

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ланамедика»



Ю.М. Букашко

2022 г.

Прибор для функциональной оценки параметров дыхания

«СПИРОЛАН»

по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020

Руководство по эксплуатации

ПГСИ.941324.002 РЭ

г. Санкт-Петербург

2022

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ Версия: 1.2 Страница: 2 из 122
---	---

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	12
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	28
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	29
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	93
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	94
10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	99
11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	100
12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	101
13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	102
14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	103
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	104
16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	104
17. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	105
18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	106
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	111
20. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	112
21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	113
22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	115
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	117
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	119
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	121

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 3 из 122

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН» по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020 (далее – прибор) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках прибора, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения прибора, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с прибором или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация прибора не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования прибора, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика» (ООО «Ланамедика»)

Адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н

Тел. : (812) 715-63-75

E-mail: info@lanamedica.ru

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 4 из 122

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН» по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020.

Варианты исполнения:

I. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН-С», в составе:

1. Блок преобразования сигнала «Спиrolан-С» – 1 шт.
2. Расходомер воздуха – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Шприц калибровочный – 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера – 1 шт.
6. Комплект воздуховодов – 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске – 1 шт.
8. Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра – 250 шт.
(ПУ № ФСР 2012/13317. Мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011.)
9. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014 – 1 шт.
(ПУ № РЗН 2014/2107. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014.)
10. Персональный компьютер – 1 шт. (при необходимости)
11. Принтер – 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ

II. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН-СП», в составе:

1. Блок преобразования сигнала «Спиrolан-СП» – 1 шт.
2. Расходомер воздуха – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Шприц калибровочный – 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера – 1 шт.
6. Комплект воздуховодов – 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске – 1 шт.
8. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019 – 1 шт.
9. Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра – 250 шт.
(ПУ № ФСР 2012/13317. Мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011.)

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 5 из 122

10. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014 – 1 шт.
(ПУ № РЗН 2014/2107. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014.)
11. Персональный компьютер – 1 шт. (при необходимости)
12. Принтер – 1 шт. (при необходимости)
13. Руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ

III. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН-М», в составе:

1. Блок преобразования сигнала «Спиrolан-М» – 1 шт.
2. Расходомер воздуха – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Шприц калибровочный – 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера – 1 шт.
6. Комплект воздухопроводов – 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске – 1 шт.
8. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019 – 1 шт.
9. Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер S – 1 шт. (при необходимости)
(ПУ № РЗН 2015/2966. Маски для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения с принадлежностями.)
10. Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер M – 1 шт. (при необходимости)
(ПУ № РЗН 2015/2966. Маски для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения с принадлежностями.)
11. Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер L – 1 шт. (при необходимости)
(ПУ № РЗН 2015/2966. Маски для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения с принадлежностями.)
12. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов – 5 шт. (ПУ № ФСЗ 2009/03551. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии.)
13. Персональный компьютер – 1 шт. (при необходимости)
14. Принтер – 1 шт. (при необходимости)
15. Руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 6 из 122

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика» (ООО «Ланамедика»)

Адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н

Тел. : (812) 715-63-75

E-mail: info@lanamedica.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «Ланамедика»

Адрес: Россия, 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 1, лит. Д., комнаты № 9, 12,13, часть комнаты №16.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 7 из 122

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Прибор предназначен для оценки вентиляционных характеристик дыхания человека, газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, уровня насыщения крови кислородом в единицах сатурации SpO₂ и частоты пульса (ЧП).

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения любого профиля.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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 интерфейса USB. По интерфейсу USB данные передаются в компьютер.

Программа обработки проводит преобразование исходного сигнала в данные о расходе и объеме регистрируемого потока. После выделения отдельных циклов программа строит графики зависимости поток-объем и поток-время (спирограмма). Рассчитанные параметры заносятся в таблицу результатов. Протокол обследования может быть распечатан на принтере. Результаты обследования могут быть сохранены в базе данных архива для последующего просмотра.

Спирометрия с газоанализом помимо клинических спирометрических параметров вентиляции регистрирует и газовый состав вдыхаемого и выдыхаемого воздуха по уровню концентрации кислорода (O₂) и углекислого газа (CO₂).

Газоанализ проводится путём отбора пробы из контура дыхания через отдельный соединительный воздуховод из расходомера воздуха для подачи в блок газоанализа. В результате работы вакуумного насоса (компрессора) и создаваемого им перепада давления пробы вдыхаемой и выдыхаемой смеси попадают в измерительную камеру, которая находится внутри прибора (инфракрасная спектрометрия в боковом потоке). На задней стенке прибора выведен выходной порт вакуумного насоса. Это необходимо если потребуется отводить дыхательную смесь с выходного порта через специальную трубку к вытяжной вентиляции.

Канал пульсоксиметрии является независимым каналом и служит для регистрации величины частоты пульса (ЧП) и уровня насыщения крови кислородом в единицах сатурации (SpO₂) при проведении исследований, требующих контроль за ЧП и SpO₂.

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 8 из 122

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Прибор может использоваться подготовленным медицинским персоналом для исследований как взрослых пациентов, так и детей старше 5 лет (при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем), при отсутствии противопоказаний.

Состояние пациента при исследовании: бдительный, психически здоровый.

 Решение о проведении исследований должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к их проведению.

 При работе с прибором, в соответствии с требованием соблюдения техники безопасности в лечебных учреждениях, обязательно применение медицинским персоналом средств индивидуальной защиты (одноразовых перчаток).

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- Оценка работы дыхательных органов при наличии симптомов нарушения;
- Оценка нарушений дыхания по результатам инструментальных исследований;
- Оценка типов и степени нарушений дыхания для постановки диагноза;
- Заболевания лёгких, бронхов, трахеи;
- Подбор лекарственной терапии и лекарственные пробы;
- Контроль эффективности лечения и реабилитации;
- Профилактические осмотры и медико-социальные экспертизы.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Общее тяжёлое состояние, открытая форма туберкулёза;
- Неадекватное состояние пациента;
- Наличие лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- Аневризма аорты и пневмоторакс в анамнезе;
- С осторожностью при недавних операциях в брюшной и грудной полости;
- С осторожностью при перенесённых недавно инфаркте и инсульте.
-

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные эффекты в процессе и после проведения исследований отмечаются крайне редко и могут выражаться как:

- незначительное проходящее головокружение как реакция на гипервентиляцию;
- чувство неудобства и стеснения.

 При появлении дискомфорта или боли немедленно прекратите проведение измерений и обратитесь к врачу.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 9 из 122

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Внимание!

- При работе с прибором обязательно применение одноразовых перчаток в соответствии с требованием соблюдения техники безопасности в лечебных учреждениях.
- Используйте прибор только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки прибора.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте прибор во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки прибора, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на прибор немедленно протрите его. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация прибора.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части прибора или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте прибор на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация прибора не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров, соединительных трубок.
- Если прибор не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты прибора, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Используйте прибор только по назначению, то есть для оценки вентиляционных характеристик дыхания человека, газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, уровня насыщения крови кислородом в единицах сатурации SpO₂ и частоты пульса (ЧП).
- Не следует вносить какие-либо изменения в прибор и в ПО прибора, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на приборе.
- Оберегайте прибор от падений и ударов.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 10 из 122

- Немедленно прекратите работу, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Перед тем, как подготовить прибор к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- При питании прибора через порт USB персонального компьютера, следует избегать подключения прибора через USB концентратор (hub). При подключении к порту напрямую следует использовать только порты USB с параметрами соответствующими номинальным значениям по напряжению и току.

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 11 из 122

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения прибор относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом пациента – не предусмотрен.

При работе с прибором, в соответствии с требованием соблюдения техники безопасности в лечебных учреждениях, обязательно применение медицинским персоналом средств индивидуальной защиты (одноразовых перчаток).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям прибор относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Прибор изготавливается для работы от порта USB персонального компьютера и напряжении питания 5 В постоянного тока.

По требованиям безопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ ISO 9918, ГОСТ ISO 9919 и выполнен по классу защиты от поражения электрическим током II, с рабочей частью типа BF. Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги – IP20.

По требованиям электромагнитной совместимости прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Компоненты прибора для функциональной оценки параметров дыхания серии «СПИРОЛАН» включают в себя следующее:



Рисунок 1 - Блок преобразования сигналов (передняя панель)

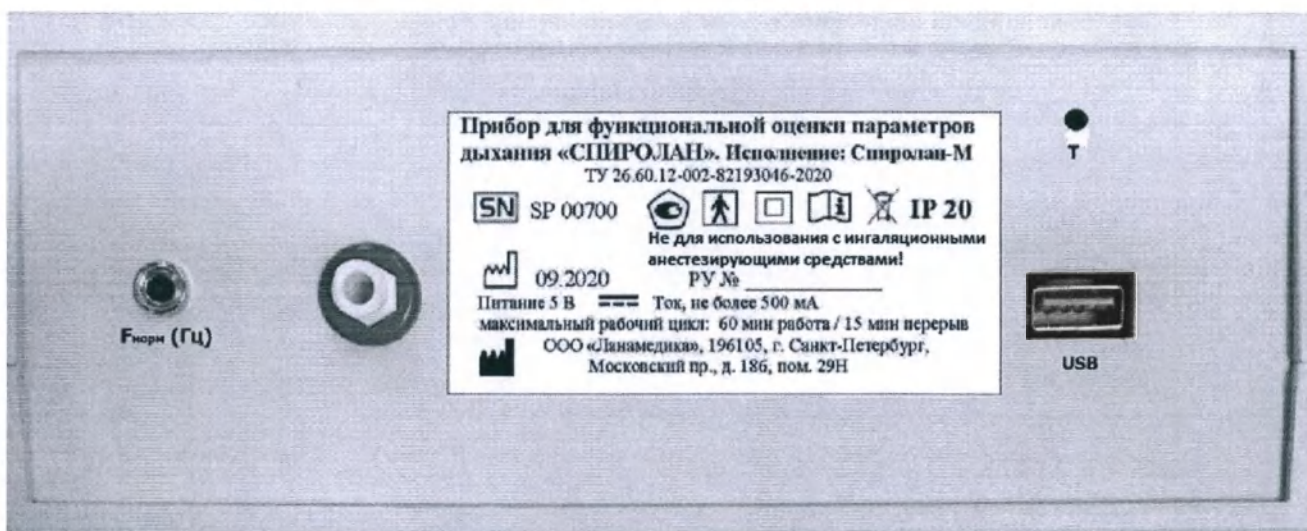


Рисунок 2 - Блок преобразования сигналов (задняя панель)

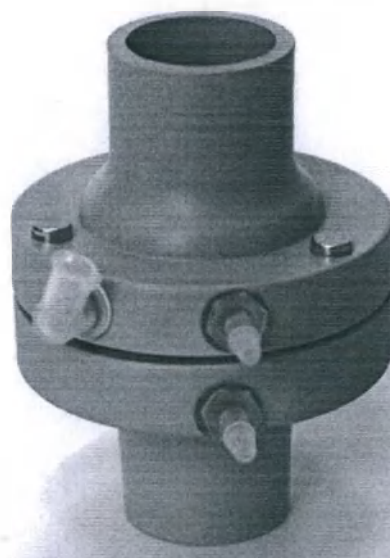


Рисунок 3 - Расходомер воздуха



Рисунок 4 - Кабель USB

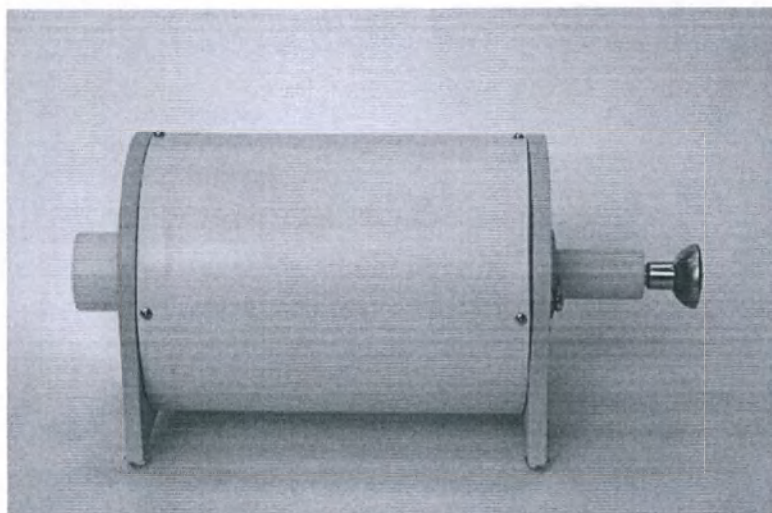


Рисунок 5 - Калибровочный шприц



Рисунок 6 - Сменная сетка расходомера

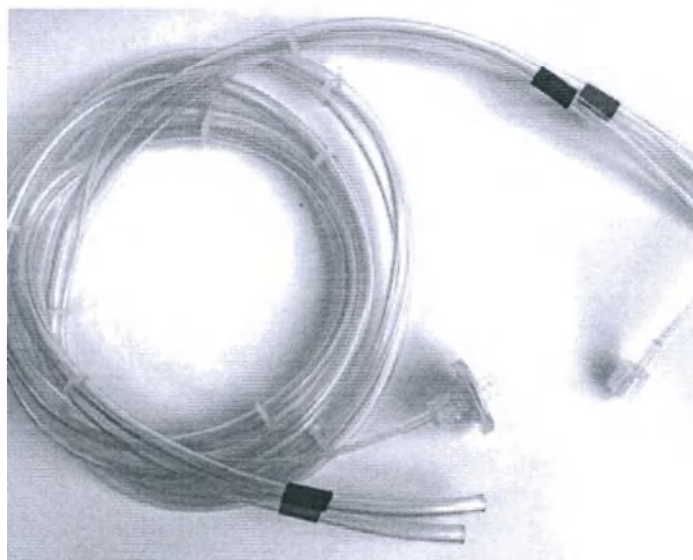


Рисунок 7 - Комплект воздуховодов

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 15 из 122

4.2 Эксплуатационные особенности

Прибор выпускается по комплектации в трёх исполнениях:

Исполнение «Спиrolан-С».

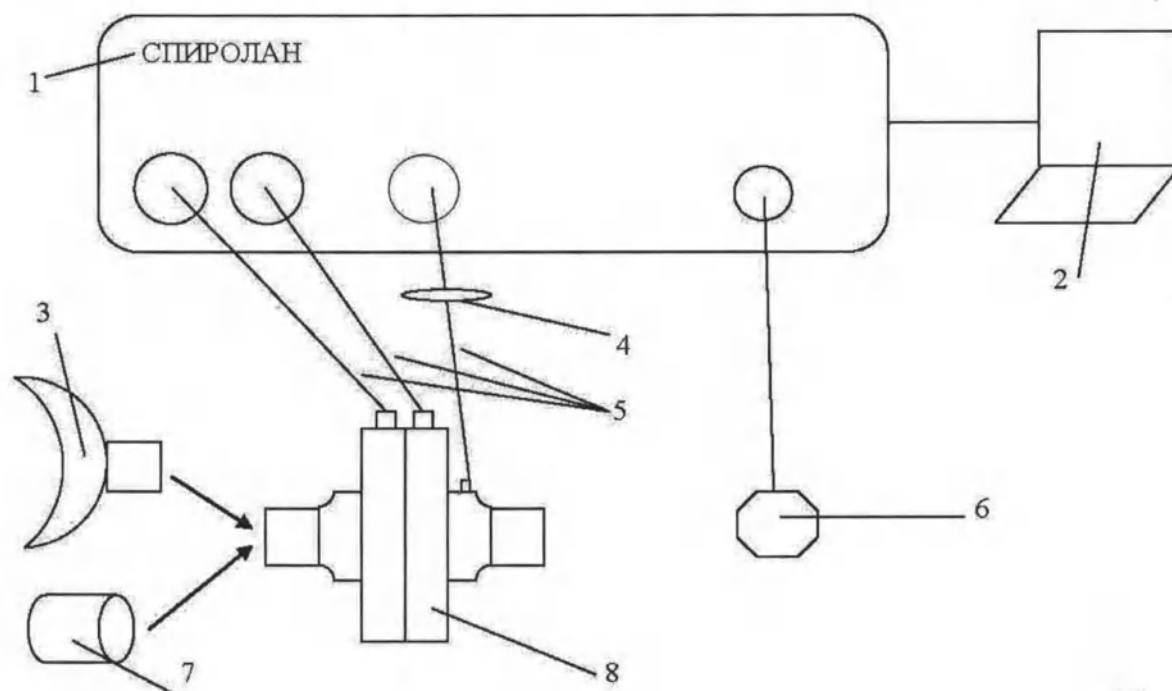
Клинический спирометр для регистрации показаний по объёму и расходу при дыхании для оценки вентиляционных параметров функции внешнего дыхания с автоматическим приведением расчётных значений к условиям внешней среды (BTPS) по температуре и атмосферному давлению, с отображением кривых «поток-объём» в режиме реального времени, с автоматической оценкой воспроизводимости и повторяемости результатов, интерпретацией и сохранением результатов для последующих оценочных сравнений.

Исполнение «Спиrolан-СП».

Клинический спирометр с дополнительным каналом пульсоксиметрического мониторинга для комплексной углублённой функциональной оценки работы функции внешнего дыхания при нарушениях газового состава крови, наличии полицитемии, для контроля нарушений дыхания при приёме препаратов, оказывающих токсическое воздействие на работу лёгких.

