях. Более подробная информация содержится в приведенном ниже разделе 1.5.3.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если эксплуатация устройства производится в условиях, отличных от тех, что приведены 1.5.3, могут возникать неисправности и/или отображаться неверные результаты.

1.1.4 Индивидуальные факторы пациента, которые могут повлиять на использование устройства

Спирометр может использоваться только тогда, когда пациент здоров и находится в состоянии покоя; состояние здоровья пациента должно быть совместимо с проведением исследования. Проведения исследования требует ***сотрудничества*** пациента, который должен сделать сильный выдох для того, чтобы получить надежные результаты, основанные на полученных устройством параметрах.

1.1.5 Ограничения использования – Противопоказания

Диагноз клинического состояния пациента не может основываться только лишь на анализе результатов спирометрии. Диагноз может быть поставлен в результате осмотра пациента, анализа его истории болезни пациента, а также результатов других исследований, назначенных врачом.
Только лишь врач может представить необходимые комментарии, поставить диагноз и назначить надлежащее лечение.
Любые симптомы должны быть проанализированы врачом до проведения спирометрического исследования. Врач, назначающий использование устройства, должен предварительно установить, каково физическое / психологическое состояние пациента, с целью оценки соответствия пациента требованиям для проведения исследования. Тот же самый врач должен впоследствии произвести анализ данных, полученных с помощью устройства, для оценки степени ***сотрудничества*** при проведении каждого теста.
Спирометрическое исследование может быть проведено правильно лишь при полном сотрудничестве пациента. Полученные результаты зависят от способности пациента как можно быстрее вдохнуть и выдохнуть. При несоблюдении данных основных условий результаты спирометрии будут ненадежны или, как говорят врачи, «неприемлемы».
Определение ***приемлемости*** результатов теста является ответственностью врача. При работе с пожилыми пациентами, детьми или инвалидами следует проявлять особую внимательность.
Если были выявлены какие-либо неисправности или поломки устройства, его использовать нельзя, поскольку это может отрицательно отразиться на результатах.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В тех случаях, когда устройство Spirolab используется в качестве оксиметра, его система тревожной сигнализации ограничена, поэтому необходимо часто проверять выводимые на экран данные SpO2 и частоты пульса.

1.2 Важные указания по безопасности

Устройства Spirolab были проверены в независимой лаборатории и получили сертификат соответствия стандартам безопасности EN 60601-1; было также установлено, что их электромагнитная совместимость находится в пределах, установленных стандартом EN 60601-1-2.
Устройства Spirolab постоянно проверяются во время производства и, следовательно, соответствуют стандартам безопасности и качества, изложенным в Регламенте UE 2017/745 для медицинских устройств.После того, как устройство было извлечено из упаковки, внимательно осмотрите его, чтобы убедиться, что нет никаких признаков повреждений. В случае обнаружения любого повреждения не используйте устройство, а немедленно верните его производителю для замены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность пациентов и корректность функционирования устройства могут гарантироваться только при соблюдении приведенных в настоящем руководстве указаний и действующих стандартов безопасности.
Производитель снимает с себя всякую ответственность за вред здоровью людей или материальный ущерб, причиной которого было несоблюдении инструкций по эксплуатации.
Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя, в особенности с тем, что указано в разделе § Целевое назначение; можно использовать исключительно оригинальные дополнительные устройства, указанные производителем. Использование неоригинальных датчиков турбин, датчиков оксиметрии или других дополнительных устройств может привести к получению неверных показаний или отрицательно отразиться на корректности функционирования устройства. По этой причине использование таких устройств не допускается.
В частности, использование кабелей, отличных от указанных производителем, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства и привести к неправильной работе.
Не используйте изделие по истечении его срока годности. В нормальных условиях эксплуатации срок годности составляет примерно 10 лет.
Уровень заряда батареи постоянно контролируется самим устройством. При разрядке батареи устройство выведет на экран соответствующее сообщение, предупреждающее об этом пользователя. В соответствии с Регламентом 2017/745 необходимо сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении устройства, производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

1.2.1 Риск перекрестного заражения

С тем, чтобы избежать опасности перекрестного заражения, категорически запрещается использовать одноразовый мундштук более, чем для одного отдельного пациента.
Устройство может использоваться датчиками турбины двух типов: многоразового и одноразового использования.
Датчики турбины многоразового использования должны быть очищены перед тем, как они будут использованы для нового пациента.
Антибактериальный вирусный фильтр используется по усмотрению врача.
Одноразовый датчик турбины подлежит замене перед проведением теста для каждого нового пациента.

1.2.2 Турбина



Турбина одноразового использования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При применении спирометра с одноразовой турбиной важно использовать новую турбину для каждого пациента.
Необходимая чистота, безопасность и надлежащие эксплуатационные характеристики одноразовых турбин могут быть гарантированы, только если турбины хранились в оригинальной герметичной упаковке.
Одноразовые турбины изготовлены из пластмассы; их утилизация должна производиться в соответствии с требованиями местного законодательства.



Турбина многоразового использования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Корректность функционирования многоразовых турбин может быть гарантирована исключительно в том случае, если турбина чиста и свободна от инородных тел, которые изменяют движение лопастей. Если многоразовая турбина не была очищена надлежащим образом, это может привести к перекрестному заражению между пациентами. Периодическая очистка устройства достаточна, если оно используется исключительно одним и тем же пациентом. Более подробная информация об очистке содержится в соответствующем разделе данного руководства пользователя.

Приведенная ниже информация действительна для турбин обоих типов.
Никогда не подвергайте датчики турбины воздействию потоков воздуха или струй воды, не допускайте их контакта с горячими жидкостями.
Во избежание возникновения неисправностей или повреждений избегайте попадания пыли или инородных тел в датчик турбины.
Попадание инородных тел (например, волос, слюны и т.д.) внутрь измерителя потока турбины может повлиять на точность показаний.

1.2.3 Мундштук

Для получения дополнительных мундштуков мы рекомендуем вам обратиться к местному дистрибьютору, у которого вы приобрели спирометр. Они, как правило, изготовлены из картона или пластмассы и всегда предназначены только для одноразового использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание возникновения проблем у пациента используйте биосовместимые мундштуки; неподходящие материалы могут привести к нарушению работы устройства и повлиять на точность показаний.

Ответственность за использование подходящих мундштуков ложится на пользователя. Как правило, эти изделия имеют стандартный внешний диаметр 30 мм и используются медицинскими работниками. Они имеются в свободной продаже.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать загрязнения окружающей среды, при утилизации использованных мундштуков пользователь должен соблюдать действующее местное законодательство.

1.2.4 Оксиметрический датчик

В дополнение к датчикам с кодом артикула 919024, поставляемым вместе с устройством, для различных типов пациентов можно использовать следующие датчики:

Производитель	Код	Описание	Код MIR
Envitec	RS-3222-12	Многоразовый мягкий датчик, небольшой (педиатрический)	939006
Envitec	RM-3222-12	Многоразовый мягкий датчик, средний (взрослых)	939007
Envitec	R-3222-12	Многоразовый мягкий датчик, большой (взрослых)	939008

Для подключения этих датчиков к устройству **Spirolab** требуется удлинительный кабель (Артикул 919200, длина 1,5 м).

В случае продолжительного использования датчика или в зависимости от состояния пациента датчик должен периодически перемещаться. Необходимо менять положение датчика каждые 4 часа. Кроме того, необходимо проверить состояние кожи пациента и циркуляцию крови, а также удостовериться в том, что датчик находится в надлежащем положении.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректное использование датчика или его кабеля или же использование неисправного датчика или его кабеля может отрицательно повлиять на точность получаемых данных или привести к получению абсолютно неверных данных о состоянии пациента. Перед использованием необходимо тщательно проверить каждый датчик.

Не использовать датчики, которые кажутся поврежденными или являются неисправными. При отсутствии датчиков в надлежащем рабочем состоянии следует связаться с местным дистрибьютором, у которого было приобретено данное устройство.

Использовать только датчики MIR, которые были специально разработаны для работы со Spirolab. Использование других датчиков может привести к получению неверных данных.
Результаты оксиметрического исследования могут быть неверны, если исследование проводится при очень ярком освещении. В случае необходимости накройте датчик (например, чистой тканью).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые присутствующие в крови окрашивающие вещества (например, для проведения диагностических исследований), такие как метиленовый синий, индоцианин зеленый, индигокармин, патентованный синий (PBV), могут повлиять на точность показаний оксиметрического исследования.

Любое условие, ограничивающее поток крови, например, использование манжеты для измерения кровяного давления, может повлиять на точность показаний SpO2 и частоты пульса.
Накладные ногти и лак для ногтей должны быть удалены перед использованием датчика, как они могут бы повлиять на точность показаний оксиметрического исследования.
Значительный уровень дисфункционального гемоглобина, например, карбоксигемоглобина или метгемоглобина, может повлиять на точность показаний о содержании кислорода.
В случае размещения двух или более оксиметрических датчиков поблизости друг от друга может возникнуть оптическая интерференция. Такая интерференция может повлиять на точность показаний о содержании кислорода. Для устранения такой интерференции следует накрыть датчики матовым материалом.
Грязь или иные посторонние вещества или предметы, которые блокируют красный свет от датчика или чувствительный элемент, могут послужить причиной неточные показаний или сбоев в работе датчика. Всегда следует убедиться в том, что датчик чист и свободен от посторонних веществ.

Никогда не помещайте датчик в автоклав. Не стерилизуйте датчик.

Перед очисткой датчика отключите его от устройства Spirolab, чтобы предотвратить повреждение датчика и устройства и избежать появления риска для пользователя.

1.2.5 USB соединительный кабель

Неправильное использование USB-кабеля может привести к неточным измерениям, таким как возвращение серьезных неправильных значений в состояние пациента. Внимательно проверьте каждый кабель перед использованием.
Не используйте кабели, которые выглядят или повреждены. Если требуется неповрежденный кабель, обратитесь к местному дистрибьютору, который поставил инструмент.

Используйте только кабели, поставляемые MIR, специально предназначенные для использования со Spirolab. Использование других кабелей может привести к неточным измерениям.

1.2.6 Устройство

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все операции по техническому обслуживанию, описанные в руководстве пользователя, должны выполняться с большой внимательностью и осторожностью. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению неверных показаний или некорректной интерпретации полученных показаний.
Не вносите никаких изменений в устройство без предварительного получения разрешения производителя.
Любые модификации, поправки, ремонт или изменения конфигурации устройства должны производиться только производителем или персоналом, уполномоченным производителем. В случае возникновения проблем не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно. Установка настраиваемых параметров должна производиться квалифицированным персоналом. Некорректная настройка параметров ни коим образом не повлияет на состояние здоровья пациента.
По запросу пользователя, для оказания помощи техническим специалистам в ремонте устройства, производитель может предоставить электрические схемы, списки комплектующих, описания и инструкции по калибровке.

Использование дополнительных устройств и кабелей, отличных от тех, что указаны производителем, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.
Не рекомендуется использовать или хранить устройство Spirolab вблизи иного оборудования; если есть необходимость его использования или хранения вблизи иного оборудования, следует удостовериться в том, что Spirolab нормально функционирует в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
Если устройство используется в сочетании с другими оборудованием, то может использоваться только оборудование, соответствующее правилам безопасности; таким образом будет соблюдено соответствие стандартам безопасности, установленным IEC EN 60601-1. Как следствие, ПК или принтер к которым подключено устройство Spirolab, должны соответствовать IEC EN 60601-1.

Что касается утилизации устройств Spirolab, дополнительных устройств, пластмассовых расходных частей (мундштуков), съемных компонентов и частей, подверженных износу (например, аккумуляторного блока), для этого следует использовать исключительно специальные контейнеры; оптимальным решением является пересылка этих материалов дистрибьютору или их отправка в уполномоченный центр утилизации. В любом случае, должно соблюдаться действующее местное законодательство.
В случае несоблюдения вышеуказанных правил MIR не несет никакой ответственности, прямой или косвенной, за причиненный ущерб.
Следует использовать исключительно аккумуляторный блок, указанный в разделе § «Технические характеристики».
Хранить устройство в месте, недоступном для детей и инвалидов.

1.2.7 Информация о правильном использовании устройства в электромагнитной среде

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В связи с увеличением количества электронных устройств (компьютеров, беспроводных телефонов, мобильных телефонов и т. Д.) Медицинские устройства могут подвергаться электромагнитным помехам, вызванным другим оборудованием. Такие электромагнитные помехи могут привести к неисправности медицинского устройства, например, к более низкой точности измерений, чем указано, и создать потенциально опасную ситуацию.
Spirolab соответствует стандарту EN 60601-1-2: 2015 об электромагнитной совместимости (ЭМС для электромедицинских устройств) как в отношении помехоустойчивости, так и в отношении излучений.
Однако для правильной работы устройства не следует использовать Spirolab рядом с другими устройствами (компьютерами, беспроводными телефонами, сотовыми телефонами и т. Д.), Которые генерируют сильные магнитные поля. Держите эти устройства на расстоянии не менее 30 сантиметров. Если необходимо использовать его на более коротких расстояниях, Spirolab и другие устройства должны находиться под наблюдением, чтобы убедиться, что они работают нормально.
Не используйте прибор в присутствии оборудования МРТ, которое может генерировать индукционный ток в датчике для измерения оксиметрии, что может привести к травме пациента.

В частности, в части электромагнитной помехоустойчивости Spirolab был протестирован в соответствии с таблицей 9 "Технические условия испытаний на помехоустойчивость ЭНКЛОЗУРНОГО ПОРТА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи" стандарта IEC 60601-1-2:2014, приведенной ниже, и в соответствии с описанием в IEC 61000-4-3.

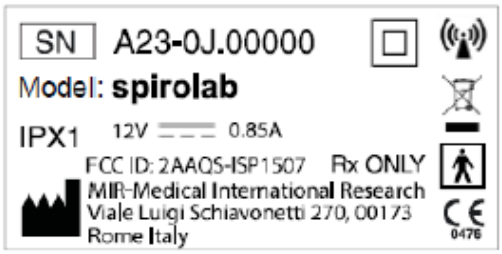
Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80%	1GHz-2,7GHz

	1kHz	
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

Для каждого частотного диапазона проводились испытания с вертикально и горизонтально расположенной антенной.

