

**Устройство мониторинга параметров внешнего
дыхания человека, портативное цифровое
«Спиротест УСПЦ-01М» по ТУ 26.60.12-003-
18859607-2020, в составе с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации
ЛРДП.941329.001 РЭ



2022

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Комплектность	6
1.4. Устройство и работа	7
1.5 Маркировка.....	9
1.6 Упаковка	10
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	10
2.1 Эксплуатационные ограничения	10
2.2 Подготовка изделия к использованию	11
2.3 Использование Спиротеста	11
2.4 Дезинфекция.....	13
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СПИРОТЕСТА.....	15
3.1 Общие указания.....	16
3.2 Меры безопасности.....	16
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ СПИРОТЕСТА	16
4.1 Общие указания.....	16
4.2 Содержание текущего ремонта.....	17
5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	18
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	19
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	19
8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	20
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	21
ПРИЛОЖЕНИЕ А	22
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	27

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления и обеспечения правильной эксплуатации Устройство мониторинга параметров внешнего дыхания человека, портативное цифровое «Спиротест УСПЦ-01М» по ТУ 26.60.12-003-18859607-2020, в составе с принадлежностями (далее Спиротест), а также для руководства при техническом обслуживании и ремонте.

В состав изделия входят:

1. Устройство мониторинга параметров внешнего дыхания человека, портативное цифровое «Спиротест УСПЦ-01М» ЛРДП.941329.001 – 1 шт.;

1.1. Блок обработки и индикации с датчиком ЛРДП.943119.001 – 1 шт.;

1.2. Мундштук ЛРДП.943129.001 – 1 шт.;

2. Руководство по эксплуатации ЛРДП.941329.001 РЭ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр ЛРДП.323366.001 – 1 шт.

Спиротест рекомендуется для использования медицинскими работниками в клиниках, поликлиниках и других медицинских учреждениях для массовых и диспансерных обследований групп клинически бессимптомных лиц с целью выявления случаев заболевания (скрининговые обследования), а также в целях самоконтроля после изучения соответствующей эксплуатационной документации.

Спиротест соответствует стандартам: ГОСТ Р 50444-2020 (разделы 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2021.

Программное обеспечение Спиротеста: версия 1.0.

Условные обозначения:

 ВНИМАНИЕ	Надпись «ВНИМАНИЕ» используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Надпись «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используется, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные

	действия, или риск повреждения изделия
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение остановленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Устройство мониторинга параметров внешнего дыхания человека, портативное цифровое «Спиротест УСПЦ-01М» по ТУ 26.60.12-003-18859607-2020, в составе с принадлежностями предназначено для определения полного объема форсированного выдоха (ФЖЕЛ) и объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) с целью оценки легочной функции человека. Результаты представляются в цифровом виде.

Вид контакта с организмом: непрямой контакт за счет прохождения газа через преобразователь выдыхаемого потока воздуха.

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °C от +10 до +35

относительная влажность воздуха при +25 °C, % до 80%

Значение символов на изделии и потребительской таре:

	Инструкция по эксплуатации
	Дата изготовления
	Символ означает, что на изделие распространяется Директива 2012\19\ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
	Серийный номер
IP22	Степень защиты Спиротеста, обеспечиваемая оболочками
	Рабочая часть типа В
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
--	--------------------

Значение символов на транспортной упаковке:

	Хрупкое. Осторожно!
	Верх
	Беречь от влаги

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Габаритные размеры Спиротеста (ДхШхВ), мм	154х38х67
Габаритные размеры Спиротеста в футляре (ДхШхВ), мм	230х210х75
Масса Спиротеста, г, не более.....	160
Масса Спиротеста в футляре, г, не более.....	460

Источник питания

Батарея типа ААА, шт	4
Диапазон напряжения питания, В	от 6 до 3,6±0,2

Эксплуатационные характеристики

Время непрерывной работы Спиротеста, ч, не менее	4
Время готовности Спиротеста к работе после включения питания, с, не более	3
Средний срок службы (при среднем времени эксплуатации – 4 ч в сутки), лет, не менее	5