Исполнение «Спиrolан-М»

Клинический спирометр с одновременной регистрацией как стандартных объёмных показателей дыхания, так и с газоанализом вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, позволяет оценить суточное энергопотребление пациента, рассчитать дыхательный коэффициент и провести метабологический мониторинг с контролем частоты пульса и уровня сатурации в покое и при физических нагрузках. Прибор позволяет дать рекомендации по организации сбалансированного питания и оценить адаптационные свойства организма к физическим нагрузкам.

**Рисунок 8 - Общая схема конструкции с описанием элементов**

1. Блок преобразования сигналов (БПС)
2. Персональный компьютер
3. Маска лицевая
4. Дыхательный фильтр
5. Воздуховоды
6. Датчик пульсоксиметрический
7. Мундштук одноразовый
8. Расходомер воздуха

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.12-002-82193046-2020 и комплекту конструкторской документации ПГСИ.941324.002, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса прибора, его частей соответствуют таблице 1. Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 10\%$.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики прибора, его частей

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Размеры, мм	Масса, г, не более
1.	Блок преобразования сигнала	ПГСИ.941324.002-001	210 x 80 x 180	900
2.	Расходомер воздуха	ПГСИ.941324.002-002	170 x 80 x 60	150
3.	Кабель USB	ПГСИ.941324.002-003	Длина: 1800	100
4.	Шприц калибровочный	ПГСИ.941324.002-004	250x120x120	1000
5.	Сменная сетка расходомера	ПГСИ.941324.002-005	Диаметр: 40	10
6.	Комплект воздухопроводов	ПГСИ.941324.002-006	Длина: 1000	100
7.	Программное обеспечение на диске	ПГСИ.941324.002-007	Диаметр: 120	20
8.	Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019	-	Длина: 3000	100
9.	Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров	РУ № РЗН 2015/2966	170x120x100	200
10.	Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	РУ № ФСР 2012/13317	Диаметр 29 Длина 50	5
11.	Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов	РУ № ФСЗ 2009/03551	30x25	10
12.	Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014	РУ № РЗН 2014/2107	70x40x10	10
13.	Персональный компьютер	Сертификат ТРТС RU C-НК.АЯ46.В.05763/19 от 04.07.2019	330 x 250 x 20	2000
14.	Принтер	Сертификат ТРТС RU C-CN.ЫЖ01.В.00534 от 06.08.2018	390x300x290	2500

5.1.3 Конструкция и внешний вид прибора соответствуют рисункам В.1-В.6 Приложения В ТУ 26.60.12-002-82193046-2020.

5.1.4 Масса прибора в полной (максимальной) комплектации не более 11 кг.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 18 из 122

5.1.5 Прибор работает от порта USB персонального компьютера при напряжении питания 5 В постоянного тока.

5.1.6 Установившееся значение потребляемого тока манипулятора от порта USB персонального компьютера не более 500 мА.

5.1.7 Прибор обеспечивает измерение объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, по каждому дыхательному циклу в диапазоне от 0,2 до 12,0 л.

Пределы допускаемой погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха не более:

- в диапазоне от 0,2 до 2,0 л с абсолютной погрешностью $\pm 0,05$ л;
- в диапазоне от 2,0 до 12,0 л с относительной погрешностью ± 2 %.

5.1.8 Прибор обеспечивает измерение концентрации углекислого газа (CO_2) во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в диапазоне от нуля до 13 %.

Пределы допускаемой погрешности при измерении концентрации CO_2 :

- в диапазоне от 0% до 5 % с погрешностью не более $\pm 0,1$ %;
- в диапазоне от 5% до 13 % с погрешностью не более $\pm 0,5$ %

5.1.9 Прибор обеспечивает измерение концентрации кислорода O_2 во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе в диапазоне от 5 до 100 %.

Пределы допускаемой погрешности при измерении концентрации кислорода:

- в диапазоне от 5 до 25 % с погрешностью не более $\pm 0,3$ %;
- в диапазоне от 25 до 100 % с погрешностью не более ± 1 %.

5.1.10 Прибор обеспечивает определение величины частоты пульса ЧП в диапазоне от 30 до 250 1/мин с отклонением не более ± 3 1/мин.

5.1.11 Прибор обеспечивает определение величины сатурации SpO_2 в диапазоне 0-100% с отклонением не более ± 2 % в диапазоне 75-100%.

5.1.12 Требования к персональному компьютеру:

5.1.12.1 Управление прибором осуществляется помощью компьютера.

Компьютер может быть в портативном (ноутбук) или стационарном исполнении.

5.1.12.2 Минимальные системные требования к ПК и операционной системе (далее – ОС):

- ОС Windows 10 Home (64-bit);
- процессор, частота 1,1 ГГц;
- оперативная память 4 Гб;
- объем жесткого диска 128 Гб;
- внешние порты: 3 x USB 3.1, 1 x USB 2.0, HDMI, RJ-45,
- диагональ дисплея 14,1" (35.8 см);
- разрешение дисплея 1366 x 768;
- беспроводная связь: WiFi (802.11 b/g/n), Bluetooth 4.0.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 19 из 122

- Компьютер должен соответствовать требованиям технических регламентов таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».
- 5.1.13 Время установления рабочего режима прибора должно быть 5 мин.
- 5.1.14 Прибор обеспечивает работоспособность в течение не менее 8 ч в повторно-кратковременном режиме работы: 60 мин работа и 15 мин перерыв.
- 5.1.15 Прибор обеспечивает измерение временных параметров с относительной погрешностью $\pm 0,5\%$ от измеренной величины.
- 5.1.16 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.
- 5.1.17 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- 5.1.18 Внешние поверхности прибора и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).
- 5.1.19 Прибор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 5.1.20 Прибор обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.
- 5.1.21 Прибор в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 5.1.22 Прибор в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение: Imreg, версия: V.2.203 от 22.06.2020

5.2.2 Язык ПО должен быть русский.

5.2.3 Программное обеспечение прибора должно обеспечивать:

- уточнение сведений о пациенте;
- уточнение температуры, давления и влажности в помещении;
- отображение необходимых измеряемых параметров;
- просмотр результатов измерений;
- автозаклочение;
- корректировка автозаклочения;

- печать результатов;
- сохранение результатов;
- бронхолитические пробы;
- динамическое наблюдение;
- калибровку;
- статистическую обработку собранных в базе данных;
- отображение температуры в помещении.

5.2.4 Размер ПО на диске не более 200 МБ. Размер занимаемый ПО на ноутбуке, после установки должен быть не более 1 ГБ.

5.2.5 Программное обеспечение должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.3.1 При изготовлении прибора, его частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве прибора, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.3.3 Для изготовления элементов прибора, должны использоваться сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 2.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 21 из 122

Таблица 2 – Сырье, материалы и покупные изделия

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Корпус блока преобразования сигнала	АБС пластик марки OKW, Германия
2	Корпус расходомера воздуха	Полиуретановый пластик низкой вязкости для литья марки SmoothCast 45D, производства Smooth-On Inc., США.
3	Кабель USB	ПВХ-пластик марки ПуГВВнг (А)-LS, производства АР «Цветлит», Россия
4	Корпус шприца калибровочного	Полипропилен марки ПП, ООО «Политэк ПТК», Россия
5	Боковые панели шприца	Полиуретановый пластик низкой вязкости для литья марки SmoothCast 45D, производства Smooth-On Inc., США.
6	Шток шприца	Нержавеющий круг, сталь AISI-201, ООО «ТМК Металлострой», Россия
7	Ручка шприца	Мебельная ручка-кнопка, сталь AISI-201, Metakor, Бельгия
8	Сменная сетка расходомера	Сетка тканая проволоочная из нержавеющей стали марки 03X18H9T-ВИ, по ТУ 14-4-507-99, Россия
9	Комплект воздуховодов	Трубка ПВХ марки 4х1, ООО «ПКФ»Силикон-МСК», Россия
10	Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019	-
11	Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров	РУ № РЗН 2015/2966
12	Мундштук картонный, 27х50х1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	РУ № ФСР 2012/13317
13	Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов	РУ № ФСЗ 2009/03551
14	Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014	РУ № РЗН 2014/2107

5.3.4 При изготовлении прибора должен использоваться датчик температуры - микросхема DS18B20 (цифровой термометр с программируемым разрешением), производства Maxim Integrated Products, Inc., США. Датчик предназначен для измерения температуры в помещении, где используется прибор для автоматической коррекции объёмных показателей дыхательной смеси в зависимости от фактической температуры.

Датчик должен обладать следующими техническими характеристиками:

- диапазон температур: от минус 10 °С до плюс 85 °С;
- точность: 0,5 °С;
- напряжение питания: 3 - 5,5 В.

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 22 из 122

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.4.1 Средняя наработка на отказ (To) 1500 часов.

5.4.2 Средний срок службы прибора 5 лет. Критерием предельного состояния прибора считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.5.1 Комплект поставки соответствует таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки прибора

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт
I.	Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН-С», в составе:		
1.	Блок преобразования сигнала «Спиrolан-С»	ПГСИ.941324.002-001.01	1
2.	Расходомер воздуха	ПГСИ.941324.002-002	1
3.	Кабель USB	ПГСИ.941324.002-003	1
4.	Шприц калибровочный	ПГСИ.941324.002-004	1
5.	Сменная сетка расходомера	ПГСИ.941324.002-005	1
6.	Комплект воздуховодов	ПГСИ.941324.002-006	1
7.	Программное обеспечение на диске	ПГСИ.941324.002-007	1
8.	Мундштук картонный, 27х50х1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра. (РУ № ФСР 2012/13317. Мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011.)	РУ № ФСР 2012/13317	250
9.	Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014. (РУ № РЗН 2014/2107. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014.)	РУ № РЗН 2014/2107	1
10.	Персональный компьютер	Сертификат ТРТС RU C- НК.АЯ46.В.05763/19 от 04.07.2019	1*
11.	Принтер	Сертификат ТРТС RU C-CN.ЫЖ01.В.00534 от 06.08.2018	1*
12.	Руководство по эксплуатации	ПГСИ.941324.002 РЭ	1
II.	Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН-СП», в составе:		
1.	Блок преобразования сигнала «Спиrolан-СП»	ПГСИ.941324.002-001.02	1
2.	Расходомер воздуха	ПГСИ.941324.002-002	1
3.	Кабель USB	ПГСИ.941324.002-003	1
4.	Шприц калибровочный	ПГСИ.941324.002-004	1
5.	Сменная сетка расходомера	ПГСИ.941324.002-005	1
6.	Комплект воздуховодов	ПГСИ.941324.002-006	1
7.	Программное обеспечение на диске	ПГСИ.941324.002-007	1
8.	Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019.	-	1
9.	Мундштук картонный, 27х50х1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра.	РУ № ФСР 2012/13317	250

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт
	(ПУ № ФСР 2012/13317. Мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011.)		
10.	Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014/ (ПУ № РЗН 2014/2107. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014.)	ПУ № РЗН 2014/2107	1
11.	Персональный компьютер	Сертификат ТРТС RU C- НК.АЯ46.В.05763/19 от 04.07.2019	1*
12.	Принтер	Сертификат ТРТС RU C-CN.ЫЖ01.В.00534 от 06.08.2018	1*
13.	Руководство по эксплуатации	ПГС.941324.002 РЭ	1
III.	Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН-М», в составе:		
1.	Блок преобразования сигнала «Спиrolан-М»	ПГС.941324.002-001.03	1
2.	Расходомер воздуха	ПГС.941324.002-002	1
3.	Кабель USB	ПГС.941324.002-003	1
4.	Шприц калибровочный	ПГС.941324.002-004	1
5.	Сменная сетка расходомера	ПГС.941324.002-005	1
6.	Комплект воздухопроводов	ПГС.941324.002-006	1
7.	Программное обеспечение на диске	ПГС.941324.002-007	1
8.	Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019.	-	1
9.	Маска полнолицевая многоцветная 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер S (при необходимости) (ПУ № РЗН 2015/2966. Маски для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения с принадлежностями.)	ПУ № РЗН 2015/2966	1*
10.	Маска полнолицевая многоцветная 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер М (ПУ № РЗН 2015/2966. Маски для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения с принадлежностями.)	ПУ № РЗН 2015/2966	1*
11.	Маска полнолицевая многоцветная 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер L. (ПУ № РЗН 2015/2966. Маски для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения с принадлежностями.)	ПУ № РЗН 2015/2966	1*
12.	Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов. (ПУ № ФСЗ 2009/03551. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии.)	ПУ № ФСЗ 2009/03551	5
13.	Персональный компьютер	Сертификат ТРТС RU C-НК.АЯ46.В.05763/19 от 04.07.2019	1*
14.	Принтер	Сертификат ТРТС RU C-CN.ЫЖ01.В.00534 от 06.08.2018	1*
15.	Руководство по эксплуатации	ПГС.941324.002 РЭ	1

Примечание *-необходимость поставки согласовывается с заказчиком

5.6 МАРКИРОВКА

5.6.1 Маркировка прибора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна быть достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

5.6.2 На задней панели блока преобразования сигнала должна быть прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- наименование и/или условное обозначение варианта исполнения прибора;
- заводской номер ;
- напряжения питания (В);
- потребляемый ток  (А);
- Максимальный рабочий цикл 60 мин работа / 15 мин перерыв;
- символ защиты рабочей части типа BF ;
- символ класса защиты от поражения электрическим током II ;
- символ степени защиты IP20;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- дата изготовления: месяц и год ;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- знак соответствия типа 
- не для использования с ингаляционными анестезирующими средствами

5.6.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-изготовителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно» 

- «Беречь от влаги» 

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 25 из 122

- «Верх» .

- «Пределы температуры» .

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 26 из 122

5.7 УПАКОВКА

5.7.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

5.7.2 Прибор и его части упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

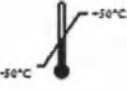
5.7.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с прибором.

5.8 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

5.8.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на аппарате и его частях, потребительской и транспортной упаковках изделия, приведено в таблице 4.

Таблица 4 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Блок преобразования сигналов / Транспортная упаковка
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Блок преобразования сигналов
	Род тока (постоянный ток)	Блок преобразования сигналов
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Блок преобразования сигналов / Транспортная упаковка
	Символ рабочей части типа BF	Блок преобразования сигналов
	Обозначение степени электробезопасности: класс II	Блок преобразования сигналов
IP 20	Степень защиты изделия от проникновения влаги и твердых частиц	Блок преобразования сигналов
	Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами, предусмотренным для электронных приборов	Блок преобразования сигналов
	Знак соответствия типа	Блок преобразования сигналов
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указывает необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации	Блок преобразования сигналов
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Хрупкое. Осторожно Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Транспортная упаковка

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 28 из 122

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1.1 По безопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ ISO 9918, ГОСТ ISO 9919 и выполнен по классу защиты от поражения электрическим током II, с рабочей частью типа BF. Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги – IP20. Двойная изоляция должна обеспечиваться совокупностью рабочей изоляции (изоляция токоведущих частей) и корпусом выполненным из изоляционного материала.

6.1.2 По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

6.1.3 Допустимый максимальный уровень шума прибора не превышает 55 дБ (А).

6.1.4 Поставляемые при необходимости персональный компьютер и принтер соответствуют требованиям технических регламентов таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

6.1.5 Вид контакта с организмом пациента – не предусмотрен.

При работе с прибором, в соответствии с требованием соблюдения техники безопасности в лечебных учреждениях, обязательно применение медицинским персоналом средств индивидуальной защиты (одноразовых перчаток).

Лана МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 29 из 122

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ Внимание! Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации прибора необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить прибор к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация прибора вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 86,6 до 106,7 кПа.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством прибора.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих прибора, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Прибор изготавливается для работы от порта USB персонального компьютера и напряжении питания 5 В постоянного тока.

⚠ Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

7.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИ ПРЕРЫВАНИИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

При прерывании электрической сети менее, чем на 30 с, прибор продолжает работу от внутреннего источника питания с сохранением всех данных и настроек.

При прерывании электрической сети более, чем на 30 с., сигналом опасности о возможном прекращении проведения исследования служит смена индикации типа питания в области уведомлений персонального компьютера. Оператор при обнаружении данного сигнала должен принять меры к восстановлению питания от электрической сети или принять решение об окончании проведения исследования.

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

⚠ Внимание! Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки прибора.

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования прибора.

- Аккуратно распакуйте прибор и выбросьте упаковочный материал.

- Перед началом использования прибора убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

⚠ Не используйте прибор, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

7.3 ПРОГРАММА РЕГИСТРАТУРА. БАЗА ДАННЫХ

Электронная регистратура является средством хранения информации о результатах обследований, проведенных в кабинете функциональной диагностики. Электронная регистратура, как и обычная, состоит из двух частей. Первая часть, это хранилище данных или база данных (БД). Вторая, это средства, позволяющие пользователю получить доступ к этим данным для их просмотра и изменения. Первая часть скрыта от пользователя регистратуры, тогда как вторая является связующим звеном между пользователем и базой данных. С помощью интерфейсной программы Регистратура пользователь имеет возможность:

- Регистрировать новых пациентов в БД;
- Инициировать проведение нового обследования;
- Выбирать тип обследования;
- Просматривать результаты обследований;
- Удалять результаты обследований;
- Управлять вспомогательными данными в БД (врачи, отделения).

Эти и другие действия пользователя будут описаны в соответствующих разделах настоящего руководства.

