

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ланамедика»
Букашко Ю.М.



**Прибор для оценки функционального
состояния органов дыхания
«ПРЕССОТАХОСПИРОГРАФ ПТС-14П-01»
(ТУ 9441-001-82193046-2007)**

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ (РЭ)
ПГСИ.941324.001 РЭ**

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.

Использование Прессотахоспирографа ПТС 14П-01 до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Использование прибора предназначено медицинским персоналом, ознакомленного с настоящим руководством по эксплуатации.

Категории пациентов – взрослые , дети.

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации при использовании и техническом обслуживании, транспортировки и хранении Прессотахоспирографа ПТС 14П-01.

Объем сведений достаточен для правильной эксплуатации Прессотахоспирографа ПТС 14П-01.

Предприятие-производитель: ООО «Ланамедика» по адресу: Россия, 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

Прессотахоспирограф ПТС 14П-01 (в дальнейшем прибор) предназначен для исследования свойств функции дыхания человека в учреждениях здравоохранения.

Область применения – отделения функциональной диагностики поликлиник и больниц, санатории.

Прибор позволяет производить измерения и регистрацию показателей функции внешнего дыхания (ФВД) при проведении функциональных дыхательных тестов:

«ЖИЗНЕННАЯ ЕМКОСТЬ ЛЕГКИХ»

«ФОРСИРОВАННАЯ ЖИЗНЕННАЯ ЕМКОСТЬ ЛЕГКИХ»

«МАКСИМАЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ»

«МИНУТНЫЙ ОБЪЕМ ДЫХАНИЯ»

3. ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА.

Прибор позволяет проводить исследования ФВД и рассчитывать следующие параметры:

- ✓ жизненная емкость легких (ЖЕЛ);
- ✓ инспираторный и экспираторный резервы (ИР, ЭР);
- ✓ жизненная емкость легких при форсированном выдохе (ФЖЕЛвыд);
- ✓ пиковая объемная скорость форсированного выдоха (ПОСвыд);
- ✓ объем форсированного выдоха в первую секунду (ОФВ1);
- ✓ индекс Тиффно на выдохе (ОФВ1/ЖЕЛ);
- ✓ мгновенные объемные скорости при выдохе 25, 50, 75% ФЖЕЛвыд (МОС25выд, МОС50выд, МОС75выд);
- ✓ средняя объемная скорость выдоха в диапазоне от 25 до 75% ФЖЕЛвыд (СОС 25-75выд);
- ✓ длительность выдоха (Твыд);
- ✓ время достижения пиковой скорости выдоха (ТПОСвыд);
- ✓ жизненная емкость легких при форсированном вдохе (ФЖЕЛвд);
- ✓ пиковая объемная скорость форсированного вдоха (ПОСвд);
- ✓ объем форсированного вдоха в первую секунду (ОФВ1вд);

- ✓ индекс Тиффно на вдохе (ОФВ1вд/ЖЕЛ);
- ✓ мгновенные объемные скорости при вдохе 25, 50, 75% ФЖЕЛвд (МОС25вд, МОС50вд, МОС75вд);
- ✓ средняя объемная скорость вдоха в диапазоне от 25 до 75% ФЖЕЛвд (СОС 25-75вд);
- ✓ длительность вдоха (Твд);
- ✓ время достижения пиковой скорости вдоха (ТПОСвд);
- ✓ максимальная вентиляция легких (МВЛ);
- ✓ частота и глубина дыхания при максимальной вентиляции легких (ЧД, ДО)
- ✓ минутный объем дыхания (МОД);
- ✓ частота и глубина дыхания (ЧД, ДО).

Прибор производит автоматическое приведение полученных результатов к стандартным условиям (ВТПС), сравнение полученных результатов с должными величинами для конкретных пациентов, и осуществляет анализ полученных результатов с выдачей предварительного заключения.

По окончании исследования результаты можно распечатать и сохранить в архиве исследований.