1.3 Этикетки и символы

1.3.1 Идентификационная этикетка



Символы описаны в таблице ниже:

SYMBOL	DESCRIPTION
Model	Название изделия
SN	Серийный номер устройства
	Название и адрес производителя
CE 0476	Маркировка ЕС для медицинских устройств: Данное изделие является медицинским устройством класса IIa, сертифицированным и соответствующим требованиям Регламента UE 2017/745.
	Символ электрической безопасности: В соответствии с **IEC60601-1**, устройство и его комплектующие принадлежат к **типу BF** и, следовательно, обеспечивают защиту от поражения электрическим током
	Оборудование класса II: В соответствии с **IEC60601-1**, продукт соответствует требованиям безопасности оборудования класса II при зарядке аккумулятора
	Этикетка WEEE, этот символ имеет отношение к европейской Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 2012/19/EEC. По окончании срока службы устройства оно не должно утилизироваться как городские отходы, а должно быть отослано в уполномоченный центр утилизации электрического и электронного оборудования. При покупке новой модели оборудования старая модель может быть отправлена поставщику для бесплатной утилизации. Из-за материалов, используемых при производстве устройства, его утилизация как городского мусора может нанести вред окружающей среде и/или здоровью людей. Для нарушителей приведенных здесь требований, установленных законом, предусмотрены меры наказания.
IPX1	Степень защитыот проникновения жидкостей (IPX1). Устройство защищено от вертикально падающих капель воды
	Этот символ применяется для продуктов, которые включают РЧ передатчики
FCC ID	Идентификационный код FCC, указывающий на возможность отслеживания соответствия FCC
Rx ONLY	Ссылка стандарты FDA США (Управления по надзору за пищевыми продуктами и медикаментами)
	Указание касательно символа использования. См. руководство по эксплуатации. Перед использованием медицинского устройства внимательно ознакомьтесь с данным руководством
	Дата изготовления устройства
	Предупредительная этикетка порта USB. Для подключения устройства к ПК. Используйте только кабели, поставляемые производителем, и соблюдайте нормы безопасности **IEC 60601-1**
SpO2	Предупредительная этикетка оксиметрического порта SpO2
	Символ электростатического разряда. Этот символ используется рядом с каждым разъемом, который был исключен из испытания на электростатический разряд. В этом устройстве были проведены испытания электростатического разряда

SYMBOL	DESCRIPTION
 DC IN 12V	Этикетка, относящиеся к способу зарядки аккумуляторной батареи. Этот символ нанесен способом трафаретной печати рядом с разъемом для подключения зарядного устройства. Используйте только зарядное устройство, поставляемое производителем. Характеристики зарядного устройства: модель FW8000/12
	Температурные пределы: указывает температурные пределы, которым может безопасно подвергаться медицинское устройство
	Ограничение влажности: указывает диапазон влажности, которому может безопасно подвергаться медицинское устройство
	Ограничение давления: указывает диапазон давления, которому медицинское устройство может быть безопасно подвергнуто
	Символ указывает на то, что изделие является медицинским устройством.
	Символ указывает на уникальный идентификатор устройства.
	Символ указывает на то, что устройство не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
	Символ указывает на то, что устройство должно быть сухим
	Непрерывный ток

1.3.2 Этикетка сертификации FCC (Федеральной комиссии связи США)

Устройство **Spirolab** соответствует разделу 15 стандартов FCC. Корректность функционирования устройства зависит от следующих условий:
(1) Устройство не должно создавать недопустимых помех
(2) Устройство может подвергаться воздействию всех типов помех, включая те, которые могут вызвать нежелательные эффекты
Любые изменения, внесенные в устройство без предварительного четко выраженного одобрения компании-производителя, могут отрицательно повлиять на использование устройства пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это устройство прошло испытания, подтверждающие его соответствие ограничениям для цифровых измерительных приборов класса A, установленным в разделе 15 стандартов FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, может создавать помехи для радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилой зоне может вызвать вредные помехи, в этом случае пользователь будет обязан устранить помехи за свой счет.

Используемые символы приведены на идентификационной этикетке устройства.

1.3.3 Символ электростатического разряда

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя прикасаться к контактом разъемов, имеющим предупреждающий символ электростатического разряда, также нельзя производить подключение, не приняв надлежащих мер предосторожности для защиты от электростатического разряда.

Ниже приведены примеры таких мер предосторожностей:
Меры предосторожности касательно среды эксплуатации: кондиционирование воздуха, увлажнение, использование электропроводных материалов для покрытия пола и несинтетической одежды.
Меры предосторожности для пользователя: разряд с помощью больших металлических предметов, использование антистатического браслета.

Весь персонал, использующий устройства с опасностью электростатического разряда, должен получить надлежащие инструкции касательно символа электростатического разряда, и пройти надлежащее обучение касательно воздействия электростатического разряда и мер, которые необходимо принять для его предотвращения.

Электростатический разряд - это электрический заряд в состоянии покоя. Это поток электричества, внезапно возникающий в случае контакта двух объектов, короткого замыкания или диэлектрического пробоя. Электростатический разряд может быть вызван накоплением статического электричества или электростатической индукцией. При низкой относительной влажности сухость окружающей среды значительно увеличивает накопление заряда. Обычная пластмасса создает более сильный заряд.
Ниже приведены типичные значения напряжения, созданного электростатическим разрядом:

Хождение по ковру	1500-35000 Вольт

Хождение по необработанному полу из ПВХ	250-12000 Вольт
Конверты из ПВХ, используемые для организации документов	600-7000 Вольт
Работник за столом	700-6000 Вольт

Если два элемента имеют различный заряд, при их контакте может возникнуть электростатический разряд. Такой быстрый и спонтанный разряд может привести к перегреву или плавлению контуров электронных компонентов.
Если элемент, чувствительный к электростатическому разряду, подвергается воздействию такого разряда, то может возникнуть скрытый дефект и частичное повреждение элемента. Устройство может продолжать нормально функционировать, и, возможно, повреждение не будет обнаружено во время обычных проверок, однако по прошествии длительного времени могут возникнуть перебои в работе устройства или повреждения постоянного характера.
При наличии материалов, подверженных скоплению электростатических зарядов, разряд уходит в землю или передается другому электропроводному предмету, с которым контактируют материалы. Диссипативные материалы позволяют разряду уйти в землю медленнее, чем электропроводные материалы такого же размера. Обычная пластмасса и стекло могут выступать в качестве изоляторов. Изолятор сохраняет заряд, и он не может быть передан земле. Как электрические проводники, так и изоляторы могут иметь электростатический заряд и разряжаться. Заземление является очень эффективным способом защиты от электростатических разрядов, однако только проводники могут быть заземлены.
Основными способами контроля электростатических разрядов являются:

Заземление всех проводников, в том числе людей
Устранение изоляционных материалов и их замена материалами, безопасными с точки зрения электростатических разрядов
Использование ионизаторов
Уделение особого внимания материалам, небезопасными с точки зрения электростатических разрядов, например, использование безопасной упаковки

1.4 Описание изделия

Spirolab представляет собой портативный спирометр, который также может выполнять функцию пульсового оксиметра (опционально). Устройство может работать полностью автономно или может быть подключено к персональному компьютеру через порт USB; устройство может быть подключено к внешнему принтеру через порт USB.

Устройство предназначено для измерения дыхательных параметров и мониторинга насыщения кислородом и частоты пульса. Устройство выполняет контрольный тест качества полученных показаний и может сохранять результаты 10000 спирометрических исследований или около 500 часов данных оксиметрических исследований.

Spirolab предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом; он является компактным и очень эффективным инструментом, который может обрабатывать около 30 функциональных параметров. Устройство также определяет фармакодинамический ответ, то есть процентное сравнение спирометрических данных, полученных до и после введения пациенту препарата для бронхопровокации или бронходилатации. Данные, полученные ПОСЛЕ введения препарата, сравниваются с данными, полученными ПЕРЕД введением.

Турбина внутри устройства, работающая по принципу прерывания инфракрасного излучения, измеряет объем и скорость потока. Данный принцип работы турбины обеспечивает получение точных воспроизводимых результатов без необходимости периодического проведения повторной калибровки.
Ниже приведены основные особенности этого типа датчика:

- Точные показания даже при низкой скорости потока воздуха (в конце выдоха)
- На работу датчика не влияют влажность и плотность газа
- Небьющийся и ударопрочный
- Недорогая замена

Датчик турбины для измерения объема и потока как в одноразовой, так и многоразовой версии.



ТУРБИНА МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



ТУРБИНА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для того, чтобы сохранить характеристики турбин, важно соблюдать следующие меры предосторожности:

- Для одноразовой турбины: всегда заменять турбину для проведения спирометрического испытания следующего пациента
- Для многоразовой турбины: всегда дезинфицировать турбину перед ее использованием для нового пациента с тем, чтобы обеспечить оптимальное соблюдение стандартов гигиены и безопасности

Для того, чтобы правильно интерпретировать результаты спирометрического исследования, важно сравнить их с так называемыми **нормальными значениями**, которые рассчитываются с использованием стандартизированных данных пациента, или с **персональными опорными значениями**, основанными на клинической истории пациента.

Персональные опорные значения, основанные на клинической истории пациента, могут значительно отличаться от нормальных значений, которые всегда относятся к «здоровому» человеку.
Устройство **Spirolab** может быть подключено к персональному компьютеру или иной компьютеризованной системе. Спирометрические данные каждого теста сохраняются в устройстве и могут быть переданы на компьютер (кривые потока/объема, спирометрические параметры, опциональные оксиметрические параметры).
Устройство можно подключить к компьютеру через микро-порт USB.

Устройство **Spirolab** производит вычисление FVC, VC & IVC и MVV и составляет вентиляционный профиль, а также определяет индекс приемлемости (контроль качества) и воспроизводимости спирометрического исследования, проведенного самим пациентом. Функция автоматической интерпретации использует 11 уровней, в соответствии с классификацией ATS (American Thoracic Society - Американское торакальное общество). Каждый тест может быть повторен. Лучшие функциональные параметры всегда доступны для быстрого повторного чтения. Из имеющихся значений можно выбрать нормальные (теоретические) значения. Например, в странах Европейского Союза врачи обычно используют значения, рекомендованные ERS (Европейским респираторным обществом).

Функция оксиметрии
Оксиметрический датчик имеет два светоизлучающих диода (светодиода); один из них излучает видимый красный свет, а другой - инфракрасное излучение. Оба типа излучения проходят через палец, чтобы достичь светового детектора. При прохождении через палец часть излучения поглощается кровью и мягкими тканями, это поглощение зависит от концентрации гемоглобина. Количество поглощенного излучения каждого типа зависит от того, насколько ткань насыщена кислородом.
Такой принцип работы обеспечивает точность показаний без необходимости постоянной калибровки устройства.
Оксиметрический датчик может быть дезинфицирован изопропиловым спиртом.
Ниже приведена репрезентативная схема компонентов и портов устройства:



(1) Термобумага

(2) Дисплей
(3) Мини-порт USB
(4) Кнопка питания
(5) Мини-флоуметр
(6) Одноразовая турбина "FlowMIR"
(7) Порт SpO2
(8) Порт минифлоуметра
(9) Порт USB
(10) порт RJ45
(11) Порт DC IN 12V

1.5 Технические спецификации

Ниже приведены полные технические спецификации данного устройства, объем турбины, датчика потока и оксиметрического датчика.

1.5.1 Спецификации спирометра

Это устройство соответствует требованиям следующего стандарта:

- ATS Стандартизация спирометрии 2005 +ATS 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Измеряемые параметры:

Символ	Описание	Ед. измерения
*FVC	Лучшее значение FVC	Л
*FEV1	Лучшее значение FEV1	Л
*PEF	Лучшее значение PEF	Л/сек
FVC	Форсированная жизненная емкость легких	Л
FEV1	Объем выдоха в 1-ю секунду теста	Л
FEV1/FVC	FEV1/FVCx100	%
FEV1/VC	FEV1/ лучшее значение между EVC и IVC x 100	%
PEF	Пиковый поток выдоха	Л/сек
Время PEF	Время достижения 90% PEF	сек
FEF-2575	Среднее значение потока между 25% и 75% FVC	Л/сек
FEF7585	Среднее значение потока между 75% и 85% FVC	Л/сек
FEF25	Максимальный поток при 25% FVC	Л/сек
FEF50	Максимальный поток при 50% FVC	Л/сек
FEF75	Максимальный поток при 75% FVC	Л/сек
FEV05	Объем выдоха через 0,5 сек	Л
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Объем выдоха через 0,75 сек	Л
FEV075/FVC	FEV075/ FVCx100	%
FEV2	Объем выдоха в первые 2 секунды теста	Л
FEV2/FVC	FEV2/FVCx100	%
FEV3	Объем выдоха в первые 3 секунды теста	Л
FEV3/FVC	FEV3/FVCx100	%
FEV6	Объем выдоха в первые 6 секунд теста	Л
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (индекс Empey)	Л/Л/сек
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Время форсированного выдоха	сек
EVOL	Экстраполированный объем	мл
FIVC	Форсированная жизненная емкость легких при вдохе	Л
FIV1	Объем вдоха в 1-ю секунду	Л
FIV1/FIVC	FIV 1%	%
PIF	Пиковый поток на вдохе	Л/сек
FIF25	Максимальный поток при 25% FIVC	Л/сек
FIF50	Максимальный поток при 50% FIVC	Л/сек
FIF75	Максимальный поток при 75% FIVC	Л/сек
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Макс. произвольная вентиляция, рассчитываемая на основании FEV1	Л/сек
VC	Жизненная емкость легких при медленном выдохе	Л
EVC	Жизненная емкость легких при выдохе	Л
IVC	Жизненная емкость легких при вдохе	Л
IC	Емкость вдоха: (максимальное значение между EVC и IVC) -ERV	Л
ERV	Резервная емкость выдоха	Л
IRV	Резервная емкость вдоха	Л
VT	Дыхательный поток	Л
VE	Минутный объем вентиляции легких в состоянии покоя	Л\мин

Символ	Описание	Ед. измерения
RR	Частота дыхательных движений	Кол-во движений/мин
tI	Среднее время вдоха в состоянии покоя	сек
tE	Среднее время выдоха в состоянии покоя	сек
TV\tI	Среднее значение потока на вдохе	Л\мин
tI\tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Максимальная произвольная вентиляция	Л\мин
ELA	Расчетный возраст легких	год

*= лучшие значения

Датчик потока/объема	Двунаправленная турбина
Датчик температуры	полупроводник (0-45°C)
Метод определения	Прерывание инфракрасного излучения
Максимальный измеренный объем	10 л
Скорость потока	± 16 л/сек
Точность объема (ATS 2019)	± 2.5% или 50 мл
Точность потока	± 5% или 200 мл/сек
Сопротивление динамическим силам при 12 л/сек	0,5 см H_2O/л/сек

1.5.2 Спецификации оксиметра

Для оксиметрических измерений устройство соответствует требованиям следующего стандарта:
ISO 80601-2-61: 2017 *Медицинское электрооборудование. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования пульсового оксиметра (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)*

Многоразовый мягкий датчик, большой (взрослых)		Многоразовый мягкий датчик, небольшой (педиатрический)	
интервал (SpO2)	**Arms (%)**	**интервал (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

ARMS (среднеквадратичный точный квадрат), как указано в вышеупомянутом стандарте, представляет точность устройства в виде среднеквадратичной ошибки каждого измерения SpO2, полученной импульсной оксиметрией, по отношению к соответствующему эталонному значению SaO2, полученному с помощью оксиметрии.
Перечисленные диапазоны показывают различные диапазоны насыщения кислородом, для которых была рассчитана точность. Точность устройства можно оценить с помощью тестера.