Основные параметры

Цифровая индикация определяемых параметров	Да
Младший разряд цифрового индикатора, л.....	0,1
Диапазон визуализации ФЖЕЛ и ОФВ1, л	от 0 до 9,9
Диапазон определения ФЖЕЛ и ОФВ1, л	от 0,5 до 8,0
Предельная допускаемая точность (погрешность) определения ФЖЕЛ и ОФВ1:	
- в диапазоне от 0,5 л до 4,0 л – абсолютная, л	±0,2

~ 5 ~

- в диапазоне от 4,0 л до 8,0 л – относительная, %

5

△Примечание: в диапазонах от 0,0 л до 0,5 л и от 8,0 л до 9,9 л точность определения ФЖЕЛ и ОФВ1 не нормируется

Чувствительность реагирования по расходу, л/с, не более

0,4

Пневмосопротивление Спиротеста на выдохе при использовании аксессуаров гПа (см Н₂O) при потоке 6 л/с, не более

10 (10)

Отклонение показаний Спиротеста при трех последовательных попытках пациента (воспроизводимость).

в пределах заданной точности

Классификация

Класс Спиротеста по потенциальному риску применения

2а

Класс защиты от поражения электрическим током

изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В

Степень защиты Спиротеста, обеспечиваемая оболочками

IP22

Группа по устойчивости к механическим воздействиям

2

1.3 Комплектность

Комплект поставки Спиротеста соответствует указанному в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1. Устройство мониторинга параметров внешнего дыхания человека, портативное цифровое «Спиротест УСПЦ-01М»	ЛРДП.941329.001	1
1.1. Блок обработки и индикации с датчиком	ЛРДП.943119.001	1
1.2. Мундштук	ЛРДП.943129.001	1
2. Руководство по эксплуатации	ЛРДП.941329.001 РЭ	1
<i>Принадлежности</i>		
1. Футляр	ЛРДП.323366.001	1
<i>Запасные части</i>		
1. Мундштук	ЛРДП.943129.001	4

1.4. Устройство и работа

1.4.1 Конструкция Спиротеста

Конструктивно Спиротест состоит из блока обработки и индикации (1) с датчиком, съемными частями которого являются преобразователь выдыхаемого потока воздуха (2), сетка (4), мундштук (3) (см. Рисунок 2а, 2б).

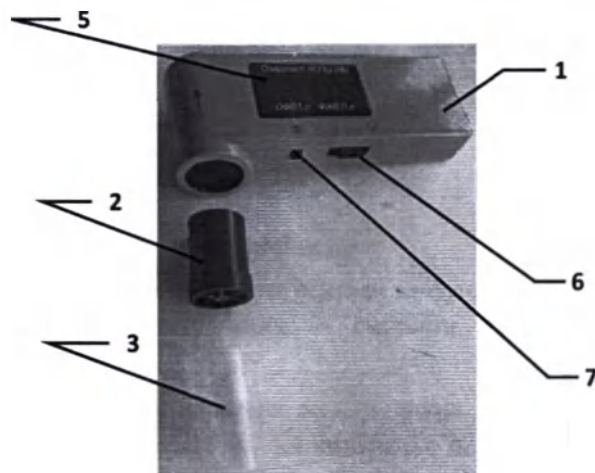


Рисунок 2а. Устройство «Спиротест УСПЦ-01М» (вид спереди)