7.3.1 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Минимальные системные требования к ПК и операционной системе (далее – ОС):

- ОС Windows 10 Home (64-bit);
- процессор, частота 1,1 ГГц;
- оперативная память 4 Гб;
- объем жесткого диска 128 Гб;
- внешние порты: 3 x USB 3.1, 1 x USB 2.0, HDMI, RJ-45,
- диагональ дисплея 14,1" (35.8 см);
- разрешение дисплея 1366 x 768;

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 31 из 122

- беспроводная связь: WiFi (802.11 b/g/n), Bluetooth 4.0

Внимание! Перед установкой программы на персональный компьютер убедитесь, что учетная запись обладает правами администратора.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ

Для запуска установочной программы вставьте диск с дистрибутивом в оптический привод и откройте содержимое папки в проводнике. Запустите установочную программу **lmvregXXXXXX_NNN_setup.exe**. В процессе установки следуйте инструкциям установочной программы.

После запуска установочной программы будут выполнены следующие действия:

- Установка Microsoft SQL Server и базы данных архива
- Установка компонентов приложения Регистратура
- Установка программ для проведения обследований
- Установка драйвера для USB подключения к приборам

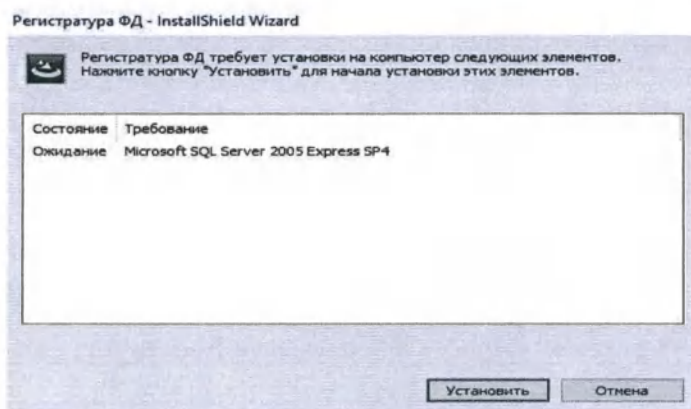
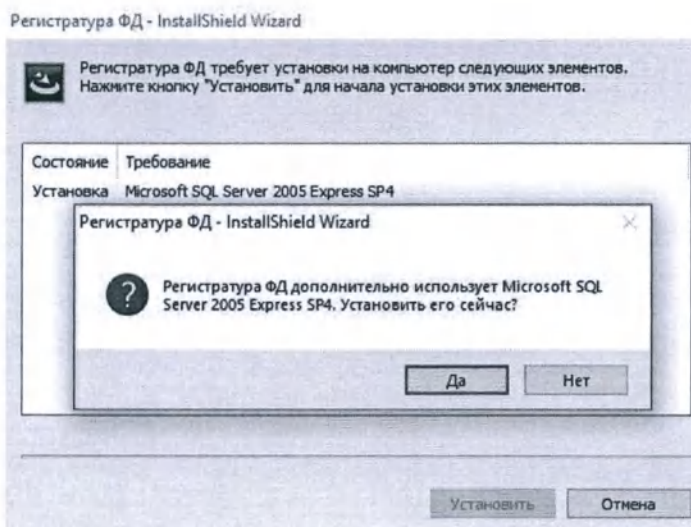


Рисунок 9.1 – запрос на установку элементов

На вопрос об установке Microsoft SQL Server следует ответить [Да]. Исключение составляют ситуации, когда необходимо использовать ранее установленный экземпляр Microsoft SQL Server.



Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 32 из 122

Рисунок 9.2 – запрос на установку Microsoft SQL Server

В ответ на сообщение службы совместимости программ (Windows 7, 8, 10) выбрать пункт [Запуск программы]. Данное сообщение носит информационный характер и не влияет на работу программы Регистратура.

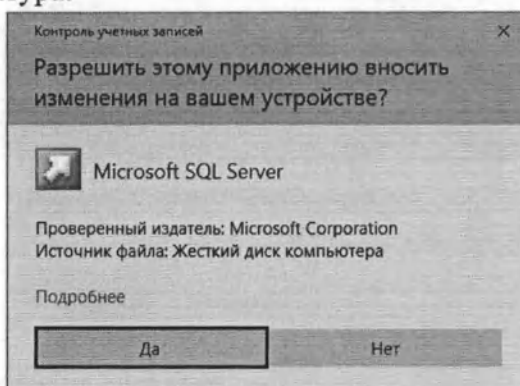


Рисунок 9.3 – Запрос на установку

Все предупреждения о неправильной работе программы, можно игнорировать и закрывать их. Они ни как не повлияют на работу программы

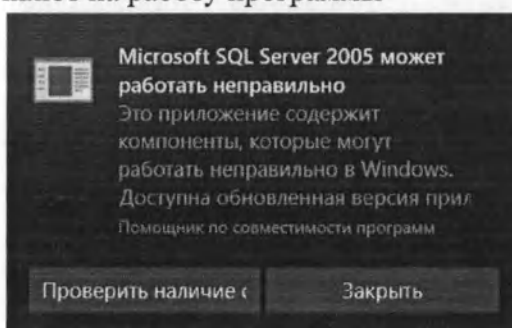


Рисунок 10 - Сообщение службы совместимости программ (ОС Windows 10) Настоятельно рекомендуется использовать **полную установку**, которая гарантирует работоспособность программы при установке на новых ПК. Как правило, **выборочная установка** нужна, если Вы собираетесь использовать для работы с базой данных специфический экземпляр Microsoft SQL Server (MSSQL) установленный на удаленном компьютере.

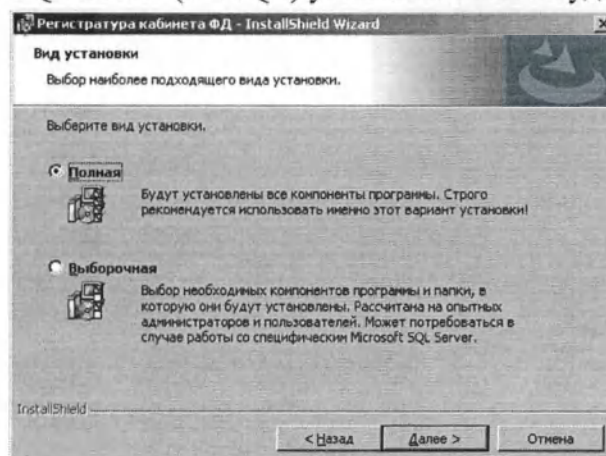


Рисунок 11 - Вид установки

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 33 из 122

Если установка выполняется первый раз, то следует выбрать [Да]. Если выполняется повторная установка (например, при обновлении), то для сохранения использующейся базы данных следует выбрать [Нет].

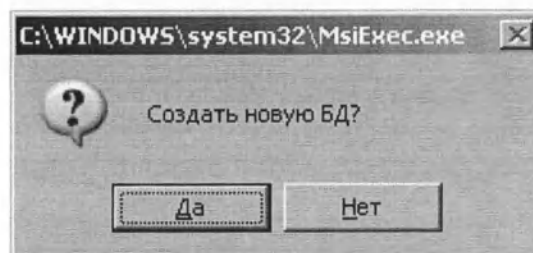


Рисунок 12 - Окно выбора

В процессе установки будет установлен драйвер для подключения устройств по шине USB. Во время установки драйвера на экране появится черное окно с надписью [Installing driver...] и бегущими точками. Необходимо дождаться закрытия этого окна, которое свидетельствует об окончании установки драйвера. Если в окне появилась надпись [FTDI CDM driver installation process completed] следует закрыть окно самостоятельно.



После завершения процесса установки, запуск программы Регистратура выполняется через меню **Пуск – Программы – lanamedica – lmvmreg – Регистратура** или с помощью ярлыка **Регистратура** (с красным крестом) на рабочем столе.

УДАЛЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

Для удаления приложения с персонального компьютера воспользуйтесь ярлыком в меню **Пуск**. Приложение также может быть удалено с помощью средств управления установленными приложениями операционной системы.

При удалении приложения Регистратура сервер базы данных Microsoft SQL Server (MSSQL) остается на ПК. При повторной установке приложения установка MSSQL не требуется.



Панель управления

	Добавление нового пациента
	Удаление текущего пациента
	Выбор и проведение нового обследования
	Удаление текущего обследования
	Просмотр текущего обследования
	Синхронизация с БД
	Резервное копирование БД
	Восстановление резервной копии БД
	Импорт БД
	Отчет о работе кабинета ФД
	Настройки программы
	Информация о БД

Рисунок 16 - Панель управления

7.3.3 НАЧАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ

Начальная настройка требуется для внесения в базу данных сведений специфических для каждого лечебного учреждения. К таким сведениям относятся фамилии **лечащих врачей** и работающих с программой **операторов, отделения**, направляющие пациентов на обследования и **страховые компании** с которыми работает лечебное учреждение.

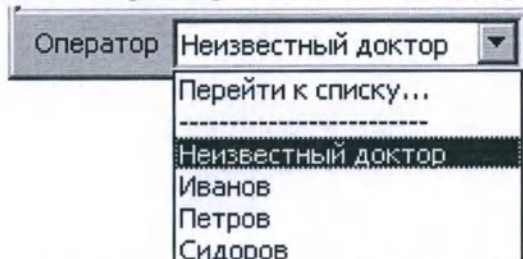


Рисунок 17 - Список операторов

В левом нижнем углу главного окна программы находится выпадающий список операторов работающих с программой. Развернув его и выбрав пункт **[Перейти к списку...]** можно перейти к окну управления списком сотрудников. В открывшемся окне можно **зарегистрировать** нового сотрудника, **отредактировать** данные внесенного ранее сотрудника и **удалить** сотрудника из списка.

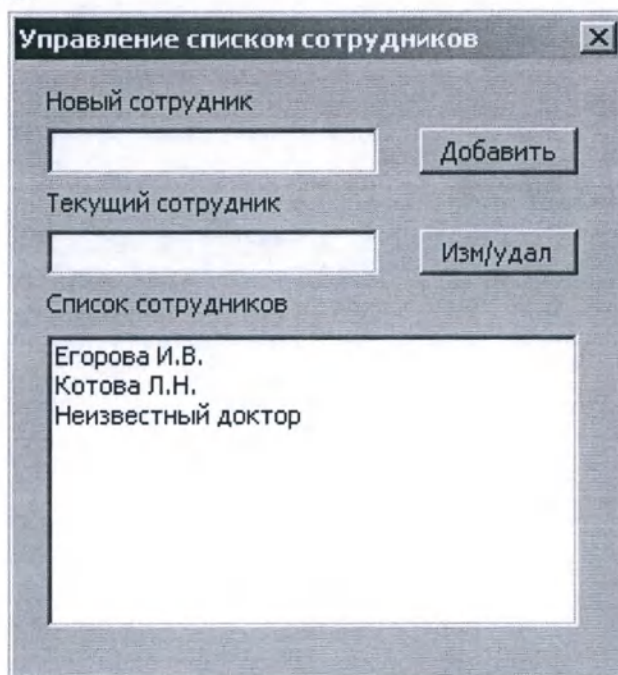


Рисунок 18 - Список сотрудников

- Для добавления нового сотрудника, после ввода фамилии в поле редактирования **[Новый сотрудник]**, нажмите кнопку **[Добавить]**. Фамилия переместится в список зарегистрированных сотрудников.
- Для редактирования имени врача из списка выберите нужное имя, отредактируйте его в поле редактирования **[Текущий сотрудник]** и нажмите кнопку **[Изм/удал]**.
- Для удаления врача из списка выберите нужное имя, очистите поле редактирования (оставьте пустую строку) и нажмите кнопку **[Изм/удал]**.

Аналогичным образом, при добавлении нового пациента можно добавить нужные отделения в выпадающий список отделений и страховые компании в список страховых компаний (в окне регистрации пациента).

7.3.4 ВЫБОР НОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ. РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Для того чтобы провести обследование нового пациента, необходимо зарегистрировать его в базе данных. Вызов окна регистрации осуществляется нажатием на кнопку **[Добавление нового пациента]**. В открывшемся окне пользователь вводит фамилию и остальные идентификационные данные пациента в соответствующие поля. Поля **[Фамилия]** и **[Дата рождения]** являются обязательными для заполнения. Рост и вес пациента указывается при помощи горизонтальных ползунков. Для того чтобы начать обследование сразу после регистрации, необходимо оставить галочку в поле **[Начать обследование]**. После нажатия на кнопку **[Добавить]** окно регистрации закроется, и управление перейдет к выбранной программе выполнения обследования. Зарегистрированные пациенты отображаются в списке пациентов главного окна программы.

Рисунок 19 - Регистрация нового пациента

ПЕРЕХОД К ПРОВЕДЕНИЮ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Если требуется провести обследование с пациентом уже зарегистрированным в системе, то переход к проведению обследования осуществляется из главного окна программы. Для этого, после выбора нужного пациента из списка пациентов, следует выбрать из списка в выпадающем окне вид исследования, нажав кнопку **[Провести новое обследование]** в панели управления главного окна. Следует отметить, что эта кнопка будет оставаться неактивной до тех пор, пока не будет выбран текущий пациент.

7.3.5 ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ОБСЛЕДОВАНИЯ

ПОИСК ПАЦИЕНТА В БД

Если список пациентов слишком велик, для выбора текущего пациента пользователь может воспользоваться поиском по первым буквам фамилии зарегистрированного пациента. Для этого необходимо начать вводить первые буквы фамилии пациента в текстовое поле, расположенное непосредственно над списком пациентов. Программа сама будет добавлять к первым буквам оставшуюся часть подходящей фамилии, и перемещать маркер списка на нее. Для выбора этой фамилии необходимо нажать на клавиатуре стрелку вниз или щелкнуть на фамилии в списке кнопкой мыши.

Все пациенты (969)

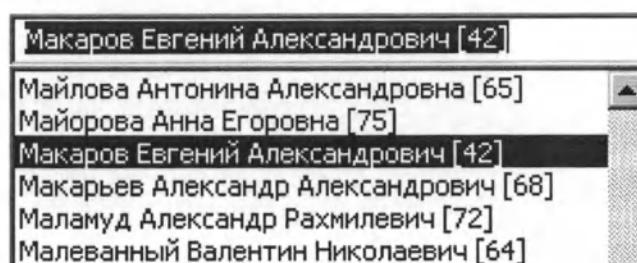


Рисунок 20 - Список всех пациентов

Текущий пациент

id	595
Код	
Фамилия	Макаров
Имя	Евгений
Отчество	Александрович
Пол	М
Дата рождения	03.08.1969
Отделение	Терапия
Рост	170
Вес	74
Диагноз	
Страховая компания	
Лечащий врач	

Рисунок 21 - Информация о текущем пациенте

ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ПРОСМОТРА

После установки текущего пациента будет заполнен список сохраненных обследований. Для просмотра ранее сохраненного обследования из этого списка существуют два способа:

Сохраненные обследования

☐	1	376	Спирография	08.02.2007 09:11	Неизвестный доктор
☐	2	853	Спирография	12.02.2008 08:48	Неизвестный доктор

Рисунок 22 - Список сохраненных обследований

- щелкнуть 2 раза левой кнопкой мыши на соответствующей строке списка
- выделить строку одним щелчком и нажать кнопку [Просмотр текущего обследования] в панели управления главного окна программы

В зависимости от методики обследования, как, например, в случае бронхолитических проб при выполнении спирометрии, сохраненное обследование может быть продолжено. В этом случае, ранее сохраненное обследование открывается для продолжения так же, как и для просмотра.

ПРОСМОТР НЕСКОЛЬКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ

Если в программе просмотра обследований (как, например, в программе обследования ФВД) предусмотрено сравнение нескольких обследований, их выбор для просмотра и сравнения осуществляется с помощью установки галочки в самое левое поле таблицы (Сохраненные обследования). После выбора таким способом нужного количества обследований для просмотра и сравнения, вызов программы обследования осуществляется с помощью кнопки [Просмотр текущего обследования] в панели управления программы.

Некоторые программы просмотра обследований могут ограничивать максимальное число одновременно открываемых для просмотра обследований. В этом случае при попытке пометить маркером еще одно обследование, маркер будет снят с ранее помеченного обследования.

Если маркер установлен более чем на одном обследовании, а открытие осуществляется с помощью двойного щелчка мыши, то в этом случае будет открыто именно то обследование, по которому щелкнули.

УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ ИЗ БД. УДАЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для удаления одного ранее сохраненного обследования необходимо выделить соответствующую строку из списка сохраненных обследований и нажать кнопку [Удаление текущего обследования]. После подтверждения, текущее обследование будет навсегда удалено из БД.



Рисунок 23 - Удаление текущего обследования

УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Для удаления из БД информации о пациенте и всех его обследований необходимо сделать пациента текущим, и нажать кнопку [Удаление текущего пациента] в панели управления. После подтверждения текущий пациент и все сохраненные обследования этого пациента будут навсегда удалены из БД.



Рисунок 24 - Удаление текущего пациента

⚠ Внимание! Эти действия могут быть обратимыми только при резервном копировании БД непосредственно перед удалением. Во всех остальных случаях данные не могут быть восстановлены позднее. Во избежание случайной потери данных настоятельно рекомендуется проводить резервное копирование базы данных не реже 1 раза в месяц.

7.3.6 РАБОТА С БАЗОЙ ДАННЫХ

РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ БД

Резервное копирование базы данных создает на компьютере файл резервной копии, содержащий всю информацию из базы данных обследований. Файл резервной копии, содержащий данные может быть скопирован с компьютера на любой носитель информации и впоследствии использован для восстановления резервной копии базы данных обследований.

Резервное копирование позволяет минимизировать риск потери информации из базы данных обусловленный сбоями в работе компьютера. Подобные сбои могут быть вызваны как отказом аппаратной части ПК, так и атаками вирусов и вредоносного программного обеспечения.