Программа позволяет проводить оценку достоверности результатов по критериям воспроизводимости и повторяемости.

Программа позволяет проводить провокационные (в т.ч. бронхолитические и холодовые) пробы.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.

Прибор предназначен для работы в составе комплекса с компьютерами типа IBM PC.

Прибор предназначен для эксплуатации в диапазоне температур от 10 до 35 С.

Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

Напряжение сети, В	220 +/-22
Частота сети, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА.....	10
Диапазон измерения объемов, л	0,2 – 12,00
Предел измерения по объемам, мл.....	20
Диапазон измерения скоростей ,л/с	0,2 – 15,0
Предел измерения по скоростям, мл/с	30
Нижний порог измерения аналогового сигнала, ед. АЦП.....	20
Предел допустимой погрешности прибора по объемам:	
в диапазоне 0,2 до 1,99 л. (абсолютная), л	+/-0.05
в диапазоне 2 до 12 л. (относительная), %	+/-3
Предел допустимой погрешности прибора по скоростям:	
в диапазоне 0,2 до 2,5 л/с (абсолютная), л/с.....	+/-0,1
в диапазоне 2,5 до 15,0 л/с (относительная), %	+/-3
Пределы допускаемой погрешности временных параметров, %.....	+/-1
Сопротивление дыханию (при 10 л/с)	< 20 мм.вд.ст.
Параметры переходной характеристики аналогового тракта:	
длительность фронта нарастания на уровне 0.1-0.9 не более	50
выброс не более, %	10
Полоса пропускания сигнала, ГЦ.....	30

Время непрерывной работы в течение суток, ч 8
Масса прибора, кг 0,7
Класс защиты по электробезопасности (ГОСТ Р50267.0)..... BF

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА.

В методику измерительной части прибора заложен принцип пропорциональности изменения давления изменению скорости базового потока.

Колебания давления с помощью датчика давления преобразуется в электрический сигнал, поступающий на блок усилителя, аналого-цифровой преобразователь, асинхронный передатчик и драйверы стыка RS-232 или USB.

По стыку RS 232 или USB данные передаются в компьютер типа IBM PC.

6. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ.

Установите прибор на предназначенное для него место.

Подсоедините воздухопроводы к штуцерам пневмотахометрической трубки и прибора таким образом, чтобы красная маркировка на воздуховоде соответствовала штуцеру с красной маркировкой на приборе и на пневмотахометрической трубке.

Подключите кабель связи с компьютером к прибору.

Подключите второй конец кабеля к соответствующему разъему компьютера (RS-232 или USB).

Подключите сетевой шнур прибора к сети.

ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля связи к прибору и компьютеру, сетевые выключатели прибора и компьютера должны быть в положении «выключено». При включении - первым должен включаться компьютер, а затем прибор.

Установка программы на жесткий диск рабочего компьютера производится в соответствии с инструкциями, находящимися на прилагающемся к прибору установочном диске.

7. РАБОТА С ПРИБОРОМ.

Включите компьютер, монитор и принтер. Включите прибор.

Для надежной работы прибора следует предусмотреть десятиминутный период прогрева.

После того как программа установлена на рабочем компьютере, вход в программу производится через оболочку «Регистратура».

Общие сведения о программе

Программа **fdspiro** (Функциональная диагностика - Спирография) является интерфейсной обслуживающей программой прибора, и служит для проведения исследований функции внешнего дыхания. В процессе работы программа получает данные от прибора, проводит необходимые расчеты и представляет результаты обследования.

После проведения всех необходимых тестов (ЖЕЛ, ФВЫД и т.д.) врач переходит в режим просмотра результатов, где представлены графики итоговых кривых, совокупная таблица параметров и автоматическое заключение. Перед распечаткой протокола врач может дополнить автоматическое заключение, или полностью отказаться от него. Если результаты по каким-то причинам вызывают у врача сомнения, рекомендуется провести корректирующую калибровку.

