



Аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I



Руководство по эксплуатации. Версия 1.4

Издано
Утверждено

19.08.2015
19.08.2015



Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	Использование по назначению	4
1.1.1	Категории пользователей	4
1.1.2	Необходимые квалификация и опыт работы	4
1.1.3	Условия эксплуатации	4
1.1.4	Роль испытуемого при использовании прибора.....	4
1.1.5	Ограничения в проведении теста – Противопоказания	4
1.2	Важные предупреждения, касающиеся безопасности	5
1.2.1	Опасность перекрестного заражения	5
1.2.2	Турбина	5
1.2.3	Мундштук.....	6
1.2.4	Датчик пульсоксиметрии	6
1.2.5	Прибор	7
1.3	Маркировка и символы	8
1.3.1	Опознавательная этикетка.....	8
1.3.2	Маркировка CE для медицинских изделий	8
1.3.3	Символ электробезопасности	8
1.3.4	Обозначение для USB порта.....	8
1.3.5	Обозначение порта SpO2 для пульсоксиметрии.....	8
1.3.6	WEEE маркировка	8
1.3.7	Маркировка, относящаяся к способу зарядки аккумуляторной батареи	9
1.3.8	FCC маркировка.....	9
1.3.9	Символ электростатического разряда.....	9
1.3.10	Информация о степени защиты от проникновения жидкостей	10
1.3.11	Символ для устройств, которые имеют радиочастотные передатчики	10
1.3.12	Символ чтения руководства по эксплуатации	10
1.4	Описание прибора.....	10
1.5	Технические характеристики	12
1.5.1	Технические характеристики спирометра	12
1.5.2	Технические характеристики пульсоксиметра	13
1.5.3	Другие характеристики.....	14
2.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROLAB.....	14
2.1	Включение и выключение устройства	14
2.2	Энергосберегающий режим	15
2.3	Главное меню	15
2.4	Символы и иконки	16
2.5	Сервисное меню	16
2.5.1	Калибровка турбин.....	19
2.6	Данные пациентов.....	20
2.6.1	Ввод данных нового пациента	20
2.6.2	Редактирование данных пациента	21
2.7	Отображение сохраненных данных	22
2.7.1	Поиск сохраненных данных	22
2.7.2	Отображение сохраненных данных	22
2.7.3	Отображение последних сессий тестирования.....	23
2.8	Online режим (подключение к ПК)	23
2.9	Проведение теста спирометрии	24
2.9.1	FVC тест	24
2.9.2	VC тест	25
2.9.3	MVV тест.....	25
2.9.4	Спирометрические тесты после фармакологического воздействия (POST).....	26
2.10	Отображение результатов спирометрического тестирования	26
2.10.1	Интерпретация результатов спирометрии	26
2.11	Проведение пульсоксиметрии	27
2.11.1	Инструкция по использованию одноразового датчика пульсоксиметрии для взрослых	29
3.	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ	30
3.1	Передача данных через Bluetooth	30
3.2	Подключение к ПК через USB порт	30
3.3	Печать данных	31
3.4	Обновление внутреннего программного обеспечения	31
4.	ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
4.1	Очистка и проверка турбин многократного применения	32
4.1.1	Проверка правильности работы турбины	32
4.2	Очистка датчика пульсоксиметрии	32
4.3	Замена клейкой ленты датчика оберточного типа	33
4.4	Зарядка аккумуляторной батареи	33
5.	ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ	34
	ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ПРИСУТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	37



На средство измерений выдано свидетельство об утверждении типа ГГ.С.39.639.А № 68063 от 23 ноября 2017

г. Данное руководство по эксплуатации предназначено для приборов spirolab следующих серийных номеров:

A23-0J.xxxxxx

Где:

A23-0J – основной номер,

xxxxx – порядковый номер.

ВНИМАНИЕ

Зажим для носа, мундштук и турбина со встроенным мундштуком, которые поставляются с прибором, являются одноразовыми предметами.

Принадлежности, поставляемые с прибором, отмечены на листовке, прилагаемой к устройству.

Перед использованием Вашего прибора spirolab...

- Внимательно прочитайте это руководство, ознакомьтесь со значением наклеек и со всей информацией, поставляемой вместе с прибором.
- Настройте Ваше устройство (дата, время, алгоритм расчета величин, язык и т.д.) в соответствии с разделом 2.5

ВНИМАНИЕ

Перед тем, как подключить spirolab к персональному компьютеру, установите программное обеспечение WinSpiroPRO, которое поставляется с прибором.

По окончании инсталляции подключите прибор к компьютеру, и дождитесь сообщения о том, что устройство распознано. После этого прибор может использоваться с программой WinSpiroPRO.

Сохраните оригинальную упаковку!

В случае если у вас возникнут проблемы с работой прибора, используйте оригинальную упаковку для его возврата местному дистрибьютору или производителю.

Если вы вынуждены вернуть прибор для осуществления ремонта, вы должны проделать следующее:

- Прибор и принадлежности должны быть возвращены в своей оригинальной упаковке;
- Доставка прибора должна быть оплачена отправителем.

Поскольку прибор постоянно улучшается и совершенствуется, производитель оставляет за собой право изменять информацию, содержащуюся в данном руководстве. Все замечания и предложения по работе с прибором Вы можете направлять по адресу mir@spirometry.com. Благодарим вас за содействие.

Производитель не несет ответственности за ущерб или потери, связанные с использованием настоящего руководства и/или с неправильным использованием прибора.

Полное или частичное копирование данного руководства строго воспрещается.



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Использование по назначению

Спирометр **spirolab** + пульсоксиметр должен использоваться высококвалифицированным медицинским персоналом или пациентами под контролем врачей. Данное устройство разработано для проведения тестов функции внешнего дыхания и может использоваться для:

- спирометрического тестирования людей всех возрастов, за исключением младенцев и новорожденных;
- пульсоксиметрического тестирования людей всех возрастов.

Данный прибор может использоваться в любой окружающей обстановке, за исключением транспортировки пациента вне больницы.

1.1.1 Категории пользователей

Спирометр **spirolab** + пульсоксиметр определяет серию параметров, которые относятся к функции внешнего дыхания человека. Как правило, прибор используется врачом, который отвечает за анализ и проверку результатов и данных, собранных во время периода исследования.

1.1.2 Необходимые квалификация и опыт работы

Для правильного использования прибора, интерпретации результатов измерений, а также поддержания прибора в работоспособном состоянии, в частности, стерилизации (чтобы избежать риска заражения одного пациента от другого) требуется квалифицированный персонал.

ВНИМАНИЕ

Компания MIR не несет ответственности за ущерб, причиненный вследствие использования прибора с нарушением данных инструкций.

Если прибор используется лицами, которые не в состоянии о себе позаботиться, то ответственность за правильное использование прибора несут лица, официально несущие ответственность за таких пациентов

Устройство **spirolab** с функцией пульсоксиметрии предназначено для точечной проверки, длительного скрининга во время сна и/или мониторинга в присутствии врача специалиста.

1.1.3 Условия эксплуатации

Устройство **spirolab**® используется в кабинетах врачей и в больничных палатах. В приложении к этому руководству содержится вся информация, необходимая для правильного использования прибора в присутствии электромагнитного излучения (в соответствии с EN 60601-1-2).

Прибор не предназначен для использования в операционных, вблизи воспламеняющихся жидкостей или детергентов, а также при контакте с воспламеняющимися газами, используемыми для ингаляционного наркоза, кислородом и азотом.

Прибор не предназначен для использования в условиях существования воздушных потоков (например, ветра), в непосредственной близости от источников тепла или холода, при прямом действии солнечных лучей или иных источников света или энергии, а также пыли, песка или иных химических веществ.

Пользователь должен обеспечить такие условия окружающей среды, которые соответствуют нормальным условиям для хранения и работы прибора. Более подробную информацию вы можете найти в разделе 1.5.3.

ВНИМАНИЕ

Если устройство подвергается воздействию климатическим условиям, отличным от тех, которые указаны в разделе 1.5.3, то это может привести к тому, что могут возникнуть сбои в работе и/или могут отображаться некорректные результаты.

1.1.4 Роль испытуемого при использовании прибора

Спирометрический тест может производиться только тогда, когда испытуемый находится в состоянии покоя и хорошо себя чувствует, то есть находится в состоянии, пригодном для проведения теста. При спирометрическом тесте необходимо **сотрудничество** испытуемого с исследователем, так как в ходе теста испытуемый должен произвести полный форсированный выдох, без данных о котором результаты теста не могут быть интерпретированы.

1.1.5 Ограничения в проведении теста – Противопоказания

Сам по себе анализ результатов спирометрического теста еще не достаточен для того, чтобы сделать правильные выводы о клиническом состоянии пациента. Требуется также подробная история болезни пациента, наряду с результатами других исследований, назначенных врачом.

Врач должен интерпретировать результаты теста и предложить соответствующее лечение.

Перед проведением спирометрического теста должны быть тщательно изучены все симптомы заболевания, которые выявляются у пациента к моменту проведения теста. Для того чтобы правильно организовать тест, пользователь прибора

должен оценить как интеллектуальные, так и физические возможности пациента; кроме того, пользователь должен оценить степень готовности пациента к **сотрудничеству** в ходе проведения теста.

Для того чтобы правильно провести тест спирометрии, должно быть полное сотрудничество между оператором и пациентом. Полученные результаты зависят от способности пациента вдыхать и выдыхать воздух как можно быстрее. Если эти ключевые условия не могут быть выполнены, результаты спирометрии не будут надежными, или, как говорят врачи, будут "неприемлемыми".

Доктор должен оценить **приемлемость** теста для данного пациента. Особое внимание следует уделить этому вопросу при тестировании пожилых людей, детей и людей с умственными или физическими отклонениями от нормы.

Не следует использовать прибор при обнаружении каких-либо ошибок, или в тех случаях, когда существует вероятность того, что результаты теста будут неверно истолкованы вследствие действия какого-нибудь внешнего фактора.

ВНИМАНИЕ

Когда устройство Spirolab используется как пульсоксиметр, то он имеет ограниченное число сигналов тревоги. Следовательно, прибор требует постоянного наблюдения за SpO2 и пульсом.

1.2 Важные предупреждения, касающиеся безопасности

Приборы Spirolab были протестированы независимой лабораторией, где было установлено, что они соответствуют европейским стандартам безопасности EN60601-1. Гарантируется, что требования электромагнитной совместимости находятся в пределах, лежащих ниже, чем установлено европейским стандартом EN60601-1-2.

Приборы Spirolab постоянно контролируются в ходе производства. Таким образом, эти приборы соответствуют установленным уровням безопасности и стандартам качества, установленным директивой Совета 93/42/ЕЕ для медицинского оборудования.

После извлечения прибора из упаковки проверьте, чтобы на нем не было видимых повреждений. В случае обнаружения повреждений не используйте устройство и немедленно возвратите производителю для возможной замены.

ВНИМАНИЕ

Безопасность пациентов и надлежащая работа прибора гарантируются только, если соблюдены предупреждения и действующим стандартам безопасности.

Производитель не несет ответственность за ущерб, причиненный вследствие несоблюдения пользователем данных инструкций.

Продукт должен использоваться согласно руководству по эксплуатации. Должны использоваться только оригинальные аксессуары, указанные заводом-изготовителем. Использование неоригинальных запасных частей, таких, например, как турбинный датчик пульсоксиметрии или иные аксессуары, может привести к ошибкам в измерениях и нарушить нормальное функционирование прибора. По этой причине использование таких элементов не допускается.

Не следует использовать прибор по окончании его срока годности. Срок годности прибора зависит от состояния батареи. Средняя продолжительность срока эксплуатации батареи составляет около 10 лет при нормальных условиях эксплуатации. Уровень заряда батареи постоянно контролируется самим устройством. В случае разрядки батареи на устройстве появится сообщение, предупреждающее пользователя об этом.

В случае любых инцидентов, связанных с использованием прибора, мы настоятельно рекомендуем пользователям проинформировать своего врача, который в свою очередь выполнит процедуры, изложенные в статье 9 Европейских норм № 46/1997, что подтверждено Директивой СЕ № 93/42.

1.2.1 Опасность перекрестного заражения

Для того чтобы избежать любого риска перекрестного загрязнения, необходимо использовать одноразовые мундштуки для каждого пациента.

Устройство может использоваться с 2 видами датчиков потока: одноразовыми и многоразовыми.

Многоразовые турбины необходимо дезинфицировать перед каждым новым пациентом. Использование антибактериальных фильтров остается на усмотрение врача.

Одноразовые турбины необходимо заменять после каждого пациента.