Для выполнения резервного копирования следует нажать кнопку [Резервное копирование] в панели инструментов программы. После подтверждения и выбора пути будет создан файл с резервной копией базы данных.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 41 из 122



Рисунок 25 - Кнопка резервного копирования БД

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РЕЗЕРВНОЙ КОПИИ БД

Восстановление резервной копии базы данных это обратный по сравнению с резервным копированием процесс. В результате восстановления резервной копии база данных приобретает в точности тот вид, который имела перед резервным копированием, т.е. происходит полная подмена текущей базы данных.

Для выполнения резервного восстановления следует нажать кнопку [**Резервное восстановление**] в панели управления программы и выбрать файл с резервной копией базы данных, созданный ранее.



Рисунок 26 - Кнопка восстановления резервной копии

ИМПОРТ БД (СЛИЯНИЕ БД)

На практике бывают случаи, когда необходимо сравнить между собой результаты обследований **одного пациента** выполненные в разных местах. Например, может потребоваться сравнить результаты, полученные во время выездного обследования и сохраненные в базе данных на **ноутбуке** с результатами, полученными во время визита в кабинет ФД и сохраненными на **стационарном компьютере** в кабинете.

По своей сути операция импортирования сводится к объединению двух баз данных (БД) на одном компьютере (например, стационарном) и последующей работе с **одной БД**, содержащей информацию из **обеих БД**. База данных, которая будет перенесена, называется **импортируемой БД**. База данных, к которой будет добавлена информация из **импортируемой БД** это **целевая БД**. При этом надо помнить, что перед переносом (импортом) сведений о пациентах выполняется **поиск дубликатов**, чтобы предотвратить появление нескольких записей об одном и том же пациенте в целевой БД после переноса.

Дубликатами считаются такие записи о пациентах, в которых совпадает **дата рождения, пол и фамилия** пациента. При импорте обследований предполагается уникальность каждого обследования в обеих базах. Таким образом, после выполнения импорта количество обследований в целевой базе станет равно сумме обследований в импортируемой и целевой БД (до импорта).

Так, при импорте записи о пациенте с фамилией Иванов (дата рождения 1 января 1980 года) вначале будет выполнен поиск пациента с такой же фамилией и датой рождения в целевой БД. Если такая запись будет найдена, то новая запись о пациенте с фамилией Иванов в целевой БД создана не будет, а все обследования Иванова из импортируемой БД будут добавлены к обследованиям Иванова из целевой БД.

Для выполнения операции импорта данных из одной БД в другую потребуется выполнить следующие действия:

- Создать **резервную копию** импортируемой БД (см. раздел **Резервное копирование БД**)
- Запустить процедуру **Импорта БД** на компьютере с целевой базой данных
- **Указать путь** к файлу с **резервной копией** импортируемой БД

После завершения импорта программа сообщит, сколько всего пациентов и обследований было в целевой БД до импорта и стало после.

Следует помнить, что при больших объемах информации в БД операции резервного копирования и импорта данных могут занимать **продолжительное** время (от нескольких минут до нескольких часов в зависимости от объемов БД и быстродействия компьютеров).



Рисунок 27 - Кнопка импорта БД

7.3.7 ФОРМИРОВАНИЕ ОТЧЕТОВ. УСЛОВИЯ ВЫБОРКИ ДАННЫХ

Для формирования отчета о работе кабинета функциональной диагностики требуется задать условия выборки информации из базы данных. Для показа диалогового окна со списками критериев выборки следует нажать кнопку [**Отчет о работе кабинета ФД**] в панели управления программы.

В появившемся окне необходимо задать интервал для выборки данных об обследованиях, а также тип обследования, фамилию врача, проводившего обследования или пациента, обследования которого должны попасть в выборку.

Отчет о работе кабинета ФД

Интервал: 28.10.2012 <---> 29.10.2012

Фильтры:

Пациент: Все

Врач: Все

Тип: Все

Действия:

Сформировать HTML отчет

Экспортировать данные (EXCEL)

Перерасчет результатов в БД

Рисунок 28 - Отчет о работе кабинета ФД

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 43 из 122

ПРОСМОТР СФОРМИРОВАННОГО ОТЧЕТА

После нажатия кнопки **[Сформировать]** будет создан отчет, удовлетворяющий заданным критериям. В отчет входят данные об обследованиях, проведенных в кабинете

- за определенный период
- определенного типа
- определенного пациента
- проведенных определенными врачами

Когда отчет будет готов, он будет автоматически показан в виде HTML страницы в браузере. С помощью стандартных средств копирования и вставки можно перенести текст отчета в любую подходящую программу для редактирования, печати или сохранения.

ЭКСПОРТ ДАННЫХ ВО ВНЕШНИЕ ПРОГРАММЫ

Для выполнения статистических расчетов результаты ранее проведенных обследований можно экспортировать во внешние программы для дальнейшей обработки. После установки условий выборки, типа обследований, для которых требуется статистическая обработка и нажатия кнопки **[Экспортировать данные]** будет сформирован текстовый файл **export.txt** и помещен в папку **[C:\Program Files\lanamedica\lmvreg]**. Разделителем столбцов в созданном файле служит символ табуляции.

После того, как файл будет создан, его можно открыть во внешней программе (например, MS Excel) и выполнить требуемую обработку используя средства этой программы.

ПЕРЕРАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ В БД

Поскольку исходные данные проводимых обследований хранятся отдельно от результатов этих обследований, в некоторых случаях (например, после обновлений ПО) требуется выполнить операцию перерасчета результатов в БД. Следует помнить, что эта процедура является длительной, а время выполнения зависит от количества хранящихся в БД обследований. О необходимости проведения перерасчета сообщается в рекомендациях по обновлению ПО. По собственной инициативе выполнять эту операцию не следует.

НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ РЕГИСТРАТУРА

Настройки программы Регистратура служат для работы сетевой версии программы и при использовании нестандартных конфигураций (например, использование в качестве сервера базы данных ранее установленного экземпляра MSSQL, расположенного на другом узле сети). **В подавляющем большинстве случаев изменять настройки программы не требуется, а если это происходит, то надо четко понимать для чего это делается.**

Изменение настроек может привести к потере соединения с базой данных и невозможности проводить обследования.

В целях безопасности при попытке редактирования настроек будет выдано предупреждение.

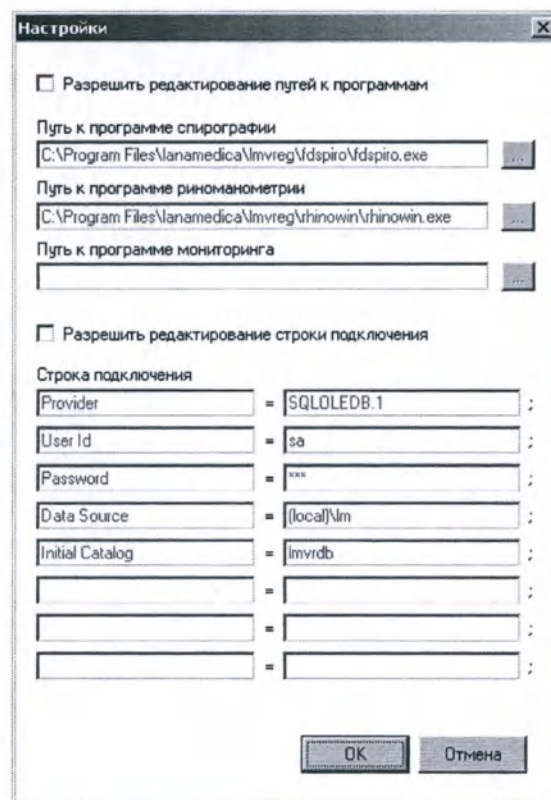


Рисунок 29 - Настройки

Для того чтобы открыть окно настроек программы следует нажать кнопку **[Настройки]** в панели управления.



Рисунок 30 - Кнопка настроек программы

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ РЕГИСТРАТУРА

Наша компания ведет постоянную работу по расширению функциональности и повышению качества программного обеспечения. Для удовлетворения новых потребностей наших пользователей, уже работающих с программой, мы предлагаем выполнять периодические обновления программного обеспечения. В процессе такого обновления на персональный компьютер пользователя устанавливается более новая версия программного обеспечения. Иногда обновление программы может потребоваться в случае, когда меняется персональный компьютер, на котором ведется работа в кабинете функциональной диагностики.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 45 из 122

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ОБНОВЛЕНИЕМ

Первое действие, которое необходимо выполнить перед обновлением программы, это резервное копирование базы данных. В результате резервного копирования вся информация из БД будет сохранена в файл на жестком диске. Несмотря на то, что при штатном обновлении программы база данных должна сохраниться на компьютере и без обязательного резервного копирования, создание резервной копии снижает риск потери информации из базы данных после установки новой версии программы.

ПЕРЕУСТАНОВКА ПРОГРАММЫ РЕГИСТРАТУРА

После получения новой версии программы и проведения резервного копирования базы данных требуется удалить существующую версию программы Регистратура стандартным способом. Это может быть сделано через ярлык **Удаление** в программной группе меню **Пуск** или через панель управления (раздел Установка и удаление программ). Перед удалением необходимо убедиться, что программа Регистратура закрыта (отсутствует значок с красным крестом на белом фоне в панели быстрого запуска). После удаления может потребоваться перезагрузка операционной системы.

После перезагрузки установите на компьютер новую версию программы Регистратура как описано в одном из предыдущих разделов.

Если в процессе установки будет задан вопрос о создании новой базы данных, следует отказаться и таким образом сохранить ту базу данных, которая использовалась при работе с предыдущей версией.

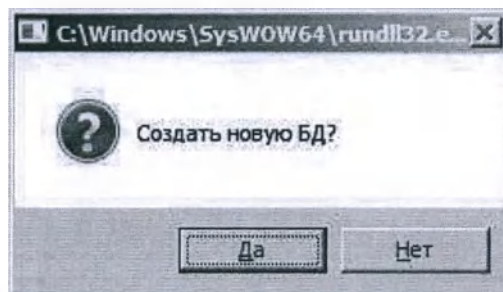


Рисунок 31 - Вопрос о создании новых баз

Если все прошло штатно, то при первом запуске новой версии программы будут доступны все данные, содержащиеся в базе до обновления.

ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОБНОВЛЕНИЯ

Если установка новой версии прошла со сбоями либо в процессе установки по ошибке было выбрано создание новой базы данных, что привело к отсутствию записей в базе после запуска программы, то потребуется восстановление резервной копии БД из файла, созданного в процессе резервного копирования. Выполнять резервное восстановление БД следует в соответствии с главой «Восстановление резервной копии БД» настоящего руководства. В результате база данных будет полностью восстановлена до состояния, которое она имела перед резервным копированием.

Лана-медика. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 46 из 122

УТИЛИТА ВОССТАНОВЛЕНИЯ

Для восстановления работоспособности программы Регистратура после сбоев в состав программы включена утилита (служебная программа) с помощью которой можно провести диагностику ошибок и выполнить восстановление.

В процессе восстановления будет сгенерирована строка с параметрами для подключения к базе данных (БД) и запущен SQL-скрипт создания новой БД. После выполнения этих действий будут созданы лог-файлы, которые можно использовать для диагностики ошибок возникающих при создании БД. Необходимо отметить, что утилитой восстановления можно пользоваться, только если работа программы Регистратура нарушена (нет соединения с БД). Использование этой утилиты может привести к потере существующей базы данных.

Запуск утилиты осуществляется из меню [**Пуск – Программы - lanamedica - lmvreg - Утилиты - Восстановление БД**]. После запуска потребуется подтверждение использования утилиты восстановления.

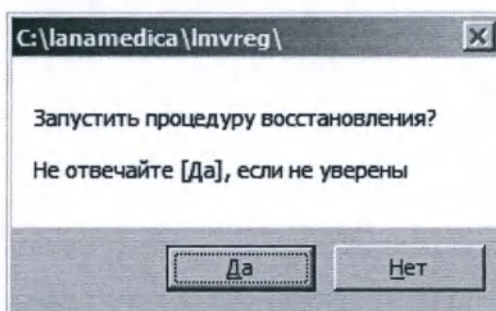


Рисунок 32 - Запуск процедуры восстановления

В ответ на вопрос о восстановлении строки подключения, для подключения к базе данных по умолчанию (MSSQL MSDE) следует выбрать [Да]. Утилита сгенерирует строку подключения с параметрами по умолчанию (локальный сервер и имя экземпляра – lm). Для подключения к специфическому экземпляру MSSQL следует выбрать [Нет]. В этом случае будут использованы параметры соединения с БД заданные в настройках программы Регистратура.

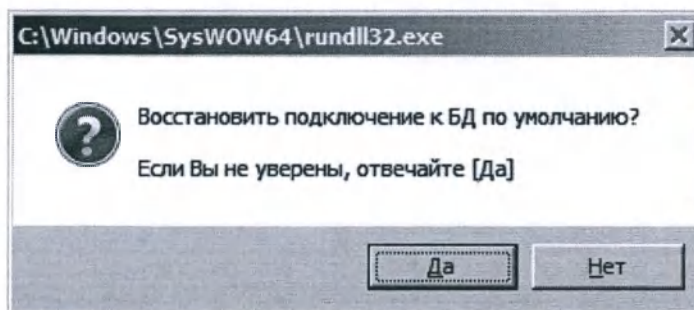


Рисунок 33 - Восстановление подключения

В процессе работы утилиты восстановления следует отказаться от создания БД. Исключение составляют случаи, когда требуется очистить базу данных и начать ведение регистратуры с самого начала. В дальнейшем данные могут быть импортированы в пустую базу данных через механизмы восстановления резервной копии или импорта БД. В случае отказа

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 47 из 122

от создания новой БД будет выполнена проверка внутренней структуры базы данных, а изменение информации не произойдет.

Настоятельно рекомендуется пользоваться утилитой восстановления только опытным пользователям ПК и системным администраторам. Консультацию по работе с утилитой можно получить, обратившись в службу поддержки по адресу support@lanamedica.ru.

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 48 из 122

7.4 СПИРОМЕТРИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗ ГАЗОАНАЛИЗА. ИСПОЛНЕНИЕ «СПИРОЛАН-С»; ИСПОЛНЕНИЕ «СПИРОЛАН-СП»

7.4.1 ВОЗМОЖНОСТИ СПИРОМЕТРИИ

Спирометрия без газоанализа оценивает состояние функции внешнего дыхания измеряя и регистрируя вентиляционные показатели дыхания при проведении функциональных дыхательных тестов:

- ЖИЗНЕННАЯ ЕМКОСТЬ ЛЕГКИХ (ЖЕЛ, VC);
- ФОРСИРОВАННАЯ ЖЕЛ (ФЖЕЛ, FVC);
- МАКСИМАЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ (МВЛ, MVV)

Правила проведения обследования допускают выполнение нескольких тестов за один маневр, что позволяет использовать прибор для скрининговых (массовых) обследований.

Прибор в исполнении «СПИРОЛАН-СП» дополнен каналом пульсоксиметрии с возможностью мониторинга уровня сатурации.

7.4.2 РАСЧЕТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПО СПИРОМЕТРИИ

Прибор позволяет рассчитывать следующие параметры:

- жизненная емкость легких (ЖЕЛ, VC);
- резервный объем вдоха (Ровд, IRV);
- резервный объем выдоха (Ровыд, ERV);
- емкость вдоха (ЕВ, IC);
- минутный объем дыхания (МОД, VE);
- частота дыхания (ЧД, Rf);
- глубина дыхания (ДО, VT);
- жизненная емкость легких при форсированном выдохе (ФЖЕЛ, FVC);
- пиковая объемная скорость форсированного выдоха (ПОС, PEF);
- объем форсированного выдоха в первую секунду (ОФВ1, FEV1);
- объем форсированного выдоха за пол секунды (ОФВ0.5, FEV0.5);
- объем форсированного выдоха за три секунды (ОФВ3, FEV3);
- индекс Тиффно (ОФВ1/ЖЕЛ, FEV1/VC);
- индекс Генслера (ОФВ1/ФЖЕЛ, FEV1/FVC);
- ОФВ3/ЖЕЛ, FEV3/VC;
- ОФВ3/ФЖЕЛ, FEV3/FVC;
- МОС при выдохе 25% ФЖЕЛ (МОС25, FEF75% или MEF25%);
- МОС при выдохе 50% ФЖЕЛ (МОС50, FEF50% или MEF50%);
- МОС при выдохе 75% ФЖЕЛ (МОС75, FEF 25% или MEF75%);
- СОС выдоха в диапазоне от 25 до 75% ФЖЕЛ (СОС 25-75, MEF25-75%);
- СОС выдоха в диапазоне от 75 до 85% ФЖЕЛ (СОС 75-85, MEF75-85%);
- СОС выдоха в диапазоне от 0,2 до 1,2л. ФЖЕЛ (СОС0.2-1.2, MEF0.2-1.2);
- площадь под кривой поток-объем форсированного выдоха (Aex);

- длительность выдоха (Твыд, Tex);
- время достижения пиковой скорости выдоха (ТПОСвыд, TPEF);
- объем при достижении ПОС (ОПОС, VPEF);
- жизненная емкость легких при форсированном вдохе (ФЖЕЛвд, FIVC);
- пиковая объемная скорость форсированного вдоха (ПОСвд, PIF);
- мгновенная объемная скорость при вдохе 50% ФЖЕЛвд (МОС50вд, FIF50%);
- максимальная вентиляция легких (МВЛ, MVV);
- частота дыхания при МВЛ (ЧД, BF);
- глубина дыхания при МВЛ (ДО, TV);
- объем обратной экстраполяции (ООЭ, Vext);
- форсированная жизненная ёмкость легких вдоха (ФЖЕЛвд, FIVC);
- объем форсированного вдоха за пол секунды (ОФВ0.5вд, FIV0.5);
- объем форсированного вдоха за 1 секунду (ОФВ1вд, FIV1);
- среднее время вдоха в покое (Тсвд, ti);
- среднее время выдоха в покое (Тсвыд, te);
- Тсвд/Тсобщ (ti/t-tot);
- ДО/Тсвд (VT/ti).