Определения

Снижение насыщения	Падение SpO2 >= 4% в ограниченный период 8- 40 сек., последующий подъем >=2% в пределах общего количества времени 150 сек.
Изменение частоты пульса	Падение частоты пульса >= 10 уд./мин. в ограниченный период 8- 40 сек., последующий подъем >=8 уд./мин. в пределах общего количества времени 150 сек.

Параметры оксиметрического исследования:

Символ	Описание	Ед. измерения
% SPO2 мин.	Минимальное значение SPO2 в течение теста	%
% SPO2 макс.	Максимальное значение SPO2 в течение теста	%
Мин. кол-во ударов/мин.	Минимальное количество ударов/мин. в течение теста	Кол-во ударов/мин.
Макс. кол-во ударов/мин.	Максимальное количество ударов/мин. в течение теста	Кол-во ударов/мин.
Среднее значение % SPO2	Среднее значение SPO2	%
Среднее значение кол-ва ударов/мин.	Среднее значение кол-ва ударов/мин.	Кол-во ударов/мин.
Общее Т	Продолжительность теста	чч:мм:сс
Т анализа	Общее время измерения параметров (продолжительность теста за исключением нулей)	чч:мм:сс
Т<90%	Время с SpO2 менее 90%	%-чч:мм:сс
Т<89%	Время с SpO2 менее 89%	%-чч:мм:сс
Т5	Время с SpO2 менее 5% от среднего значения	%-чч:мм:сс
Т<40 уд./мин.	Время с частотой пульса <40 уд./мин.	%-чч:мм:сс
Т> 120 уд./мин.	Время с частотой пульса >120 уд./мин.	%-чч:мм:сс

Метод определения	Поглощение красного и инфракрасного излучения

Диапазон измерения %SpO2	0 - 99% (с шагом 1%)
Шаг измерения SpO2	1%
Точность %SpO2	± 2% между 70-99% SpO2
Количество ударов для расчета среднего значения SpO2%	8 ударов
Диапазон измерения частоты пульса	18 - 300 уд./мин.
Шаг измерения частоты пульса	1 уд./мин.
Точность частоты пульса	± 2 уд./мин. или 2% от наибольшего значения
Интервал для вычисления среднего значения частоты пульса	8 секунд
Качество сигнала	0 - 8 сегментов дисплея
Длина волны и максимальная средняя выходная оптическая мощность датчиков оксиметрии (919024)	Красный свет: 660 нм, 2,0 мВт (**) Инфракрасный свет: 905 нм, 2,4 мВт (**)
Длина волны и выходная оптическая мощность датчиков оксиметрии (Envitec)	Красный свет: 660 нм, 3.5-4.5 мВт (**) Инфракрасный свет: 905 нм, 3.5-4.5 мВт (**)

****** Эта информация может быть полезна для врача

1.5.3 Spirolab имеет систему сигнализации с визуальными и звуковыми индикаторами для предупреждения оператора об аномальном состоянии устройства и своевременного оказания помощи пациенту. **Spirolab** различает сигналы тревоги, связанные с физиологией пациента, и технические сигналы тревоги устройства. В соответствии с определением, изложенным в стандарте IEC 60601-1-8, эти аварийные сигналы имеют ***средний приоритет***.

Сигналы тревоги среднего приоритета
Сигналы тревоги ***среднего приоритета*** указывают на возможные проблемы с устройством и другие ситуации, не угрожающие жизни. Звуковые сигналы тревоги ***среднего приоритета*** звучат три раза примерно каждые 5 секунд.
Чтобы четко слышать сигнал тревоги, оператор должен находиться на расстоянии 1 метра от устройства.

Список сигналов тревоги
Spirotel различает как сигналы тревоги, связанные с физиологией пациента, так и технические сигналы тревоги устройства. Индикаторы сигналов тревоги остаются активными, пока их причина не будет устранена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте все настройки и пороги сигналов тревоги до начала оксиметрического теста.
Настройка ПОРОГОВ ТРЕВОГИ на предельные значения может привести к тому, что СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ станет бесполезной.
Использование разных предварительных настроек на нескольких устройствах в зоне лечения может быть опасным.

Система сигнализации определяет аварийные состояния ***среднего приоритета*** в следующих случаях:
- низкий и высокий уровни SpO2;
- низкий и высокий уровни частоты пульса;
- отключенный датчик;
- неправильно вставленный палец;
- низкий уровень заряда батареи.

Каждое состояние тревоги генерирует ***визуальный*** сигнал ***тревоги***. Оператор может проводить тест оксиметрии в обычном режиме без вспомогательных средств с генерацией дополнительных ***звуковых сигналов тревоги***.

Сигналы тревоги пациента (физиологические)
Устройство подает сигнал тревоги со средним приоритетом, если значения SpO2 или частоты пульса пациента выше верхнего порога тревоги или равны ему или ниже нижнего порога тревоги или равны ему.

Сигнал тревоги пациента	Заводские настройки	Диапазон значений	Увеличить
Верхний порог тревоги SpO_2	99%	85-99%	1%
Нижний порог тревоги SpO_2	85%	85-99%	1%
Верхний порог тревоги частоты пульса	120 уд/мин	30-240 уд/мин	1 уд/мин
Нижний порог тревоги частоты пульса	60 уд/мин	30-235 уд/мин	1 уд/мин

Сигналы тревоги устройства (технические)
- Отключенный датчик
- Неправильно вставленный палец
- Низкий уровень заряда батареи

Визуальный индикатор сигнала тревоги
Когда сигнал тревоги срабатывает из-за чрезмерного ограничения физиологического сигнала тревоги, соответствующая область данных отображается в «обратном» режиме (черный текст на белом фоне). Когда сигнал тревоги вызывают несколько физиологических тревожных состояний, каждый параметр отображается в обратом режиме.
Если сигнал тревоги активируется техническим состоянием, отображается предупреждающее сообщение, например:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПАЛЕЦ не вставлен

Звуковой индикатор сигнала тревоги
Звуковые аварийные сигналы слышны в тишине. Звуковой сигнал тревоги ***среднего приоритета*** звучит как ***«ту-ту-ту»*** и повторяется каждые 5 секунд. Звуковой сигнал можно временно отключить при сохранении тревожного состояния. Тревогу можно приостановить ***максимум на 2 минуты***.
Уровень звукового давления сигналов тревоги составляет около 55 дБ в соответствии со стандартом.

Другие звуковые сигналы:
- Пульс: звук, частота которого зависит от интенсивности пульса.
- Звук при включении после интерпретации оксиметрического теста из-за низкого уровня заряда батареи.

Спецификации оксиметрии и сердечного пульса одинаковы независимо от используемого датчика (из перечисленных ранее).

1.5.4 Другие характеристики

Память	В памяти устройства могут храниться данные более, чем 10000 спирометрических исследований. Невозможно указать точное количество исследований, поскольку оно зависит от установленной врачом конфигурации.
Дисплей	Цветной сенсорный ЖК дисплей 7 дюймов, разрешение 800x480
Вспомогательная клавиатура	Сенсорный дисплей
Интерфейс	USB, Bluetooth
Интерфейс Bluetooth	Стандарт 5.0
Срок службы аккумуляторной батареи	Около 10 лет эксплуатации
Источник питания	Многократно подзаряжаемая аккумуляторная батарея NiMH 7,2 В (6 батарей на 1,2 В каждая), 4000 мАч
Зарядное устройство	Модель FW8000/12
Время работы без подзарядки	~ 10 часов
Размеры	Основной корпус 220x210x51 мм
Вес	Центральный блок 1450 г (включая аккумуляторную батарею)
Тип электрической защиты	Внутреннее питание
	Класс II во время зарядки аккумулятора
Степень электрической защиты	BF
Степень защиты от проникновения воды	IPX1 - прибор защищен от проникновения воды
Уровень безопасности в присутствии легковоспламеняющиеся анестези-рующих газов, кислорода и азота	Прибор не подходит
Условия использования	Устройство для непрерывного использования
Условия хранения	Температура: Температура: мин. -40°C, макс. + 75°C Влажность: Мин. 10% относительной влажности; макс. 95% относительной влажности Атмосферное давление: 50 кРа, 106 кРа
Условия транспортировки	Температура: Температура: мин. -40°C, макс. + 75°C Влажность: Мин. 10% относительной влажности; макс. 95% относительной влажности Атмосферное давление: 50 кРа, 106 кРа
Условия эксплуатации	Температура: Мин. + 10°C, макс. +40 °C; Влажность: Мин. 10% относительной влажности; макс. 95% относительной влажности Атмосферное давление: 70 кРа, 106 кРа
Применимые стандарты	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 Стандарт электрической безопасности IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 Стандарт электромагнитной совместимости ISO 80601-2-61: 2017 ATS/ERS Методические рекомендации: 2005 +ATS 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE директива EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 + A1:2015 Директива 2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Основные рабочие качества (в соответствии с IEC 60601-1: 2005+A1:2012)	Ошибка отображаемого числового значения: ошибка измерения расхода в процентах < ± 5%. Точность измерения оксиметрических параметров указана в таблице на раздел 1.5.2.

Пределы выбросов	CISPR 11 Группа 1 Класс A*
Защита от электростатического разряда	Контакт 8кВ, воздух 15кВ
Иммунитет к магнитному полю	30 A/m
Радиочастотный иммунитет	3 V/m при 80-2700 MHz

* Характеристики ЭМИССИИ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной защиты радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принятие мер по снижению воздействия, например, перемещение или переориентация оборудования.

MIR предоставит по запросу принципиальные схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу отремонтировать те части устройства, которые обозначены MIR как подлежащие ремонту обслуживающим персоналом.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROLAB

2.1 Включение и выключение Spirolab

Для включения Spirolab нажмите на кнопку на передней части устройства, а затем отпустите ее.



При включении устройства в первую очередь на дисплее показывается ход загрузки внутреннего программного обеспечения.

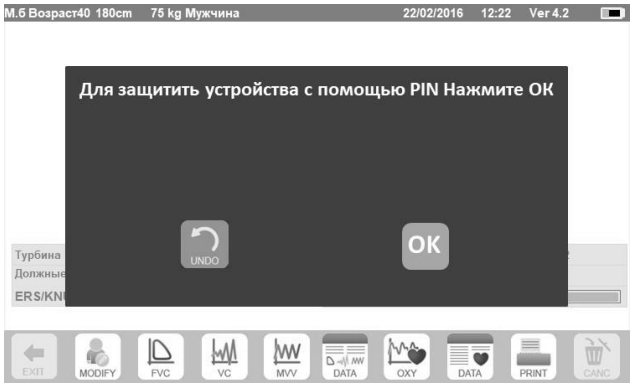


Только при первом включении устройство потребует установки PIN-кода для защиты доступа:
В соответствии с GDPR (General Data Protection Regulation - Общим регламентом по защите персональных данных) пользователь может защитить доступ к устройству при помощи PIN-кода.

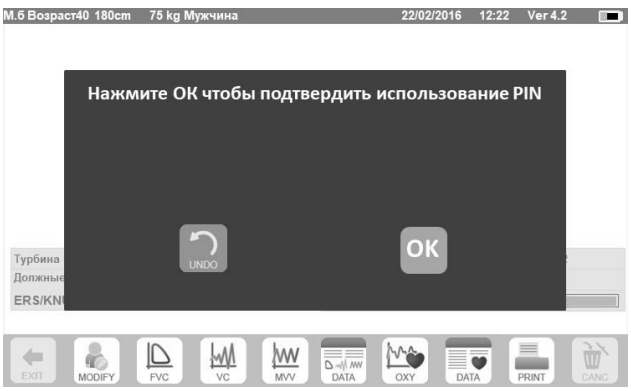
Если вы хотите установить персональный PIN-код, нажмите на «OK».

или

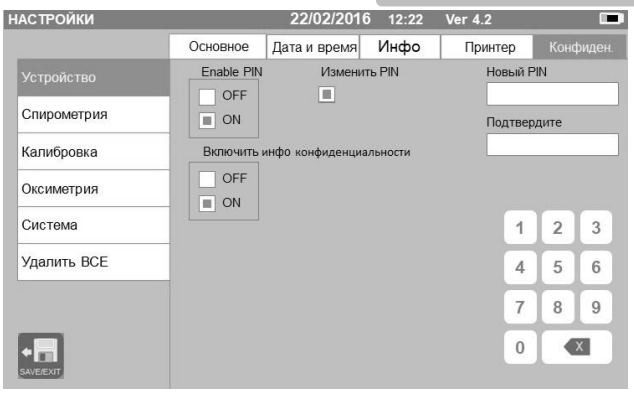
Для того, чтобы пропустить установку, нажмите на «Undo» (Отмена).



После нажатия на «OK» появится сообщение с запросом подтверждения установки PIN-кода; для продолжения установки нажмите на «OK», для того, чтобы пропустить установку, нажмите на «Undo» (Отмена).



- В следующем окне нажмите на «OK»
- PIN-код должен состоять из 4 цифр.
- При помощи цифровой клавиатуры введите PIN-код в поле “**New PIN**” (Новый PIN-код).
- Заново введите PIN-код в поле “**Confirm new PIN**” (Подтвердить новый PIN-код).

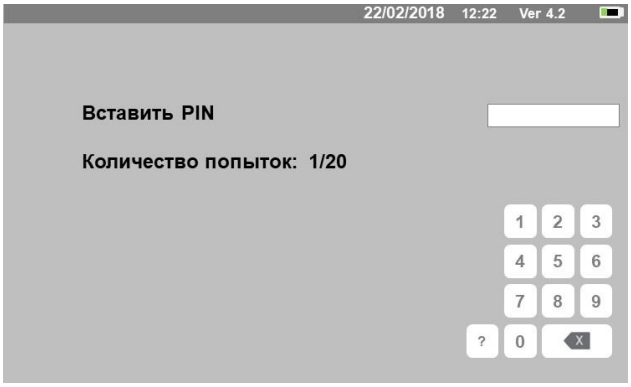


- Если PIN-код правилен, появится всплывающее окно со следующим сообщением:

Change PIN
Successful (Изменение PIN-кода удачно завершено)

- Нажмите на **«OK»**
- Нажмите на  для возврата к главному окну.

С этого момента при каждом включении устройства будет необходимо ввести PIN-код.