Начало работы

После запуска программы в первую очередь открывается приветственное окно, с помощью которого врач выбирает тип обследования, уточняет данные пациента, устанавливает температуру, давление и необходимые настройки.



рис. 1. Приветственное окно.

Выбор пробы

Программа позволяет проводить два типа обследований.

Выбор типа обследования осуществляется в верхней части приветственного окна. Тип обследования может быть функциональным или провокационным.

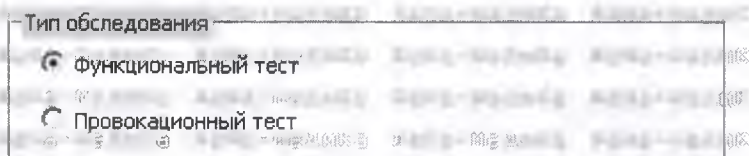


рис. 2. Выбор типа обследования.

Функциональные пробы позволяют проводить комплексные обследования функции внешнего дыхания, включающие следующие маневры:

- Жизненная емкость легких (ЖЕЛ)
- Форсированный выдох (ФВЫД)
- Форсированный вдох (ФВД)
- Максимальная вентиляция легких (МВЛ)
- Минутный объем дыхания (МОД)

Провокационные пробы дают возможность проводить 2 обследования одного пациента и сравнивать результаты. Предполагается, что в промежутке между двумя тестами на пациента оказывается провоцирующее воздействие при помощи специальных препаратов или холодного воздуха. Сравнение осуществляется по результатам маневра ФВЫД, как наиболее информативного.

Уточнение роста и веса пациента

Для оценки результатов в программе используется сравнение рассчитанных параметров с должными параметрами для данного пациента. Для корректного расчета должных величин конкретного пациента необходимо сообщить программе его рост и вес. Сделать это можно, перетаскивая ползунки (рис.3), находящиеся справа от слов «Рост» и «Вес», при помощи мыши. Движение ползунков влево соответствует уменьшению значений и наоборот.

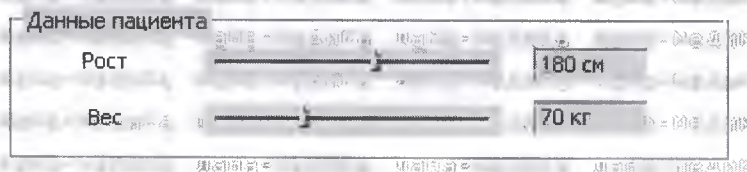


рис. 3. Уточнение данных пациента.

Уточнение температуры и давления в помещении

По желанию, в программе может быть установлен режим приведения показателей к условиям **BTPS** (Body Temperature Pressure Saturated). Такое приведение необходимо, чтобы нивелировать различие в физических характеристиках вдыхаемого

и выдыхаемого воздуха. Приведение к системе BTPS осуществляется с помощью использования в расчетах специальных поправочных коэффициентов. Величина коэффициентов зависит от **окружающей температуры (температуры в кабинете) и атмосферного давления**. Для ввода этих показателей используются ползунки, аналогичные тем, с помощью которых устанавливаются рост и вес пациента.

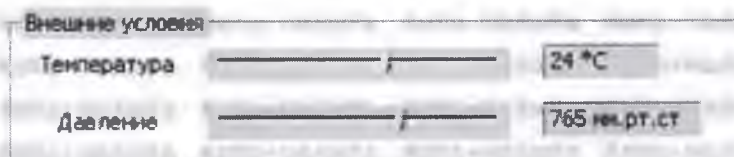


рис. 4. Ввод данных о внешних условиях.