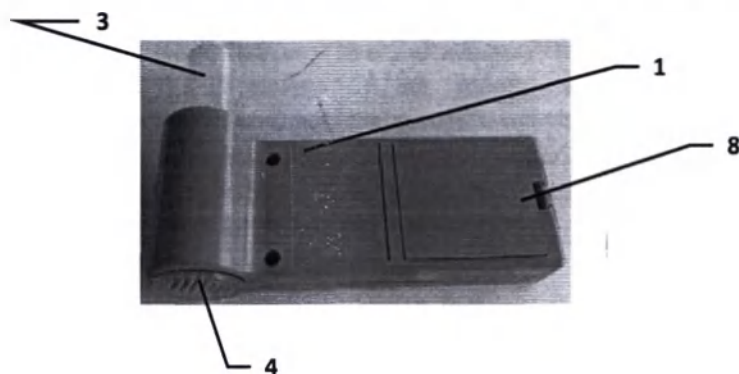


Рисунок 2б. Устройство «Спиротест УСПЦ-01М» (вид сзади)

На блоке обработки и индикации: экран цифровой индикации (5), движковый переключатель включения/выключения (6), кнопка готовности (7), батарейный отсек (8) (см. Рисунок 2а, 2б).

Дополнительные принадлежности

В комплекте со Спиротестом предусмотрен футляр ЛРДП.323366.001 (см. *Рисунок 3*), который используется для упаковки Спиротеста с Руководством по эксплуатации ЛРДП.941329.001 РЭ.



Рисунок 3. Футляр

1.4.2 Принцип работы Спиротеста

Принцип работы Спиротеста основан на функциональной зависимости частоты вращения минитурбинки от скорости воздушного потока при форсированном выдохе.

Минитурбинка установлена между двумя часовыми камнями, что делает сопротивление вращению минимальным и, как следствие, повышает чувствительность. Перед минитурбинкой установлен специальный рассекающий, который преобразует ламинарный поток в турбулентный поток, приводящий минитурбинку во вращение. Во время вращения лопасти минитурбинки прерывают световой поток от ИК излучателя к ИК приемнику (образуют оптопару). В результате на выходе датчика* возникает последовательность импульсов, частота которых функционально связана со скоростью воздушного потока форсированного выдоха. Последовательность импульсов подается на процессор и обрабатывается специальной программой для расчета и дальнейшей визуализации ФЖЕЛ и ОФВ1.

*Примечание - датчик состоит из трех частей:

1. Стационарной (несъемной части)- Блока обработки и индикации (с установленной оптопарой)
2. Съемных частей – преобразователя выдыхаемого потока воздуха (где установлены минитурбинка + рассекающий) и сетки

1.5 Маркировка

На несъемных частях Спиротеста, в местах, доступных для осмотра, указаны: наименование предприятия-изготовителя, наименование изделия «Спиротест УСПЦ-01М», тип и количество батарей, символ рабочей части типа В, обозначение технических условий, код степени защиты, обеспечиваемой оболочками IP22, символ «Инструкция по эксплуатации», символ утилизации (см. Рисунок 4).

ООО «МИТК-М»

Устройство мониторинга
параметров внешнего
дыхания человека,
портативное цифровое
«Спиротест УСПЦ-01М»
по ТУ 26.60.12-003-18859607-2020,
в составе с принадлежностями

AAAх4

IP22



Рисунок 4. Этикетка на Устройстве «Спиротест УСПЦ-01М»

На потребительской таре (футляре) указаны: наименование предприятия-изготовителя, наименование изделия, номер регистрационного удостоверения, дата изготовления, серийный номер изделия, обозначение технических условий, сведения об условиях хранения, страна происхождения медицинского изделия (см. Рисунок 5).



Рисунок 5. Этикетки на потребительской таре (футляре)

~ 9 ~

Маркировка может быть дополнена знаками соответствия в установленном порядке, рекламным и информационным материалом.

1.6 Упаковка

Спиротест и Руководство по эксплуатации ЛРДП.941329.001 РЭ упакованы в потребительскую тару (футляр ЛРДП.323366.001).

Для транспортирования и хранения изделия в футляре ЛРДП.323366.001, входящие в один заказ, должны быть упакованы в коробку из гофрированного картона. Коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ ВНИМАНИЕ

Лица, работающие со Спиротестом, должны изучить описанное в настоящем руководстве по эксплуатации устройство и принцип работы Спиротеста, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

До начала эксплуатации Спиротеста пользователь должен убедиться, что он исправен и находится в рабочем состоянии.