1.2.2 Турбина



Одноразовая турбина

ВНИМАНИЕ

При проведении спирометрического исследования с использованием одноразовой турбины важно использовать новую турбину для каждого нового пациента.

Технические характеристики, точность и гигиеничность турбины одноразового применения может гарантировать только ее хранение до использования в оригинальной запечатанной упаковке.

Турбина одноразового применения изготавливается из пластика и ее утилизация после использования должна производиться в соответствии с директивами/нормами местных органов власти.



Многоразовая турбина

⚠ ВНИМАНИЕ

Правильная работа турбины многократного применения гарантируется только при условии ее правильной очистки и стерилизации, а также отсутствия посторонних предметов, которые могут затруднить ее движение ее лопастей. В случае недостаточной очистки турбины может произойти взаимное заражение путем передачи инфекции от одного пациента другому. В случае, когда прибор предназначен для индивидуального использования только одним пациентом, необходимо производить периодическую очистку. Для получения более подробной информации обратитесь к соответствующему разделу в данном руководстве по эксплуатации.

Следующая информация действительна для обоих типов турбин.

Не подвергайте турбинный датчик потока воздействию мощной струи воды или воздуха, не допускайте контакта датчика с жидкостями, имеющими высокую температуру.

Во избежание неправильной работы прибора и возможных повреждений турбины, не допускайте попадания внутрь турбинного датчика грязи или инородных тел. Попадание внутрь корпуса турбинного датчика загрязняющих элементов (волосы, нитки, слюна и т.д.) может значительно ухудшить точность измерений.

1.2.3 Мундштук

Одноразовые мундштуки, поставляемые вместе с прибором, представляют собой лишь образцы мундштуков, указывающие тип и размеры мундштука, необходимого для использования с данным прибором. Эти мундштуки чистые, но не стерильные. Для покупки соответствующих мундштуков – все равно, бумажных или пластиковых, но, в любом случае, одноразовых, - мы рекомендуем вам обратиться к вашему дистрибьютору, у которого вы приобрели спирометр.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование мундштука, сделанного из неподходящего материала, может повлиять на биосовместимость, привести к неправильной работе прибора и, следовательно, к неверным результатам теста.

Пользователь должен использовать только мундштуки того типа, которые соответствуют данному прибору, то есть мундштуки стандартного типа с наружным диаметром 30 мм. Это наиболее часто используемые мундштуки и обычно их легко приобрести.

⚠ ВНИМАНИЕ

Для того чтобы избежать загрязнения окружающей среды при утилизации использованных мундштуков, пользователь должен руководствоваться соответствующими местными правилами.

1.2.4 Датчик пульсоксиметрии

Помимо датчика пульсоксиметрии, поставляемого с устройством (код 919024), можно использовать следующие датчики:

Manufacturer	Code	Description
BCI	1300	Взрослый датчик (одноразовый)
BCI	3026	Оберточный датчик для новорожденных
BCI	3043	Универсальный Y-датчик
BCI	3078	Ушной датчик
BCI	3178	Детский пальцевой датчик, многоразовый
BCI	3444	Взрослый датчик многоразовый (Comfort Clip)
BCI	3044	Взрослый датчик многоразовый, пальцевой

Данные датчики требуют использования удлинительного кабеля для соединения с прибором **spirolab**. Доступна следующая длина удлинительного кабеля:

Код товара 919200 1,5 м в длину

Продолжительное использование прибора и/или состояние пациента могут потребовать периодической замены датчика. Необходимо заменить датчик и проверять его прилегание к коже, статус кровообращения, а также правильность настроек, по крайней мере, каждые 4 часа.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

ВНИМАНИЕ

Неправильное использование датчика или неисправность кабеля датчика могут привести к неверному считыванию показаний, которые могут повлиять на состояние пациента. Тщательно проверяйте датчик каждый раз перед использованием.

Запрещается использование поврежденного датчика. Необходимо использовать другой датчик или обратиться за поддержкой в авторизованный сервисный центр.

Необходимо использовать только датчики MIR, специально предназначенные для прибора spirolab. Использование датчиков, не предназначенных для применения в приборе, может привести к неверному считыванию показаний.

Данные контроля пульсоксиметрии могут оказаться неверными в присутствии источника интенсивного освещения. При необходимости надо прикрыть датчик (например, чистой тканью).

ВНИМАНИЕ

Красители, которые вводят в систему кровообращения, такие как метиленовый синий, индоцианиновый зеленый, индигокармин, патентованный голубой V (PBV), а также флуоресцеин, могут оказывать негативное влияние на точность показателей пульсоксиметрии.

Любое состояние, которое ограничивает кровоток, такое как использование манжеты тонометра, может оказать влияние на точность определения частоты пульса и считывание показаний SpO₂.

Перед наложением датчиков SpO₂ необходимо снять лак для ногтей и/или накладные ногти, поскольку это может привести к неточному измерению показателей пульсоксиметрии.

Значительный уровень таких гемоглобинов, как карбильпульсоксиглобин и метгемоглобин, могут оказывать негативное влияние на точность измеряемых показателей пульсоксиметрии.

Могут также возникать взаимные помехи, когда два или более датчиков расположены близко друг к другу. Взаимные помехи могут оказывать негативное влияние на точность измеряемых показателей пульсоксиметрии.

Опасность возникновения взаимных помех уменьшается при закрывании каждого датчика непрозрачным материалом.

Засорение или загрязнение излучателя датчика и/или детектора может привести к выходу датчика из строя или неправильному считыванию показаний. Необходимо убедиться в отсутствии загрязнения датчика.

Не помещайте датчик в автоклав. Не стерилизуйте его.

Перед очисткой или дезинфекцией необходимо отключить датчик от прибора во избежание повреждения датчика или прибора, а также обеспечения безопасности пользователя.

1.2.5 Прибор

ВНИМАНИЕ

Все операции по эксплуатации, описанные в данном руководстве, должны осуществляться с большой осторожностью. Несоблюдение данного руководства может привести к неправильным показаниям или к неправильной интерпретации показаний, которые были произведены.

Не модифицируйте устройство без авторизации производителя.

Все модификации, настройки, ремонт и изменения конфигурации должны выполняться производителем или в сервисном центре, авторизованном производителем. В случае возникновения проблем не пытайтесь самостоятельно произвести ремонт. Установка настраиваемых параметров должна выполняться квалифицированным персоналом. Однако неправильная настройка параметров не повлияет на состояние здоровья пациента.

По запросу производитель может предоставить электронные схемы, списки запчастей, описания и инструкции по калибровке для того, чтобы помочь с ремонтом техники.

Высокочастотное излучение может приводить к нарушению нормальной работы прибора. По этой причине, прибор должен быть удален на некоторое минимальное расстояние (несколько метров) от таких источников высокочастотного излучения, как телевизионные и радиоприемники, сотовые телефоны и от других электронных приборов, работающих в той же комнате.

Прибор может выдавать неточные данные при работе в зоне сильного электромагнитного излучения, например, электрохирургического оборудования, либо вблизи оборудования для компьютерной томографии (КТ).

Запрещается использовать прибор вблизи оборудования для МР-томографии. Данное оборудование может вызвать наведение индуцированного тока на датчике пульсоксиметрии, что приведет к травмированию пациента.

Использование кабелей и аксессуаров, не заявленных производителем, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

Прибор spirolab не следует использовать вблизи другого работающего оборудования; в случае невозможности выполнения данного требования, прибор spirolab должен быть предварительно проверен на нормальное функционирование вблизи другого работающего оборудования.

В случае если прибор используется с другими устройствами, то они должны поддерживать характеристики безопасности, описываемые стандартом EN 60601-1-1. Следовательно, ПК и принтер, к которым подключен прибор, также должны соответствовать стандарту IEC EN 60601-1.

Для утилизации устройства spirolab, принадлежностей, пластиковых расходных материалов (мундштуков), съемных частей и предметов, подверженных старению (например, аккумуляторы), используйте только предназначенный для этого контейнер или верните все подобные части дилеру или центру по переработке. Также должны быть соблюдены все требования действующего местного законодательства.

Производитель не несет ответственности за ущерб или потери, связанные с несоблюдением вышеуказанных требований.

Используйте только батареи, указанные в разделе «Технические характеристики».

Устройство также может работать через USB кабель, подключенный к компьютеру, в режиме on-line.

Храните устройство в недоступном для детей или лиц с нарушениями психики месте.

1.3 Маркировка и символы

1.3.1 Опознавательная этикетка



На этикетке указываются:

- Серийный номер устройства (SN)
- Наименование товара (REF)
- Символ антенны для устройств, которые имеют радиочастотные передатчики
- Название и адрес производителя
- Символ электробезопасности
- Маркировка соответствия директиве 93/42 CEE
- WEEE маркировка
- FCC маркировка
- Ссылка на US FDA правила (только Rx)
- Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды agents (IPX1)

1.3.2 Маркировка CE для медицинских изделий



Данный продукт прошел сертификацию и соответствует требованиям Класса *IIa* Директивы 93/42/CEE для медицинских изделий.

1.3.3 Символ электробезопасности



В соответствии со стандартом **IEC 60601-1**, данное изделие и его комплектующие относятся к **типу ВF** и, следовательно, обеспечивают защиту от поражения электрическим током.

1.3.4 Обозначение для USB порта

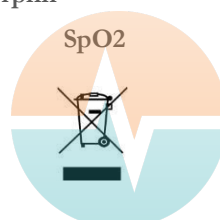


Для подключения устройства к ПК.

Необходимо использовать только кабель, входящий в комплект поставки и соблюдать правила безопасности, изложенные в **IEC 60601-1-1**.

1.3.5 Обозначение порта SpO2 для пульсоксиметрии

1.3.6 WEEE маркировка



Типичные значения электростатического разряда:

Хождение по ковру	1500-35000 В
Хождение по необработанному виниловому полу	250-12000 В
Виниловое покрытие, используемое для рабочего инструктажа	600-7000 В
Работник на скамейке	700-6000 В

В случае приближения двух объектов, находящихся на разных уровнях электростатического заряда, могут произойти искры или электростатический разряд. Этот быстрый спонтанный электростатический разряд может сгенерировать тепло и расплавить схемы в электронных компонентах.

Скрытые дефекты могут возникнуть в случаях, когда чувствительные к электростатическим разрядам компоненты подвергаются ESD. Устройство может продолжать нормально функционировать, поэтому дефекты не могут быть обнаружены при обычной проверке. Но в более позднее время могут возникнуть сбои в их работе.

Статический диссипативный материал позволяет переносить заряд в землю или другие токопроводящие предметы. Перенос заряда из статического диссипативного материала, как правило, занимает больше времени, чем из проводящего материала эквивалентного размера. Пластмасса и стекло являются изоляторами. Изолятор держит заряд и не может вывести его в землю. И проводники, и изоляторы могут заряжаться статическим электричеством и разряжаться. Заземление является очень эффективным инструментом управления электростатическим разрядом, но только проводники могут быть заземлены.

Фундаментальные принципы контроля электростатического разряда:

Все объекты, включая людей, должны быть заземлены

Замените изоляторы на ESD защищенные версии

Нейтрализуйте ионизаторы

Устройства, которые могут быть подвержены электростатическому разряду, в случае выноса их за территорию ESD защищенной зоны, следует упаковывать в специальную защищающую от электростатических разрядов упаковку.

1.3.10 Информация о степени защиты от проникновения жидкостей

Маркировка:

IPX1

указывает на степень защиты от проникновения жидкостей (IPX1). Устройство защищено от вертикально падающих капель воды.

1.3.11 Символ для устройств, которые имеют радиочастотные передатчики



Символ применяется в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 IEC: 2007, раздел 5.1.1, для устройств, которые имеют радиочастотные передатчики

1.3.12 Символ чтения руководства по эксплуатации



В случае применения, он отсылает пользователя к данной инструкции для правильного использования устройства.

1.4 Описание прибора

Прибор **Spirolab** является портативным спирометром, который также может производить пульсоксиметрические измерения (опция). Устройство может работать в автономном режиме, а также подключаться к ПК или принтеру посредством USB или Bluetooth.



Прибор предназначен для измерения параметров дыхания и мониторинга насыщения крови кислородом и частоты сердечных сокращений. Устройство осуществляет контрольный тест качества полученных показаний и позволяет сохранять результаты около 10000 спирометрических исследований или более 500 часов данных пульсоксиметрии.

Спирометр **Spirolab** предназначен для использования медицинскими специалистами. Мощный, но компактный прибор, может обрабатывать около 30 функциональных параметров. Устройство также предоставляет фармакодинамический ответ, то есть сравнение в % измеренных спирометрических данных до и после (PRE/POST) применения бронходилататора и бронхорестриктора.