Окно настроек

Нажав на кнопку «**Настройки**», расположенную в правой верхней части экрана, можно изменять настройки программы. Все настройки сгруппированы в окне настроек (рис.5). Здесь собраны следующие параметры:

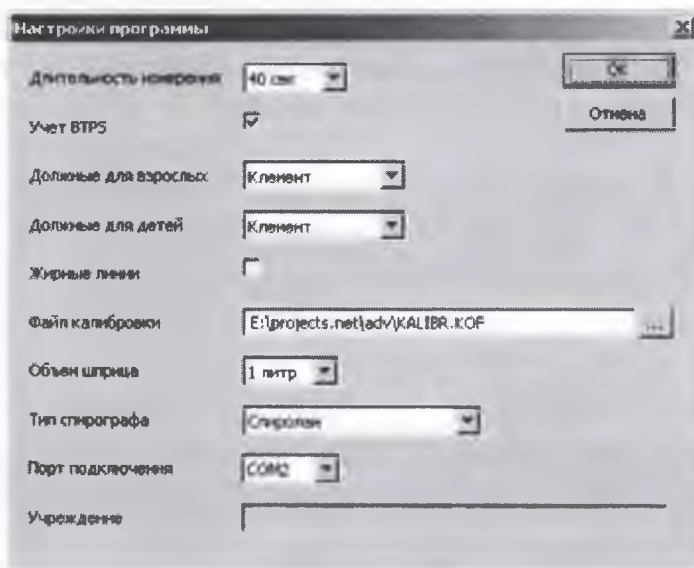


рис. 5. Окно настроек.

- **длительность измерения** – максимальное время, в течение которого пациент может выполнять маневр;
- **учет BTPS** – включение/отключение приведения к системе BTPS;
- **должные для взрослых** – выбор автора методики расчета должных величин для взрослых;
- **должные для детей** – тоже самое для детей;
- **жирные линии** – позволяет отображать графики утолщенными линиями для контрастности;
- **файл калибровки** – путь к файлу с калибровочными коэффициентами на компьютере врача;
- **объем шприца** – объем калибровочного насоса (шприца);
- **тип спирографа** – позволяет выбрать версию используемого прибора;
- **порт подключения** – номер порта, к которому подключен прибор;
- **организация** – название организации (для протокола);

Подтверждение измененных настроек осуществляется при помощи кнопки «Ok», в случае отказа от изменения настроек, закройте окно, нажав на кнопку «отмена».

Выполнение маневра

Вне зависимости от типа обследования, все маневры проводятся схожим образом. После запуска прибора кнопкой «старт» начинается регистрация скорости потока через трубку пациента.

 - кнопка «старт»

Внимание!!!

Во время запуска прибора программа корректирует изолинию! Не допускайте дыхание пациента в трубку или перемещение трубки в момент нажатия на кнопку старт!

После этого пациент начинает выполнение маневра. В зависимости от типа маневра правила их выполнения различны. Подробно эти правила описаны в методических рекомендациях к выполнению маневров спирографии (СПБМАПО), включенных в комплект поставки.

ЖЕЛ – пациент совершает 2-3 спокойных дыхательных цикла, после чего делает максимально глубокий вдох и максимально глубокий выдох.

ФВЫД – пациент совершает 2-3 спокойных дыхательных цикла, после чего делает максимально глубокий вдох и максимально глубокий и максимально резкий выдох.

ФВД – пациент совершает 2-3 спокойных дыхательных цикла, после чего делает максимально глубокий выдох и максимально глубокий и максимально резкий вдох.

МВЛ – пациент совершает резкие и глубокие дыхательные циклы не менее 7 секунд.

МОД – пациент совершает спокойные дыхательные циклы не менее 20 секунд.

После того как пациент закончит выполнение маневра, врач останавливает работу прибора нажатием на кнопку «стоп». Параметры, рассчитанные по данным маневра, отображаются в таблице, в левой части экрана.

	V	V	■	?
#	1	2	3	4
ЖЕЛ, л	3.52	3.71	3.74	3.17
Рвд, л	0.62	0.78	0.90	0.91
Рвыд, л	1.36	1.28	1.18	0.98
МОД, л	28.10	31.61	26.70	28.93
ЧД	19.57	19.05	18.53	17.62
ДО, л	1.44	1.66	1.44	1.64

рис. 6. Таблица параметров.