Использование и очистка Спиротеста должны производиться специалистами, прошедшими инструктаж по технике безопасности.

После обработки Спиротеста дезинфицирующие растворы должны быть тщательно удалены с его поверхности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Работу по дезинфекции Спиротеста (в соответствии с разделом 2.4) следует проводить в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией, с использованием средств индивидуальной защиты (халат, шапочка или косынка, резиновые перчатки).

Магнитные и электрические поля могут вызвать помехи и мешать надлежащей работе Спиротеста. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом со Спиротестом, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Запрещается использовать поврежденный Спиротест!

Запрещается подвергать Спиротест механическим воздействиям: ронять, ударять, применять грубую силу к элементам его конструкции!

Запрещается использовать элементы питания, отличные от рекомендованных в настоящем Руководстве по эксплуатации!

2.2 Подготовка изделия к использованию

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед началом эксплуатации необходимо изучить Руководство по эксплуатации, произвести внешний осмотр Спиротеста и санобработку (в соответствии с п. 2.4), проверить срок годности батарей.

Перед каждым использованием необходимо проверить наличие элемента питания в батарейном отсеке и при необходимости установить его.

Установка элемента питания осуществляется следующим образом:

1. Открыть батарейный отсек нажатием на защелку и снять крышку батарейного отсека (см. Рисунок 2б).
2. Установить батареи (4 шт. типа ААА) в батарейный отсек, соблюдая полярность.
3. Установить крышку батарейного отсека на место.

2.3 Использование Спиротеста

2.3.1 Порядок работы

Работа со Спиротестом осуществляется в следующем порядке:

1. Для включения Спиротеста установите движковый переключатель включения/выключения в положение «I».

При включении питания на экране цифровой индикации высвечиваются два двоеточия



2. Установите мундштук.
3. Нажмите кнопку готовности .

При нажатии на кнопку готовности  высвечиваются четыре знака тире



4. Сделайте максимально глубокий вдох, зажмите нос большим и указательным пальцами и, взяв мундштук в рот, произведите полный выдох в Спиротест с максимально возможной скоростью. Продолжительность выдоха должна быть более 5 секунд.
5. Запишите показания Спиротеста.

ВНИМАНИЕ

Показания высвечиваются на экране в течение 25 с! Далее экран гаснет и показания не сохраняются.

6. Сравните полученные значения ФЖЕЛ и ОФВ1 с нормативами из таблиц Приложения Б (по одному из вариантов).
7. Перед началом следующего выдоха не забудьте нажать кнопку готовности .
8. После окончания работы установите движковый переключатель включения/выключения в положение «О».

2.3.2 Техническое обслуживание при эксплуатации

При эксплуатации Спиротеста могут возникнуть ситуации, которые требуют вмешательства пользователя.

Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства пользователя, и возможные (рекомендуемые) действия пользователя приведены в Таблице 2.

ВНИМАНИЕ

В Таблице 2 приведены ситуации и действия пользователя, связанные только с возможными техническими нарушениями в работе Спиротеста, которые пользователь в состоянии устранить самостоятельно.

Таблица 2

№ п/п	Ситуация	Возможная причина	Устранение
-------	----------	-------------------	------------

1	При включении Спиротеста экран цифровой индикации не светится (нет знаков «:»)	Отсутствуют батареи в батарейном отсеке или батареи полностью разряжены	Установить батареи (4 шт. типа ААА)
2	При очередной попытке пациента осуществить форсированный выдох на экране цифровой индикации высвечивается «РБ»	Ресурс батарей исчерпан	Необходимо заменить батареи
3	При попытке произвести форсированный выдох значения ФЖЕЛ и ОФВ1 не высвечиваются	После дезинфекции не установлены элементы датчика	Проверить правильно ли собран Спиротест и при необходимости произвести повторную сборку

⚠ ВНИМАНИЕ

Если пользователю не удастся устранить причину неисправности или нестабильности работы Спиротеста, то следует обратиться в ООО «МИТК-М».