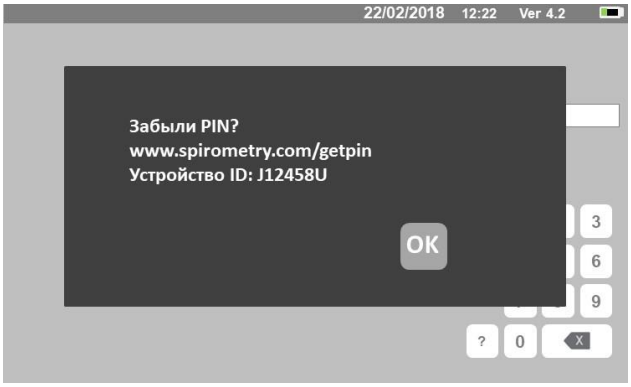


Если PIN-код неверен, пользователь может совершить еще одну попытку ввода (устройство позволяет осуществить 20 попыток ввода PIN-кода в день).

После 20 неудачных попыток ввода PIN-кода пользователю придется ждать следующего дня для того, чтобы разблокировать устройство.

Если пользователь забыл PIN-код, он может послать запрос о его восстановлении на следующий веб-сайт:

www.spirometry.com/getpin



Необходимо заполнить поля и ввести код ID устройства, который будет показан во всплывающем окне.

После завершения регистрации система пошлет на адрес электронной почты, введенный на веб-сайте, сообщение с PIN-кодом для разблокирования устройства.

По окончании процедуры система вернется к главному окну.



Для выключения **Spirolab** нажмите на кнопку питания на передней панели устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство Spirolab не выключается полностью, а переходит в режим ультра-низкого ожидания; некоторые функции остаются активными, чтобы позволить устройству обновлять дату и время и, в случае необходимости, быть включенным дистанционно. По этой причине, символом кнопки питания является , что соответствует режиму ожидания.

2.2 Экономия энергии

Уровень заряда внутренней аккумуляторной батареи показан в верхнем правом углу дисплея при помощи символа:



Если символ батареи зеленого цвета, то она заряжена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подзарядки аккумуляторной батареи используйте только зарядное устройство, поставляемое производителем.

2.3 Главное окно

Главное окно дает доступ к функциям устройства.
В следующем разделе приведена подробная информация о каждой иконе и связанных с ней функциях.



2.4 Символы и иконы

В следующей таблице приведены имеющиеся в различных окнах иконы и их значение.

ИКОНА	ОПИСАНИЕ
	Для получения доступа к начальным настройкам (сервисное меню)
	Для ввода новых данных пациента
	Для редактирования данных пациента/Для повторного показа данных теста пациента из архива
	Для доступа к файлам, содержащим проведенные тесты
	Для сохранения настроек и возврата к главному окну
	Для выхода без сохранения и возврата к главному окну
	Для просмотра последнего спирометрического исследования текущего пациента
	Для просмотра последнего оксиметрического исследования текущего пациента
	Для проведения оксиметрического теста
	Для проведения спирометрического теста FVC
	Для проведения спирометрического теста VC
	Для проведения спирометрического теста MVV
	Для проведения теста бронхорасширения (ПОСЛЕ ввода препарата)
△	Для проверки аварийных сигналов и пороговых значений, установленных в ходе оксиметрического исследования

ИКОНА	ОПИСАНИЕ
	Для проверки корректности подключения оксиметрического датчика во время проведения исследования
	Для проверки наличия сигнала во время проведения оксиметрического исследования
	Активен звуковой сигнал тревоги. Нажмите, чтобы отключить звук на 2 минуты
	Для распечатки результатов теста
	Для удаления теста
	Для отмены операции и возврата к предыдущему шагу
	Чтобы изменить направление подачи бумаги (против часовой стрелки)

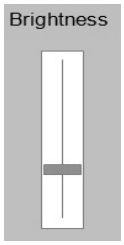
2.5 Сервисное меню

Чтобы получить доступ к меню, нажмите на икону .

Для просмотра заголовков нужно ввести персональный PIN-код, если он был установлен, в противном случае ввести следующий PIN-код по умолчанию:

1 2 2 3

Если Вы забыли персональный PIN-код, нажмите на ? для того, чтобы послать на специальный веб-сайт запрос о восстановлении PIN-кода (пункт 2.1).



На этом экране, вы можете также изменить яркость дисплея, нажав на оранжевый курсор по вертикали. Яркость изменится в реальном времени.

Сервисное меню содержит заголовки в следующей последовательности:

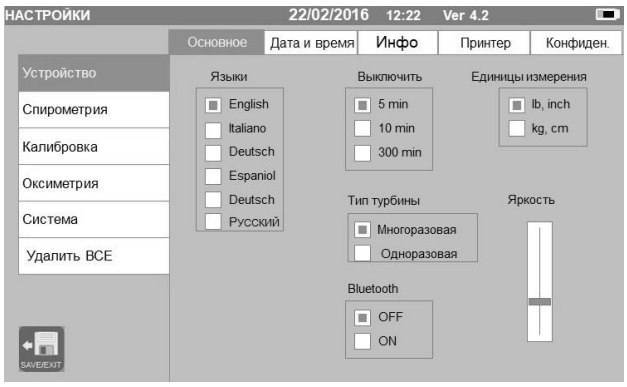
- Устройство
- спирометрия
- Калибровка
- Оксиметрия
- Справочные значения
- Удаление архива

Нажмите на нужный заголовок, чтобы его выбрать.

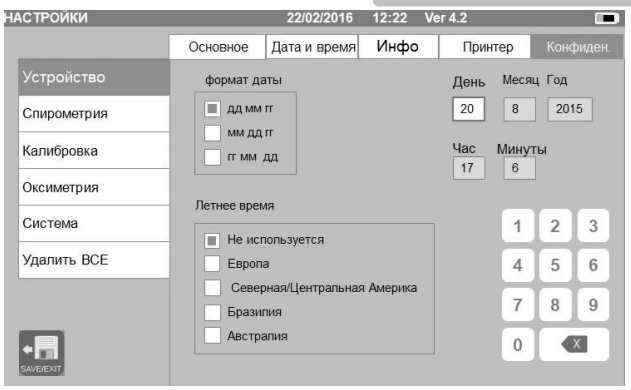
Устройство
Этот раздел делится на:

- Общее
- Дата/Время
- Информация
- Принтер
- Личная информация

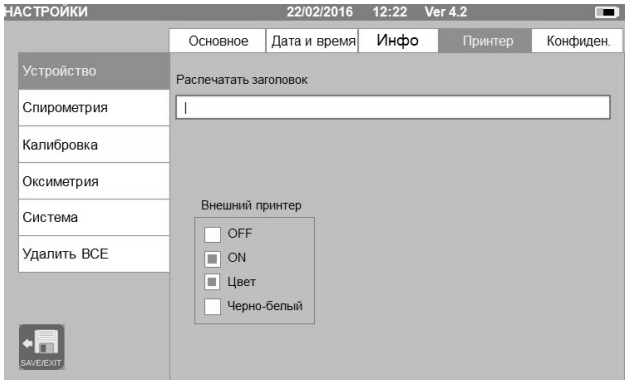
Выберите нужные настройки, нажав на белый прямоугольник; ваш выбор отразится в оранжевом прямоугольнике.
Для изменения яркости дисплея перемещайте оранжевый курсор вертикально, пока не будет достигнута желаемая яркость.



Для установки верной даты и времени нажмите на соответствующее поле, чтобы вызвать курсор; используйте цифровую клавиатуру в нижнем правом углу, чтобы установить правильное значение.
Поле «Летнее/зимнее время» позволяет установить автоматическое изменение времени в зависимости от географического региона, в котором вы находитесь. Устройство распознает даты до 2026 года.



В разделе «Информация» отображается версия аппаратного и программного обеспечения основных компонентов устройства, а также их серийный номер.
В разделе «Принтер» вы можете установить заголовок печати. Нажмите на белое поле под заголовком распечатки, чтобы открыть цифровую клавиатуру. Вы можете вводить символы до тех пор, пока строка не заполнится.
В поле «Внешний принтер» можно активировать или дезактивировать внешнюю распечатку через соединение USB или выбрать цвет печати в случае использования внешнего принтера через соединение USB. Используемый принтер должен быть типа PostScript.



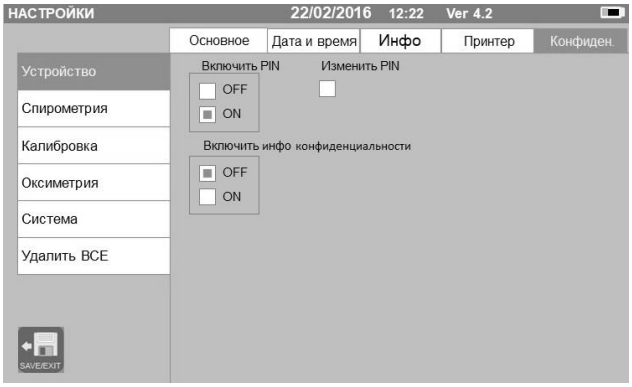
В разделе «Личная информация» пользователь может активировать и дезактивировать следующее:

- PIN-код
- Информацию об использовании персональных данных

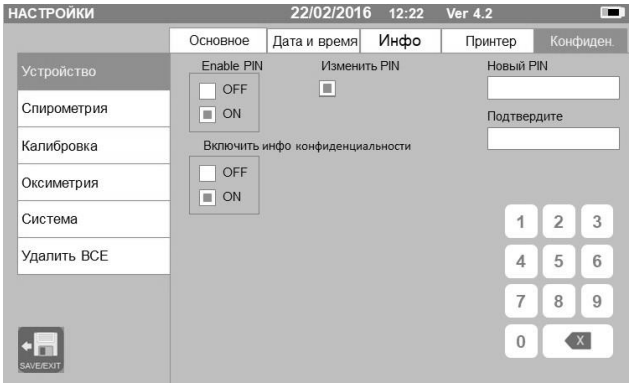
На устройстве установлен следующий PIN-код по умолчанию:

1 2 2 3

В данном разделе можно изменить PIN-код при помощи функции «**Изменить PIN-код**».



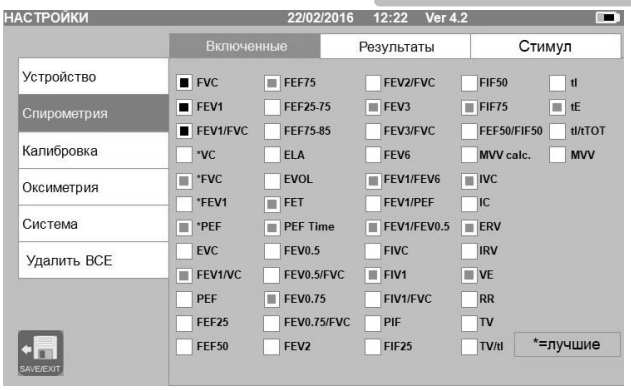
На экране появится цифровая клавиатура с полями для смены PIN-кода.



Спирометрия
Этот раздел делится на:

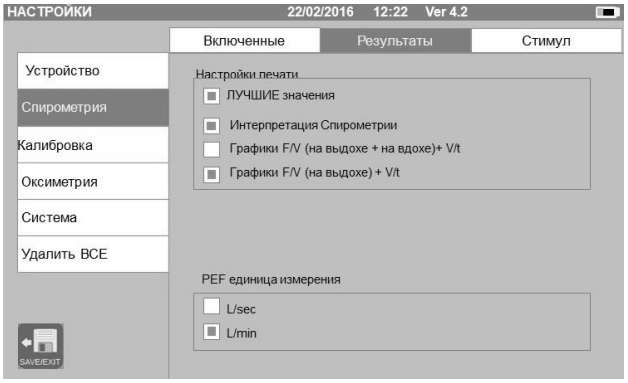
- Параметры
- Результаты
- Стимулирующий спирометр

В разделе «Параметры» вы можете выбрать значения, которые будут отображаться в конце теста; эти же значения будут выведены на печать. В данном разделе выбор также отображается в оранжевом поле.



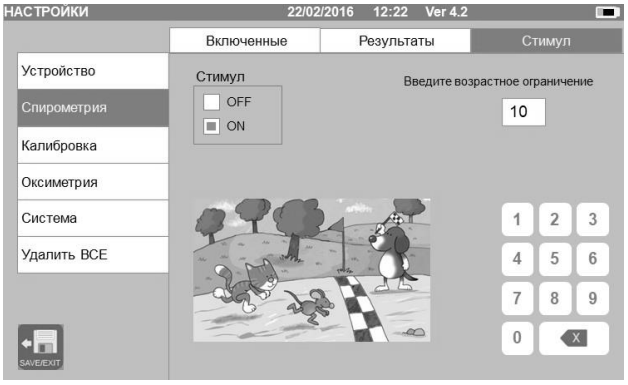
В разделе «Результаты» вы можете выбрать, какие из следующих параметров включить в распечатку:

- Лучшие значения
- Интерпретация результатов спирометрии
- F/V (вдох + выдох) и кривые V/t
- F/V (только кривая выдоха) и кривые V/t



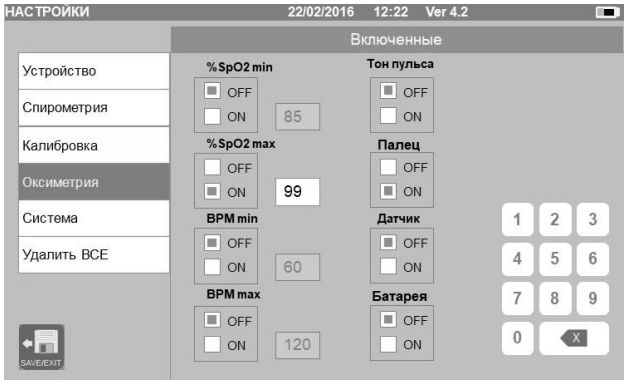
В данном разделе можно выбрать единицу измерения для значения PEF: Л/сек или л/мин

В разделе «Стимулирующий спирометр» вы можете произвести конфигурацию педиатрического стимулирующего спирометра для оптимизации спирометрического исследования.
Стимулирующий спирометр может быть активирован или дезактивирован; при его активации (выбрать «ON» слева) при помощи цифровой клавиатуры внизу экрана необходимо установить возрастной порог для использования стимулирующего спирометра.



Калибровка
Сведения о калибровке содержатся в приведенном ниже параграфе 2.5.1.

Оксиметрия
В этом разделе вы можете настроить все сигналы тревоги, связанные с оксиметрическим исследованием. При переводе нужных сигналов в режим «ON» активируется окно, в котором установить соответствующее пороговое значение с помощью цифровой клавиатуры.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если максимальное значение параметра меньше или равно минимальному значению, произойдет остановка процесса настройки. Прозвучит акустический сигнал, и устройство автоматически вернется к экрану установки минимального значения.