Датчиком измерения потока и объема является цифровая турбина, принцип работы которой заключается в прерывании ИК-луча. Этот принцип обеспечивает точность и воспроизводимость измерений без периодической калибровки.

Главные особенности этого вида датчика:

- Точные измерения даже на очень низких значениях потока (окончание выдоха)
- Отсутствие влияния влажности и плотности выдыхаемого газа
- Ударопрочный и небьющийся
- Недорогой для замены

Датчики потока доступны в двух версиях:



Многоцветная турбина



Одноразовая турбина

Для сохранения свойств турбины необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Для турбины одноразового применения: для каждого пациента необходимо использовать новую турбину.
- Для турбины многократного использования: необходимо дезинфицировать турбину после каждого пациента для обеспечения максимального уровня гигиены и безопасности для пациентов.

Для правильной интерпретации результатов спирометрического исследования, измеряемые величины должны сравниваться с так называемыми **нормальными величинами**, которые рассчитываются на основании антропометрических характеристик пациента, либо с **лучшими личными показателями**, указанными в истории болезни пациента.

Лучшие личные показатели могут существенно отличаться от прогнозируемых величин, которые устанавливаются на основе показателей «здоровых» пациентов.

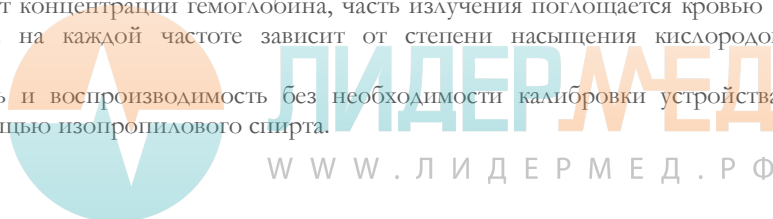
Spirolab может быть подключен к ПК или к другой компьютеризированной системе для работы через ПК. Все результаты спирометрических исследований, которые записаны в память устройства, могут быть перенесены на ПК, и затем просматриваться с помощью программного обеспечения WinSpiroPRO на ПК (кривые поток/объем, показатели спирометрии, и показатели пульсоксиметрии). Устройство присоединяется к ПК через микро USB порт.

Spirolab позволяет определять форсированную жизненную емкость легких, емкость вдоха/выдоха, максимальную вентиляцию легких, устанавливать паттерн дыхания, а также вычислять индекс приемлемости теста (контроль качества теста) и оценивать воспроизводимость результатов. Прибор дает функциональную интерпретацию дыхательной функции по 11 возможным уровням, следуя классификации Американского торакального общества (American Thoracic Society, ATS). Каждый тест может быть повторен несколько раз. Наилучшие параметры всегда находятся в распоряжении исследователя; к ним можно быстро обратиться и распечатать. Расчетные значения могут быть выбраны из различных доступных литературных источников. Например, как правило, в Европейском Союзе используют величины, рекомендованные Европейским респираторным обществом (European Respiratory Society, ERS).

Функция пульсоксиметрии.

Датчик пульсоксиметрии снабжен двумя светодиодами, один из которых излучает свет видимого спектра, а второй работает в инфракрасном режиме. Излучение от обоих источников пропускается через палец и считывается приемным устройством. При пропускании света через палец, в зависимости от концентрации гемоглобина, часть излучения поглощается кровью и мягкими тканями. Количество поглощаемого света на каждой частоте зависит от степени насыщения кислородом (оксигенации) крови в мягких тканях.

Данный принцип измерения обеспечивает точность и воспроизводимость без необходимости калибровки устройства. Кислородный датчик можно дезинфицировать с помощью изопропилового спирта.



1.5 Технические характеристики

Ниже приводится полное описание технических характеристик для данного устройства, датчика потока и датчика пульсоксиметрии.

1.5.1 Технические характеристики спирометра

Измеряемые параметры:

Символ	Описание	Ед. измерения
*FVC	Лучшая форсированная жизненная емкость легких	л
*FEV1	Лучший объем, выдыхаемый в течение 1ой секунды теста	л
*PEF	Лучший результат пикового экспираторного потока	л/с
FVC	Форсированная жизненная емкость легких	л
FEV1	Объем, выдыхаемый в течение 1ой секунды теста	л
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / лучшее между EVC и IVC x 100	%
PEF	Пиковый экспираторный поток	л/с
PEF Time	Время достижения 90% от PEF	с
FEF-2575	Форсированный поток выдоха между 25% и 75% FVC	л/с
FEF7585	Форсированный поток выдоха между 75% и 85% of FVC	л/с
FEF25	Форсированный поток выдоха при 25% FVC	л/с
FEF50	Форсированный поток выдоха при 50% FVC	л/с
FEF75	Форсированный поток выдоха при 75% FVC	л/с
FEV05	Объем, выдыхаемый после 0.5 секунда	л
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Объем, выдыхаемый после 0.75 секунда	л
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Объем, выдыхаемый в течение первых 2 секунд теста	л
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Объем, выдыхаемый в течение первых 3 секунд теста	л
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Объем, выдыхаемый в течение первых 6 секунд теста	л
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (индекс emphy)	л / л / с
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Время форсированного выдоха	с
EVOL	Экстраполированный объем	мл
FIVC	Объем форсированного вдоха	л
FIV1	Объем, вдыхаемый в течение 1-ой секунды теста	л
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Пиковый инспираторный поток	л/с
FIF25	Максимальный поток при 25% FIVC	л/с
FIF50	Максимальный поток при 50% FIVC	л/с
FIF75	Максимальный поток при 75% FIVC	л/с
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Максимальная вентиляция легких, рассчитываемая от FEV1	л/с
VC	Жизненная емкость легких	л
EVC	Жизненная емкость легких выдоха	л
IVC	Жизненная емкость легких вдоха	л
IC	Емкость вдоха: (максимум между EVC и IVC) -ERV	л
ERV	Резервный объем выдоха	л
IRV	Резервный объем вдоха	л
VT	Дыхательный объем	л
VE	Минутная вентиляция в состоянии покоя	л/мин
Rf	Частота дыхания	дых/мин
tI	Среднее время вдоха в состоянии покоя	с
tE	Среднее время выдоха в состоянии покоя	с
VT/tI	Средний инспираторный поток в состоянии покоя	л/мин
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Максимальная произвольная вентиляция	л/мин
ELA	Предположительный возраст легких	год

*= лучшие значения

Тип датчика поток/объем	Двунаправленная турбина
Датчик температуры	Полупроводниковый от 0 до 45 °С
Метод измерения	ИК прерывание
Диапазон измерений объема выдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	от 0,2 до 8 л
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании	от 0,2 до 12 л/с
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема выдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	± 3%
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	± 5%
Динамическое сопротивление при 12 л/с	<0,5 смH ₂ O/л/с

1.5.2 Технические характеристики пульсоксиметра

Определения

Событие десатурации	Падение SpO ₂ ≥ 4% на ограниченный срок 8 - 40 с последующим повышением ≥ 2% в течение всего периода на протяжении 150 с
Общая вариабельность частоты пульса	Повышение частоты пульса ≥ ед./мин. на ограниченный срок 8-40 с и последующее снижение ≥ 8 ед./мин в течение всего периода на протяжении 150 с

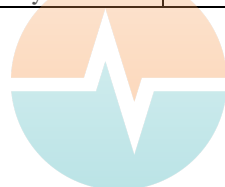
Измеряемые параметры пульсоксиметрии:

Символ	Описание	Ед. измерения
%SPO ₂ min	Мин. SpO ₂ во время исследования	%
%SPO ₂ max	Макс. SpO ₂ во время исследования	%
BPM min	Минимальная частота пульса во время исследования	ед./мин
BPM max	Максимальная частота пульса во время исследования	ед./мин
Median %SPO ₂	Средняя величина SPO ₂	%
Median BPM	Средняя величина ЧСС	ед./мин
T Total	Продолжительность теста	чч:мм:сс
Analysis T	Общее время измерений (Продолжительность теста за исключением нулевых значений)	чч:мм:сс
T<90%	Время содержания SpO ₂ < 90 %	%- чч:мм:сс
T<89%	Время содержания SpO ₂ < 89 %	%- чч:мм:сс
T5	Время содержания SpO ₂ меньше среднего значения на 5%	%- чч:мм:сс
T<40BPM	Время частоты пульса < 40 ед./мин	%- чч:мм:сс
T>120BPM	Время частоты пульса > 120 ед./мин	%- чч:мм:сс

Метод измерения	Красное и ИК поглощение
Диапазон показаний значений сатурации	от 0 до 99 %
Диапазон измерений значений сатурации	от 70 до 99 %
Разрешение значений сатурации	1 %
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения значений сатурации	± 2 %
Среднее число сердечных сокращений за время измерения значений сатурации	8 ударов
Диапазон измерения частоты пульса	от 30 до 300 уд./мин
Разрешение частоты пульса	1 уд./мин
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 уд./мин включ.	± 2 уд./мин
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне св. 100 до 300 уд./мин	± 2 %
Средний интервал времени подсчета пульса	8 с

Акустические сигналы:

- Сигналы с частотой в зависимости от ЧСС



- Сигналы в случае выхода значений %SpO₂ или ЧСС за пределы запрограммированных значений Сигналы во время теста пульсоксиметрии в случае низкого заряда батареи
- Сигналы в случае отсутствия датчика пульсоксиметрии на пальце, неправильной установке датчика
- Сигналы при включении устройства после прерванного теста из-за низкого заряда батареи

Описание для оксиметрии и ЧСС схоже, вне зависимости от типа используемого датчика (среди упомянутых выше).

1.5.3 Другие характеристики

Память	Емкость памяти около 10000 спирометрических тестов. Точное количество не установлено, поскольку оно зависит от конфигурации установленной врачом
Дисплей	7 дюймовый цветной сенсорный LCD дисплей с разрешением 800x480
Клавиатура	Сенсорный дисплей
Интерфейс связи	USB, Bluetooth
Функция Bluetooth	Рабочий диапазон частот: 2402-2480 МГц Выходная мощность: 0,001Вт Допустимое отклонение частоты: 20 ppm Тип антенны: интегрированная Коэффициент усиления антенны: 0 дБи
Средняя продолжительность службы аккумуляторной батареи	Около 10 лет
Параметры электропитания	NiMH заряжаемая 7.2В аккумуляторная батарея (6 батарей, 1.2В каждая), 4000 мАч
Зарядное устройство	Model AC/DC 12W-N1EFM
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), не более	240x215x60 мм
Масса основного блока, не более	1,5 кг (включая аккумуляторную батарею)
Тип электрической безопасности	Класс II
Уровень безопасности от риска электрошока	ВF
Защита от попадания воды	IPX1 прибор защищен от попадания капель воды
Уровень безопасности при использовании вблизи воспламеняющихся газов-анестетиков, кислорода или азота	Не предназначен
Условия использования	Аппарат для постоянного использования
Условия хранения	Температура: мин -40 °С, макс+ 70 °С Влажность: мин 10%; макс 95%
Условия транспортировки	Температура: мин -40 °С, макс+ 70 °С Влажность: мин 10%; макс 95%
Условия работы	Температура: мин + 10 °С, макс + 40 °С; Влажность: мин 10%; макс 95%
Практические условия	Стандарт электробезопасности IEC 60601-1 Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2
Ключевые показатели (в соответствии с EN 60601-1: 2007)	Точность измерения спирометрических параметров в соответствии с АТС стандартом Измерение параметров пульсоксиметрии с точностью, описанной в таблице на стр. 13

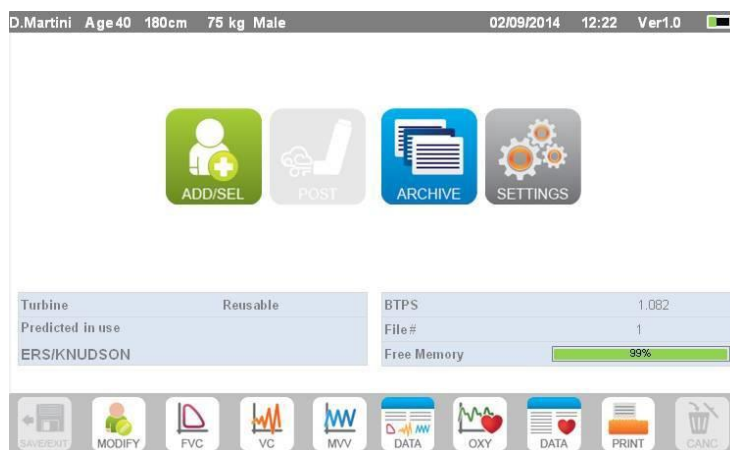
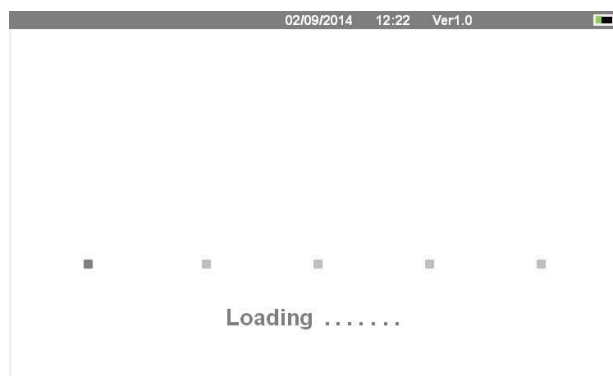
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPIROLAB

2.1 Включение и выключение устройства

Для включения **spirolab**, нажмите и удерживайте клавишу, которая находится спереди прибора




При включении прибора появляется окно, отображающее загрузку внутреннего программного обеспечения. Через несколько секунд на экране прибора автоматически отобразится главное меню



Для выключения **spirolab**, нажмите и удерживайте клавишу, которая находится спереди прибора

ВНИМАНИЕ

Spirolab не выключается полностью, а переходит в режим ожидания (Энергосберегающий режим); некоторые функции остаются активны: сохранение даты и времени устройства и мгновенное включение по запросу. Поэтому горит символ питания , соответствующий режиму ожидания.