Прибор в исполнении «СПИРОЛАН-СП» позволяет дополнительно получить значение уровня насыщения крови кислородом в единицах сатурации SpO₂.

Обслуживающая программа прибора автоматически выполняет приведение полученных результатов к стандартным условиям ВTPS, сравнивает полученные результаты с должными величинами для конкретных пациентов, и осуществляет анализ полученных результатов с выдачей предварительного заключения. В соответствии с Европейским стандартом (ERS, 2005) и пособием для врачей НИИ Пульмонологии СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова (Санкт-Петербург) программа позволяет проводить оценку достоверности результатов по критериям воспроизводимости и повторяемости.

Для оценки обратимости изменений проходимости дыхательных путей (ПДП) программа позволяет проводить комплексную функциональную пробу с использованием бронхолитического препарата. Для этого результаты маневра ФЖЕЛ (проба ДО) должны быть сохранены в архиве, загружены из архива, и выполнен повторный маневр (проба ПОСЛЕ). По окончании обследования результаты можно распечатать и сохранить в архиве обследований.

Прибор, дополненный датчиками температуры, атмосферного давления и влажности не требуют ввода этих параметров оператором перед началом работы.

7.4.3 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СПИРОМЕТРИИ

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 интерфейса USB. По интерфейсу USB данные передаются в компьютер.

Лана МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 50 из 122

Программа обработки проводит преобразование исходного сигнала в данные о расходе и объеме регистрируемого потока. После выделения отдельных циклов программа строит графики зависимости поток-объем и поток-время (спирограмма). Рассчитанные параметры заносятся в таблицу результатов. Протокол обследования может быть распечатан на принтере. Результаты обследования могут быть сохранены в базе данных архива для последующего просмотра.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Установите прибор на предназначенное для него место. Подсоедините воздуховоды к штуцерам расходомера (трубки пациента) и прибора с соблюдением цветовой маркировки.

Подключите кабелем связи прибор с USB-порту компьютера.

Пакет программного обеспечения должен быть установлен ранее в соответствии с п.7.3.1 настоящего руководства «Установка программного обеспечения».

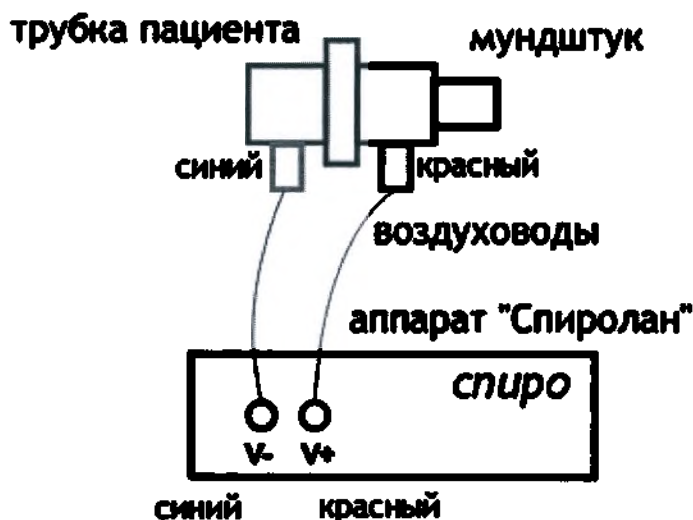
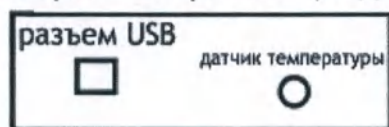


Рисунок 34 - Подключение расходомера (трубки пациента) к прибору

аппарат "Спиrolан" (вид сзади)

USB кабель (АМ-ВМ)

персональный компьютер



Рисунок 35 - Подключение прибора к персональному компьютеру

Включите компьютер, монитор и принтер. Для надежной работы прибора следует предусмотреть трехминутный период прогрева. Вход в рабочую программу исследования производится через оболочку программы «Регистратура».

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММЕ

Программа спирометрических исследований является интерфейсной обслуживающей программой прибора и служит для проведения функциональной диагностики внешнего дыхания методом спирометрии. В процессе работы программа получает данные от прибора, проводит необходимые расчеты и представляет результаты обследования.

После проведения всех необходимых тестов врач переходит в режим просмотра результатов, где представлены графики итоговых кривых, совокупная таблица параметров и автоматическое заключение. Перед распечаткой протокола врач может редактировать автоматическое заключение. Для обеспечения точности измерений рекомендуется выполнять периодическую калибровку.

УТОЧНЕНИЕ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ

Для правильной оценки результатов обследования можно уточнить введенные ранее рост и вес пациента. Для этого следует воспользоваться ползунками либо кнопками, находящимися справа от слов «Рост» и «Вес» (Рисунок 38). Движение ползунков влево соответствует уменьшению значений и наоборот. Если информация о росте и весе пациента была введена ранее на этапе регистрации, то в окнах отобразятся уже введенные значения, которые при необходимости можно откорректировать (например, если рост или вес с момента регистрации изменился).

Лана-медика

Данные пациента

Имя: Любимов Сергей Викторович

Рост:

Вес:

Курение: Нет стаж ИКЧ: --
ИПЛ: --

Внешние условия

Температура:

Давление:

Влажность:

Бронхолитик:

**Внимание! Перед проведением обследования
убедитесь в отсутствии влаги в трубке и
воздуховодах!!!**

Спирометр:

Дата последней проверки калибровки: 25.08.2012

Спирометрия

Назад

Настройки

Калибровка

Опросник АСТ

Опросник САТ



Рисунок 36 - Приветственное окно

Дополнительно может быть введена информация о курении и стаже курения пациента. На основании этих сведений будут рассчитаны следующие индексы:

- ИКЧ (Индекс Курящего Человека) – рассчитывается как количество выкуриваемых сигарет в день, умноженное на 12;
- ИПЛ (Индекс Пачка-Лет) – рассчитывается как количество сигарет в день, умноженное на стаж курения (в годах) и деленное на 20;

Лана-медика. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 53 из 122

Данные пациента

Имя

Любимов Сергей Викторович

Рост

191 см

▲▼

Вес

98 кг

▲▼

Курение

Нет

сиг/день

5

стаж

5

ИКЧ: --

ИПЛ: --

Рисунок 37 - Уточнение данных пациента

УТОЧНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, ДАВЛЕНИЯ И ВЛАЖНОСТИ В ПОМЕЩЕНИИ

Поскольку дыхательная смесь на вдохе и выдохе находится в разных условиях, в программе используется приведение полученных результатов к стандартным условиям BTPS (Body Temperature Pressure Saturated). Приведение к системе BTPS осуществляется путем коррекции результатов с использованием специальных поправочных коэффициентов, величина которых зависит от окружающей температуры (температуры в кабинете) атмосферного давления и относительной влажности в помещении. Для ввода этих показателей используются ползунки или кнопки, аналогичные тем, с помощью которых устанавливаются рост и вес пациента.

⚠ Внимание! Прибор снабжен датчиками для автоматического определения температуры, атмосферного давления и влажности, программа сама получит эту информацию от прибора, и отобразит значения зеленым цветом. Если по каким-то причинам требуется изменить эти данные, это можно сделать вручную.

Датчик температуры представляет собой микросхему DS18B20 - (цифровой термометр с программируемым разрешением), производства Maxim Integrated Products, Inc., США. Микросхема является неотъемлемой частью печатной платы Основного блока аппарата. Датчик предназначен для измерения температуры в помещении, где используется прибор для автоматической коррекции объёмных показателей дыхательной смеси в зависимости от фактической температуры.

Рисунок 38 - Ввод данных о внешних условиях

ОКНО НАСТРОЕК

Нажав на кнопку «Настройки» (Рисунок 39а), расположенную в правой верхней части приветственного окна, можно изменить настройки программы. Все настройки сгруппированы в окне настроек (Рисунок 39б).



Рисунок 39а - Кнопка «Настройки»

Настройка программы

Длительность измерения: 60 сек

Учет ВТПС [Авто]: ☒ Вдох: 1.1102 Выдох: 1

Должные для взрослых: Клемент Раса: Европейцы

Должные для детей: Клемент

Жирные линии: ☒ Анимация: ☐ Экспресс-тест [Профосмотр]: ☐

Файл калибровки: E:\projects.vs8\fdspiro2\fdspiro_out\rel_uni\kalibr.ko

Объем шприца: 1 литр Следить за датой калибровки: ☒

3-х потоковая калибровка: ☒ Открытая спирометрия: ☐

Тип спирографа: Спиролан ☒ Авто

Тип соединения: USB

Номер прибора: Обновить

Учреждение: ООО "Ланамедика"

Список параметров: ☒ Стандартный ☐ Расширенный

OK Отмена

Рисунок 39б - Окно настроек

- **длительность измерения** – максимальное время, в течение которого пациент может выполнять маневр;
- **учет ВТПС** – включение/отключение приведения к системе ВТПС;

- **должные для взрослых** – выбор автора методики расчета должных величин для взрослых (Клемент, Knudson, ECCS, ITS, GLI2012, собственные);
- **должные для детей** – выбор автора методики расчета должных величин для детей (Клемент, Ширяева, ECCS, GLI2012, собственные);
- **раса** – выбор расового фактора (только при выборе должных величин Knudson R.J);
- **жирные линии** – позволяет отображать графики утолщенными линиями для контрастности;
- **анимация** – отображает интерактивную анимацию во время теста;
- **экспресс-тест [Профосмотр]** – во время маневра ФЖЕЛ максимальный по объему дыхательный цикл учитывается как маневр ЖЕЛ. Данный режим работы позволяет экономить время при проведении массовых осмотров;
- **файл калибровки** – путь к калибровочному файлу на компьютере врача;
- **следить за датой калибровки** – программа не дает проводить обследования, если последняя проверка калибровки была более недели назад;
- **3-х потоковая калибровка** – режим калибровки при котором программа следит за корректностью исходных данных;
- **открытая спирометрия** – учитывается только выдох (без вдоха);
- **объем шприца** – объем калибровочного насоса (шприца);
- **тип прибора** – позволяет выбрать версию используемого прибора;
- **тип соединения** – COM порт, порт USB или ДЕМО;
- **номер прибора** – позволяет выбрать прибор из списка (при подключении более чем одного прибора);
- **учреждение** – название организации (для несения в протокол);
- **список параметров** – выбор между стандартным и расширенным списком параметров в протоколе.

Подтверждение измененных настроек осуществляется при помощи кнопки «ОК», в случае отказа от изменения настроек, следует закрыть окно, нажав на кнопку «Отмена».

ДОЛЖНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Для оценки результатов в программе используется сравнение полученных значений с должными величинами для данного пациента.

Несмотря на наличие в программе возможности использования должных величин различных авторов, в соответствии с методическими рекомендациями по спирометрии, на территории Российской Федерации следует использовать должные Клемент Р.Ф. при обследовании Европеоидной расы (также называется евразийская или кавказоидная).

Учет расового фактора осуществляется при выборе автора должных величин Knudson R.J.

Выбор автора должных величин осуществляется в Настройках программы (Рисунок 39 б).

В программе реализована функция создания и редактирования систем должных величин. Для редактирования и задания собственных систем должных величин в Окне настроек программы (Рисунок 39 б) следует выбрать «Собственные», после чего, программа предложит создать новый файл с именем ref_own_a.txt. В открывшийся файл занести требуемые значения. При этом следует использовать следующие правила:

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 56 из 122

Уравнение линейной регрессии - $ДВ = Н * k1 + А * k2 + k3$ используется для расчета каждого параметра

ДВ - должная величина одного из параметров спирометрии

Н - рост (единицы измерения зависят от автора)

А - возраст (полных лет)

k1, k2, k3 - коэффициенты уравнения линейной регрессии

Коэффициенты записаны в текстовый файл, и разделены табуляцией (TAB)

Каждый параметр начинается с новой строки в следующем порядке:

ЖЕЛ,ФЖЕЛ,ОФВ1,ТИФФ,ПОС,МОС25,МОС50,МОС75,СОС2575

Например, файл с коэффициентами Клемента (М, 18-25) выглядит так:

5.8	0.085	-6.908
5.8	0.079	-6.940
4.3	0.043	-4.222
-5.0	-0.570	105.060
8.0	0.129	-7.502
8.3	0.129	-8.960
5.7	0.093	-6.126
2.7	0.014	-2.274
4.2	0.043	-3.286

где первая строка соответствует формуле для расчета ЖЕЛ,

вторая - ФЖЕЛ, последняя - СОС25-75

Созданный файл впоследствии может быть отредактирован (располагается в папке с установленной программой).

ЭЛЕКТРОННЫЕ ОПРОСНИКИ

Перед началом проведения обследований программа позволяет выполнить опрос пациента в соответствии с 2 опросниками:

- АСТ (Asthma Control Test) – опросник для оценки степени контроля бронхиальной астмы [Quality Metric Incorporated, 2002]
- САТ (COPD Assessment Test) – опросник для оценки степени воздействия ХОБЛ на пациента [GlaxoSmithKline, 2009]

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 57 из 122

После заполнения опросников результаты в виде баллов будут отображаться в панели пациента в верхней части главного окна программы (АСТ: 16; САТ: 20). Учет баллов по предлагаемым опросникам может помочь в правильной интерпретации результатов спирометрического обследования. (Рисунок 39 в)

Любимов Сергей Викторович, 55, М, 191, 98, ИКЧ: 0, ИПЛ: 0, АСТ: 16, САТ: 20 Ds: здоров
--

Рисунок 39 в - Панель информации о пациенте

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОБЫ

Функциональные пробы подразумевают проведение разовых функциональных обследований внешнего дыхания и могут включать следующие маневры:

- Жизненная емкость легких (ЖЕЛ) и минутный объем дыхания (МОД);
- Форсированный выдох (ФЖЕЛвыд) и форсированный вдох (ФЖЕЛвд);
- Максимальная вентиляция легких (МВЛ).

Функциональное обследование предполагает выполнение одного или всех маневров за один визит. Для формирования автоматического заключения достаточно выполнить маневры ЖЕЛ и ФЖЕЛвыд. По результатам маневров ЖЕЛ дается заключение о величине жизненной емкости легких. По результатам маневров ФЖЕЛвыд дается заключение о проходимости дыхательных путей (ПДП). Более подробная информация о теоретических основах методики спирометрии содержится в пособии для врачей, входящем в комплект поставки прибора. После сохранения результатов функциональных проб в архиве они могут быть загружены и просмотрены врачом.

Во время просмотра допускается корректировка заключения с последующим сохранением.

ВЫПОЛНЕНИЕ МАНЕВРА

Перед началом выполнения маневра, особенно в случае первичного обследования, рекомендуется дать пациенту возможность привыкнуть к дыханию в трубку. Вне зависимости от типа обследования, все маневры проводятся схожим образом. После нажатия на кнопку «Старт» в панели управления (Рисунок 40) начинается регистрация потока через трубку пациента.



Рисунок 40 - Кнопка «Пуск»

**Внимание!**

Во время запуска прибора программа корректирует изолинию! Не допускайте дыхания пациента в трубку, а также перемещения трубки в момент нажатия на кнопку старт! Выполнение маневра можно начинать только после звукового сигнала (1 секунда) или после окончания корректировке изолинии !

Примечание: звуковой сигнал воспроизводится через динамики ПК (ноутбука)

После этого пациент начинает выполнение маневра. Во время выполнения маневра в нижней части экрана отображается график исходного сигнала (Рисунок 41). В зависимости от маневра правила их выполнения различны. Подробно эти правила описаны в пособии для врачей, входящем в комплект поставки прибора. В процессе маневра оператор должен контролировать правильность выполнения и при необходимости давать пациенту словесные указания.

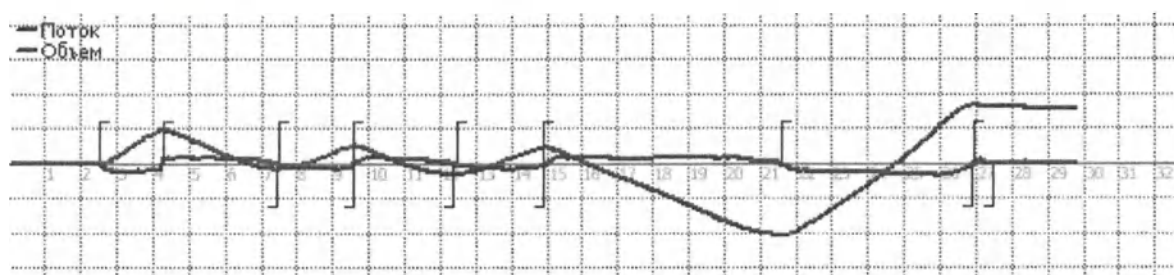


Рисунок 41 - График исходного сигнала

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

ФЖЕЛвд – пациент совершает 2-3 спокойных дыхательных цикла, после чего, от уровня спокойного дыхания, делает максимально глубокий спокойный вдох и максимально глубокий и резкий выдох.

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

После окончания выполнения маневра врач останавливает работу прибора нажатием на кнопку «Стоп» (Рисунок 42). Параметры, рассчитанные по данным маневра, отображаются в таблице, в левой части экрана (Рисунок 43).