Достижение повторяемости

Поскольку только правильное выполнение маневра гарантирует достоверный результат, в программе предусмотрена возможность контролировать правильность выполнения через оценку **воспроизводимости (повторяемости)** нескольких попыток.

Результат выполнения маневра считается достоверным, когда 3 или более попытки укладываются в границы воспроизводимости. При этом одна из них считается лучшей, и участвует в формировании результатов обследования.

В заголовке таблицы параметров (рис.7) **красным флажком** отмечается лучшая попытка. Попытки, которые находятся в границах воспроизводимости, помечаются **красной галкой**, а которые выходят за границы – **знаком вопроса**.



рис. 7. Заголовок таблицы с оценкой достоверности.

Удаление маневра

Одна из четырех попыток выполнения маневра считается текущей и отображается в таблице жирным шрифтом. Нажатием левой кнопки мыши в область таблицы врач может выбирать текущую попытку. Для удаления текущей попытки используется кнопка «удаление».



кнопка «удаление»

Функциональные пробы

Функциональное обследование предполагает проведение всех маневров за один раз. Для формирования автоматического заключения достаточно выполнить маневры **ЖЕЛ** и **ФВЫД**.

Провокационные пробы

При провокационном обследовании требуется проведение двух маневров **ФВЫД** до и после провокационного воздействия. Результаты выполнения первого маневра сохраняются в архиве с пометкой временные. После загрузки из архива результатов незаконченного обследования оно может быть продолжено. После выполнения второго маневра обследование считается законченным.

Просмотр результатов

После завершения выполнения всех маневров требуется перейти в режим результатов (рис.8). Представление результатов зависит от типа обследования. В окне результатов отображается:

- график результирующей кривой поток-объем;
- графики результирующих спирограмм;
- объединенная таблица параметров;
- поле заключения

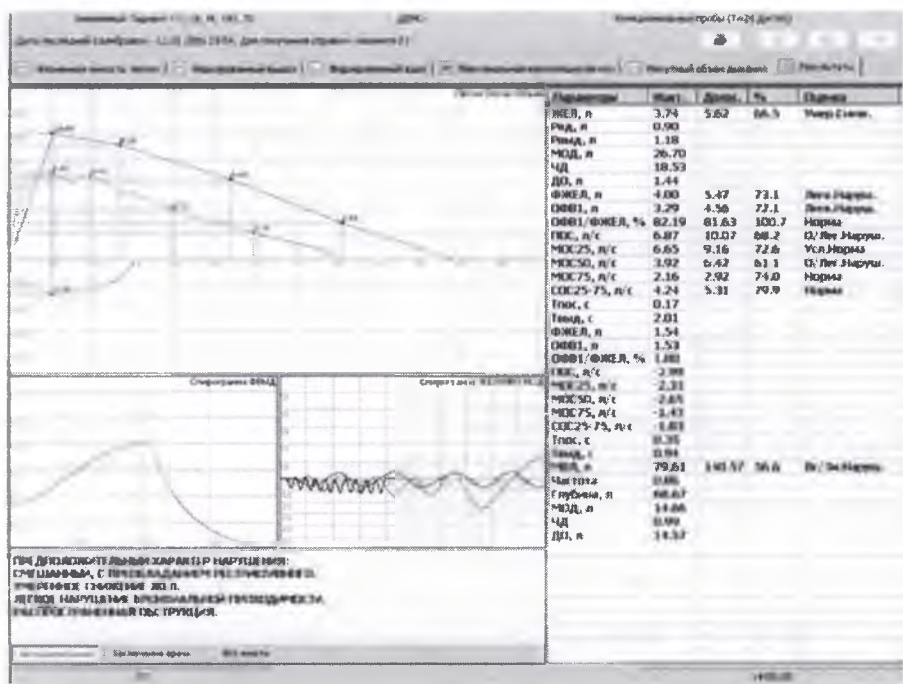


рис. 8. Окно результатов обследования.