2.2 Энергосберегающий режим

Заряд аккумуляторной батареи отображается в верхнем правом углу дисплея устройства следующим символом:



Если символ батареи полностью зеленый, то аккумуляторная батарея полностью заряжена.

ВНИМАНИЕ

Для зарядки аккумуляторной батареи использовать только зарядное устройство, поставляемое производителем
















2.3 Главное меню

Все основные функции устройства могут быть доступны с главного экрана. В следующем разделе подробно описаны особенности каждого значка.



2.4 Символы и иконки

В следующей таблице показаны иконки, отображаемые на экране и их функции:

ИКОНКА	ОПИСАНИЕ
	Чтобы получить доступ к начальным настройкам (сервисное меню)
	Ввести данные нового пациента
	Редактировать данные пациента/Вернуться к заархивированному тесту пациента
	Доступ к файлу, содержащему выполненные тесты
	Сохранить настройки и вернуться в главное меню
	Показать последнюю сессию спирометрии для текущего пациента
	Показать последнюю сессию пульсоксиметрии для текущего пациента
	К тесту пульсоксиметрии
	К тесту FVC спирометрии
	К тесту VC спирометрии
	К тесту MVV спирометрии
	К POST тесту (бронходилатационный)
	Проверить тревоги и их границы во время пульсоксиметрического теста
	Проверить правильность присоединения датчика пульсоксиметрии во время тестирования
	Проверить наличие сигнала во время теста пульсоксиметрии
	Распечатать тест
	Удалить тест
	Отменить действие и возвратиться к предыдущему шагу

2.5 Сервисное меню

Для доступа в данное меню, нажмите на иконку .

Для просмотра пунктов меню, введите следующий код с помощью виртуальной цифровой клавиатуры:

1 2 2 3 3 3

На этом экране вы можете также изменить яркость дисплея, двигая оранжевый курсор по вертикали. Яркость меняется в режиме реального времени.



В сервисном меню отобразятся следующие пункты меню

- Устройство
- Спирометрия
- Калибровка
- Пульсоксиметрия
- Система (должные значения)
- Удалить ВСЁ

Для выбора необходимого пункта меню просто нажмите на него

Устройство

Данный пункт состоит из:

- Основные настройки
- Дата и время
- Информация
- Принтер

Для выбора нужного параметра нажмите на белый прямоугольник, который находится рядом с ним; прямоугольник выбранного параметра заполнится желтым цветом.

Для изменения яркости дисплея, двигайте по вертикали оранжевый курсор до требуемой яркости.

Для того чтобы выставить текущие дату и/или время, коснитесь соответствующего поля. С помощью появившейся в нижнем правом углу цифровой клавиатуры введите необходимые данные.

Поле «Летнее время» позволяет активировать автоматическую смену времени (зависит от территории, где вы находитесь). Максимально выставляемый год на приборе 2026.

В разделе «Информация» помимо серийного номера прибора отображаются аппаратные и программные версии наиболее значимых компонентов аппарата.

В разделе «Принтер» вы можете выставить заголовок распечатки. При нажатии на белое поле, находящееся под полем «Распечатать заголовком» появится виртуальная клавиатура. Таким образом, вы можете внести необходимые данные (количество вносимых символов равняется длине поля). Под заголовком «Внешний принтер» вы можете выбрать вид печати (цветная или ч\б) в случае подключения внешнего принтера через USB. Принтер должен поддерживать интерпретатор postscript.

Спирометрия

Данный пункт состоит из:

- Параметры
- Результаты
- Стимуляция



В разделе «Параметры» вы можете выбрать спирометрические параметры, которые будут отображаться в конце теста и на распечатке исследования. Для выбора нужного параметра нажмите на белый прямоугольник, который находится рядом с ним; прямоугольник выбранного параметра заполнится желтым цветом.

В разделе «Результаты» вы можете выбрать дополнительную информацию, какую Вам необходимо включить в распечатку:

- Лучшие значения
- Интерпретация результата спирометрии
- F/V и V/t кривые
- Только F/V ЭКСПИРАТОРНУЮ и V/t кривые

В разделе «Стимуляция» вы можете настроить детскую мотивационную программу, которая стимулирует ребенка на правильное выполнение спирометрического теста

Для включения мотивационной программы под полем «Стимул» нажмите на «ON». Далее, с помощью цифровой клавиатуры введите возраст пациента, до которого данная мотивационная программа будет отображаться на дисплее прибора.

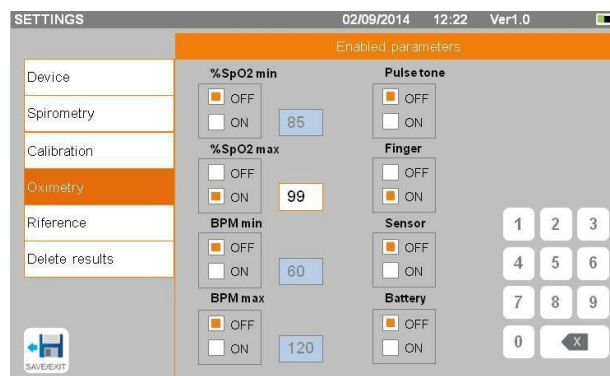


Калибровка

Для проведения калибровки обратитесь к разделу 2.5.1.

Пульсоксиметрия

В данном разделе вы можете настроить все тревоги, связанные с пульсоксиметрическим тестированием. Включая необходимую тревогу путем нажатия на «ON», вы также активируете окно, в котором можно установить соответствующую пороговое значение с помощью цифровой клавиатуры.



⚠ ВНИМАНИЕ

Если максимальное значение параметра установлено ниже или равно минимальному значению, то такие настройки не вступят в силу. Устройство издаст акустический сигнал и автоматически вернется к установке минимального значения

Должные значения

Данный раздел позволяет вам выбрать источник должных значений из:

Взрослые	Дети
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III

Если вы выберете источник должных значений NHANES III, то все ограничения, предусмотренные к NHANES III будут применены.

ВНИМАНИЕ

Должные значения по Wang/Hankinson отключены для VC и MVV тестов.

Удалить архив

Используя цифровую клавиатуру, наберите следующий код для того, чтобы удалить все тесты, сохраненные в приборе:

1 2 2 3 3 3

2.5.1 Калибровка турбин

WARNING

Турбина не требует калибровки, но необходима ее регулярная очистка. Одноразовые турбины уже откалиброваны и помещены в индивидуальные стерильные упаковки, и, следовательно, не нуждаются в калибровке. При необходимости калибровки необходимо тщательно соблюдать следующие рекомендации. Процедура калибровки может быть выполнена со всеми типами турбин.

Калибровка основана на измеренных FVC (экспираторная) и FIVC (инспираторная) значениях в ходе теста, выполненного с помощью калибровочного шприца.

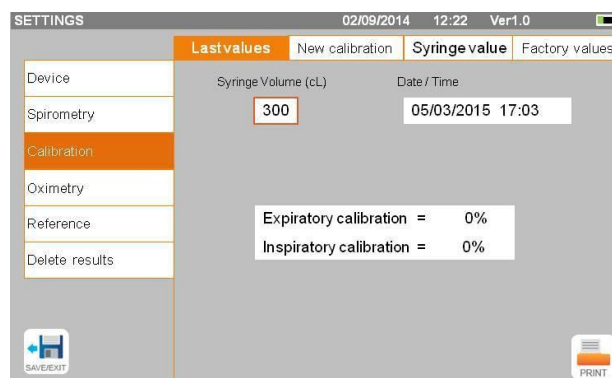
Для доступа к калибровке выберите в сервисном меню пункт «Калибровка». В первом разделе «Последние значения» вы можете проверить текущие поправочные коэффициенты, применяемые к устройству.

В разделе «Новая калибровка» вы можете вычислить новые поправочные коэффициенты. Выполните тест с помощью калибровочного шприца.

Выполните следующие действия в данной последовательности:

- Сделать инспираторный маневр
- Сделать экспираторный маневр
- Снова сделать инспираторный маневр

На дисплее прибора отобразится график теста



Затем нажмите на значок .

Если поправочные коэффициенты меньше $< 10\%$, то получившиеся значения отобразятся на экране.

Нажмите на «ОК» для принятия новых поправочных коэффициентов.

Если поправочные коэффициенты меньше $< 10\%$, то следующее сообщение появится на дисплее прибора:

ВНИМАНИЕ! КОРРЕКЦИЯ СЛИШКОМ БОЛЬШАЯ!

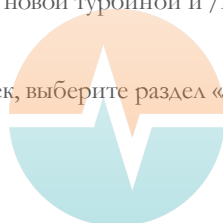


FVC и FIVC значения не будут приняты. Это означает, что система не может скорректировать такую большую ошибку калибровки. В этом случае:

- проверьте, что **spirolab** работает правильно с другой новой турбиной и /или
- очистите турбину

Для отмены калибровки и установки заводских настроек, выберите раздел «Заводские настройки» в меню калибровки.

Затем нажмите на .



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

ВНИМАНИЕ

В соответствии с публикацией «Стандартное исследование функционирования легких» Европейского Дыхательного Общества (Том 6, Приложение 16, март 1993), температура воздуха, выдыхаемого из легких, составляет приблизительно 33/34 °С.

Выдыхаемый объем воздуха необходимо привести к условиям ВТПС (37 °С), т.е. объем и скорость тока воздуха должны повыситься на 2,6%. ВТПС фактор равен 1,026 при температуре 33°С, что равно требует поправочного коэффициента 2,6%. На практике данный фактор остается неизменным для выдыхаемого объема и скорости потока воздуха и составляет 1,026.

Для объема и скорости вдыхаемого воздуха фактор ВТПС зависит от температуры окружающей среды, поскольку она равна температуре вдыхаемого воздуха.

Например, при окружающей температуре 20°С и относительной влажности 50%, фактор ВТПС равен 1,102, а поправочный коэффициент оставляет +10,2%.

Корректировка объема и скорости вдыхаемого воздуха производится прибором автоматически, поскольку прибор снабжен внутренним датчиком температуры; таким образом, рассчитываются значения ВТПС.

При использовании калибровочного шприца объемом 3 л и при правильной проведенной калибровке прибора SPIROTEL®, объем FVC (шприца) составляет:

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (ВТПС)} = 3,08 \text{ л (FVC для ВТПС)}$$

Если температура окружающего воздуха составляет 20°С, объем FIVC (шприца) составляет:

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,102 \text{ (ВТПС)} = 3,31 \text{ л (FIVC для ВТПС)}$$

Пользователь должен учитывать, что объем шприца, который показывает прибор, является результатом приведения к условиям ВТПС, поэтому «увеличение» результатов в соответствии с ожидаемыми значениями не является ошибочным.

Например, в случае выполнения процедуры поверки на основании зарегистрированных данных:

FVC = 3,08 л и FIVC = 3,31 л; при температуре окружающего воздуха 20°С итоговый поправочный коэффициент составляет:

ВЫДОХ	.00 %
ВДОХ	.00 %

Данные результаты НЕ являются ошибочными, а представляют собой логическое следствие пояснений, приведенных выше.