Для обеспечения длительной автономной работы в Спиротесте установлены четыре батареи типа ААА. Время работы от новой батареи указано в п. 1.2.

⚠ ВНИМАНИЕ

При разрядке батареи после очередного форсированного выдоха на экране цифровой индикации появляется символ РБ. Батареи необходимо заменить!

Батарея в Спиротесте подлежит самостоятельной замене пользователем.

Для замены батареи откройте батарейный отсек и снимите крышку батарейного отсека (см. Рисунок 2б). Осторожно извлеките старые батареи и установите новые, соблюдая полярность. Установите крышку батарейного отсека на место.

Утилизация батареи производится в соответствии с правилами утилизации гальванических элементов.

2.4 Дезинфекция

~ 13 ~

Для обеспечения надежной работы Спиротеста необходимо перед работой с пациентом выполнить дезинфекцию наружных поверхностей блока обработки и индикации, поверхности расположения съемных частей датчика (после их удаления) и дезинфекцию съемных частей датчика (преобразователя выдыхаемого потока воздуха, сетки), мундштука. Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации МУ 287-113.

Для обработки наружных поверхностей блока обработки и индикации и поверхности расположения съемных частей датчика (после их удаления) рекомендуется применять одно из средств:

- 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644;
- 1%-ый раствор хлорамина.

Обработка любым из указанных выше растворов производится следующим образом:

- хлопчатобумажную салфетку, смоченную раствором, отжать и протереть ею два раза с интервалом 10 – 15 минут все наружные поверхности;

- после этого все поверхности тщательно протереть хлопчатобумажной салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

Дезинфекция съемных частей датчика (преобразователя выдыхаемого потока воздуха, сетки) проводится аналогичным образом. Для обработки рекомендуется применять одно из следующих средств:

- 70%-ый изопропиловый спирт;
- 10%-ый водный раствор гипохлорита натрия;
- 2%-ый глутаровый альдегид;
- нашатырный спирт;
- мыльный раствор;
- дезинфицирующее аэрозольное средство.

Для того, чтобы достать преобразователь выдыхаемого потока воздуха, необходимо:

- 1) Снять сетку (см. Рисунок 26).

- 2) Легким нажимом на перекладину преобразователя выдыхаемого потока воздуха со стороны сетки вытолкнуть его из гнезда.
- 3) После дезинфекции произвести сборку в обратном порядке.

Обработка и дезинфекция мундштука проводится любым из двух следующих способов:

1) Промыванием в теплом мыльном растворе и погружением в жидкое дезинфицирующее средство – глютеральдегид, пастеризованный или прошедший холодную стерилизацию.

После обработки необходимо протереть мундштук хлопчатобумажной салфеткой, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протереть стерильной салфеткой.

2) Стерилизацией водяным паром при температуре $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ под давлением 110 кПа в течение (45 ± 3) мин.

В этом случае стерилизация производится следующим образом:

- при необходимости провести предстерилизационную очистку мундштука от загрязнения и различных инородных тел любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством;

- осуществить ополаскивание от остатков примененного средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями (инструкциями) по его применению;

- упаковать мундштук в упаковку для паровой стерилизации;

- поместить упакованный мундштук в паровой стерилизатор и следовать указаниям инструкции по стерилизации используемого парового стерилизатора;

⚠ ВНИМАНИЕ

Необходимо соблюдать все предосторожности по безопасному использованию.

- после обработки в паровом стерилизаторе необходимо дать мундштуку остыть и полностью высохнуть в сухой и чистой окружающей среде.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СПИРОТЕСТА

3.1 Общие указания

Рекомендуется проводить следующее техническое обслуживание:

1) Внешний осмотр – 1 раз в месяц. При проведении внешнего осмотра должно быть установлено: отсутствие трещин и следов влаги на корпусе Спиротеста.