Корректировка заключения

При условии существования результатов по маневрам ЖЕЛ и ФВЫД в поле заключения представлено автоматическое заключение. Для ввода собственного заключения необходимо переключить поле заключение на **заключение врача** и ввести текст. При вводе ручного заключения возможно использование **словаря для вставки**. Открыть словарь можно, нажав на кнопку словаря. Выделив часть текста в словаре врач может перенести выделенный фрагмент в заключение нажав на кнопку **«в заключение»** в верхней панели словаря. Для пополнения словаря следует использовать режим редактирования, переход в который и обратно осуществляется нажатием на кнопку **«редактировать»**.

Печать результатов

Печать протокола обследования проводится на предварительно установленном принтере. Для печати результатов следует нажать кнопку с изображением принтера в верхней панели окна результатов. Если ранее принтер был установлен, откроется диалоговое окно с настройками принтера для текущей печати. После подтверждения протокол будет распечатан. При использовании цветного принтера изображения кривых в протоколе будет выполнено в цвете.

Сохранение результатов

После просмотра результатов и печати протокола обследование может быть сохранено в архиве. Допускается также сохранять изменения в заключении врача после открытия ранее сохраненного обследования. Для завершения работы с сохранением или обновлением результатов следует нажать кнопку **«V»**. Для завершения работы без сохранения – **«X»**.

 - кнопки завершения обследования

8. КАЛИБРОВКА.

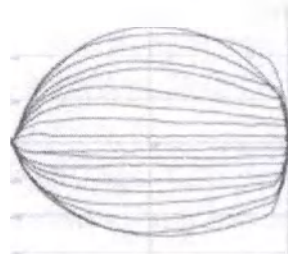
Общая информация

Корректировка калибровочных коэффициентов требуется для сохранения точности измерений при изменении проницаемости сетки сопротивления. Такое изменение может быть вызвано попаданием на сетку слюны или мокроты, а также заменой сетки.

Рекомендуется проверять точность калибровки в начале работы, перед началом обследований или в случаях, когда возникают сомнения в точности показаний.

Запись исходных данных

Для проведения калибровки следует включить прибор кнопкой «старт» и выполнить 10-12 циклов калибровочным шприцом на разных скоростях. При этом обязательно использовать полный ход поршня. На графике кривых поток-объем будут отображаться калибровочные петли. Красная вертикальная линия соответствует установленному объему шприца. После окончания следует нажать кнопку «стоп».



Коррекция коэффициентов

Для коррекции коэффициентов следует нажать кнопку «коррекция» на панели калибровки в левой части экрана. После нажатия программа пересчитывает коэффициенты и заново создаст петли. Калибровка считается удовлетворительной, когда в таблице калибровочных петель нет строк красного цвета, соответствующего ошибке более чем на 5 процентов. Зависимость цвета строки таблицы от величины ошибки:

- красный – более 5 процентов;
- синий – от 3 до 5 процентов;
- желтый – от 1 до 3 процентов;
- зеленый – менее 1 процента;

№	Скорость, Л/с	Объем, м	Коэффициент	Значение
1	1.133	0.001	0.000	0.000
2	1.133	0.002	0.000	0.000
3	1.133	0.003	0.000	0.000
4	1.133	0.004	0.000	0.000
5	1.133	0.005	0.000	0.000
6	1.133	0.006	0.000	0.000
7	1.133	0.007	0.000	0.000
8	1.133	0.008	0.000	0.000
9	1.133	0.009	0.000	0.000
10	1.133	0.010	0.000	0.000
11	1.133	0.011	0.000	0.000
12	1.133	0.012	0.000	0.000
13	1.133	0.013	0.000	0.000
14	1.133	0.014	0.000	0.000

Перезапись калибровочного файла

Если результаты калибровки удовлетворительны, ее следует сохранить. Для этого необходимо нажать на кнопку с изображением дискеты в панели калибровки. Новые коэффициенты будут записаны в текущий калибровочный файл.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ).