ЗАМЕТКА

Калибровка может быть выполнена с помощью программного обеспечения WinSpiroPRO, которое входит в стандартный комплект поставки. Для получения более подробной информации относительно процедуры калибровки, используйте руководство пользователя по программе WinSpiroPRO.

2.6 Данные пациентов

Через главное меню вы можете:

- получить доступ в зону управления данными пациента;
- создать новый профиль пациента или проверить существующих в архиве;
- изменить данные текущего пациента




2.6.1 Ввод данных нового пациента

Для ввода данных нового пациента нажмите следующую иконку:




Появившееся окно предоставляет доступ к вводу данных нового пациента. Ввод ID кода не обязателен. При нажатии серого пространства возле интересующего пункта, появляется цифровая клавиатура, с помощью которой вы можете вводить необходимые данные. При нажатии на поле «Этническая группа» появляется подменю, где вы можете выбрать нужную группу.

Значок  позволяет удалить последний введенный символ.

Значок  позволяет ввести заглавные символы.

Значок  позволяет вводить данные на следующем поле.

 Значок **SAVE EXIT** позволяет сохранить введенные данные и вернуться в главное меню.

ВНИМАНИЕ

Обязательно вводить следующие данные для создания нового профиля пациента:

- имя
- фамилия
- пол

Если что-то из этих данных не введено, то при нажатии на клавишу  профиль пациента не будет создан.

Следующие этнические группы (и поправки к ним) доступны в поле «Этнические группы»:

ATS/ERS стандарты		NHANES III стандарты
Группа	% поправки	
Без поправки	100%	Европеоидная
Европеоидная	100%	Афроамериканская
Восточная	100%	Латиноамериканская
Китайская Гонконг	100%	Другая
Японская	89%	
Полинезийская	90%	
Северо-индийская	90%	
Южно-индийская	87%	
Пакистанская	90%	
Африканская	87%	
Аборигены	85%	

В случае использовании стандартов ATS/ERS: в зависимости от выбранной этнической группы, поправочный коэффициент будет применяться к должным величинам следующих параметров:

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

При использовании стандартов NHANES III: корректировка основывается на нескольких теоретических формулах, в зависимости от выбранной этнической группы (соответствуют стандартам NHANES III).

Как только установлена этническая группа, прибор сохраняет данные и автоматически возвращается в главное меню.

2.6.2 Редактирование данных пациента

Для ввода редактирования данных пациента нажмите следующую иконку:



Появится окно, в котором вы сможете отредактировать данные пациента. Подробное описание по использованию данного окна вы можете найти в разделе 6.1.

ВНИМАНИЕ

При выборе данной функции не будет создан новый профиль пациента (как описано в разделе выше), а будут изменены данные предыдущего пациента. Все новые тестовые попытки будут связаны с предыдущим пациентом со своим уникальным ID кодом.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

2.7 Отображение сохраненных данных

2.7.1 Поиск сохраненных данных

Для доступа к сохраненным данным нажмите на следующую иконку, находящуюся в главном меню:

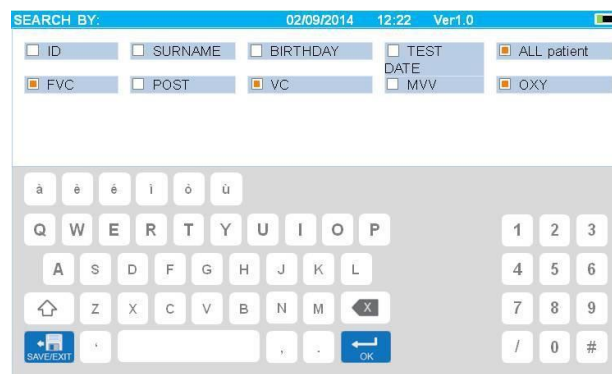


Вы можете осуществлять поиск по:

- ID
- Фамилия пациента
- Дата рождения
- Дата проведения теста
- Весь список

Или выбрать тип теста:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



После выбора формата поиска появится окно, где вы можете ввести необходимую для поиска информацию.

2.7.2 Отображение сохраненных данных

Архив отображает список пациентов, начиная с самых последних.

Выделите необходимого пациента, нажав на строчку (она станет оранжевой), а затем выберите одну из доступных функций, располагающихся в нижней части экрана.

Если функция недоступна, то она отображается серым цветом.

Для выхода из архива нажмите на значок .




Для отображения выполненных тестов спирометрии у

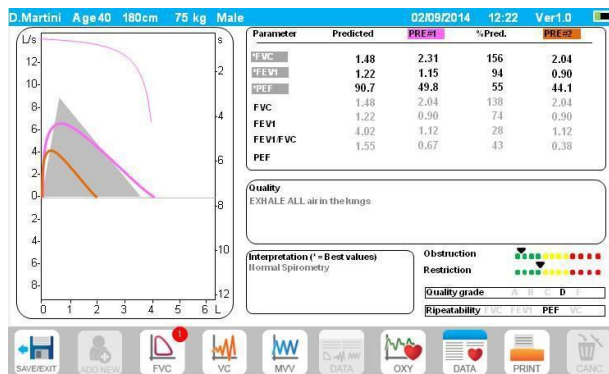
выбранного пациента нажмите на значок .

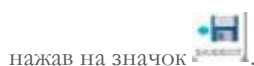
Появится окно с информацией, как на изображении справа. В левой части экрана будут отображены тренды в графической форме, а в правой части экрана - различные сообщения, связанные с качеством проведенного теста, и параметры спирометрии с полученными значениями. Проводя пальцем по области параметров, вы можете посмотреть остальные параметры, предварительно выбранные для отображения через сервисное меню.

Вы можете удалять маневры спирометрии следующим образом: нажмите на столбец с результатами маневра (она выделится

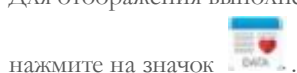
двумя полосами слева и справа). Затем нажмите на значок , находящийся в нижнем правом углу. В появившемся на экране прибора окне нажмите на «ОК».

На любом экране, вы можете вернуться к предыдущему шагу,





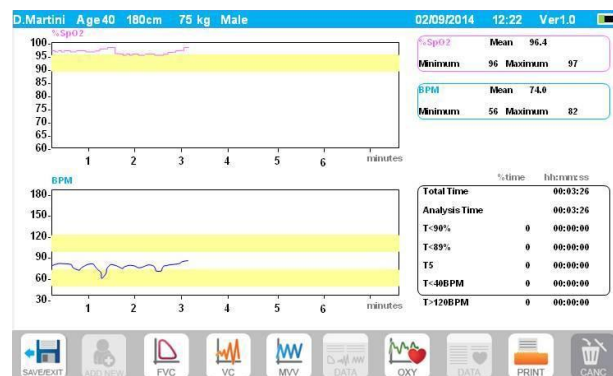
нажав на значок .
Для отображения выполненных тестов пульсоксиметрии



нажмите на значок .
Появится окно с информацией, как на изображении справа. В левой части экрана будут отображены графические тренды % SpO2 и ЧСС, а справа - различные параметры с числовыми значениями.

Вы можете удалить тест, нажав на значок , который находится в нижнем правом углу.

Для того чтобы провести новый тест у текущего пациента (который был предварительно выбран через поиск), нажмите на значок необходимого теста; в появившемся на экране прибора окне нажмите на «ОК» для подтверждения, или «NO» для отмены.



Если пациент провел несколько тестов спирометрии или пульсоксиметрии, то в скобках рядом со значком теста будет отображено количество сохраненных тестов.

Для отображения других тестов, кроме первого, нажмите на иконку (для спирометрии) или (для пульсоксиметрии).

2.7.3 Отображение последних сессий тестирования

Во время сессии тестирования, спирометр сохраняет до 8 FVC маневров. В главном меню, используя значки:

- в случае тестов спирометрии
- в случае тестов пульсоксиметрии

Вы можете просмотреть 3 лучшие сессии тестирования (где PRE1-лучший). В конце сессии тестирования, когда вы вводите нового пациента или переходите к POST тесту, 3 лучших маневра сессии автоматически сохраняются в памяти прибора. Они, следовательно, могут быть извлечены из памяти прибора и распечатаны, либо вместе, либо по отдельности. На главном экране, рядом с тестом спирометрии, могут появиться числа, например:



В данном случае в красном круге отображено число FVC маневров, проведенных в ходе нынешней сессии.

2.8 Online режим (подключение к ПК)

Данный режим работы сравним с режимом работы лабораторного спирометра, подключенного к ПК. Подключение устройства к ПК осуществляется с помощью USB кабеля или беспроводной связи по технологии Bluetooth. **Spirolab** становится интеллектуальным датчиком измерения объема и скорости прохождения воздуха, в то время как ПК осуществляет контроль функций, включая включение и выключение прибора.

При подключении к переносному ПК **spirolab** может выполнять эпидемиологические исследования на предприятиях, учебных заведениях и т.д.

Наряду со стандартными параметрами спирометрии и кривыми скорости/объема в режиме реального времени, прибор также рассчитывает более сложные показатели, такие как дыхательный профиль и экстраполированный объем (Vext).

Программное обеспечение компьютера позволяет использовать модернизированные версии протокола исследования бронхальной провокационной пробы и может отображать FEV1 реакции на дозу и реакции на время.

ВНИМАНИЕ

Когда прибор подключен к ПК, невозможно осуществлять управление функциями через сам спирометр. Параметры настроек из программного обеспечения автоматически передаются на прибор и остаются таковыми, даже если прибор впоследствии будет использоваться самостоятельно.

Например, когда **spirolab** подключен к ПК, и вы выставили тип используемой турбины (одноразовая или многоразовая), то впоследствии этот тип останется таким же по умолчанию во время автономного использования прибора. Это очень важно, поэтому, будьте предельно внимательны, когда выставляете тип используемой турбины.

2.9 Проведение теста спирометрии

ВНИМАНИЕ

При выполнении тестов отключите зарядное устройство от spirolab.

Для того чтобы правильно выполнить тест спирометрии, соблюдайте инструкции, написанные ниже.

- Вставьте турбину в держатель турбины MiniFlowmeter, а затем поверните ее по часовой стрелке до упора.
- Присоедините MiniFlowmeter к устройству, как показано на изображении справа.
- Вставьте мундштук в турбину на глубину не менее 0.5 см.
- Наденьте зажим на нос испытуемого таким образом, чтобы исключить прохождения воздуха через нос.



- Возьмите MiniFlowmeter в обе руки или держите его как мобильный телефон.
- Введите мундштук в рот так, чтобы была исключена утечка воздуха через рот.





ВНИМАНИЕ

Важно правильно расположить мундштук за зубами для того, чтобы устранить любые турбулентности, которые могут оказать негативное влияние на результаты исследований.

ВНИМАНИЕ

Мы рекомендуем, чтобы пациент оставался в вертикальном положении во время тестирования и наклонялся вперед во время выдоха для того, чтобы позволить мышцам живота облегчить выдох воздуха.

В главном меню содержатся различные значки, позволяющие провести следующие типы тестов:

-  FVC спирометрический тест
-  VC спирометрический тест
-  MVV спирометрический тест
-  Тест с бронходилататором (POST)

Для того чтобы завершить тест, нажмите на значок .

2.9.1 FVC тест



Для того чтобы совершить FVC тест, следуйте следующей инструкции:

ВДОХНУТЬ весь воздух

ВЫДОХНУТЬ сильно весь воздух (≥ 6 с)

ВДОХНУТЬ быстро весь воздух

При необходимости (хотя это и необязательно) сделайте перед началом теста несколько спокойных глубоких вдохов. Если вы готовы к началу теста, медленно вдохните настолько глубоко, насколько возможно (этому поможет разведение рук). Затем максимально энергично выдохните весь воздух. Далее, не вынимая мундштук изо рта, завершите тест, совершив максимально быстрый вдох. Этот заключительный вдох не является необходимым в том случае, когда не предполагается получать сведения о параметрах вдоха (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF). Стадия вдоха также может быть совершена перед помещением в рот мундштука.


После глубокого и медленного вдоха последующий выдох должен производиться с максимальным усилием и как можно быстрее.

После 6 секунд выдоха прибор издает продолжительный звуковой сигнал, который сигнализирует пользователю, что минимальное время выдоха прошло. Минимальное время выдоха рекомендовано Международной Ассоциацией Пульмологов

ВНИМАНИЕ

Помните, что для правильного проведения спирометрического исследования обязательным условием является выдох всего объема воздуха, содержащегося в легких.

Исследование можно повторять несколько раз путем повтора цикла действий, не извлекая загубника изо рта. Прибор **spirolab** автоматически распознает лучшее исследование (FVC+FEV1) и покажет наилучшие результаты теста.

Для завершения исследования нажмите на значок .