Рисунок 42 - Кнопка «Стоп»

В соответствии с общепринятым стандартом проведения спирометрических обследований пациенту дается возможность выполнить от 1 до 8 маневров. Один из маневров считается

текущим, и отображается жирным шрифтом в таблице и контрастным цветом на графике. Нажатием левой кнопки мыши в область столбца таблицы (не заголовка) можно изменять текущий маневр (например, для удаления).

	×	×	✓	×	✓	⚑	✓	✓
[Ранг]	5[28]	7[38]	2[11]	6[30]	4[21]	0[3]	1[9]	3[19]
ЖЕЛ, л	5.58	5.48	5.99	6.38	5.67	5.95	5.91	5.80
РОВд, л	1.86	0.75	2.25	1.96	2.05	1.49	0.93	1.90
РОВыд, л	2.96	1.72	2.86	3.26	2.23	2.22	2.03	2.72
ЕВ, л	2.55	2.19	2.98	3.03	3.27	3.61	3.05	3.06
МОд, л	39.8	37.0	26.3	14.7	21.7	16.0	20.6	16.4
ЧД	57.7	25.6	35.8	13.7	17.8	7.57	9.73	14.2
ДО, л	0.69	1.44	0.73	1.07	1.22	2.12	2.11	1.16

Рисунок 43 - Таблица параметров, текущий маневр №8.

ДОСТИЖЕНИЕ ПОВТОРЯЕМОСТИ

Поскольку только правильное выполнение маневра гарантирует корректный результат, в программе предусмотрен контроль достоверности результатов через оценку воспроизводимости нескольких маневров. В соответствии со стандартом проведения спирометрических обследований, результаты могут считаться достоверными, если, по крайней мере, 3 маневра укладываются в границы воспроизводимости. Если после выполнения трех маневров не все из них укладываются в границы воспроизводимости, выполнение маневров должно быть продолжено.

Если после выполнения 8 маневров 3 воспроизводимых получить не удалось, то обследование должно быть приостановлено. В некоторых случаях, например, при обследовании больного с явным нарушением проходимости дыхательных путей, обследование может быть прекращено еще раньше.

Для отражения текущей оценки достоверности используются значки в заголовке таблицы параметров (Рисунок 44). **Красным флажком** отмечается лучшая попытка. Попытки, которые находятся в границах воспроизводимости, помечаются **зеленой галкой**, а которые выходят за границы – **красным крестом**.

	×	×	✓	×	✓	⚑	✓	✓
--	---	---	---	---	---	---	---	---

Рисунок 44 - Заголовок таблицы с оценкой достоверности.

Во время выполнения обследования в окне информации, расположенном под таблицей параметров (Рисунок 45), будет выводиться подсказка о необходимости проведения дополнительных маневров.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 60 из 122

Маневров: 8; Воспроизводимых: 5
 Исходных данных достаточно для интерпретации

Рисунок 45 - Информационное окно

Оператор может в любой момент изменить автоматический выбор лучшего маневра. Для этого требуется щелкнуть левой кнопкой мыши по заголовку таблицы на желаемый столбец. После выбора лучшей попытки ранжирование маневров для сохранения будет осуществлено исходя из выбора оператора. Критерием в этом случае будет выступать разница в значении ключевого параметра. Т.е. если по каким-то причинам оператором выбрана худшая попытка, то в результате пойдет она и 2 наиболее близких к ней по значению ключевого параметра.

УДАЛЕНИЕ МАНЕВРА

Для удаления попытки следует сначала сделать ее текущей, а затем, удалить, используя кнопку «Удаление» в панели инструментов (Рисунок 46).

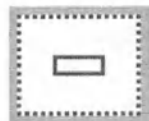


Рисунок 46 - Кнопка «Удаление»

В случае, когда все восемь попыток выполнено, перед началом нового маневра будет выдано предупреждение о записи на место худшей попытки. Критерием является минимальное значение ключевого параметра.

ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ

После завершения выполнения всех маневров следует перейти в окно результатов (Рисунок 47). Результат выполнения маневра считается достоверным, когда три или более маневра укладываются в границы воспроизводимости. При этом одна из них считается лучшей, и на ее основе формируется заключение по результатам обследования. Критерием является максимальное значение ключевого параметра. Для теста ЖЕЛ это значение ЖЕЛ, для теста ФЖЕЛ – значение ОФВ1. Представление результатов зависит от типа обследования. В соответствии с рекомендациями стандарта проведения спирометрических обследований в результаты попадает не один результирующий маневр, а три (при наличии). В окне результатов отображаются:

- графики результирующих кривых поток-объем;
- графики результирующих спирограмм;
- объединенная таблица параметров исходного теста;
- таблица параметров проб ДО и ПОСЛЕ (бронхолитическая проба);
- поле заключения.

Спирограммы и петля поток-объем лучших маневров выводятся более контрастным цветом. На графике результирующих кривых дополнительно отображаются перпендикуляры и названия параметров, рассчитанных для этого маневра.

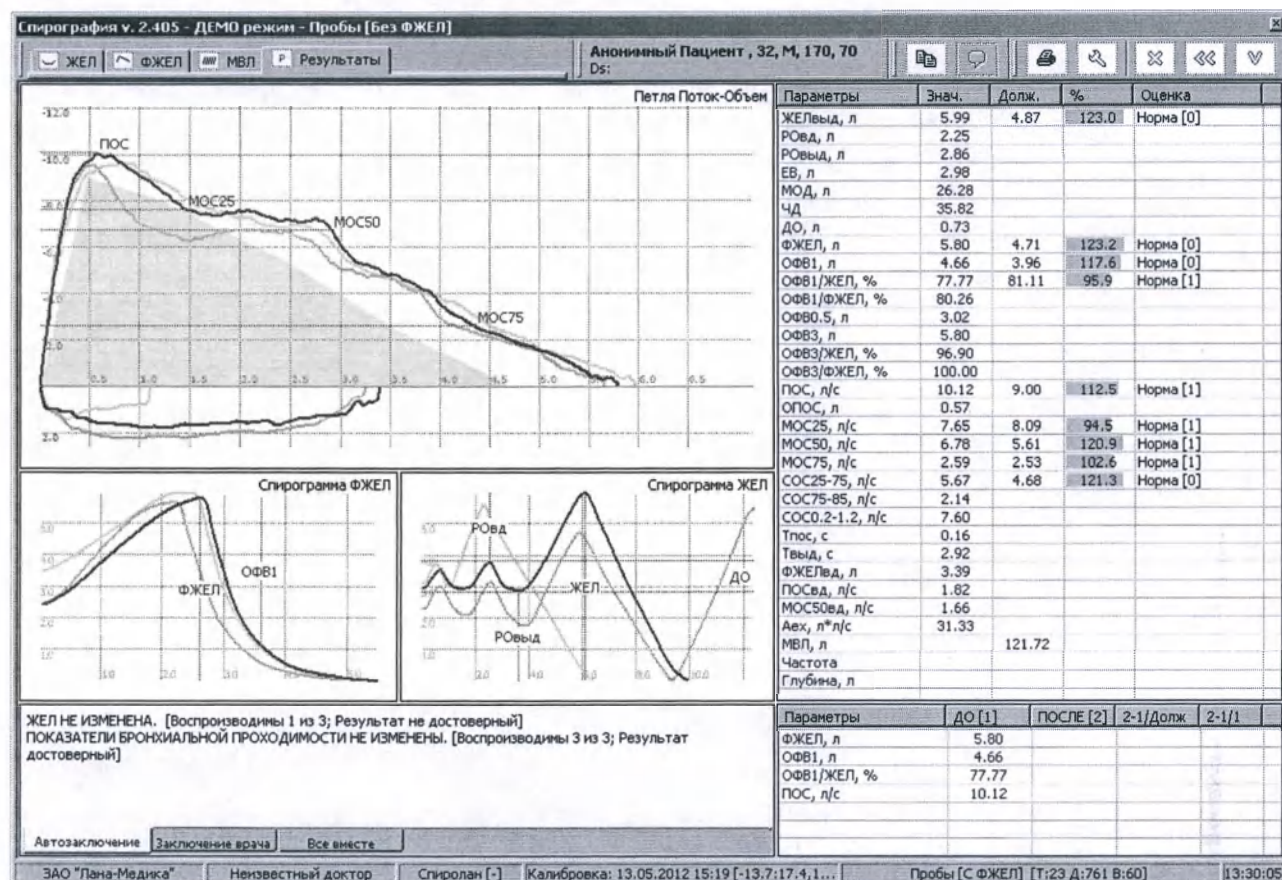


Рисунок 47 – Окно результатов

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При условии существования результатов по маневрам ЖЕЛ и ФЖЕЛвд в поле заключения будет выведено автоматическое заключение. По маневрам ЖЕЛ выдается автоматическое заключение о величине жизненной емкости легких, по маневрам ФЖЕЛ автоматически формируется заключение о бронхиальной (бронхо-легочной) проходимости (проводимости) (Рисунок 50, закладка «Автоматическое заключение»).

Для построения автоматического заключения используется алгоритм, разработанный в НИИ Пульмонологии СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова (Санкт-Петербург) и приведенный в методическом пособии для врачей входящем в комплект поставки прибора.

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 62 из 122

КОРРЕКТИРОВКА ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Для ввода собственного заключения необходимо выбрать закладку «Заключение врача» и ввести текст. При вводе собственного заключения можно использовать словарь для вставки. Открыть словарь можно, нажав на кнопку словаря (Рисунок 48).



Рисунок 48 - Кнопка «В заключение».

Выделив часть текста в словаре, врач может перенести выделенный фрагмент в заключение, нажав на кнопку «В заключение» (Рисунок 48) в панели управления словаря. Для пополнения словаря следует использовать режим редактирования, переход в который и обратно осуществляется нажатием на кнопку «Редактировать» (Рисунок 49).



Рисунок 49 - Кнопка «Редактировать»

Если возникает необходимость иметь в итоговом протоколе автоматическое заключение и собственные комментарии, нужно ввести текст комментариев, переключившись в режим «Заключение врача», а затем выбрать закладку «Все вместе». В поле заключения отобразится как автоматическое заключение, так и введенное заключение врача. Режим заключения «Все вместе» не позволяет редактировать текст. Все изменения текста заключения возможны только в режиме «Заключение врача».

ЖЕЛ НЕ ИЗМЕНЕНА. [Воспроизводимы 1 из 3; Результат не достоверный]
 ПОКАЗАТЕЛИ БРОНХИАЛЬНОЙ ПРОХОДИМОСТИ НЕ ИЗМЕНЕНЫ. [Воспроизводимы 3 из 3; Результат достоверный]

Автозаключение **Заключение врача** Все вместе

Рисунок 50 - Окно заключения с закладками режимов

При печати протокола обследования в поле заключения будет скопирован текст из окна заключения того режима, который был выбран перед печатью. Другими словами, в протоколе будет представлен тот текст заключения, который отображается в окне заключения на экране во время нажатия кнопки печать.

ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Печать протокола обследования проводится на предварительно установленном принтере. Для печати результатов следует нажать кнопку с изображением принтера в панели инструментов. Если ранее принтер был установлен, откроется диалоговое окно с настройками принтера для текущей печати. После подтверждения протокол будет отправлен на печать. При использовании цветного принтера изображения кривых в протоколе будет выполнено теми же цветами, что и в окне программы.



Рисунок 51 - Кнопка «Печать протокола обследования»

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 результатов (а также, если требуется сохранить откорректированное заключение) следует нажать кнопку «Выйти с сохранением» (зеленая галка). Для завершения работы без сохранения – «Выйти без сохранения» (красный крест).

Кнопка «Новое обследование» (синие стрелки) служит для показа приветственного окна, из которого можно начать новое обследование, перейти к калибровке прибора или изменить текущие настройки программы.

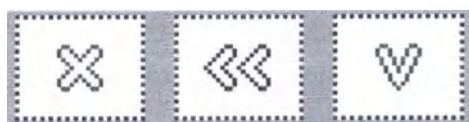


Рисунок 52 - Кнопки завершения обследования

БРОНХОЛИТИЧЕСКИЕ ПРОБЫ

Бронхолитические пробы служат для оценки обратимости бронхиальной обструкции, характерной для бронхиальной астмы, а также, могут использоваться для индивидуального подбора бронхолитических средств. Проба считается положительной если прирост значение ОФВ1 в двух последовательно выполненных тестах ФЖЕЛвыд (пробы ДО и ПОСЛЕ) составляет более 14 %. В противном случае проба считается отрицательной.

Для проведения пробы ДО выполняется обычное функциональное обследование с обязательным проведением теста ФЖЕЛвыд. После сохранения такое обследование помечается в таблице обследований архива значком с одиночным изображением петли поток-объем. При загрузке из архива такое обследование может быть продолжено. Для этого надо выполнить повторный тест ФЖЕЛвыд (проба ПОСЛЕ).

После сохранения результатов законченного обследования в архиве (при наличии проб ДО и ПОСЛЕ) такое обследование помечается значком с изображением двойной петли поток-объем. После загрузки из архива такого обследования оно считается законченным, и допускается только редактирование заключения без проведения дополнительных маневров.

Более подробно с методикой проведения бронхолитических тестов можно ознакомиться в методических рекомендациях «Проведение бронхолитических тестов у больных с обструктивными заболеваниями легких» (НИИ Пульмонологии СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург) входящих в комплект поставки прибора.

Параметры	ДО [1]	ПОСЛЕ [2]	2-1/Долж	2-1/1	
ФЖЕЛ, л	5.80	6.06	5.4	4.4	
ОФВ1, л	4.66	4.74	2.0	1.7	
ОФВ1/ЖЕЛ, %	77.77	78.18	0.5	0.5	
ПОС, л/с	10.12	11.76	20.2	16.2	

Рисунок 53 - Таблица результатов бронхолитической пробы

ДИНАМИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Для выявления риска ХОБЛ или отставания физического развития детей может быть использовано динамическое наблюдение за результатами спирометрии. Для этого необходимо периодически выполнять спирометрию одному пациенту на протяжении некоторого интервала времени (обычно более 1 года). Результаты таких обследований обязательно должны сохраняться в архиве. Используя средства программы обслуживания базы данных архива (например, Регистратуры) оператор может открыть несколько обследований одного пациента в режиме Сравнения.

После открытия нескольких обследований в режиме Сравнение, в окне результатов программы будут представлены сведения обо всех проведенных тестах. Таблица будет содержать все результаты, а в нижней части экрана будет представлен графический тренд изменения основных параметров с указанием количественного изменения в процентах от предыдущего и исходного теста.

В режиме сравнения, в окне заключения будет дана оценка риска ХОБЛ (при условии временного интервала превышающего год) или оценка отставания физического развития детей (при условии, что возраст пациента не превышает 16 лет).

Риск ХОБЛ, в соответствии с рекомендациями организации GOLD (The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, 2006), прогнозируется в следующих случаях (при динамическом наблюдении)

- Снижение значения ОФВ1 на 50 или более мл в год;

- Снижения Индекса Тиффно (ИТ) 3 раза (или более) подряд за год;
- Индекс Курящего Человека (ИКЧ) более 200.

О возможном отставании физического развития детей может говорить снижение ЖЕЛ либо ОФВ1 от должной величины в 3-х или более обследованиях подряд.