К выполнению технического обслуживания медицинской техники допускаются специалисты, не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

- Техническое обслуживание прибора должно включать следующие мероприятия:
- визуальный осмотр прибора и аксессуаров на наличие механических повреждений
 - визуальный осмотр воздухопроводов на отсутствие влаги
 - визуальный осмотр качества соединений воздухопроводов
 - дезинфекцию прибора
 - дезинфекцию пневмотахометрической трубки

Дезинфекция прибора проводится не реже одного раза в три дня.

Наружные поверхности прибора и кабели прибора устойчивы к дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» или 1%-ным раствором хлорамина

Дезинфекцию пневмотахометрической трубки проводится ежедневно.

Дезинфекция трубки проводится после ее частичной разборки.

Все детали трубки промыть проточной водой, затем поместить в кювету с 3% раствором перекиси водорода или 1%-ным раствором хлорамина, где выдержать в течение 5 часов. После чего их вторично промыть проточной водой и просушить. Просушку рекомендуется проводить в потоке теплого воздуха с температурой не более 40 °С на расстоянии 50 см от источника воздуха.

Просушку частей трубки можно проводить на отопительных приборах (батареях), проложив между отопительным прибором и частями трубки сложенную марлю или другую ткань. Не исключается сушка при комнатной температуре. Просушка трубки проводится до полного удаления влаги. При несоблюдении этого условия, в случае попадания остатков влаги в прибор, датчик расхода может выйти из строя.

По окончании работ соберите трубку в рабочее состояние.

С прибором используются одноразовые мундштуки (загубники). После однократного применения мундштуки не стерилизуются и дальнейшему использованию не подлежат и утилизируются.

10. РЕМОНТ.

В случае возникновения неисправностей диагностика и текущий ремонт осуществляется специалистами не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

При необходимости Изготовитель обеспечивает поставку специализированных комплектующих изделий и запасных частей на протяжении срока эксплуатации поставленного прибора, оснащает необходимой сервисной и ремонтной документацией, а также по запросу направляет своих специалистов для проведения ремонта.

При эксплуатации прибора необходимо своевременно проводить техническое обслуживание.

Возможные неисправности

Неисправность	Причина	Ремонт
Не работает прибор, Не горят индикаторы	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель
Появляется надпись «НЕ ПОДКЛЮЧЕН ПРИБОР» при	• Неверно установлен порт • Плохой контакт в	Выбрать нужный порт из списка Проверить кабель

включенном приборе.	разъеме • Неисправен входной порт компьютера • Ошибки при запуске программы • Сбой в программе • Неисправен прибор	Проверить порт компьютера Перезапустить программу Перезапустить программу Обращаться на предприятие-изготовитель
---------------------	--	---

При всех остальных неисправностях обращайтесь на предприятие-изготовитель.

11. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

Перед заменой предохранителя и перед санитарной обработкой прибор должен быть отсоединен от сети.

Перед подключением прибора к сети следует проверить визуально сохранность изоляции сетевого шнура.

Не допускается:

- эксплуатировать прибор с поврежденной изоляцией сетевого шнура;
- бросать сетевой шнур во избежание поломки сетевой вилки;
- устанавливать в приборе предохранители, не соответствующие номинальному значению тока;
- эксплуатировать прибор в помещениях с высокой влажностью.

Прибор подключается к сети электропитания только через розетку, имеющей тот же класс защиты, что и прибор.

Розетка для включения прибора в сеть должна иметь на внутренней стороне корпуса помимо двух отверстий для штырьков два плоских контакта, соединенных с внешним заземляющим устройством.

В случае, если сетевая розетка не отвечает этим требованиям класса защиты прибора, категорически запрещается включать прибор в сеть.

12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА.

Консервация прибора производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.