Во время проведения исследования **spirolab** издает акустические сигналы, частота звучания которых свидетельствует о скорости вдоха/выдоха. Эта функция позволяет врачу определить, когда скорость потока воздуха приближается к нулю, чтобы понимать, что пациент израсходовал весь воздух на вдохе или на выдохе.

В разделе по техническому обслуживанию указано, как данная функция может служить в качестве очень простой системы проверки правильности работы турбины.

Для того чтобы исследование FVC было признано приемлемым, необходимо, чтобы кроме максимально возможного глубокого выдоха, время форсированного выдоха (FEV) было достаточно продолжительным для того, чтобы пациент выдохнул весь воздух, находящийся у него в легких.

2.9.2 VC тест



Паттерн дыхания


Перед началом теста можно сделать несколько спокойных вдохов. После трех или четырех таких вдохов прозвучит звуковой сигнал, извещающий том, что паттерн дыхания определен, и вы можете переходить к проведению теста VC или IVC.

Как проводить VC тест

После звукового сигнала сделайте медленно максимально глубокий вдох, после чего медленно произведите максимально глубокий выдох.

Как проводить IVC тест

После звукового сигнала медленно сделайте максимально глубокий выдох, после чего медленно произведите максимально глубокий вдох.

Для завершения исследования нажмите на значок .

2.9.3 MVV тест



Начните тест с того, что сделайте несколько максимально глубоких форсированных вдохов и выдохов. Проинструктируйте испытуемого, что идеальная частота дыхания в этом случае – 30 дыхательных движений в минуту

Через 12 секунд тест автоматически прекратится.

ВНИМАНИЕ

Проверьте, что данное исследование включено в сервисном меню в разделе "Параметры" В противном случае, значок исследования в главном меню будет неактивен.

ВНИМАНИЕ

Не забывайте, что после каждого теста пациента необходимо менять одноразовую турбину и загубник.




ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

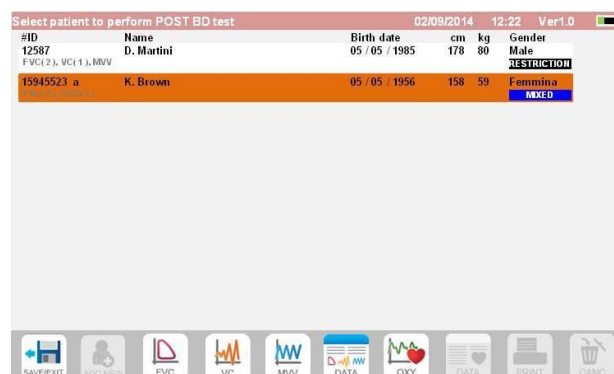
2.9.4 Спирометрические тесты после фармакологического воздействия (POST)

ВНИМАНИЕ

Для того чтобы провести POST тест, необходимо, чтобы предварительно в тот же день пациент выполнил PRE FVC тест (то есть в ту же тестовую сессию); вы не можете сделать POST тестирования для PRE VC или MVV тестов; но вы можете выполнить POST VC или POST MVV тесты, если в этот день выполнен и сохранен хотя бы 1 PRE FVC тест.

Для проведения POST теста, сделайте следующее:

Нажмите на значок , расположенный в главном меню. Отобразится список пациентов, которые проводили PRE тестирование в этот день, как на рисунке справа. Выберите необходимого пациента и выберите одну из функций, доступных ниже. В появившемся окне пользователю будет предложено подтвердить переход в POST исследование: нажмите на кнопку "YES" для поведения POST тестирования, или нажмите на "NO" для отмены.



Под "POST" тестом подразумевается спирометрический тест, выполненный после введения в пациента бронходилататора. В дальнейшем, после проведения тестирования, будут отображены следующие параметры:

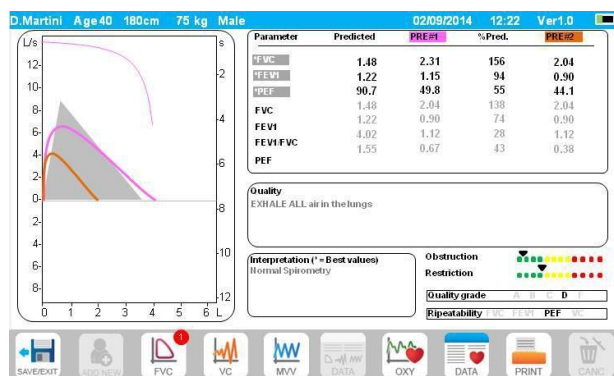
- Значения параметров проведенного теста;
- Значения параметров лучшего PRE теста, проведенного тем же пациентом в тот же день (т.е. в ту же тестовую сессию)
- Изменения в процентах между значениями параметров PRE и POST тестов (в колонке, отмеченной как CHG).

Вы не можете провести POST тестирование пациента, если в памяти прибора сохранены только PRE тесты, выполненные в предыдущие дни (не в текущей сессии).

Если во время POST тестирования необходимо создать нового пациента или взять другого пациента из памяти прибора, то прибор автоматически выйдет из текущей POST сессии.







2.10 Отображение результатов спирометрического тестирования

По завершению FVC теста отображаются результаты спирометрии. На экране прибора будут отображены кривые Поток/Объем, числовые значения параметров спирометрии (выбираются в разделе «Параметры» в сервисном меню), должные значения и процентное соотношение между получившимися и должными значениями. Проводя пальцем по области параметров, вы можете посмотреть остальные параметры, предварительно выбранные для отображения.



2.10.1 Интерпретация результатов спирометрии

Интерпретация результатов исследования спирометрии производится на основании исследования форсированной жизненной емкости легких (FVC). Интерпретация зависит от положения стрелки на «светофоре»

-  ◀ Нормальная спирометрия
-  ◀ Очень легкая рестрикция/обструкция
-  ◀ Умеренная рестрикция/обструкция
-  ◀ Умеренно тяжелая рестрикция/ обструкция
-  ◀ Выраженная рестрикция /обструкция
-  ◀ Сильно выраженная рестрикция/обструкция

Благодаря математическому анализу, известному как контроль качества, который применяется к некоторым параметрам, вычисляемым при FVC тесте, прибор **spirolab** выдает различные комментарии, которые помогают понять, достоверны проделанные маневры или нет.

Система контроля качества выдает результаты в буквенном виде:

1-ый случай: PRE тест

A = для приемлемых маневров, разница двух самых высоких значений FEV1 находится в пределах 100 мл и разница двух больших значений FEV6 в пределах 100 мл

B = для приемлемых маневров, разница двух самых высоких значений FEV1 находится в пределах от 101 до 150 мл

C = для приемлемых маневров, разница двух самых высоких значений FEV1 находится в пределах от 151 до 200 мл

D = один приемлемый маневр, или более чем один, но разница значений FEV1 больше 200 мл

F = нет приемлемых маневров

2-ой случай: POST тест

A = два приемлемых значения FEV1 различаются в пределах 100 мл

B = два приемлемых значения FEV1 различаются в пределах между 100 и 200 мл

C = два приемлемых значения FEV1 различаются в более чем на 200 мл

D = только один приемлемый FEV1 маневр

F = нет приемлемых маневров

«Приемлемый маневр» означает: хорошее начало и удовлетворительный выдох (продолжительность и поток)

При наличии нескольких комментариев к одному исследованию прибор показывает только наиболее важный для интерпретации результатов исследования.

Vext и PEFT ОШИБКА

В случае если экстраполированный объем (Vext) превышает 500 мл или превышает FVC на 5%, либо PEFT (время подъема до максимальной скорости) превышает 300 мс,

FET ОШИБКА

Если значение FET меньше минимально выставленного значения

ОШИБКА ПОТОКА

Если последняя точка кривой поток/объем больше чем 200 mL/s, это означает, что выдох был не закончен

При каждом случае, описанном выше, появляется следующее сообщение:

ВЫДЫХАЙТЕ ВСЬ ВОЗДУХ

Между двумя исследованиями прибор **spirolab** производит оценку воспроизводимости следующих параметров:

PEF воспроизводим, если разница двух больших PEF значений $\leq 10\%$;

FEV1 воспроизводим, если разница двух больших FEV1 значений $\leq 150\text{мл}$;

FVC воспроизводим, если разница двух больших FVC значений $\leq 150\text{мл}$;

2.11 Проведение пульсоксиметрии**⚠ ВНИМАНИЕ**

При проведении пульсоксиметрии, отсоедините зарядное устройство от прибора

⚠ ВНИМАНИЕ

Проверьте, имеет ли ваш прибор возможность выполнять пульсоксиметрические исследования, так как данная опция может быть недоступна.

⚠ ВНИМАНИЕ

Датчик, описанный ниже, приведен исключительно в иллюстративных целях. Прибор **spirolab** предназначен для использования с любым из типов датчика, описанных в разделе 1.2.4. Компания **MIR** не рекомендует использовать датчики определенных типов; в каждом отдельном случае решение принимается врачом.

Во время проведения пульсоксиметрического исследования прибор **spirolab** не может быть отключен. Для того чтобы отключить устройство, вы должны прервать выполняемый тест. Данная система предотвращает нежелательные прерывания исследований, которые могут повлиять на достоверность полученных данных.

Для неинвазивных измерений уровня насыщения кислородом SpO2 и частоты пульса, необходимо использовать пальцевой датчик многократного применения. Данный тип датчика рекомендуется для пациентов весом более 20 кг с ограниченной подвижностью во время теста. Для тестов, проводимых при движении пациента, рекомендованы другие типы датчиков, которые менее подвержены влиянию движения руки.

Для проведения пульсоксиметрического теста выполните следующие действия:



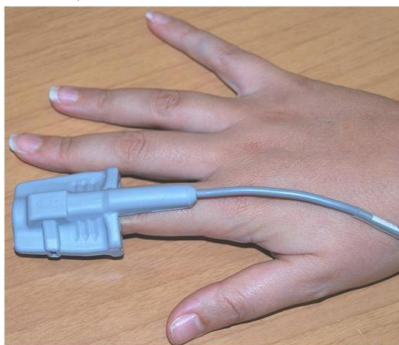
ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Подключите датчик к прибору: вставьте разъем со стрелкой (на разъеме) стрелкой вверх.

Выберите место высокой перфузии, которое свободно приспособится к датчику.

Вставьте палец до упора палец в датчик. Убедитесь, что нижняя часть пальца полностью закрывает детектор. Если палец нельзя расположить правильно, вставьте другой палец. Расположите датчик таким образом, чтобы провод проходил на тыльной стороне ладони. Это позволит зафиксировать источник света в районе ногтевой пластины, а детектор - в нижней части пальца.



Войдите в пульсоксиметрический тест, нажав на значок , расположенный в главном меню.

В случае если появится следующее сообщение:


ОКСИМЕТР НЕ ПРЕДСТАВЛЕН

Это означает, что ваш прибор не снабжен функцией пульсоксиметрии.

ВНИМАНИЕ

Если перед проведением теста уровень заряда батареи низкий, то появится следующее сообщение:

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ

В данном случае нажмите на , чтобы выйти из теста, в противном случае через несколько секунд начнется тест. В случае если тест прерван по какой-либо непредвиденной причине, в следующий раз при включении устройства появится следующее сообщение:

ВНИМАНИЕ некорректное прерывание предыдущего теста

В это же время прибор издаст прерывистый звуковой сигнал в течение 4 секунд. Прибор spirolab вернется на главное меню.


ВНИМАНИЕ

Избегайте скручивания кабеля датчика, не прикладывайте чрезмерных усилий при использовании, подключении, отключении или хранении датчика пульсоксиметрии.

В начале исследования в течение нескольких первых секунд прибор пытается найти лучший сигнал, после чего таймер обнуляется и spirolab начинает запись данных.

В случае если датчик подключен неправильно, значок  меняется на значок , и рядом с ним появляется значок .

Одновременно с этим spirolab издаст звуковой сигнал (если произведена соответствующая настройка в сервисном меню).

В случае если датчик был подключен правильно, но палец неправильно установлен в датчике, значок  изменится на

значок , и рядом с ним появится значок .

Одновременно с этим spirolab издаст звуковой сигнал (если произведена соответствующая настройка в сервисном меню).

При нажатии на значок  вы можете приостановить сигнализацию тревоги на несколько минут. Если причина не будет устранена, то через несколько минут сигнализация тревоги возобновится.

Если сигнал распознается датчиком должным образом, то через несколько секунд устройство будет издавать звуковой сигнал, одновременно отображая значения на экране.

Сигналы тревоги могут быть настроены пользователем. Процедура описана в разделе 2.5.