Справочные значения
В этом разделе можно установить прогнозируемое значение:

Взрослые	Дети
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

При выборе последнего прогнозируемого значения NHANES III будут применяться ограничения, в прошлом установленные стандартом NHANES III.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке прогнозируемого значения NHANES III дезактивируются тесты VC и MVV.

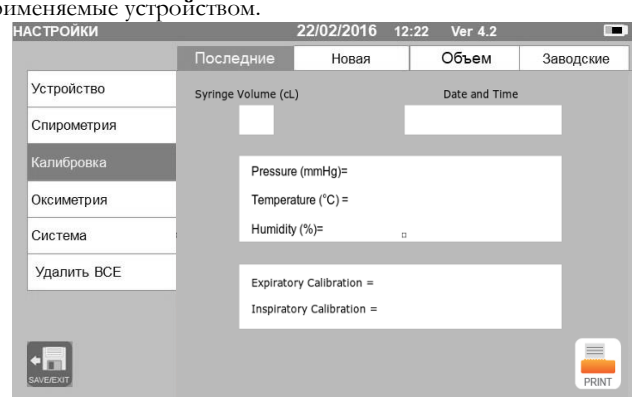
Удаление архива
При помощи цифровой клавиатуры введите установленный PIN-код, чтобы окончательно удалить все тесты, сохраненные в устройстве.

2.5.1 Калибровка турбин

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Турбина не требует калибровки, а только периодической очистки.
Одноразовые турбины проходят проверку перед их упаковкой и, следовательно, не нуждаются в калибровке.
Однако, если вы хотите провести калибровку, имейте в виду следующее.
Калибровка может быть выполнена как для многоразовых, так и для одноразовых турбин.

Калибровка производится на основании значений FVC (выдох) и FIVC (вдох), полученных в результате теста с калиброванным шприцем.
Для получения доступа к настройкам калибровки выберите пункт сервисного Сервис «Калибровка»; первое окно, «Последние значения», позволяет вам проверить текущие процентные значения, применяемые устройством.



Выбрав опцию «Новая калибровка», вы можете вычислить новые коэффициенты пересчета. Проведите тест калибровкой при помощи шприца.
Выполните следующие действия в такой последовательности:

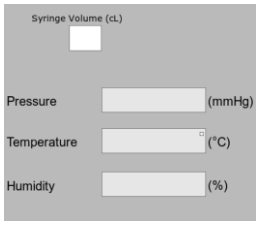
- Сделайте маневр вдохновения
- Совершите маневр экспирации
- Совершите маневр вдохновения еще раз
- При маневре шприца поток должен входить в пределах красных линий.
- Вы начинаете с очень низкого расхода
- Промежуточный поток
- Высокий расход до тех пор, пока не будут закрыты красные линии.

На дисплее отображается график теста.

Затем нажмите на .

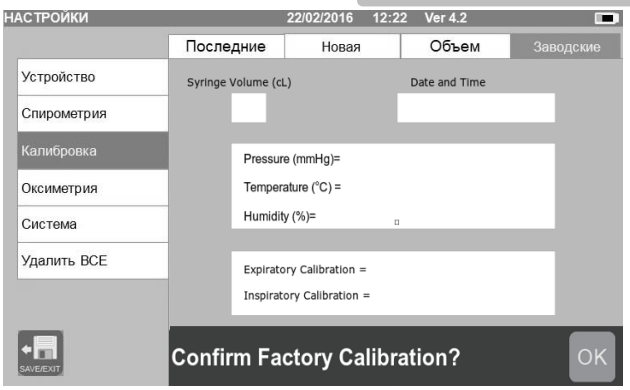
установив, Syringe value например, 300 (мл)
показывает следующий экран
Устанавливается путем ввода данных, относящихся к параметрам:

- Давление
- Температура
- Влажность



Если поправка калибровки <10%, то значения будут отображены так, как на следующем экране.
Нажмите на «ОК», чтобы установить новые значения поправки.
Если значения поправки >10%, то на экране появится следующее сообщение:

ВНИМАНИЕ! ПОПРАВКА СЛИШКОМ ВЫСОКА



Значения FVC и FIVC не принимаются. Это означает, что система не может применить такую высокую поправку калибровки. В этом случае:

- удостоверьтесь в том, что **Spirolab** работает должным образом путем установки новой турбины и/или
- произведите очистку турбины.

Для отмены используемой калибровки и восстановления заводских настроек выберите «Заводские настройки» в меню калибровки.
Затем нажмите на .

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По данным «Стандартизированного тестирования функции легких», публикации Европейского респираторного общества (том 6, приложение 16, март 1993 г.), воздух, выдыхаемый изо рта, имеет температуру около 33/34°C.
Для конвертирования значений объема и потока воздуха в BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами, 37°C) необходимо применить поправку в 2,6%. Коэффициент BTPS для температуры 33°C равен 1026, то есть это поправка на 2,6%. Коэффициент BTPS для объема выдоха и скорости потока постоянен и равен 1026.
Коэффициент BTPS для объема выдоха и скорости потока зависит от температуры в помещении, поскольку это температура вдыхаемого воздуха.
Например, при температуре воздуха 20°C и при относительной влажности 50%, коэффициент BTPS равен 1102, что подразумевает поправку + 10,2%.
Поправка объема вдоха и скорости потока производится автоматически благодаря датчику температуры в помещении, который измеряет температуру внутри устройства и позволяет произвести расчет коэффициента BTPS.
Если для теста используется шприц на 3 литра, и если устройство Spirolab хорошо откалибровано, то измеряемое значение FVC (шприц) будет следующим:
3,00 (FVC) x 1026 (BTPS) = 3,08 л (FVC для BTPS).
Если температура воздуха составляет 20°C, то измеряемое значение FIVC (шприц) будет следующим:
3,00 (FIVC) x 1102 (BTPS) = 3,31 л (FIVC для BTPS).
Пользователь должен помнить о том, что показанный объем шприца был конвертирован в BTPS, поэтому «отклонения» результатов от ожидаемых значений не являются ошибкой.
Например, при выполнении калибровки со следующими полученными данными:
FVC = 3,08 л и FIVC = 3,31 л при температуре воздуха 20°C, коэффициент поправки составит:

ВЫДОХ ,00%
ВДОХ ,00%

Еще раз подчеркнем, что это НЕ ошибка, а логическое последствие того, что было объяснено выше.

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровка также может быть выполнена с помощью программного обеспечения MIR Spiro, поставляемого вместе с устройством. Подробная информация о процедуре калибровки при помощи этого программного обеспечения см. руководство MIR Spiro, имеющееся в сети Интернет.

2.6 Данные пациента

Из главного окна вы можете перейти в раздел управления данными пациента, который позволяет:

- создать новый профиль пациента или осуществить поиск уже существующих пациентов в архиве
- изменить текущие данные пациента

2.6.1 Ввод новых данных пациента



Это окно дает доступ ко всем данным пациента. Идентификационный код не обязателен. Для получения доступа к различным полям нажмите на серое поле и при помощи виртуальной клавиатуры введите данные. При выборе «Личный рекорд» управление пациентом осуществляется с использованием специальных прогнозных значений, определенных врачом; чтобы узнать подробнее о параметре «Личный рекорд», см. информацию в конце этого пункта.
При нажатии на «Происхождение» появится раскрывающееся меню, в котором вы можете выбрать необходимое значение.
Икона  позволяет удалить последний введенный символ.

Икона  позволяет вводить символы верхнего регистра.
Икона  позволяет вводить информацию в следующем поле.
Икона  позволяет вернуться к главному окну без сохранения данных.
Икона  позволяет сохранить введенные данные и вернуться к главному окну.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные, необходимые для создания профиля пациента:

- **имя**
- **фамилия**
- **пол**

Если что-либо из этого не будет введено, при нажатии на  система не создаст профиль пациента.

В поле «Происхождение» появятся следующие опции:

Стандарты ATS/ERS	
Группа	**% поправки**
Ни одна группа не выбрана	100%
Европеец	100%
Азиат	100%
Китаец из Гонконга	100%
Японец	89%
Полинезиец	90%
Северный индиец	90%
Южный индиец	87%
Пакистанец	90%
Африканского происхождения	87%
Абориген	85%

Стандарты NHANES III
Европеец
Афро-американец
Мексикано-американец
Другое

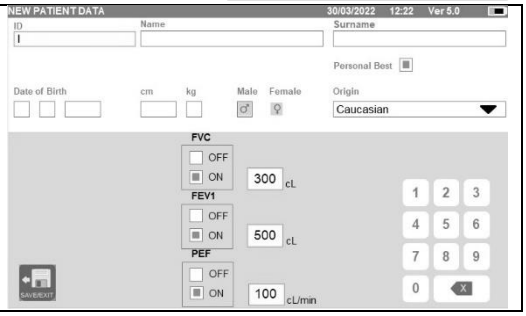
В случае стандартов ATS/ERS: в зависимости от выбранной этнической группы, процентная поправка применяется к прогнозируемым значениям следующих параметров:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

В случае стандартов NHANES III: в зависимости от выбранной этнической группы, учитываются различные прогнозируемые формулы (в соответствии со ссылочным стандартом).
После осуществления выбора нужной этнической группы устройство завершает установку параметров пациента и автоматически возвращается к главному окну.

В случае GLI для каждой этнической группы устройство не использует процентную поправку, а применяет различные таблицы для расчета прогнозируемых значений.

Установив личное лучшее значение для пациента, врач может определить прогнозируемые значения параметров FVC, FEV1 и PEF. Появится следующий экран, где можно будет установить, какой параметр будет управляться с помощью функции «Личный рекорд», и его значение.
Когда функция «Личный рекорд» включена, в печатных отчетах содержится специальная область, в которой указывается, какие параметры активированы.



2.6.2 Редактирование данных пациента



Выберите икону и используйте окно, как описано в разделе 2.6.1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выборе этой функции не происходит создания нового пациента, как описано выше, а вносятся изменения в данные пациента, и результаты будущих исследований привязываются к этому пациенту, который всегда идентифицируется при помощи уникального идентификационного кода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врач может изменить управление функцией «Личный рекорд», включив или отключив ее. Новые настройки будут применяться только к новому сеансу. Архивные данные не изменяются.

2.7 Просмотр сохраненных данных

2.7.1 Как осуществлять поиск архивов



Вы можете получить доступ к данным, сохраненным в архиве устройства, используя приведенную выше икону, имеющуюся в главном окне.
Вы можете осуществлять поиск по:

- Идентификационному коду
- Фамилии
- Дате рождения
- Дате проведения теста
- По всем критериям



Или же выбрать тип теста:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

При выборе любой из этих опций появляется окно, в котором вы можете ввести данные поиска.

2.7.2 Просмотр архивных данных

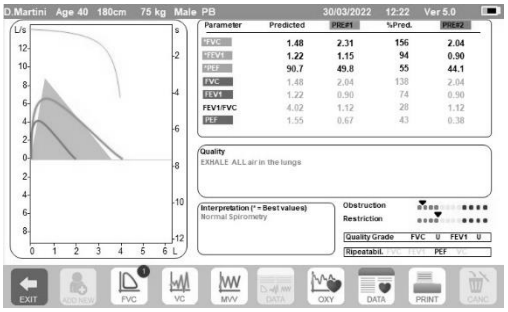
В архиве отображается список пациентов в хронологическом порядке, начиная с самых последних.



Выберите необходимого пациента, нажав на соответствующую строку (которая при этом становится оранжевой) и выберите одну из активированных функций, перечисленных в нижней части экрана.
Активные иконы цветные, а неактивные - серого цвета.

Для выхода из архива используйте икону EXIT.

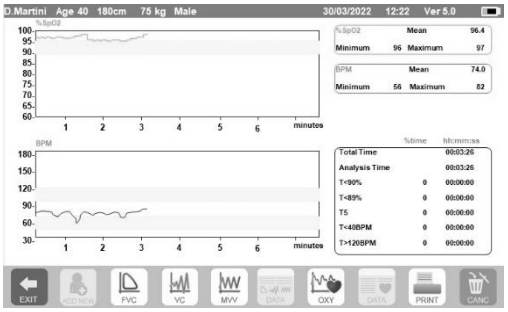
Для просмотра спирометрических исследований, проведенных для выбранного пациента, используйте икону DATA.
Информация выводится на экран так, как показано на изображении справа. Слева визуализируется динамика тестов в форме графика (Поток/Объем и Объем/Время), а справа - различные сообщения касательно качества тестов и значения параметров, выбранных в сервисном меню.



Если FVC, FEV1 или PEF выделены красным в области результатов, это означает, что они установлены с прогнозными значениями «Личный рекорд». Параметр «Личный рекорд» находится в строке заголовка рядом с данными пациента («PB» после пола пациента).
Проводя пальцем по полю параметров, вы можете просматривать другие параметры, выбранные в сервисном меню.
Вы можете удалить один из тестов следующим образом: нажмите на колонку с данными теста, подлежащего удалению; выбранные данные будут отмечены двумя полосами слева и справа; теперь нажмите на икону CANC в правом нижнем углу экрана. Нажмите на «ОК» во всплывающем окне, которое появится на экране.

В каждом окне вы можете вернуться к предыдущему окну, нажав на EXIT

Для просмотра оксиметрических исследований выбранного пациента используйте икону DATA.
Данные отображаются так, как показано на изображении справа; график динамики % SpO2 и частоты пульса уд./мин. визуализируется в левой части экрана, а численные значения различных параметров - в правой части экрана.



Вы можете отменить тест с помощью иконы CANC в правом нижнем углу экрана. Если вы хотите провести новый тест на выбранного пациента из этого окна, вы можете использовать икону для проведения теста; на экран будет выведено сообщение для подтверждения или отмены проведения нового теста для выбранного пациента. Нажмите «ДА» для подтверждения или «НЕТ» для отмены и возврата назад.

Если пациент прошел несколько спирометрических или оксиметрических исследований, первоначальный список показывает (в скобках рядом с типом теста) количество сохраненных тестов.

Для просмотра других тестов, кроме первого, нажмите на икону DATA (для спирометрии) или на икону DATA (для оксиметрии).

2.7.3 Визуализация последнего тестового сеанса

В ходе тестового сеанса спирометр автоматически сохраняет до 8 тестов FVC. Из главного окна, используя икону:

- DATA для спирометрических исследований
- DATA для оксиметрических исследований

вы можете просмотреть три лучших тестовых сеанса (с наилучшим значением PRE1). В конце сеанса, при входе в новый объект или переходе в фазу POST 3 лучших теста предыдущего сеанса автоматически сохраняются в архиве. Они могут быть извлечены из архива и выведены на печать, вместе либо по отдельности.
В главном окне, рядом с иконами спирометрических тестов, могут появиться числа, например:



В данном случае число внутри красного круга означает количество тестов FVC, проведенных в ходе текущего сеанса.