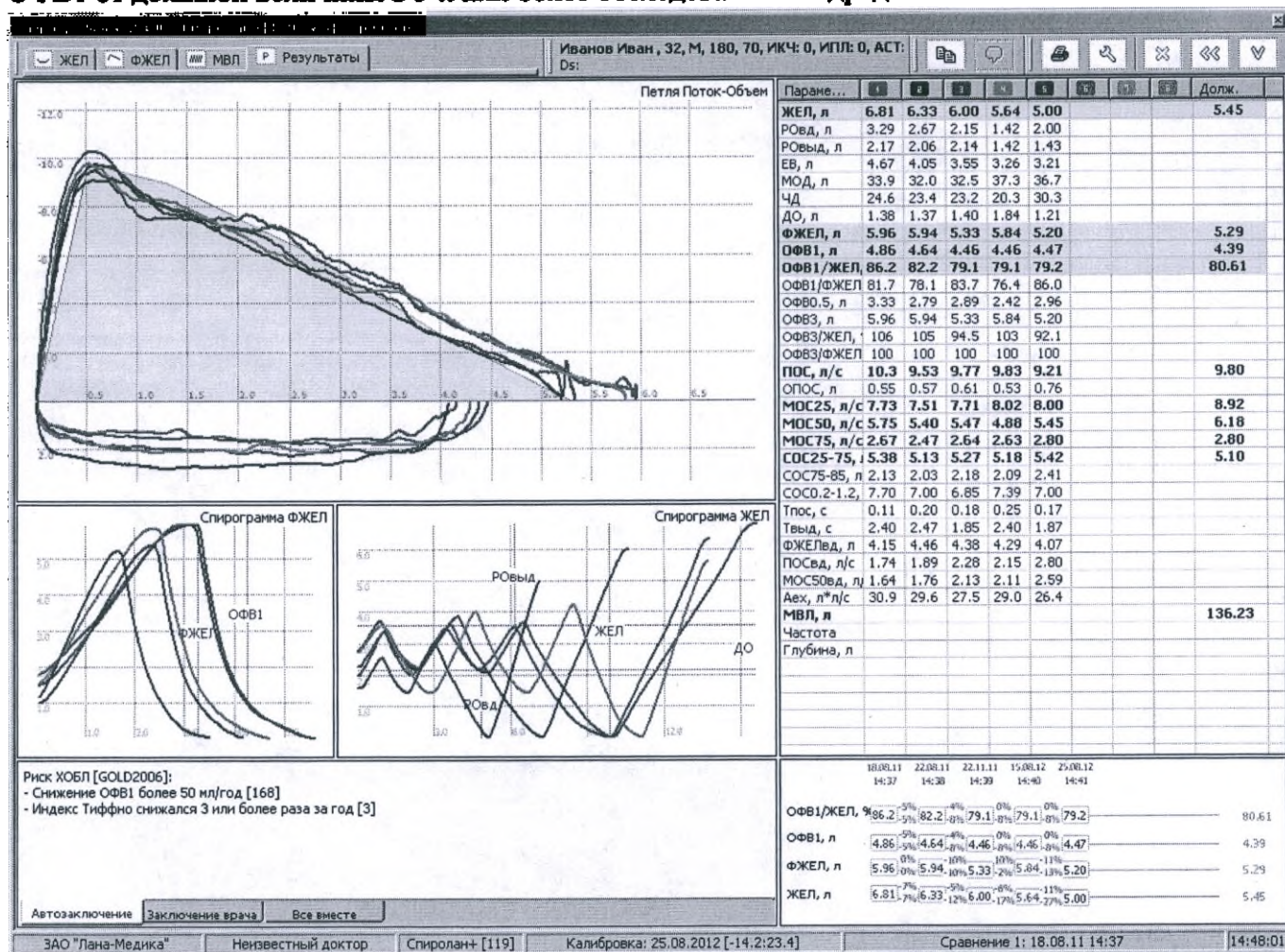


Рис. 54. Окно результатов программы в режиме Сравнения

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 66 из 122

7.4.4 КАЛИБРОВКА

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Калибровка — это расчет калибровочных коэффициентов и построение калибровочной кривой необходимой для перевода внутренних единиц измерения прибора в физические величины. На практике эти коэффициенты зависят от сопротивления потоку создаваемого пневмопреобразователем (сеткой – мембраной) трубки Лилли. Изменение сопротивления может быть вызвано как загрязнением или износом пневмопреобразователя (сетки – мембраны) трубки, так и изменением внешних условий таких как температура воздуха, атмосферное давление и относительная влажность в помещении. Проверка калибровочных коэффициентов (проверка калибровки) должна проводиться каждый день перед началом работы с прибором. Программа в автоматическом режиме отслеживает дату последней проверки калибровки, и сообщает оператору, в случае если такая проверка проводилась более одного дня назад.

Вызов программы калибровки выполняется из приветственного окна перед проведением обследования (кнопка «Калибровка») или из меню Пуск->Все программы->lanamedica->Imvreg->Калибровка спирометра

Проверка калибровки состоит из нескольких этапов:

- Запись исходных данных (ЗАПИСЬ);
- Перерасчет коэффициентов (РАСЧЕТ);
- Оценка ошибки исходных данных с новыми коэффициентами (ОЦЕНКА);
- Сохранение калибровочного файла (СОХРАНЕНИЕ);

или

- Удаление исходных данных и предложение выполнить запись заново.

ЗАПИСЬ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ

Для записи исходных данных вставьте конус трубки в выходное отверстие калибровочного шприца. Убедитесь, что шток поршня втянут в шприц и находится в крайнем положении. Не трогая шприц и трубку, включите прибор нажатием на кнопку «Пуск». Дождитесь звукового сигнала сообщающего об установке изолинии (или просто подождите 1 секунду), и выполните как минимум 10 циклов (опытов) перемещения поршня между 2 крайними положениями, без остановок, на разных скоростях. Начните с небольших скоростей (ход поршня занимает 5-10 секунд) и увеличивайте скорость с каждым циклом. В конце старайтесь выполнить максимально быстрое перемещение штока, однако, без экстремальных усилий. После остановки прибора кнопкой «Стоп» программа в автоматическом режиме проведет перерасчет калибровочных коэффициентов и определит ошибку. В случае если ошибка не превышает порог 3%, будет выдано сообщение «калибровка прошла успешно» (рис. 19) и программа сохранит новую калибровку для дальнейшего использования. После этого можно переходить к проведению обследования.

Лана-медика. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 67 из 122

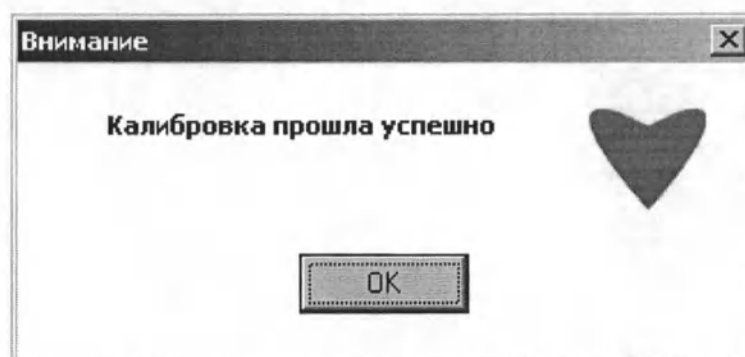


Рисунок 55 - Окно сообщения об успешной калибровке

Если средняя ошибка в диапазоне превышает установленное значение, программа сообщит о необходимости повторения калибровки, и удалит ранее записанные исходные данные (Рисунок 56).

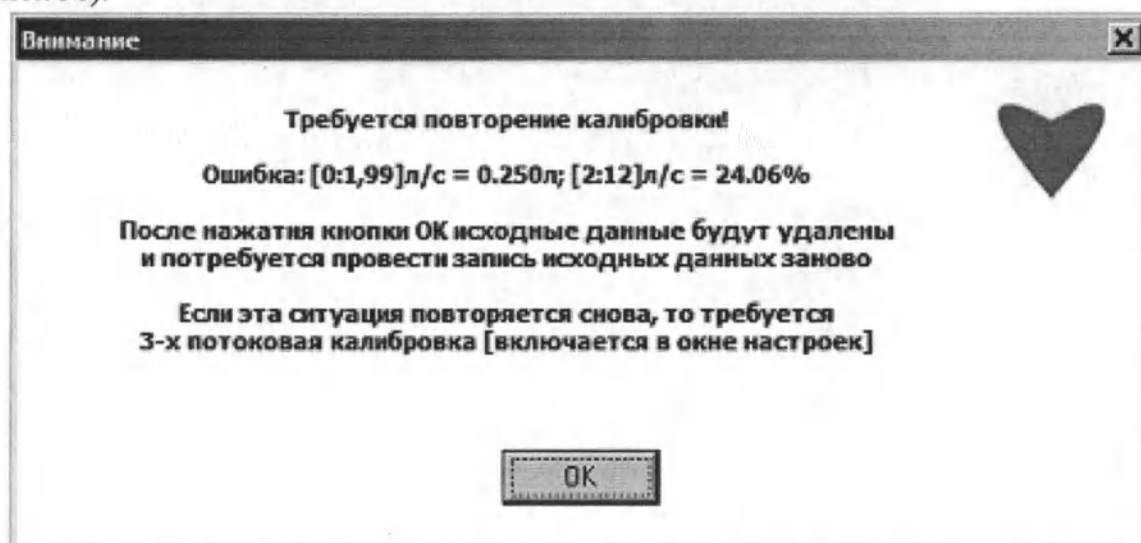


Рисунок 56 - Окно сообщения о необходимости повторить калибровку

Обычно повторение калибровки связано с ошибками при записи исходных данных. К наиболее часто встречающимся ошибкам относятся остановки штока в середине хода, неполные циклы.

Когда в результате повторной калибровки ошибка исходных данных перестанет превышать установленное значение 3%, программа сохранит новую калибровку. После сохранения калибровки будет установлена новая дата проверки калибровки (текущая дата) и новые обследования будут проводиться с использованием новых калибровочных коэффициентов.

При попытке провести обследование, когда текущая дата и дата последней проверки калибровки различается более чем на 1 день, программа сообщит о необходимости новой проверки, и всю процедуру проверки надо будет выполнить заново. Рекомендуется проводить проверку калибровки утром, перед началом обследований. При проведении калибровки во время обследования несохраненные данные текущего обследования будут утеряны.

Несмотря на то, что проверка калибровки состоит из нескольких этапов, почти все они проводятся в автоматическом режиме. Графики петель исходных данных ДО (Рисунок 57) и ПОСЛЕ (Рисунок 58) расчета приведены ниже.

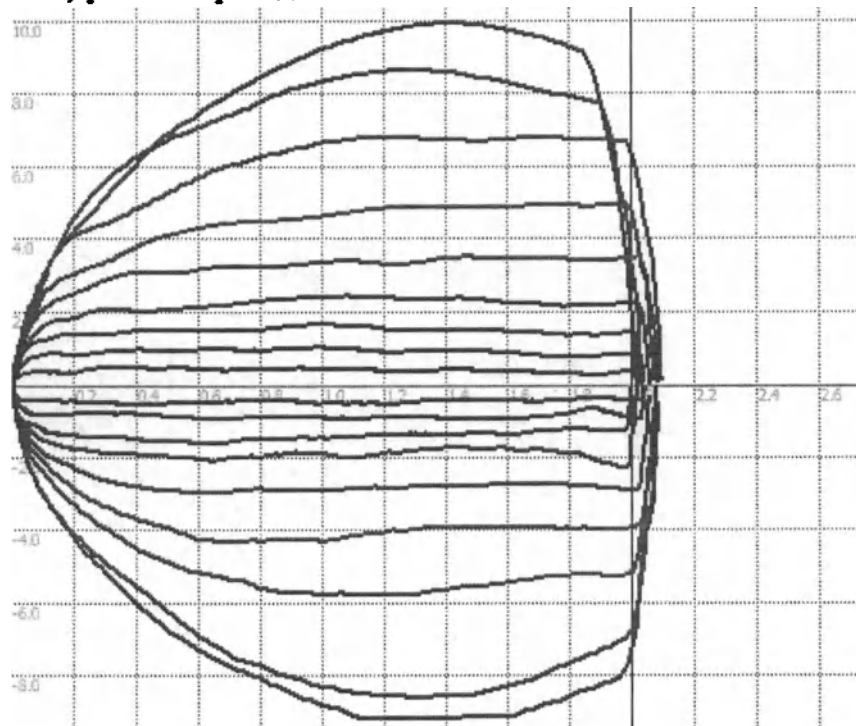


Рисунок 57 - График исходных данных ДО расчета

Следует напомнить, что в процессе записи исходных данных петли соответствующие циклам могут не доходить или выходить за пределы границы отмеченной красным цветом.

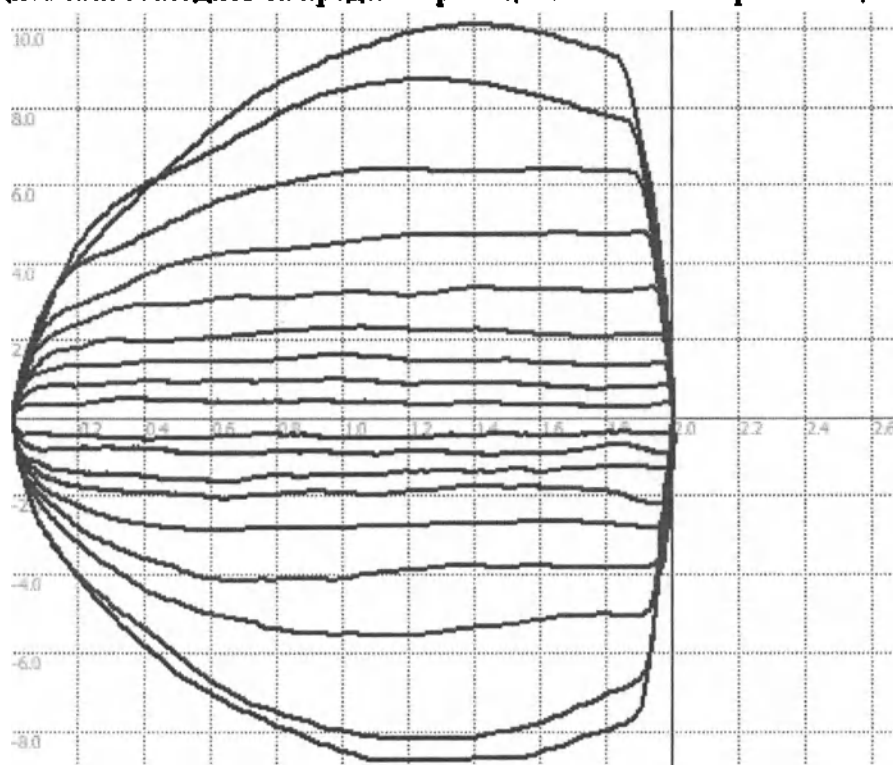


Рисунок 58 - График исходных данных ПОСЛЕ расчета

3-Х ПОТОКОВАЯ КАЛИБРОВКА

Когда проверка калибровки выявляет отклонение, а перерасчет калибровочных коэффициентов не приводит к желаемой точности (3%) предлагается выполнить 3-х потоковую калибровку. 3-х потоковая калибровка — это такой режим записи исходных данных, при котором контроль правильности выполняет программа. В окне 3-х потоковой калибровки разными оттенками розового цвета выделено 6 диапазонов скорости потока (3 для вдоха и 3 для выдоха).

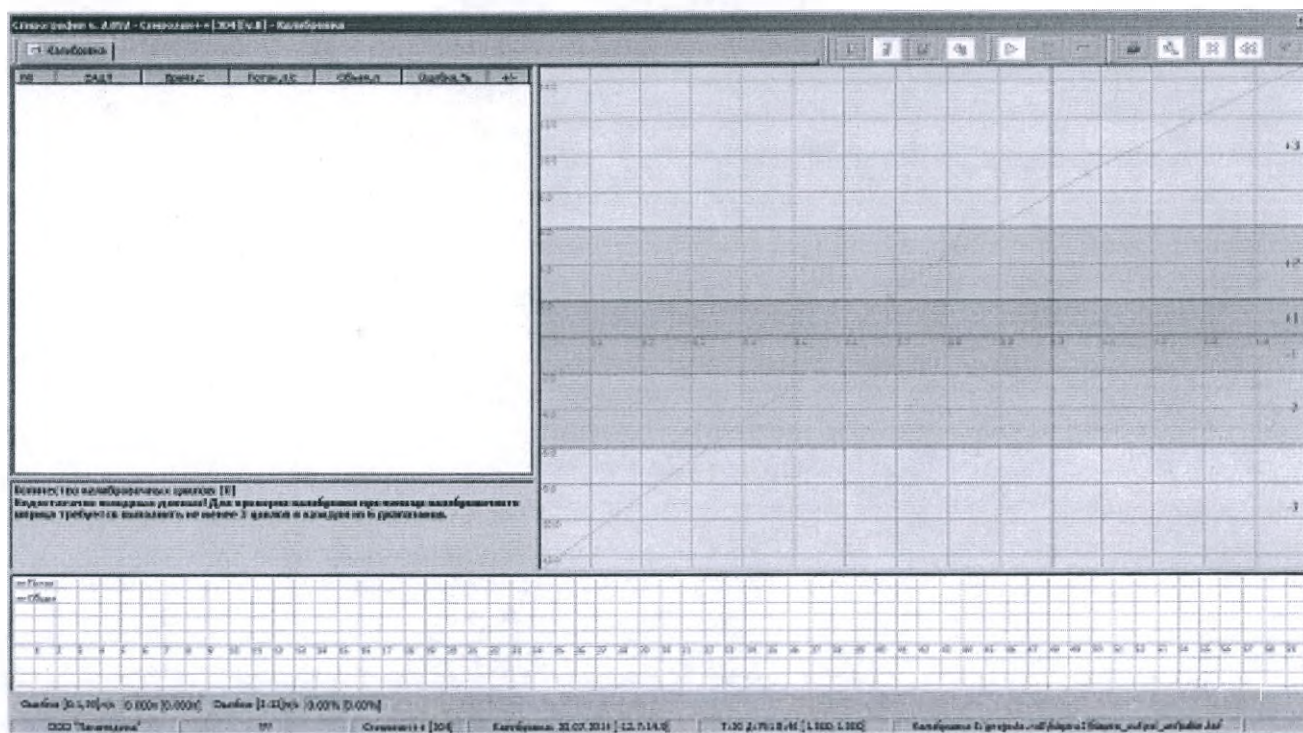


Рисунок 59 – Окно калибровки

Во время записи исходных данных задача оператора при помощи шприца выполнить по 3 опыта для каждого из 6 диапазонов. Принадлежность опыта к какому-либо диапазону определяется высотой максимальной точки петли опыта. Например, для того чтобы попасть в диапазон выделенный наиболее темным оттенком (+1) перемещать шток надо достаточно медленно, чтобы петля не пересекла верхнюю границу диапазона (между +1 и +2). Следует понимать, что правила выполнения опыта, такие как отсутствие остановок поршня в середине хода, обязательно должны выполняться и при проведении 3-х потоковой калибровки.

Когда для какого-либо диапазона выполнено 3 опыта его цвет меняется на зеленый. Это говорит оператору о том, что для данного диапазона исходных данных достаточно. Следует продолжить выполнение опытов с другой скоростью (для попадания в другие диапазоны) и выполнять их до тех пор, пока фон всего графика не станет зеленым.