2) Проверка работоспособности – 1 раз в месяц. При проведении проверки работоспособности должно быть установлено:

- достаточный заряд батареи;
- работоспособность цифровых индикаторов;
- адекватность определения параметров ФЖЕЛ и ОФВ1.

3.2 Меры безопасности

Отказ Спиротеста во время работы не несет непосредственной угрозы пациенту, но усложняет работу пользователя.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Запрещается самостоятельный ремонт Спиротеста пользователем!

3.2.1 Меры защиты от поражения электрическим током

По электробезопасности Спиротест соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа В. Рабочей частью считается мундштук с датчиком.

В Спиротесте используется электрическое напряжение, не опасное для пользователя и пациента.

3.2.2 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости Спиротест удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ СПИРОТЕСТА

4.1 Общие указания

Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных частей Спиротеста или всего Спиротеста в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в подразделе 3.2 настоящего руководства.

На технический ремонт Спиротест предъявляется с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

По окончании ремонта должна быть сделана запись п. 4.2 настоящего Руководства по эксплуатации.

4.2 Содержание текущего ремонта

Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) Обнаружение неисправностей.
- 2) Устранение причин неисправностей.

Проверка работоспособности Спиротеста после ремонта (в соответствии с разделом 2 настоящего руководства).

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Устройство мониторинга параметров внешнего дыхания человека, портативное цифровое «Спиротест УСПЦ-01М» по ТУ 26.60.12-003-18859607-2020, в составе с принадлежностями заводской № _____

предприятие; дата _____

Наработка с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

~ 17 ~

5 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Ресурс Спиротеста – не менее 40000 циклов. Содержание цикла – один форсированный выдох длительностью до 5 с, индикация результатов в течение 25 с.

Срок службы – не менее 5 лет при среднем времени эксплуатации 4 ч в сутки (средней интенсивности эксплуатации 50 циклов в сутки).

Срок хранения – 6 месяцев со дня продажи изделия в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении, хранилище с кондиционированием воздуха при температуре воздуха от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С (условия хранения 1). Спиротесты хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. При размещении Спиротеста необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика): изготовитель гарантирует соответствие Спиротеста требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи изделия.

При наличии обоснованных претензий к качеству Спиротеста предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность Спиротеста в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

~ 18 ~

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

1. Если утеряно руководство по эксплуатации ЛРДП.941329.001 РЭ.
2. Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
3. Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.

При несоблюдении данных условий стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец Спиротеста.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Спиротесты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

При транспортировании должны выполняться все меры предосторожности в соответствии с маркировкой и надписями на транспортировочной таре.

Допустимая температура внешней среды при транспортировании от -50°C до +50 °C, относительная влажность воздуха 100 % при температуре +25 °C.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Спиротест экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов, кроме батарей. Правильная утилизация Спиротеста предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Утилизации подвергаются Спиротесты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Перед отправкой на утилизацию Спиротест подвергают чистке и дезинфекции.

Спиротест и его упаковка утилизируются как медицинские отходы класса «А» по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация батарей производится в соответствии с правилами утилизации гальванических элементов. Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

	ООО «МИТК-М» Адрес: Российская Федерация, 107564, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 2, стр. 2, помещ. 16 Телефон: (495) 223-62-64 966-01-85 e-mail: mitk-m@bk.ru www.mitk-m.ru
---	---

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство мониторинга параметров внешнего дыхания человека, портативное цифровое «Спиротест УСПЦ-01М» по ТУ 26.60.12-003-18859607-2020, в составе с принадлежностями

Заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Электромагнитная обстановка

Спиротест предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Спиротеста следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

А.1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Спиротест использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Спиротест не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

А.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд;	± 6 кВ - контактный разряд;	Полы в помещении из дерева, бетона или керамической плитки.