2.8 Онлайновый режим (при подключении к компьютеру)

Данная функция работает как настоящий лабораторный спирометр, подключенный к компьютеру и функционирующий в реальном времени.
Подключение к компьютеру может быть обеспечено портом USB или с помощью беспроводного соединения Bluetooth. Когда компьютер управляет функциями устройства, в том числе его включением и выключением, **Spirolab** становится «умным» датчиком для измерения объема и потока.
При подключении к портативному компьютеру устройство**Spirolab** может быть использовано для проведения эпидемиологических тестов на предприятиях, в школах и т.д.
В дополнение к обычным спирометрическим параметрам и кривым F/V, создаваемым в реальном времени, система также вычисляет более сложные данные, такие как вентиляционные профили и экстраполированные данные объема (Vext).
Программное обеспечение компьютера позволяет использовать самые последние протоколы бронхопровокации и может выводить на экран дозу FEV1 и время ответа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда устройство подключено к компьютеру, им нельзя управлять дистанционно. Настройки на ПК передаются на устройство и остаются активными в любое другое время, если вы используете дистанционное управление. Например, если вы используете подключенное к компьютеру устройство Spirolab и устанавливаете определенный тип турбины (одноразового или многоразового использования), этот тип турбины станет значением по умолчанию в любое другое время при использовании дистанционного управления. Поэтому следует проявлять внимание при настройке типа турбины.

2.9 Проведение спирометрического исследования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении тестов отключите зарядное устройство от Spirolab.

Для корректного проведения спирометрического исследования неукоснительно следуйте следующим указаниям.

- Вставьте турбину в MiniFlowmeter таким образом, чтобы она полностью встала в нужное положение, затем поверните ее по часовой стрелке до щелчка.
- Подключите MiniFlowmeter к Spirolab, как показано на изображении справа.
- Вставьте мундштук по крайней мере на 0,5 см внутрь желобка на турбине.
- Наденьте носовой зажим на ноздри пациента с тем, чтобы предотвратить утечку воздуха.



- Возьмите MiniFlowmeter обеими руками или держите его так, как вы держите мобильный телефон.
- Введите мундштук в рот так, чтобы они оказался за зубами, убедитесь в том, что воздух не выходит из уголков рта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно правильно установить мундштук за зубами с тем, чтобы устранить любые колебания, которые могут оказать отрицательное воздействие на параметры теста.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мы рекомендуем, чтобы пациент во время теста оставался в вертикальном положении и наклонялся вперед во время выдоха, чтобы позволить мышцам брюшной полости облегчить выход воздуха.

В основном окне имеются следующие иконы для проведения различных видов тестов:



Спирометрический тест FVC



Спирометрический тест VC

Спирометрический тест MVV

Тест с бронходилатацией (ПОСЛЕ ввода препарата)

Чтобы завершить тест, нажмите на .

2.9.1 Тест FVC



Для проведения теста FVC следуйте приведенным ниже указаниям:

ВДОХНИТЕ максимальное количество воздуха
ВЫДОХНИТЕ с силой (≥6 сек)
ВДОХНИТЕ с силой

Тест может начаться (по желанию) с дыхания в состоянии покоя. Когда вы будете готовы, вдохните как можно быстрее (это сделать проще, если широко раскинуть руки) и выдохните весь воздух из легких с такой силой, на которую вы только способны. Не вынимая мундштук, завершите цикл, вдохнув как можно быстрее. Последний шаг может быть пропущен, если не требуется расчета параметров вдоха (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).
Вдох также может быть сделан до того, как мундштук будет вставлен в рот.
После медленного глубокого вдоха, следующий выдох должен быть сделан как можно быстрее и как можно сильнее.
После 6 секунд выдоха устройство издаст непрерывный звуковой сигнал, сообщающий о том, что минимальное время выдоха истекло. Это минимальное время, установленное Международной Ассоциацией Пульмонологии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует помнить, что для получения точных результатов спирометрического теста важно, чтобы из легких вышел весь воздух.

Тест может быть повторен столько раз, сколько требуется, без удаления мундштука изо рта. В этом случае, **Spirolab** автоматически распознает более длинный цикл (более длинные FVC +FEV1) и выдает соответствующие показания.

По окончании теста нажмите на .
Во время проведения теста **Spirolab** издает повторяющиеся сигналы, частота которых прямо пропорциональна скорости вдохов и выдохов. Это помогает врачу понять, когда скорость воздушного потока равна нулю, то есть когда пациент исчерпал объем доступного воздуха при вдохе и выдохе.
В разделе, посвященном техобслуживанию, также описано, каким образом данная функция позволяет осуществить быструю проверку корректности функционирования датчиков объема и потока воздуха.
Для получения достоверных результатов теста FVC необходим глубокий выдох, кроме того, время форсированного выдоха (FET) должно быть настолько долгим, чтобы обеспечить полный выход всего воздуха из легких.

2.9.2 Тест VC



Вентиляционный профиль
Вы можете начать тестирование жизненной емкости легких при медленном дыхании с дыхания в состоянии покоя. После трех или четырех подобных последовательных вдохов, непрерывный звуковой сигнал предупреждает пользователя о том, что был создан вентиляционный профиль, и теперь могут быть рассчитаны значения VC или IVC.

Жизненная емкость легких при медленном выдохе: VC
После звукового сигнала *вдохните как можно медленнее*, а затем *выдохните как можно медленнее*.

Жизненная емкость легких при медленном вдохе: IVC
После звукового сигнала *выдохните как можно медленнее*, а затем *вдохните как можно медленнее*.

По окончании теста нажмите на .

2.9.3 Тест MVV



Начните тест с серии форсированных вдохов и выдохов, вдыхать и выдыхать нужно как можно быстрее. Рекомендуемая частота дыхания - 30 вдохов/мин.
Тест заканчивается автоматически по прошествии 12 секунд.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для проверки теста в сервисном меню удостоверьтесь в том, что относящийся к данному тесту параметр активирован в «Настройке параметров»; в противном случае икона будет дезактивирована.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно не забыть поменять одноразовый мундштук и одноразовую турбину в конце тестового сеанса пациента.

2.9.4 Проведение тестов POST после введения препарата

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для того, чтобы можно было провести тест POST, пациент должен пройти по крайней мере один тест PRE FVC в тот же день (т.е. на том же сеансе). Нельзя проводить тест POST после проведения тестов PRE VC или MVV; в то же время, можно провести тесты POST VC или MVV при условии, что в тот же день был успешно проведен по крайней мере один тест PRE FVC.

Для проведения теста POST действуйте следующим образом:

Нажмите на  в главном окне.

В правой части экрана визуализируется список всех пациентов, которые прошли тест PRE в тот же день.

Выберите требуемого пациента и одну из активированных функций, показанных внизу.

Пользователю предлагается подтвердить переход к режиму POST: нажмите «ДА» для проведения теста в режиме POST, или нажмите «НЕТ» для возврата назад.



Под тестом «POST» имеется в виду спирометрическое исследование, проводимое после введения пациенту бронхорасширителя. После того, как выбранный пациент прошел тесты, визуализируются следующие параметры:

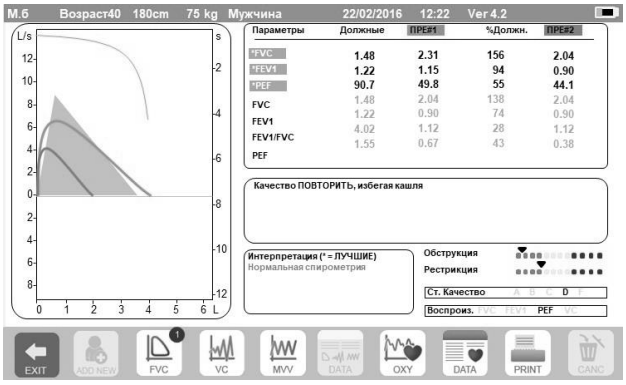
- Значения проведенного теста;
- Значения лучшего теста PRE, пройденного тем же пациентом в тот же день (т.е. на том же сеансе);
- Процентная разница между значениями PRE и POST (в колонке CHG).

Нельзя подвергать пациента тесту POST, если в архиве имеются данные только тестов PRE, проведенных в предыдущие дни (то есть во время других сеансов помимо текущего).

Если во время сеанса POST теста вы создаете нового пациента или извлекаете данные другого пациента из архива, устройство автоматически выходит из текущего сеанса POST.

2.10 Визуализация и чтение результатов спирометрического исследования

По завершении теста FVC на экран выводятся результаты спирометрического исследования. На экране визуализируются графики потока/объема и объема/времени, параметры, выбранные в настройках, относящиеся к лучшему из всех проведенных за сеанс тестов, и процентное соотношение относительно прогнозируемых значений. Пролистайте раздел параметров для просмотра любых других установленных параметров.



2.10.1 Приемлемость, повторяемость и сообщения о качестве

Приемлемость, пригодность и повторяемость параметров ФЖЕЛ и ОФВ1 для каждого отдельного теста приведены в сводной таблице 7 руководства ATS/ERS 2019:

Для ОФВ1 и ФЖЕЛ	**Требуется для приемлемости**		**Требуется для пригодности**	
Критерий приемлемости и пригодности	**ОФВ1**	**ФЖЕЛ**	**ОФВ1**	**ФЖЕЛ**
Должен иметь EVOL (VEXT или ОЭО) <5 % ФЖЕЛ или 0,100 л в зависимости от того, какое значение больше	ДА	ДА	ДА	ДА
В первую секунду выдоха не должно быть кашля*	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ

В первую секунду выдоха не должно быть закрытия голосовой щели*	ДА	ДА	ДА	ДА
Не должно иметь место закрытие голосовой щели после 1 секунды выдоха	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ
Должен быть достигнут один из этих трех индикаторов конца форсированного выдоха (КФВ): 1. Плато выдоха (<0,025 л в последнюю секунду выдоха) 2. Время выдоха >15 секунд 3. ФЖЕЛ находится в пределах допустимой повторяемости или превышает наибольший ранее наблюдавшийся показатель ФЖЕЛ †	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ
Не должно быть признаков блокировки ротовой насадки или спирометра	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Не должно быть признаков утечки	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Если максимальный вдох после КФВ больше, чем ФЖЕЛ, то величина ФЖЕЛвд - ФЖЕЛ должна быть <0,100 л или 5% ФЖЕЛ в зависимости от того, что больше‡	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ

Критерии воспроизводимости (применяются к приемлемым значениям ФЖЕЛ и ОФВ1)

Возраст > 6 лет: разница между двумя наибольшими значениями ФЖЕЛ должна быть <0,150 л, а разница между двумя наибольшими значениями ОФВ1 должна составлять <0,150 л.

Возраст ≤ 6 лет: разница между двумя наибольшими значениями ФЖЕЛ должна быть <0,100 л или 10% от наибольшего значения в зависимости от того, что больше, а разница между двумя наибольшими значениями ОФВ1 должна составлять <0,100 л или 10% от наибольшего значения в зависимости от того, что больше.

Сокращения: EVOL (VEXT или ОЭО) = обратно экстраполированный объем; КФВ = конец форсированного выхода; ОФВ0,75 = объем форсированного выдоха в первые 0,75 секунды.

Система оценки (таблица 10 выше) покажет интерпретатору, получены ли значения в результате пригодных маневров, не отвечающих всем критериям приемлемости.

**Для детей в возрасте не старше 6 лет для получения приемлемого или пригодного измерения ОФВ0,75 по крайней мере в течение 0,75 секунды выдох должен происходить без закрытия голосовой щели или кашля.*

† Возникает, когда пациент не может выдыхать достаточно долго, чтобы достичь плато (например, дети с высокой эластической отдачей или пациенты с рестриктивным заболеванием легких) или когда пациент вдыхает или отрывается от мундштука до плато. Для приемлемости в рамках маневра значение ФЖЕЛ должно быть больше или в пределах допуска воспроизводимости наибольшего ФЖЕЛ, наблюдавшегося до этого маневра с текущим тестовым набором до бронходилататора или после бронходилататора.

‡ Несмотря на то, что выполнение максимального форсированного вдоха настоятельно рекомендуется, его отсутствие не исключает признания маневра приемлемым, за исключением случаев, когда специально исследуется экстраторакальная обструкция.

Конструкция спирометров MIR с турбиной такова, что они не подвержены ошибочной настройке нулевого потока.

Для теста ЖЕЛ критерии приемлемости в соответствии с руководством ATS/ERS 2019 определяются следующим образом: тест ЖЕЛ считается приемлемым при увеличении объема меньше, чем на 0,025 л за 1 секунду; в этом случае считается, что тест имеет плато.

Критерии воспроизводимости в случае теста ЖЕЛ определяются следующим образом:

Количество тестов	Требуется 3 приемлемых теста
ЖЕЛ	Разница в ЖЕЛ между самым большим и следующим по величине маневром должна быть не больше следующих величин: 0,150 л или 10% ЖЕЛ для пациентов старше 6 лет или 0,100 л или 10% ЖЕЛ для пациентов не старше 6 лет В противном случае необходимо провести дополнительные тесты.

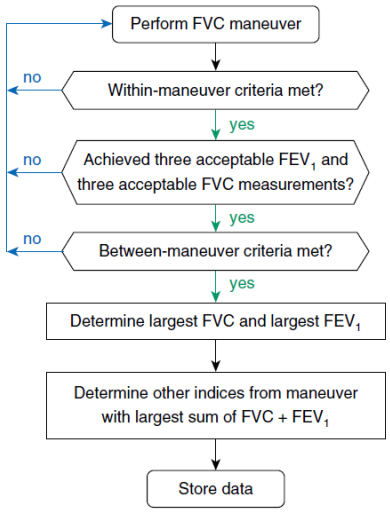
После каждого маневра руководство ATS/ERS 2019 предоставляет сообщения о качестве на основе критериев приемлемости, определенных в таблице 7 руководства ATS/ERS 2019, а именно:

Предупреждение	**Триггер предупреждения**	**Указание пациенту**
Нет плато	отсутствие плато и выдох < 15 с.	продолжайте до полного опорожнения
Неуверенное начало	EVOL (VEXT или ОЭО) превышает лимит	резко выдыхайте сразу, как только легкие полностью заполнятся
Медленное начало	время подъема >150 мс.	резко выдыхайте сразу, как только легкие полностью заполнятся
Резкая остановка	подозревается закрытие голосовой щели	если вы чувствуете, что горло закрывается, расслабьтесь, но продолжайте выдыхать
Кашель при выдохе	подозрение на кашель на первой секунде выдоха	попробуйте глотнуть воды перед следующим выдохом
Колебания при максимальном объеме	время колебания > 2 с.	резко выдыхайте, как только легкие полностью заполнятся
Медленное заполнение	средний поток вдоха непосредственно перед форсированным выдохом меньше 2 л/с	прежде чем выдохнуть, вдохните быстрее
Слабый конечный вдох	ФЖЕЛвд < 90% ФЖЕЛ	после полного опорожнения легких не забудьте снова максимально глубоко вдохнуть
Неполный вдох	ФЖЕЛвд < ФЖЕЛ	перед выдохом полностью наполните легкие — вдохните как можно глубже

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лучшим тестом с критериями, определенными в руководстве ATS 2019, не считается тест с лучшей суммой ФЖЕЛ + ОФВ1, а выбирается среди тестов, соответствующих критериям приемлемости, предусмотренным вышеупомянутым руководством. Таким образом, он выбирается среди тех тестов, которые не выдали сообщений об ошибке.