Если во время тестирования сатурация (%SpO₂) и ЧСС (BPM) выходят за границы тревог, то **spirolab** будет издавать звуковой сигнал (если произведена соответствующая настройка в сервисном меню) все время, пока сохраняется такая ситуация.

ВНИМАНИЕ

Тесты пульсоксиметрии прикрепляется к последнему пациенту, введенному в базу данных прибора (отображается на дисплее прибора). Если вы хотите провести тест пульсоксиметрии на другом пациенте, предварительно введенном в базу данных, то вначале извлеките его из архива прибора, как описано в разделе 2.7.2.

ВНИМАНИЕ

Во время пульсоксиметрического тестирования на дисплее всегда отображается уровень заряда батареи. Это позволяет вам оценить примерное время работы устройства при текущих условиях (находится устройство в энергосберегающем режиме, либо работает с максимальным уровнем подсветки).

Для завершения теста нажмите на  .

2.11.1 Инструкция по использованию одноразового датчика пульсоксиметрии для взрослых

ВНИМАНИЕ

Датчик, описанный ниже, приведен исключительно в иллюстративных целях. Прибор **spirolab** предназначен для использования с любым из типов датчика, описанных в разделе 1.2.4. Компания **MIR** не рекомендует использовать датчики определенных типов; в каждом отдельном случае решение принимается врачом.

Для выполнения неинвазивного продолжительного мониторинга насыщенности кислородом артериальной крови рекомендуется использовать датчик манжетного типа многократного использования.

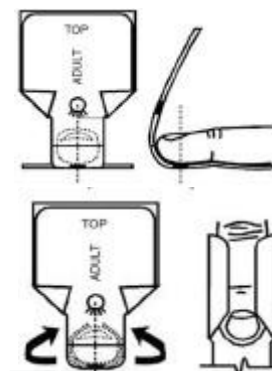
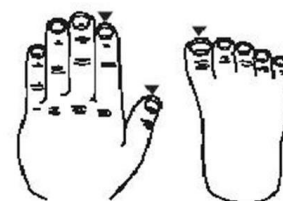
ВНИМАНИЕ

Для производства датчиков используется **НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС БЕЗ СОДЕРЖАНИЯ БЕЛКА**. Материалы подлежат тестированию на биосовместимость.

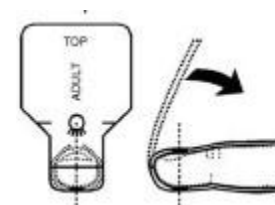
ВНИМАНИЕ

Использование данного типа датчика рекомендуется для пациентов весом более 30 кг и противопоказано пациентам с аллергией на клеящую ленту. Датчик является индивидуальным для каждого пациента.

- Выберите наиболее подходящую точку приложения датчика, предпочтительно указательный палец или большой палец.
- С выбранного пальца удалите лак для ногтей и накладные ногти.
- Поместите в датчик палец пациента ногтевой пластиной вверх и положите подушечку пальца на детектор. Воображаемая линия, проходящая через середину датчика, должна проходить через кончик пальца.
- Заверните края клейкой ленты по сторонам пальца пациента, стараясь не закрывать ногтевую пластину.



- Наложите верхнюю часть датчика на палец, убедившись, что излучатель находится на одной линии с датчиком, расположенным ниже. Загните края клейкой ленты вниз вокруг пальца. Запустите провод вдоль ладони руки или ступни и, при необходимости, закрепите его.



- Подключите датчик к прибору: вставьте разъем стрелкой вверх (изображена на разъеме) и проверьте правильность работы в соответствии с приведенными выше инструкциями.

⚠ ВНИМАНИЕ

Не крутите кабель датчика без необходимости и не прилагайте чрезмерных усилий при использовании, подключении, отключении пульсоксиметрического датчика.

Если датчик затянут слишком сильно, то это может выдавать неточные показания насыщения крови кислородом. По этой причине необходимо избегать слишком плотного прилегания клейкой ленты.

Мы рекомендуем использовать лейкопластырь для фиксации провода датчика до запястья.

3. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед началом передачи данных внимательно прочитайте инструкции и убедитесь, что вы полностью их понимаете.

⚠ ВНИМАНИЕ

Беспроводная связь Bluetooth задумана как дополнительная функция. В случае невозможности Bluetooth передачи, мы рекомендуем использовать более надежную технологию USB.

3.1 Передача данных через Bluetooth

Вы можете подключить **spirolab** к ПК или мобильному телефону и управлять им, используя специальные приложения. Связь осуществляется через SPP (Serial Port Profile) протокол.

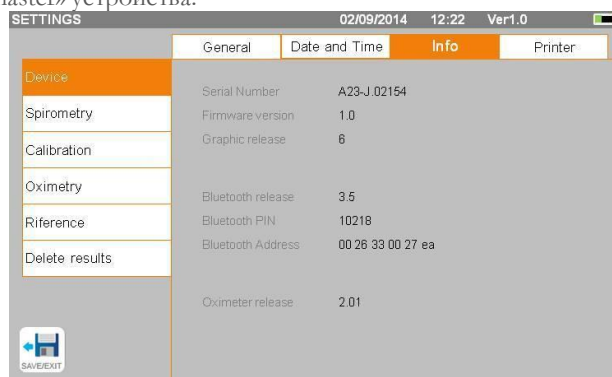
Для успешного осуществления связи рекомендуется следующее:

- **Spirolab** должен иметь опцию Bluetooth (это является опцией на некоторых моделях).
- Настройка «Bluetooth» должна быть включена.

Если эти условия будут соблюдены, вы можете найти совместимые «master» устройства.

После того, как **spirolab** будет идентифицирован, вам будет предложено ввести свой ПИН-код; эта информация находится в сервисном меню в разделе «Устройство» - «Информация», как показано на рисунке справа.

Введите отображаемое значение, и **spirolab** подключится к «master» устройству.



В этом случае **spirolab** будет использовать SPP (Serial Port Profile) протокол. Для получения более подробной информации по использованию протокола обратитесь к производителю.

По аналогии, **spirolab** может быть подключен к ПК с предустановленной программой WinSpiroPRO. После процедуры подключения, описанной выше, WinSpiroPRO становится интерактивной панелью для управления **spirolab**, и, следовательно, с ее помощью можно удаленно при помощи беспроводной связи выполнять тесты спирометрии и пульсоксиметрии в режиме реального времени. Данные тестирования будут храниться непосредственно в программном обеспечении.

3.2 Подключение к ПК через USB порт

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед подключением **spirolab** через USB к ПК, на ПК должно быть установлено программное обеспечение WinSpiroPRO, для обеспечения взаимодействия с устройством.

Перед началом следующей процедуры важно знать версию операционной системы, установленной на ПК (это можно проверить с помощью панели управления, нажмите на кнопку "Система" и проверьте тип операционной системы). Если WinSpiroPRO уже установлено на компьютере, то новая установка не требуется.

Для того чтобы установить соединение, вставьте кабель мини USB, поставляемый в комплекте со **spirolab** и подключите другой разъем к порту USB персонального компьютера.



При первоначальном установлении соединения, в зависимости от версии операционной системы, компьютер сделает автоматическую установку Microsoft сертифицированных драйверов. Для того чтобы избежать каких-либо ошибок на этом этапе, прочитайте раздел Дополнительно в Руководстве пользователя по WinSpiroPRO.




3.3 Печать данных

Спирометр **spirolab** позволяет вам распечатать только произведенные тесты и тесты, хранящиеся в архиве прибора.

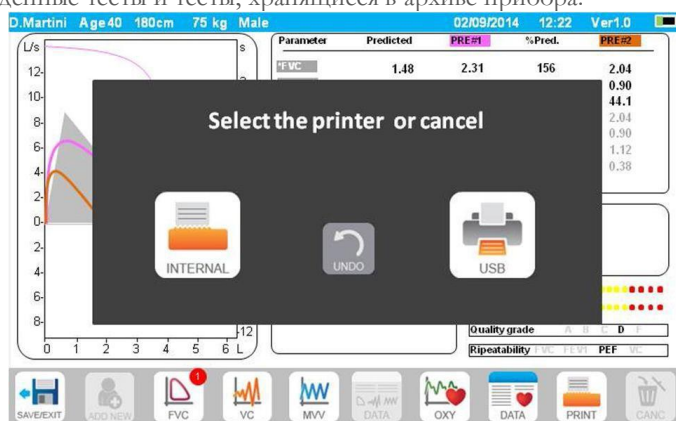
Для печати последнего выполненного теста для начала

откройте его, нажав на значок  для спирометрии и на значок  для пульсоксиметрии. После того, как вы


просмотрите результаты теста, нажмите на значок . На экране прибора появится окно, которое позволяет выбрать вам тип используемого принтера:

 термопринтер

 Принтер, подключенный через USB



Для распечатки ранее сделанных тестов для начала извлеките их из архива (подробно описано в разделе 2.7.1); после этого

нажмите на значок . На экране прибора также появится окно, которое позволяет выбрать вам тип используемого принтера: термопринтер или принтер, подключенный через USB.

Распечатываемые параметры могут быть выбраны в сервисном меню в разделе «Спирометрия» - «Результаты».

3.4 Обновление внутреннего программного обеспечения

Внутреннее программное обеспечение спирометра **spirolab** может быть обновлено через ПК через USB-соединение. Обновление можно скачать, зарегистрировавшись на www.spirometry.com. Для получения дополнительной информации по обновлению программного обеспечения модернизации, пожалуйста, прочитайте руководство по программному обеспечению WinSpiroPRO.

4. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Спирометр **Spirolab** является устройством, которому необходимо минимальное техническое обслуживание. Периодически необходимо выполнять следующие операции:

- Очистка и проверка турбины многократного использования
- Замена турбины одноразового применения после каждого исследования
- Очистка пульсоксиметрического датчика (для датчиков многократного использования)
- Замена клейкой ленты датчика пульсоксиметрии оберточного типа
- Зарядка встроенной аккумуляторной батареи

Необходимо тщательно выполнять операции по техническому обслуживанию, которые приведены в Руководстве пользователя. Несоблюдение инструкций может привести к ошибкам при выполнении измерений или интерпретации результатов измерений.

Модификация, регулировка, ремонт и изменение конфигурации устройства должны производиться только производителем или авторизованными специалистами.

В случае возникновения проблем запрещается самостоятельно ремонтировать прибор.

Настройка параметров конфигурации должна выполняться только квалифицированным персоналом. В любом случае, неправильная конфигурация оборудования не представляет угрозы для здоровья пациента.

4.1 Очистка и проверка турбин многократного применения

Турбины, используемые в приборе **spirolab**, бывают 2 типов: одноразового и многократного применения. Это гарантирует точность измерений и имеет большое преимущество - они не нуждаются в проведении периодических калибровок. Для поддержания технических характеристик турбины необходима ее дезинфекция перед каждым использованием (**ТОЛЬКО ДЛЯ турбин многократного применения**).

Дезинфекция турбины одноразового использования не требуется, поскольку данная деталь поставляется стерильной в отдельной герметичной упаковке. После использования ее необходимо утилизировать.

ВНИМАНИЕ

Хорошей практикой является периодическая проверка отсутствия внутри турбины грязи и посторонних частиц, таких как волокна или волоски. Любые такие загрязнения могут затруднить или воспрепятствовать вращению турбины и негативно повлиять на точность измерений.

Перед каждым исследованием проводите тестирование турбины, описанное в разделе 4.1.1, которое позволяет проверить эффективность работы турбины. В случае отрицательного результата необходимо действовать следующим образом.

Для очистки турбины **многократного** использования сначала необходимо аккуратно вытащить ее из держателя турбины, повернув против часовой стрелки и осторожно потянув. Также можно слегка подтолкнуть турбину снизу пальцем.

Поместить турбину в жидкость для дезинфекции и подвигать ее в жидкости для удаления загрязнений, которые могут скапливаться внутри; оставить турбину в растворе в течение времени, которое указано производителем раствора в соответствующей инструкции.

ВНИМАНИЕ

Во избежание невосстановимых повреждений турбины не используйте спиртосодержащие жидкости или жидкости на масляной основе и не кладите ее в горячую воду или растворы.

Не кладите турбину в автоклав. Не стерилизуйте турбину.

Не помещайте турбину под струю проточной воды или иной жидкости. При отсутствии чистящих растворов необходимо промыть турбину чистой водой.

Компания MIR рекомендует использовать дезраствор Dupont Perasafe, протестированный на всех датчиках MIR.

Промойте турбину, погрузив ее в чистую воду (не горячую).

Стряхните излишки воды и оставьте турбину сохнуть в вертикальном положении на сухой поверхности.