	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропита ния; ± 1 кВ для линий ввода/выво да	не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод- провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод- земля»	не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал	не применяют	

	напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

А.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость –
для медицинских изделий и медицинских систем, не относящихся к
жизнеобеспечению

Испытание на помехоустойчи- вость	Испытатель- ный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитно е поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуе- мый пространст- венный разнос, м ^b); P – номинальная максимальная

			выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((••)) ▲
^{а)} Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Спиротеста превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Спиротеста с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Спиротеста. ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

А.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Спиротестом.

Спиротест предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Спиротеста может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Спиротестом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м	
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,80	7,30
100	12,00	23,00

Примечания

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Ориентировочные таблицы нормативов

Таблица Б.1. Вариант 1 (по Р.Ф. Клементу)*

Возраст	Параметр	Женщины					Мужчины				
		рост					рост				
		140	150	160	170	180	150	160	170	180	190
15	ФЖЕЛ	2,6	2,9	3,3	3,7	4,1	3,0	3,6	4,2	4,8	5,3
	ОФВ1	2,4	2,7	3,0	3,3	3,6	2,9	3,4	3,8	4,2	4,6
20	ФЖЕЛ	2,6	3,0	3,4	3,8	4,2	3,3	3,9	4,5	5,1	5,7
	ОФВ1	2,4	2,7	3,3	3,3	3,6	3,1	3,5	4,0	4,4	4,8
25	ФЖЕЛ	2,8	3,1	3,5	3,9	4,3	3,8	4,3	4,9	5,5	6,1
	ОФВ1	2,5	2,8	3,1	3,4	3,7	3,3	3,7	4,1	4,6	5,0
30	ФЖЕЛ	2,7	3,0	3,4	3,8	4,2	3,6	4,2	4,8	5,6	5,9
	ОФВ1	2,4	2,7	3,0	3,3	3,6	3,2	3,6	4,0	4,5	4,9
35	ФЖЕЛ	2,6	2,9	3,3	3,7	4,1	3,5	4,0	4,6	5,2	5,7
	ОФВ1	2,3	2,6	2,8	3,2	3,5	3,0	3,4	3,9	4,3	4,7
40	ФЖЕЛ	2,5	2,9	3,2	3,6	4,0	3,3	3,9	4,5	5,1	5,6
	ОФВ1	2,2	2,5	2,8	3,1	3,4	2,9	3,3	3,7	4,2	4,6
45	ФЖЕЛ	2,4	2,8	3,1	3,5	3,9	3,2	3,7	4,3	4,9	5,5
	ОФВ1	2,1	2,4	2,7	3,0	3,3	2,7	3,2	3,6	4,0	4,4
50	ФЖЕЛ	2,3	2,7	3,2	3,4	3,8	3,0	3,6	4,2	4,8	5,3
	ОФВ1	2,0	2,3	2,5	2,9	3,1	2,6	3,0	3,4	3,9	4,3
55	ФЖЕЛ	2,2	2,6	2,9	3,3	3,7	2,9	3,4	4,0	4,6	5,2
	ОФВ1	1,9	2,2	2,8	2,8	3,0	2,4	2,9	3,3	3,7	4,2
60	ФЖЕЛ						2,7	3,3	3,9	4,5	5,0
	ОФВ1						2,3	2,7	3,1	3,6	4,0

Примечание:

* - нормальными считаются значения ФЖЕЛ и ОФВ1 не ниже 70% норматива.

Для обследуемых, которые по своим параметрам не вписываются в Таблицу Б.1, применяется следующий метод расчета нормативов.

Таблица Б.2. Вариант 2 (по Л.Л. Шику и Н.Н. Канаеву)

Процентное отношение (ОФВ1/ФЖЕЛ)х100%	(75 – 80)%	(55 – 75)%	(35 – 55)%	ниже 35%
Результат	норма	умеренное отклонение	значительное отклонение	резкое отклонение

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 27 листов
Подпись _____