Следующая таблица из руководства ATS 2019 определяет критерии выбора тестов на основе приемлемости и воспроизводимости.



Более подробная информация и управление особыми случаями подробно изложены в руководстве ATS/ERS 2019.

Категория качества сеанса тестирования обозначается буквой, которая относится по отдельности к ФЖЕЛ и ОФВ1, как описано в таблице 10 руководства ATS/ERS 2019:

Категория	Количество измерений	Повторяемость: возраст > 6 лет	Повторяемость: возраст < 6 лет*
A	≥ 3 приемлемых	В пределах 0,150 л	В пределах 0,100 л*
B	2 приемлемых	В пределах 0,150 л	В пределах 0,100 л*
C	≥ 2 приемлемых	В пределах 0,200 л	В пределах 0,150 л*
D	≥ 2 приемлемых	В пределах 0,250 л	в пределах 0,200 л*
E	≥ 2 приемлемых или 1 приемлемый	> 0,250 л Н/Д	> 0,200 л* Н/Д
U	0 приемлемых И ≥ 1 годного	Н/Д	Н/Д
F	0 приемлемых И 0 годных	Н/Д	Н/Д

Степень повторяемости определяется для набора маневров до бронходилататора и набора маневров после бронходилататора отдельно. Критерии повторяемости применяются к разнице между двумя наибольшими значениями ФЖЕЛ и между двумя наибольшими значениями ОФВ1. Оценка U указывает на то, что были получены только пригодные для использования, но неприемлемые измерения. Хотя некоторые маневры могут быть приемлемыми или пригодными для использования на уровнях оценки ниже A, основной целью всегда должно быть достижение наилучшего возможного качества тестирования для каждого пациента. Адаптировано на основе *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.*
*Или 10% от наибольшего значения, в зависимости от того, что больше; применяется только для детей в возрасте 6 лет и младше

2.10.2 Интерпретация результатов спирометрического исследования

Интерпретация результатов спирометрического исследования относится к ФЖЕЛ (форсированной жизненной емкости легких) и отображается при помощи светового индикатора.
Эта интерпретация рассчитывается на основании наилучшего маневра согласно руководству ATS /ERS 2019.
Сообщения могут иметь следующий характер:

- Нормальная спирометрия
- Легкая обструкция/ограничение проходимости
- Умеренная обструкция/ограничение проходимости
- Умеренно тяжелая обструкция/ограничение проходимости
- Тяжелая обструкция/ограничение проходимости
- Очень тяжелая обструкция/ограничение проходимости

Последним уровнем интерпретации является «обструкция + ограничение проходимости», когда индикатор указывает на наихудший параметр между ограничением проходимости и обструкцией.

2.11 Проведение оксиметрического исследования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении тестов отключите зарядное устройство от Spirolab.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удостоверитесь в том, что ваше устройство имеет функцию оксиметрии, поскольку она является дополнительной и имеется только на некоторых моделях.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Описание следующего датчика служит исключительно в качестве примера. Все датчики, описанные в разделе 1.2.4, могут использоваться с устройством Spirolab. Компания MIR не рекомендует использовать какой-либо конкретный датчик; выбор датчика осуществляется по усмотрению врача.
Во время проведения оксиметрического испытания нельзя выключать устройство Spirolab. Чтобы того, чтобы выключить устройство, необходимо прервать тест. Это необходимо для предотвращения нежелательных остановок, которые могли бы отрицательно отразиться на надежности данных.

Чтобы произвести неинвазивное считывание показаний насыщения кислородом, SpO2 и частоты пульса, используйте многоразовый пальцевой датчик. Использование этого датчика рекомендуется для пациентов с массой тела более 20 кг, с ограниченной подвижностью или для тех, кто остается неподвижным в течение теста. Для пациентов, которые ходят во время теста, рекомендуется использовать другие типы датчиков, которые меньше подвержены воздействию движения рук.
Для проведения оксиметрического испытания действуйте следующим образом:

Подключите датчик к устройству: вставьте коннектор таким образом, чтобы стрелка смотрела вверх.
Выберите участок с хорошим кровотоком, который подходит для датчика.
Полностью вставьте палец в датчик. Убедитесь в том, что в нижняя часть пальца полностью закрывает детектор. Если не можете разместить палец нужным образом, используйте другой палец.
Расположите датчик таким образом, чтобы провод проходил через заднюю часть руки. Таким образом источник света будет находиться со стороны ногтей, а детектор останется под пальцем.





Чтобы войти в раздел оксиметрии, нажмите на  в главном окне. Если кнопка не активирована, это означает, что ваше устройство не оснащено функцией оксиметрии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при запуске теста заряд аккумуляторной батареи низок, появится следующее сообщение:

Низкий уровень заряда батареи

В этом случае нажмите на , чтобы выйти из теста, в противном случае устройство начнет тест через несколько секунд. Если по какой-либо неожиданной причине тест прерывается, при следующем включении устройства появится следующее сообщение:

ВНИМАНИЕ
произошло некорректное прерывание последнего оксиметрического теста

В то же время в течение 4 секунд устройство будет издавать прерывающийся акустический сигнал.
Затем устройство Spirolab вернется к главному окну.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для того, чтобы избежать отрицательного влияния на надежность показаний и повреждения датчика, не перекручивайте провод датчика без причины и не используйте чрезмерную силу при использовании, соединении, отсоединении оксиметрического датчика и его манипулировании в целом.

Первые несколько секунд теста используются для обнаружения самого сильного сигнала; после его выявления происходит обнуление таймера, и устройство Spirolab начинает сохранение данных.

Если датчик установлен некорректно, икона  превращается в , а рядом появляется икона .

В то же время **Spirolab** подает звуковой сигнал (если есть такая настройка в сервисном меню).

Если датчик был установлен на палец, однако палец находится в некорректном положении , икона  превращается в , а рядом появляется икона .

В то же время **Spirolab** подает звуковой сигнал (если есть такая настройка в сервисном меню).

Путем нажатия на икону вы можете поставить сигнал тревоги на паузу на несколько минут. Если вызвавшая сигнал тревоги ситуация сохраняется, по прошествии нескольких минут звуковой сигнал возобновляется.
Если датчик корректным образом получает сигнал, через несколько секунд устройство начнет подавать звуковой сигнал и отображать показания на экране.
В разделе 2.5 описано, каким образом можно установить сигналы тревоги для оксиметрического теста.
Если во время проведения теста %SpO2 или частота пульса уд./мин. превысят верхний или нижний порог допустимого значения, **Spirolab** будет издавать звуковой сигнал (если в сервисном меню были осуществлены нужные настройки) в течение всего времени существования аномалии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При сохранении тестам присваивается код последнего пациента, который был выведен на экран; если тест относится к пациенту, который был введен ранее, перед проведением теста возвратитесь к ранее проведенному тесту и действуйте так, как описано в параграфе 2.7.2.

Во время оксиметрического теста отображается уровень заряда батареи. Это позволяет оценить, как долго устройство будет работать, с учетом его настроек (дисплей на максимальном уровне яркости или же в режиме экономии энергии).

Для завершения теста нажмите на .

2.11.1 Инструкции по использованию датчика для взрослых пациентов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Описание следующего датчика служит исключительно в качестве примера. Любой из датчиков, описанных в §1.2.4, может использоваться с устройством Spirolab. Компания MIR не рекомендует использовать какой-либо конкретный датчик; выбор датчика осуществляется по усмотрению врача.

Для мониторинга неинвазивных показаний насыщения кислородом артериальной крови мы рекомендуем использовать многоразовые датчики типа «мягкий ».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики изготовлены из БЕЗБЕЛКОВЫХ МАТЕРИАЛОВ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА. Материалы, используемые для изготовления датчика, прошли строгие испытания на биосовместимость.

- Выберите на пальце руки или ноги пациента подходящее положение для датчика, которое позволит свету попадать от источника непосредственно на детектор. Лучше всего устанавливать датчик на указательный или большой палец.
- Удалите лак для ногтей или накладные ногти.
- Наденьте датчик на палец пациента таким образом, чтобы ноготь смотрел вверх, и поместите подушечку пальца на детектор. Воображаемая линия, проходящая через середину датчика, должна пройти через кончик пальца.



- Поместите верхнюю часть датчика на палец таким образом, чтобы свет попадал от источника непосредственно на детектор. Протяните провод вдоль ладони или стопы и, при необходимости, закрепите его пластырем.
- Подключите датчик к устройству: вставьте коннектор таким образом, чтобы стрелка (напечатанная на коннекторе) смотрела вверх и убедитесь в том, что все работает правильно, как описано выше.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перекручивайте провод датчика без причины и не используйте чрезмерную силу при использовании, соединении, отсоединении оксиметрического датчика и его манипулировании в целом.
Если датчик прикреплен слишком туго, это может привести к получению неточных показаний насыщения кислородом.
Мы рекомендуем использовать лейкопластырь для прикрепления провода датчика к запястью.

3. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом передачи данных внимательно прочитайте инструкцию и убедитесь, что вы полностью поняли ее.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Связь по Bluetooth считается дополнительной функцией. В случае прерывания передачи данных мы рекомендуем использовать более надежную технологию USB-порта.

3.1 Передача данных через Bluetooth

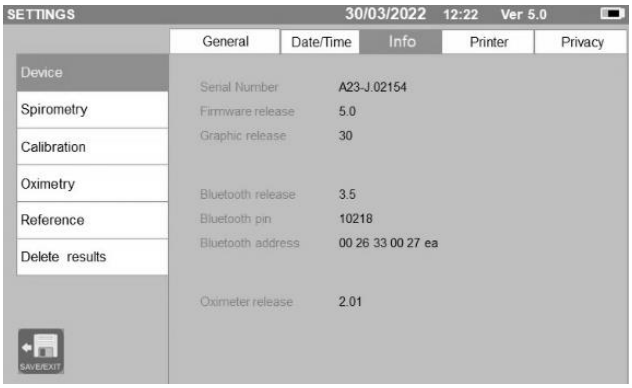
Spirolab может быть подключен как «ведомое устройство» к любому другому «ведущему устройству». Таким образом, вы можете подключить Spirolab к ПК или мобильному телефону и управлять им с помощью программного обеспечения MIR Spiro.
Для подключения используется протокол SPP (Serial Port Profile).
Для такого соединения необходимо следующее:

- - Spirolab должен быть оснащен функцией Bluetooth (в некоторых моделях эта функция является опциональной).
- - Настройка «Bluetooth» должна быть установлена на «ON».

Если эти условия соблюдены, вы можете искать включенные устройства на «главном» устройстве.

После идентификации spirolab вам будет предложено ввести PIN-код; эта информация находится в сервисном меню в разделе «Устройство», «Информация», как показано справа.

Введите отображаемое значение и продолжите так называемое «сопряжение», т. е. сопряжение «устройства» spirolab и «ведущего» устройства.



На этом этапе spirolab может использовать соединение по протоколу SPP (Serial Port Profile). Для получения подробной информации об использовании этого протокола обратитесь к производителю.
Аналогичным образом spirolab можно подключить к ПК, на котором установлен MIR Spiro. После подключения, как описано выше, MIR Spiro становится интерактивной панелью для управления spirolab и, следовательно, выполнения беспроводных «онлайн» спирометрических и оксиметрических тестов, которые будут храниться непосредственно в программном обеспечении.

3.2 Подключение устройства к ПК через порт USB

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением Spirolab к через порт USB необходимо установить программу MIR Spiro, которая позволяет взаимодействовать с устройством.
Перед выполнением описанных ниже действий необходимо узнать, какая версия операционной системы установлена на ПК, к которому будет подключено устройство (нажмите на кнопку «система» на панели управления, чтобы получить информацию об установленной операционной системе).
Если программа MIR Spiro уже была установлена, нет необходимости в выполнении описанных ниже действий.

Для того, чтобы установить соединение, вставьте микро-коннектор USB, входящий в комплект **Spirolab**, в порт USB компьютера.
При первом подключении ваш компьютер, в зависимости от используемой операционной системы, автоматически установит необходимый драйвер, сертифицированный компанией Microsoft. Более подробные указания касательно действий на данном этапе см. руководство пользователя программного обеспечения MIR Spiro.



3.3 Распечатка данных

Spirolab позволяет вывести на печать результаты как последнего проведенного теста, так и тестов, сохраненных в архиве.

Для распечатки результатов последнего проведенного теста выведите их на экран при помощи иконы DATA (для спирометрического теста) или иконы DATA (для оксиметрического теста). После визуализации результатов теста нажмите на икону UNDO.



Если в сервисном меню была активирована прямая печать через USB, на экране появится баннер, который позволит выбрать тип принтера:

INTERNAL термопринтер

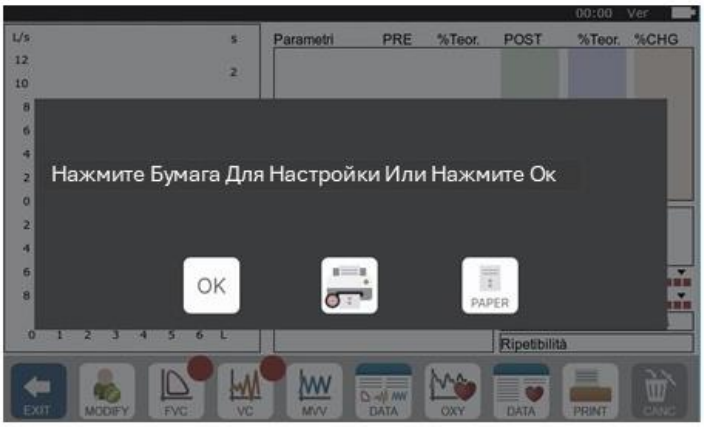
USB принтер, работающий через прямое соединение USB

В течение 5 секунд выберите одну из опций (когда все сферы станут оранжевого цвета); если в течение этого времени не будет выбрана одна из опций, произойдет автоматический запуск термопринтера.