Перед консервацией прибор очистите от загрязнения и пыли. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности прибора необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиртом, спиртом), затем чистой мягкой тканью.

Упаковка по ГОСТ Р50444 и конструкторской документации. Вариант упаковки ВУ1.

Прибор вместе с эксплуатационной документацией вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва.

Каждый прибор, упакованный в полиэтиленовую пленку защищен амортизационными прокладками из вспененного полистирола и уложен в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376.

Коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 14192, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. В каждую коробку вкладывается упаковочный лист по ГОСТ 50444. В упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия - изготовителя и его товарный знак;
- обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- фамилия упаковщика - контролера;
- дата упаковывания;

Эксплуатационная документация вложена в коробку вместе с прибором.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх". Транспортная маркировка должна наноситься водостойкой краской.

На каждой коробке наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- название предприятия изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа прибора;
- месяц и год упаковывания;
- знак утверждения типа по ПР 50.2.104;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий.

Покупные изделия поставляются в таре производителя.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Упакованный прибор транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования прибора в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

После транспортирования при отрицательных температурах или повышенной влажности прибор перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных условиях в течение 18 ч.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных требованиями технических условий и указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации прибора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения - 12 месяцев со дня получения, но не более 30 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения прибора - 6 месяцев со дня изготовления

При отсутствии в гарантийных талонах отметки о приобретении и вводе в эксплуатацию исчисление гарантийного срока начинается с дня изготовления.

Гарантийный ремонт безвозмездно производит предприятие-изготовитель.

По истечении гарантийного срока предприятие-изготовитель производит ремонт прибора за счет учреждения-владельца изделия.

15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Наименование	Обозначение документов	Количество
1 Прибор для оценки функционального состояния органов дыхания «Прессотахоспирограф ПТС-14П-01» в составе:	ПГСИ.941324.001	1
- расходомер воздуха (трубка Флейша)	ПГСИ.941324.002	1
- блок преобразования	ПГСИ.941324.003	1
- мундштук картонный одноразовый	РУ № ФСР 2012/13317 (ООО «Медтип», РФ)	500
- носовой зажим	РУ РЗН №2016/3559 («SCHILLER», Швейцария)	1
- трубка соединительная	ПГСИ.941324.004	2
- комплект кабелей	ПГСИ.941324.005	1
- калибровочный шприц	ПГСИ.941324.006	1
2 Руководство по эксплуатации	ПГСИ.941324.001 РЭ	1
3 Пакет программного обеспечения	ПГСИ.941324.001 ПО	1CD
4 Методическое руководство по функциональной диагностике	ПГСИ.941324.001 МР	1
5 Компьютер *	Celeron 2000/RAM 256Mb/HDD 40Gb/CD- ROM/монитор 17"/ принтер HP	1 комплект

Примечание: * Возможна поставка без компьютера, по согласованию с заказчиком.
Конфигурация и производитель компьютера оговаривается с заказчиком.

Обращения и рекламации направлять предприятию-производителю ООО «Ланамедика» по адресу: Россия, 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Прессотахоспирограф ПТС-14П-01
(наименование и обозначение изделия)

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-82193046-2007
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

М.П.

Подписи лиц, ответственных за приемку

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ.

Прессотахоспирограф ПТС-14П-01
(наименование и обозначение изделия)

заводской номер _____

дата выпуска _____

Дата поверки	Результат поверки	Должность, фамилия и подпись поверяющего	Примечание

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники
Прессотахоспирограф ПТС-14П-01
(наименование и тип изделия)
ТУ 9441-001-82193046-2007
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием

ООО «Ланамедика»
196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186 пом. 29Н
тел./факс (812) 715-6375

М.П. Руководитель предприятия
 ООО «Ланамедика»

 (подпись)

М.П. Руководитель учреждения-
 владельца

 (подпись)

Прошито,
Кол-во: 18
(восемнадцать)
листов
Ген. директор
Ю.М. Букшико