Для обеспечения правильной работы турбины перед проверкой полезно осмотреть ее на предмет целостности лопастей. Необходимо повернуть турбину горизонтально и подвигать ее влево и вправо, чтобы лопасти свободно вращались. В противном случае не гарантируется точной измерений прибора и турбину необходимо заменить.

После окончания очистки турбины вставьте ее в прибор и убедитесь, что она находится в правильном положении, как показано символом закрытого замка на держателе турбины

Еще раз проверьте правильность работы турбины - проведите процедуру, описанную в разделе 4.1.1. В случае отрицательного результата замените ее на новую.

ВНИМАНИЕ

Не проводите дезинфекцию одноразовой турбины, в случае ее использования. Просто меняйте ее на новую после каждого пациента.

4.1.1 Проверка правильности работы турбины

- Включите **spirolab** и установите прибор в режим проведения теста спирометрии
- Держите держатель турбины в одной руке и медленно двигайте его из стороны в сторону, давая воздуху проходить через турбину
- Если лопасти вращаются правильно, прибор будет издавать серию акустических сигналов. Частота сигналов – функция потока воздуха, проходящего через турбину
- Если не слышно никаких звуков, выполните процедуру очистки турбины.

4.2 Очистка датчика пульсоксиметрии

Датчик пульсоксиметрии многократного применения должен проходить чистку после каждого пациента, т.е. после его смены. Проводите чистку датчика мягкой тряпочкой, смоченной в воде или мыльном растворе. Для дезинфекции датчика протрите изопропиловым спиртом.

После очистки дайте датчику полностью высохнуть.

Не используйте абразивные или разъедающие материалы для чистки датчика.



⚠ ВНИМАНИЕ

Не проводите стерилизацию посредством облучения, паром или с использованием оксида этилена.
Перед чисткой и дезинфекцией, отключите датчик от прибора

Датчики, поставляемые с прибором, выполнены из материала, не содержащего латекс.

4.3 Замена клейкой ленты датчика оберточного типа

Клейкая лента датчика изготавливается из материала, не содержащего латекс.

- Аккуратно снять использованную клейкую ленту с датчика и утилизировать ее
- На задней поверхности датчика имеются установочные штыри. Поместить датчик так, чтобы установочные штыри были обращены к клейкой части ленты, и совместить штыри с отверстиями ленты
- Вставить штыри в отверстия клейкой ленты. Поднять датчик и ленту и убедиться, что штыри датчика совмещены с отверстиями

⚠ ВНИМАНИЕ

Для каждого нового пациента рекомендуется использовать новую клейкую ленту либо заменять ее по необходимости.

4.4 Зарядка аккумуляторной батареи

⚠ ВНИМАНИЕ

Для зарядки аккумуляторной батареи, используйте только зарядное устройство, одобренное производителем.

При включении **spirolab** появляется в правом верхнем углу следующий значок, показывающий уровень заряда батареи:



Батарея будет полностью заряжена, когда этот значок будет полностью зеленым.

Если только часть значка закрашена зеленым цветом или устройство не включается, батарея должна быть заряжена следующим образом:

- Подключите зарядное устройство к прибору и к питающей сети. В правом нижнем углу загорится голубой индикатор.
- Когда зарядка завершена, индикатор станет зеленым.



- Отключите зарядное устройство от прибора и от сети.

⚠ ВНИМАНИЕ

Не использовать прибор во время его зарядки. Всегда отключайте зарядное устройство от прибора после того, как зарядка была завершена.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

5. ПРОБЛЕМЫ И ИХ РЕШЕНИЕ

ПРОБЛЕМА	СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
spirolab не включается	\	Аккумуляторная батарея не заряжена	Зарядите прибор, подключив его к зарядному устройству.
		Могло быть утеряно внутренне программное обеспечение	Подключите прибор к ПК с помощью USB кабеля и обновите прошивку. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на программу WinSpiroPRO
Проблема при включении прибора	Ram error data recovery Please wait	Внутренняя память прибора была повреждена	В случае если данные были корректно восстановлены, стандартная процедура включения завершится самостоятельно. Если нет, обратитесь с центр технической поддержки.
Прибор выключается, затем перезагружается во время использования	\	Произошла внутренняя ошибка	Проверьте на сайте www.spirometry.com самую последнюю доступную версию программы для прибора. Обновите внутреннюю программу, используя программное обеспечение WinSpiroPRO. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на программу WinSpiroPRO.
Результаты спирометрии не достоверны	\	Турбина может содержать инородные частицы или грязь	Очистите турбину как описано в разделе 4.1; при необходимости замените турбину на новую.
		Некорректно выполнен тест	Повторите тест, следуя указаниям на экране прибора.
Некоторые параметры спирометрии не отображаются в конце теста	\	Настройки параметров в сервисном меню	Проверьте настройки параметров в разделе «Спирометрия» - «Параметры» как описано в разделе 2.5
Во время пульсоксиметрического теста величины отображаются с нерегулярным интервалом, прерываются или просто некорректные	\	Датчик установлен некорректно или у пациента недостаточная перфузия	Поменяйте положение пульсоксиметрического датчика
		Пациент двигался	Для получения точных данных важно, чтобы пациент не совершал резких движений.
Во время тестирования данные, отображаемые на экране, плохо различимы	\	После 5 минут подсветка экрана автоматически отключается для экономии заряда батареи.	Нет
Проблема во время зарядки батареи	Defective battery	Батарея может быть повреждена или неправильно вставлена	Обратитесь в авторизированный сервисный центр
Непредвиденная ошибка памяти	Error in memory	Повреждены данные в архиве	Обратитесь в авторизированный сервисный центр
Устройство «зависло» по непонятной причине	\	\	Нажмите клавишу (ON/OFF) 3 раза и подождите несколько секунд, после этого времени устройство перезагрузится и снова включится

 **ВНИМАНИЕ**

Перед тем, как обратиться в авторизированный сервисный центр, постарайтесь сохранить данные из прибора на компьютер, используя программу WinSpiroPRO. Данная процедура необходима для сохранения данных, поскольку в процессе сервисного ремонта они могут быть утеряны, а также для защиты частной жизни пациента, поскольку ни производитель, ни уполномоченный персонал не допускается к просмотру этих данных.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

**ЕС Декларация о соответствии
(приложение II за исключением части 4)**

Мы заявляем, что следующее устройство:

Тип изделия
Производитель
Название изделия
Классификация

Спирометр/Пульсоксиметр
MIR Medical International Research
spirolab
IIa

Соответствует основным требованиям Директивы 93/42, касающейся медицинских устройств и их транспортировки. Это заявление основывается на ЕС сертификате No. MED 9826 выданной Setmet, Уполномоченный орган No. 0476.

Rome 01.01.2015



Paolo Sacco Boschetti
Исполнительный директор

**ЛИДЕРМЕД**

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

На прибор **spirolab** в комплекте со стандартными аксессуарами предоставляется гарантия в течение следующего периода:

- 12 месяцев при профессиональном использовании (врачи, больницы и т.д.)

При покупке или доставке необходимо произвести проверку прибора; в случае возникновения претензий необходимо немедленно направить их в письменном виде производителю.

Данная гарантия распространяется на ремонт или замену (по решению производителя) прибора или его неисправных деталей бесплатно.

На аккумуляторы и компоненты, подверженные износу и амортизации, в том числе турбины многоразового применения, гарантия не распространяется.

По решению производителя гарантия аннулируется в следующих случаях:

- Если поломка произошла вследствие неправильной установки или эксплуатации прибора, либо установка не соответствует действующим нормам безопасности страны эксплуатации.
- Если изделие использовалось способом, отличным от указанного в Руководстве по эксплуатации.
- Если модификация, ремонт или регулировка изделия выполнялась персоналом, не авторизованным компанией MIR.
- Если неполадки вызваны недостаточным или ненадлежащим техническим обслуживанием изделия.
- Если прибор подвергался падению, повреждению, либо физической или электрической нагрузке.
- Если повреждение изделия вызвано контактом с сетью или другим прибором, к которому подключалось изделие.
- Если серийный номер изделия утрачен, является поддельным или неразборчив.

Замена или ремонт изделий производится в авторизованных центрах компании, куда потребители направляют изделия за свой счет. Для получения подробной информации о данных центрах необходимо связаться с местным поставщиком спирометра или непосредственно с производителем.

Покупатель несет ответственность за транспортировку и все транспортные или таможенные сборы наряду с расходами на доставку изделий в сервисный центр и обратно.

Любой инструмент или изделие, подлежащее возврату, должно снабжаться четким и подробным описанием дефекта или проблемы. В случае возврата изделий потребителю необходимо получить устное или письменное разрешение компании MIR перед отправкой приборов.

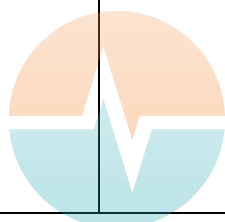
Компания MIR оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию прибора, описание изменений прилагается к изделию, подлежащему возврату.



ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ПРИСУТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Прибор SPIROLAB предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю и пользователю прибора необходимо убедиться, что обстановка соответствует указанной.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	SPIROLAB использует энергию радиоизлучения только для обеспечения собственной внутренней работы. Следовательно, уровень радиоизлучения является крайне низким и не создает помех для работы стоящего вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	SPIROLAB подходит для использования в любых средах, в том числе бытовой и тех, которые непосредственно подключены к общедоступной сети низкого напряжения питания, используемой для бытовых целей, которая снабжает здания.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/ Пульсирующее излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация производителя – устойчивость к воздействию электромагнитного излучения			
Прибор SPIROLAB предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю и пользователю прибора необходимо убедиться, что обстановка соответствует указанной			
Испытания на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ на воздухе	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если ковры покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%. В случае электростатического разряда, происходящего во время пульсоксиметрического теста, устройство будет восстанавливать свою функциональность в течение 30 секунд (в соответствии с ISO 9919)
Электрический быстрый переход/вспышка IEC 61000-4-4	±1 кВ для входящих/исходящих линий		Качество электросети должно соответствовать требованиям для коммерческих организаций и больниц.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	Не применяется	Качество электросети должно соответствовать требованиям для коммерческих организаций и больниц.
Понижения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях сетей питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % понижение U_T) в течении 5 с	Не применяется	




Промышленная частота (50/60 Гц) Магнитного поля	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна быть на уровне характеристик обычно расположенных коммерческих или медицинских учреждений.
IEC 61000-4-8			

ПРИМЕЧАНИЕ: UT обозначает сетевое напряжение переменного тока до подачи контрольного напряжения.

Руководство и декларация производителя – устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Прибор **SPIROLAB** предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже.

Покупателю и пользователю прибора необходимо убедиться, что обстановка соответствует указанной

Проводимые радиочастоты	3 Vrms	[3] В	Переносное и стационарное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от прибора SPIROLAB (включая кабели) не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц при 800 ГГц $d = \left[\frac{3}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц при 2.5 ГГц
	150 кГц - 80 МГц	[3] В/м	
IEC 61000-4-6			
Излучаемые радиочастоты	3 В/м		Где P - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) в соответствии с мощностью, указанной производителем, а d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных радиопередатчиков, рассчитанный на основании электромагнитной инженерной съемки, должен не превышать соответствующий уровень каждого частотного диапазона (b). Вблизи оборудования, отмеченного следующим значком, могут возникать помехи: 
IEC 61000-4-3	80 МГц - 2,5 ГГц		

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокое напряжение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применяется не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение или отражение от различных конструкций, объектов или людей.

а) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовых или беспроводных телефонов, а также наземных подвижных радиостанций, любительских раций радиовещания в режиме AM и FM, а также телевизоры, не может быть точно определен заранее. Для определения электромагнитной обстановки необходимо проведение электромагнитного инженерного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте расположения прибора **SPIROLAB** превышает лимиты, указанные выше, необходимо провести наблюдение за работой прибора **SPIROLAB** чтобы убедиться в нормальной работе прибора. При обнаружении аномальной работы прибора могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или иное расположение в пространстве прибора **SPIROLAB**.

б) За пределами диапазона 150 КГц - 80 МГц, напряжение поля не должно превышать [3] В/м.

Рекомендуемая дистанция между стационарным и переносным оборудованием радиосвязи и приборами

Прибор **SPIROLAB** предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой интенсивность радиоизлучения контролируется. Покупатель или пользователь прибора может предотвратить влияние электромагнитных волн на прибор, соблюдая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и прибором, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 КГц- 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3}{3} \right] \sqrt{P}$
Вт			
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74

1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1,056
100	11.66	11.66	23.32

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана ниже, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для расчета частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с паспортными данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокое напряжение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство применяется не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение или отражение от различных конструкций, объектов или людей.



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