Если прямая печать через USB дезактивирована, при нажатии на икону PRINT автоматически включится термопринтер.
Для распечатки результатов теста, проведенных в прошлом и сохраненного в архиве, найдите тест, как описано в разделе 2.7.1; после его визуализации нажмите на PRINT.
В этом случае также появится баннер для выбора типа принтера: термопринтер или принтер, работающий через соединение USB.
Система распечатает информацию, выбранную в настройках раздела «Спирометрия» - «Результаты».

Во время печати на экране появится иконка, которая позволит приостановить процесс печати, а затем появится всплывающее окно с возможностью выбрать одну из трёх иконок (как показано на рисунке ниже):

- **OK**, чтобы завершить процесс печати при отсутствии проблем и показать экран с результатами спирометрии.
- **OUT**, чтобы изменить направление подачи бумаги (против часовой стрелки) и извлечь её в случае неправильного положения.
- **PAPER**, чтобы продвинуть термобумагу после печати, если нужно распечатать несколько тестов подряд.



3.4 Обновление внутреннего программного обеспечения

Когда устройство подключено к компьютеру через порт USB, внутреннее программное обеспечение **Spirolab** может быть обновлено. Обновления могут быть скачаны с веб-сайта www.spirometry.com после регистрации на нем. Для получения дополнительной информации о скачивании обновлений см. руководство пользователя «MIR Spiro».

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни одна деталь не может быть подвергнута техническому обслуживанию во время использования.

Устройство **Spirolab** не требует особенного технического обслуживания. Вы должны периодически:

- Очищать и проверять многоразовые турбины
- Заменять одноразовые турбины при каждом тесте
- Очищать оксиметрический датчик
- Подзаряжать встроенную аккумуляторную батарею

Все операции по техническому обслуживанию, описанные в руководстве пользователя, должны выполняться с большой внимательностью и осторожностью. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению неправильных показаний или неверной интерпретации полученных показаний.
Любые модификации, поправки, ремонт или изменения конфигурации устройства должны производиться только производителем или персоналом, уполномоченным производителем.
В случае возникновения проблем не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.
Установка настраиваемых параметров должна производиться квалифицированным персоналом. Установка неверных настроек ни в коем случае не подвергает пациента какой-либо опасности.

4.1 Очистка и дезинфекция многоразовых турбин

Датчики объема и потока турбин **Spirolab** бывают двух типов: одноразового и многоразового использования. Они обеспечивают высокую точность показаний и имеют дополнительное преимущество, поскольку не нуждаются в периодической калибровке. Обычная очистка каждым использованием служит гарантией того, что турбины будут функционировать надлежащим образом (**только для многоразовых турбин**).
Для одноразовых турбин очистка не требуется, поскольку они поставляются в чистом виде и упакованы в запечатанные пакеты. После их использования они должны быть утилизированы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует периодически проверять, что внутри турбины нет грязи или каких-либо посторонних предметов, таких как частички кожи или (что еще хуже) волосы. Такие предметы могут замедлить или заблокировать лопасти турбины и повлиять на точность показаний.

Перед каждым использованием проведите тест, описанный в приведенном ниже разделе 4.1.1, этот тест позволит вам удостовериться в эффективности работы турбины. Если тест дал отрицательный результат, действуйте следующим образом:

- Для очистки **многоразовой** турбины извлеките ее из корпуса MiniFlowmeter, повернув ее против часовой стрелки и осторожно потянув. Для того, чтобы облегчить извлечение турбины, вы можете легко нажать пальцем на ее нижнюю часть.
- Замочите турбину в холодном жидком моющем растворе 1,15% гипохлорита натрия и встряхните ее таким образом, чтобы удалить любую скопившуюся внутри грязь.
- Оставьте турбину в растворе на 15 минут, рекомендованный производителем моющего средства и указанный в инструкциях по применению.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать непоправимой поломки турбины, не используйте спирт или моющие растворы на масляной основе и не замачивайте ее в горячей воде или в горячих растворах.
Ни в коем случае не помещайте турбину в автоклав. Не стерилизуйте турбину.
Никогда используйте для очистки турбины проточную воду или спреи с другими жидкостями. Если нет жидких моющих средств, очистите турбину чистой водой.

- Промойте турбину, погрузив ее в чистую воду (**не горячую**), как минимум на 1 минуту.
-
- Стряхните с турбины излишки воды. Поместите датчик в сухое место, поставив его на сухую поверхность в вертикальном положении.

Перед повторной установкой турбины убедитесь, что она корректно функционирует. Следует визуально проверить, что лопасти движутся свободно. Положите турбину на бок и медленно двигайте лопасти влево и вправо. Они должны свободно вращаться. Если это не так, то больше не существует гарантии точности показаний, и турбина должна быть заменена.

По окончании очистки установите турбину в корпус, удостоверившись в том, что она находится в правильном положении, как это показано при помощи закрытого замка на MiniFlowmeter.
Для правильной установки турбины полностью введите ее и поворачивайте ее по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите щелчок внутри пластмассового корпуса.
Для дополнительной проверки корректности функционирования турбины повторите действия, описанные в параграфе 4.1.1; если после этого еще есть проблемы, замените турбину.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании одноразовых турбин не производите их очистку; турбина подлежит замене для каждого нового пациента.

4.1.1 Проверка корректности функционирования турбины

- Включите устройство **Spirolab**, как если бы вы хотели провести спирометрическое исследование.
- Возьмите в руку MiniFlowmeter и медленно перемещайте его справа налево и слева направо таким образом, чтобы через турбину проходил воздух.
- Если лопасти двигаются правильно, устройство будет издавать повторяющиеся звуковые сигналы, скорость которых зависит от проходящего через них потока воздуха.
- Если во время движения звуковой сигнал отсутствует, очистите турбину.

4.2 Очистка оксиметрического датчика

Очистка многоразового оксиметрического датчика должна производиться при каждой смене пациента, то есть до его применения для нового пациента.

Очистите датчик влажной тканью, смоченной водой или слабым мыльным раствором. Для дезинфекции датчика протрите его изопропиловым спиртом. После очистки дайте датчику полностью высохнуть.

Для очистки датчика не используйте абразивные или едкие вещества.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизовать датчик облучением, паром или этиленоксидом. Перед очисткой или дезинфекцией датчика всегда отключайте его.

Датчики устройства Spirolab не содержат латекса.

4.3 Подзарядка аккумуляторной батареи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подзарядки аккумуляторной батареи используйте только зарядное устройство, поставляемое производителем.

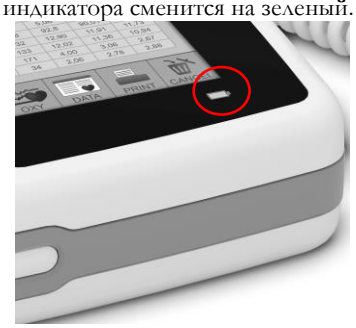
Когда устройство **Spirolab** включено, значок в верхнем правом углу экрана отображает степень заряда батареи:

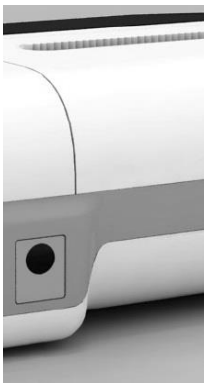


Когда значок зеленого цвета, это означает, что батарея имеет максимальный уровень заряда.

Если только часть значка зеленого цвета, или если устройство не включается, необходимо подзарядить аккумуляторную батарею следующим образом:

- Подключите зарядное устройство как к разъему устройства, так и к электросети. В правом нижнем углу экрана загорится синий светодиодный индикатор.
- По окончании подзарядки цвет индикатора сменится на зеленый.





- После окончания подзарядки отсоедините зарядное устройство как от устройства, так и от сети.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте устройство, когда оно находится на подзарядке. Всегда отключайте зарядное устройство по окончании подзарядки.

4.4 Замена термобумаги

Ниже приведена последовательность действий для корректной замены рулона термобумаги.



1) Откройте крышку отсека для термобумаги и выньте ее из устройства.
Снимите держатель рулона бумаги.



2) Вставьте новый рулон бумаги в держатель и направьте его в прорези для держателя рулона.

3) Вставьте бумагу внутрь ролика подачи (черный ролик термопринтера); датчик определит наличие бумаги и автоматически продвинет ее.
При необходимости продвиньте бумагу, нажав значок на дисплее.



При необходимости продвиньте бумагу внутрь, нажав центральную кнопку на дисплее.

Когда бумага будет готова к печати, нажмите значок OK



4) Протяните бумагу через прорезь в крышке отсека для термобумаги.
Закройте крышку отсека

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы долго не пользуетесь принтером после резки термобумаги, бумага может застрять. Чтобы избежать этой ситуации, печатайте более 2 мм (2 дюймов) после резки или подтолкните бумагу вверх.
Не оттягивайте термобумагу назад более чем на 2,5 мм. Если термобумага выйдет из термоголовки и роликов, принтер может не подать бумагу или может произойти замятие.
Не тяните бумагу вперед или назад после частичной резки. Могут возникнуть проблемы с перемещением бумаги.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор не должен одновременно касаться пациента и частей немедицинского оборудования, которые доступны оператору во время текущего обслуживания после снятия крышек без использования инструмента.

5. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

ПРОБЛЕМА	СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Spirolab не включается	\	Батарея может быть разряжена	Подзарядите **Spirolab** при помощи зарядного устройства
	\	Устройство могло потерять внутреннее программное обеспечение	Подключите устройство к ПК через порт USB и обновите программное обеспечение; более подробная информация содержится в руководстве пользователя MIR Spiro
Сообщение во время включения	**Сегодня было совершено слишком много попыток**	Пользователь превысил максимальное количество попыток ввода PIN-кода	Необходимо дождаться следующего дня Будет произведен сброс количества попыток
Сообщение при активации персональной информации	**Для приведения устройства в соответствие с политикой конфиденциальности персональной информации, пожалуйста, установите обновления на все подключенные устройства**	Персональная информация была активирована	Сообщение рекомендует пользователю установить обновление на программу MIR Spiro, установленную на компьютере, для приведения устройства в соответствие с политикой конфиденциальности персональной информации
Проблемы при включении устройства	**Ошибка восстановления данных из оперативной памяти Пожалуйста, подождите**	Данные в памяти устройства был повреждены	Если произошло корректное восстановление данных, будет повторен последний стандартный процесс включения; в противном случае обратитесь в официальную службу технической поддержки или к производителю.
Во время использования устройство само выключается, а затем перезагружается.	\	Существует внутренняя ошибка	Проверьте, имеется ли на веб-сайте www.spirometry.com обновленная версия программного обеспечения; если такая версия доступна, скачайте ее и установите на устройство последнюю версию программы MIR Spiro. Более подробная информация содержится в руководстве пользователя MIR Spiro, доступном в сети Интернет.
По окончании спирометрического исследования получены недостоверные данные	\	Возможно, турбина загрязнена	Очистите турбину, следуя указаниям в разделе 4.1; при необходимости замените турбину на новую.
	\	Тест был проведен некорректно	Повторите тест, следуя инструкциям на экране
По окончании спирометрического исследования некоторые параметры не отобра-жаются на экране	\	Персональные параметры настройки в сервисном меню	Проверьте главные параметры настройки в разделе сервисного меню «Спирометрия» - «Параметры», как описано в разделе 2.5
Во время оксиметрического исследования на экран выводятся неверные параметры, или же они выводятся нерегулярно, с перебоями	\	Датчик неправильно установлен, или у пациента плохая перфузия	Переместите оксиметрический датчик
	\	Пациент двигался	Для получения точных результатов пациент не должен делать резких движений
Во время проведения тестов яркость дисплея низкая	\	Дисплей автоматически тускнеет через 5 минут после начала теста. Эта функция увеличивает срок службы батареи	Никаких
Проблемы с подзарядкой аккумуляторной батареи	**Батарея повреждена**	Батарея повреждена или неправильно установлена	Свяжитесь со службой технической поддержки
Непредвиденная ошибка памяти	**Ошибка памяти**	Данные, сохраненные в архиве, повреждены	Свяжитесь со службой технической поддержки
При возникновении непредвиденных обстоятельств устройство «зависает»	\	\	Нажмите кнопку включения 3 раза, подождите несколько секунд, устройство произведет перезагрузку и включится

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем, как обращаться в службу технической поддержки, по возможности скачайте архив устройства в компьютер при помощи программы MIR Spiro. Это необходимо, поскольку во время ремонта может произойти утеря данных. Кроме того, следует защитить персональные данные пациентов, так как ни производитель, ни его уполномоченный персонал не имеют права доступа к этим данным.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия на устройство **Spirolab** и оригинальные дополнительные устройства действует в течение:

- 12 месяцев, в случае профессионального использования (врачом, больницей и т.д.)
- 24 месяцев, в случае, если устройство было приобретено пациентом для частного использования.

Гарантия вступает в силу со дня покупки, указанного в счете-фактуре или ином документе.

Гарантийный срок начинается с даты продажи, которая должна быть подтверждена счетом-фактурой или квитанцией.

Изделие должно быть проверено в момент покупки или после его получения, и производитель должен быть немедленно проинформирован о любых проблемах.

Гарантия покрывает ремонт или (по усмотрению производителя) замену продукта или дефектных компонентов без каких-либо расходов для покупателя, связанных с работой или приобретением запасных частей.

Данная гарантия не покрывает батареи и компоненты, подверженные износу, в том числе многоразовые турбины.

По усмотрению производителя, гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Некорректное, ненадлежащее использование или же использование, не соответствующее техническим стандартам или стандартам безопасности, действующим в стране, в которой используется изделие.
- Использование продукта в целях, отличных от тех, что указаны в руководстве по эксплуатации, или несоблюдение этих инструкций.
- Ремонт, адаптация, модификация или некорректное обращение со стороны персонала, который не был уполномочен производителем.
- Повреждения, вызванные отсутствием техобслуживания или неправильным техобслуживанием.
- Повреждения, вызванные физическим или аномальным электрическим нагружением.
- Повреждения, вызванные неисправностью электрических систем или оборудования, к которому было подключено устройство.
- Изменение, стирание, удаление или перечеркивание серийного номера.

Указанные в гарантии ремонт и замена распространяются на изделия, которые были возвращены в наши официальные центры технической поддержки. Для получения дополнительной информации о центрах технической поддержки, пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

Клиент берет на себя расходы за пересылку, таможенную очистку и доставку изделия.

Каждое изделие или его компонент, направляющийся на ремонт, должны сопровождаться четким и подробным описанием дефекта или неисправности. До отправки изделия или его компонента производителю покупатель должен заранее получить от производителя соответствующее разрешение, в письменном виде или по телефону.

Компания MIR Medical International Research оставляет за собой право заменить изделие или внести в него любые изменения по собственному усмотрению.