После завершения записи исходных данных график должен выглядеть следующим образом:

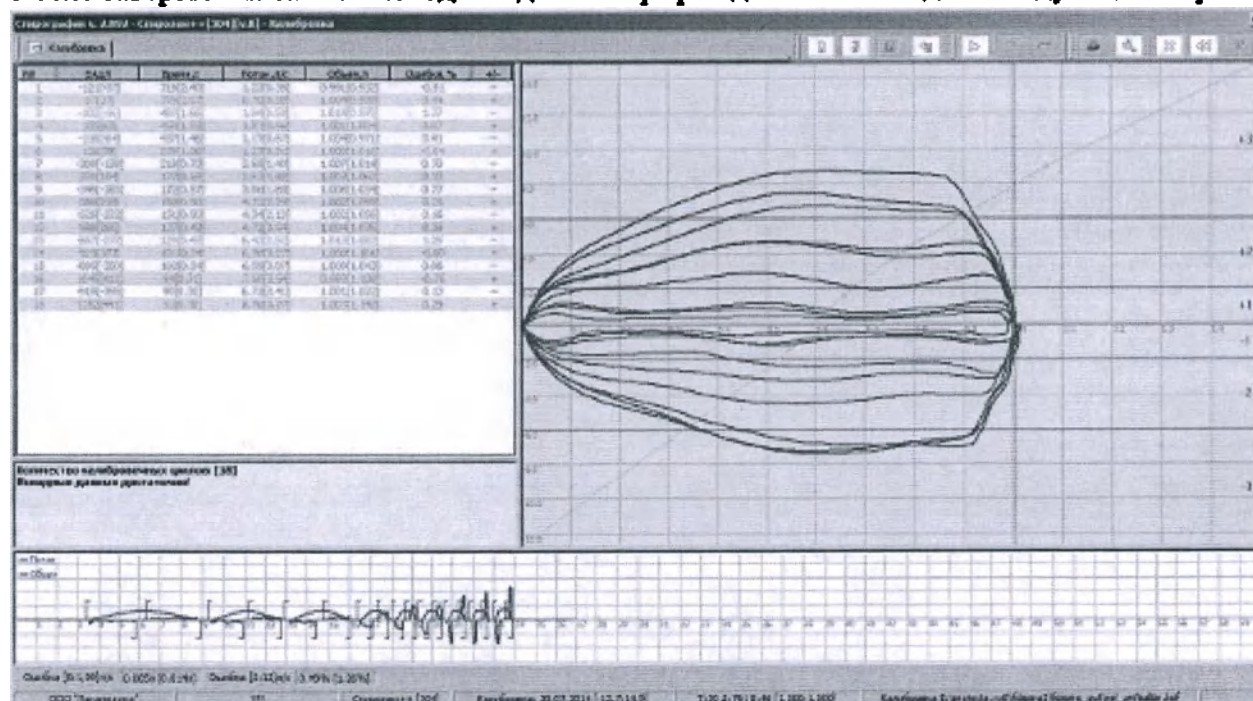


Рисунок 60 – График калибровки

Видно, что петли на графике распределены таким образом, что попадают в разные диапазоны.

При условии правильности выполнения калибровочных опытов, т.е. использовании всего хода поршня без остановок в середине, а также исправности оборудования (отсутствие повреждений мембраны и пр.) выполнение 3-х потоковой калибровки является гарантией точной работы прибора. В отличие от простой проверки калибровки теперь можно уверенно говорить о точном измерении прибором скоростей потока и объемов на разных скоростях, т.е. во всем диапазоне измерения.

Выбор 3-х потоковой калибровки осуществляется в настройках программы, пункт [3-х потоковая калибровка].

РЕЗУЛЬТАТ КАЛИБРОВКИ

После остановки прибора программа автоматически проведёт расчет и выведет откорректированные петли. В таблице будут отображаться строки соответствующие петлям исходных данных.

Строки в таблице имеют цветовое обозначение, соответствующее величине ошибки для данной петли. Пример таблицы с исходными данными калибровки приведен на рис. 23.

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

№	ЕАЦП	Время,с	Поток...	Объем,л	Ошибк...	+...
1	64[51]	988[3.29]	-0.74[-0.61]	2.016	0.78	--
2	67[53]	980[3.27]	0.78[0.61]	2.021	1.06	+
3	139[111]	496[1.65]	-1.52[-1.23]	2.041	2.06	--
4	156[123]	450[1.50]	1.71[1.42]	2.108	5.39	+
5	241[195]	301[1.00]	-2.42[-2.04]	2.006	0.30	--
6	274[200]	297[0.99]	2.58[2.03]	1.950	-2.49	+
7	376[270]	231[0.77]	-3.55[-2.66]	2.009	0.47	--
8	565[337]	194[0.65]	4.73[3.05]	1.928	-3.61	+
9	572[393]	165[0.55]	-5.18[-3.69]	1.999	-0.07	--
10	782[476]	147[0.49]	6.34[4.07]	1.961	-1.97	+
11	901[513]	130[0.43]	-7.91[-4.68]	1.999	-0.04	--
12	1154[647]	115[0.38]	9.09[5.34]	2.019	0.95	+
13	1055[564]	120[0.40]	-9.19[-5.11]	2.010	0.52	--
14	1640[756]	103[0.34]	12.68[6.14]	2.078	3.90	+
15	167[128]	421[1.40]	-1.80[-1.41]	1.967	-1.64	--
16	148[91]	553[1.84]	1.65[1.05]	1.933	-3.35	+

Рисунок 61 - Таблица исходных данных калибровки

Как правило, наличие в таблице преимущественно зеленых строк говорит о том, что калибровка прошла успешно.

КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ

После перерасчета программа построит новую калибровочную характеристику. Калибровочная характеристика это кривая, построенная по точкам калибровочных коэффициентов. Она используется для пересчета значений во всем диапазоне измерений прибора. Увидеть график калибровочной характеристики можно на после нажатия кнопки «Информация о калибровке» (Рисунок 62)



Рисунок 62 - Кнопка «Информации о калибровке»

При необходимости масштаб характеристики может быть увеличен при помощи колеса прокрутки мыши. График калибровочной кривой (Рисунок 63).

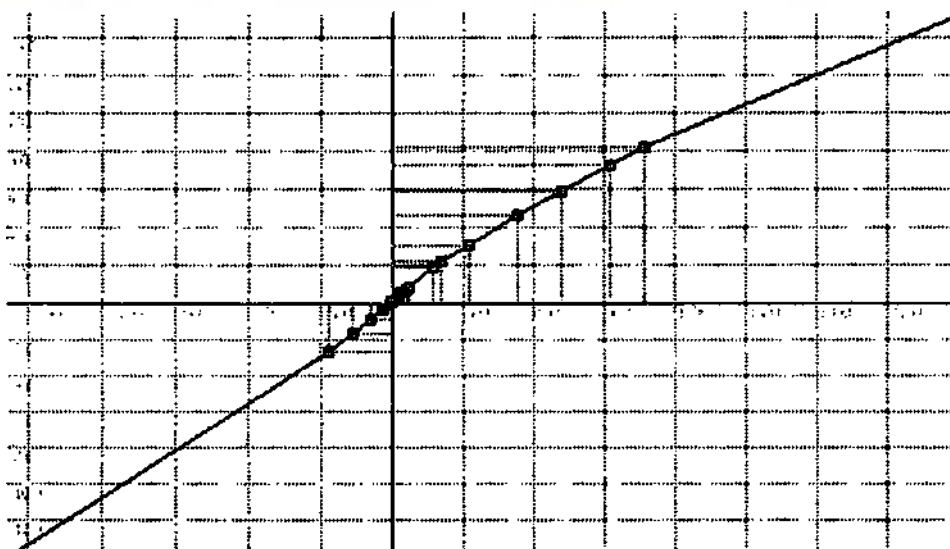


Рисунок 63 - График калибровочной кривой

Лана-Медика. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 72 из 122

ВОЗВРАТ К ЗАВОДСКОЙ КАЛИБРОВКЕ

Бывают ситуации, когда из-за некорректных действий при калибровке перерасчет коэффициентов не может привести к требуемой точности прибора. В этом случае рекомендуется осуществить возврат к заводской калибровке. Чтобы сделать это, необходимо нажать кнопку «Возврат» в панели инструментов. После подтверждения программа заменит текущую калибровку копией оригинальной калибровки полученной при настройке прибора у производителя.



Рисунок 64 - Кнопка возврата к заводской калибровке

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 73 из 122

7.5 СПИРОМЕТРИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ГАЗОАНАЛИЗОМ. ИСПОЛНЕНИЕ «СПИРОЛАН-М»

7.5.1 ВОЗМОЖНОСТИ СПИРОМЕТРИИ С ГАЗОАНАЛИЗОМ

Спирометрия с газоанализом помимо клинических спирометрических параметров вентиляции регистрирует и газовый состав вдыхаемого и выдыхаемого воздуха по уровню концентрации кислорода (O_2) и углекислого газа (CO_2).

Методика позволяет проводить метаболический мониторинг и оценивать энергозатраты пациента по методу непрямой калориметрии.

Исследования проводятся, на свободном дыхании у пациентов в сознании с использованием специальной маски, которая позволяет весь объем вдыхаемого и выдыхаемого воздуха направлять через расходомерный блок.

Все результаты мониторинга формируют протокол исследования в формате.html.

7.5.2 ОСНОВНЫЕ РАССЧИТЫВАЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ГАЗОАНАЛИЗЕ

- суточное энергопотребление;
- потребление кислорода;
- выделение углекислого газа;
- частота дыхания;
- дыхательный объем;
- минутный объем дыхания;
- дыхательный коэффициент;
- количество макронутриентов по утвержденным нормам.

Измеренные величины (потребляемое количество кислорода, выделяемое количество углекислого газа), требуемое или существующее соотношение между макронутриентами может быть использовано при оценке метаболизма, подборе питания.

Наряду с измеряемым метаболизмом при непрямой калориметрии, приводятся расчеты для выбранных параметров пациента основного метаболизма (BasalMetabolicRate) по формулам Harris-Benedict (1919), Muffin-Jeor (1990), Katch-McArdle (1986).

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 74 из 122

7.5.3 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИ СПИРОМЕТРИИ С ГАЗОАНАЛИЗОМ

Спирометрия с газоанализом функционально проводится с использованием:

- спирометрического блока;
- блока газоанализа;
- канала пульсоксиметрии (при необходимости).

Блок спирометрии измеряет объемы вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, проходящего через расходомер во время дыхания. Определение параметров объема проводится по каждому циклу на вдохе и на выдохе.

Блок газоанализа проводит отбор пробы через соединитель желтого цвета расположенный на передней панели прибора. В результате работы вакуумного насоса (компрессора) и создаваемого им перепада давления пробы вдыхаемой и выдыхаемой смеси попадают в измерительную камеру, которая находится внутри прибора (инфракрасная спектрометрия в боковом потоке). На задней стенке прибора выведен выходной порт вакуумного насоса (штуцер с красным ободом).

Канал пульсоксиметрии является независимым каналом и служит для регистрации величины частоты пульса (ЧП) и уровень насыщения крови кислородом в единицах сатурации (SpO2) при проведении исследований при необходимости.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

После включения компьютера следует подключить прибор к портам USB. Для исключения перекрестного влияния двух измерительных каналов прибор подключается к компьютеру двумя USB кабелями. Порядок подключения каждого блока может быть любым. Схема подключения прибора представлена на Рисунке 65.

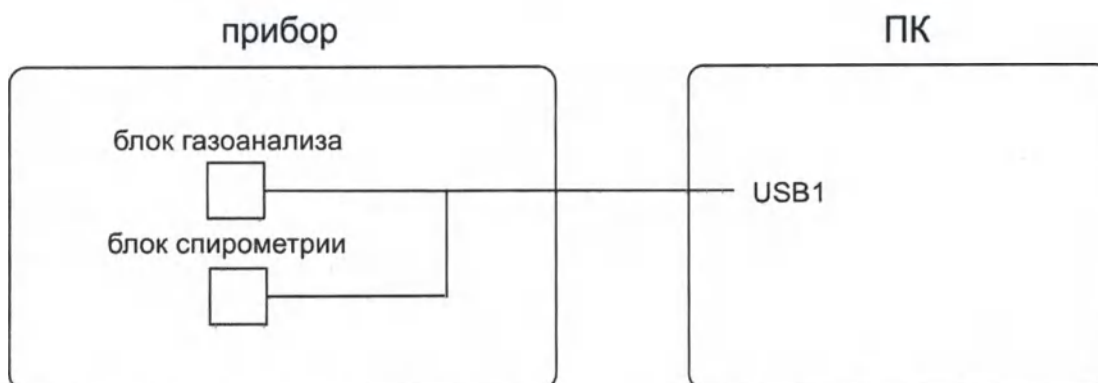


Рисунок 65 - Схема подключения прибора к ПК

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 75 из 122

Перед началом работы следует предусмотреть 5 минутный период прогрева. После запуска интерфейсной программы прибор перейдет в рабочий режим и будет готов к использованию.



Внимание!

После подтверждения в окне инженерных настроек прибор выполняет инициализацию в ходе которой, определяется базовая линия канала спирометрии. Для корректного определения базовой линии, в это время (около 1 секунды) не допускается дыхание в расхо-домер, а также его перемещение.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММЕ

Интерфейсная программа метаболографии выполняет функцию обслуживающей программы прибора, и используется для проведения исследований. Все действия оператора, такие как калибровка и тестирование прибора, проведение исследования выполняются с использованием интерфейсной программы. Интерфейсная программа имеет 3 основных окна, через которые осуществляется работа с программой:

Главное окно это окно отображения мгновенных значений параметров вентиляции и газоанализа, а также тренда основного обмена.

Панель управления - окно вывода графиков концентрации, индикаторов потока и объема, мгновенных значений всех мониторируемых параметров и информации о состоянии блоков прибора.

Окно инженерных настроек – позволяет изменять такие параметры как температура в помещении (для приведения к системе ВTPS), объем калибровочного шприца и прочее.

После запуска программы переключение между окнами осуществляется через значок с изображением стрелок (желтой и синей) расположенный в области системных уведомлений – systray, обычно в правом нижнем углу экрана, рядом с часами. По правому клику появится меню, из которого можно выбрать желаемое окно для работы с программой.

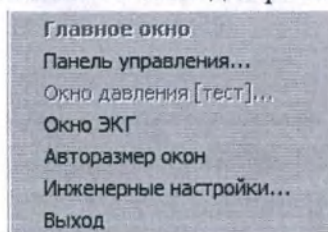


Рисунок 66 - Меню окон программы

Параметры пациента

ФИО пациента

Возраст (г) Вес (кг)

Рост (см) Пол

Окружность запястья

Рисунок 67 - Окно ввода данных пациента

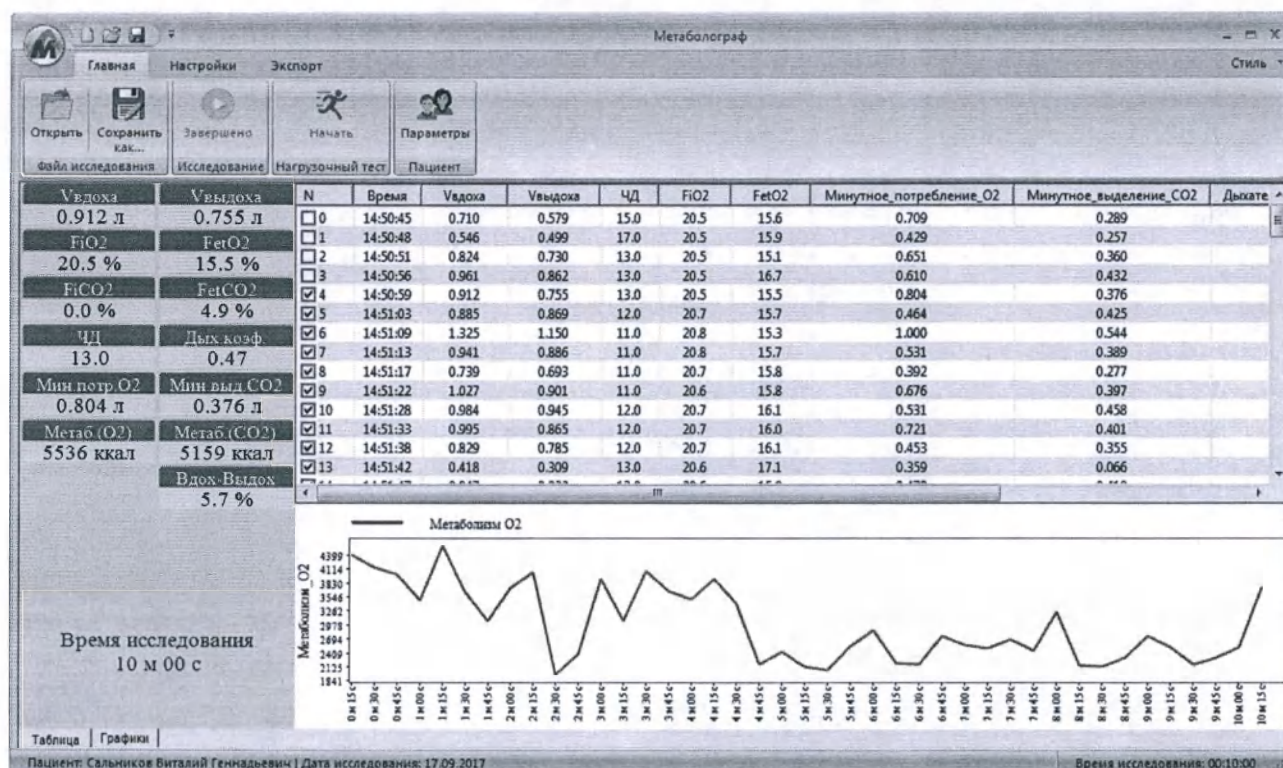


Рисунок 68 - Главное окно программы

Панель управления программы представлена на Рисунке 69.

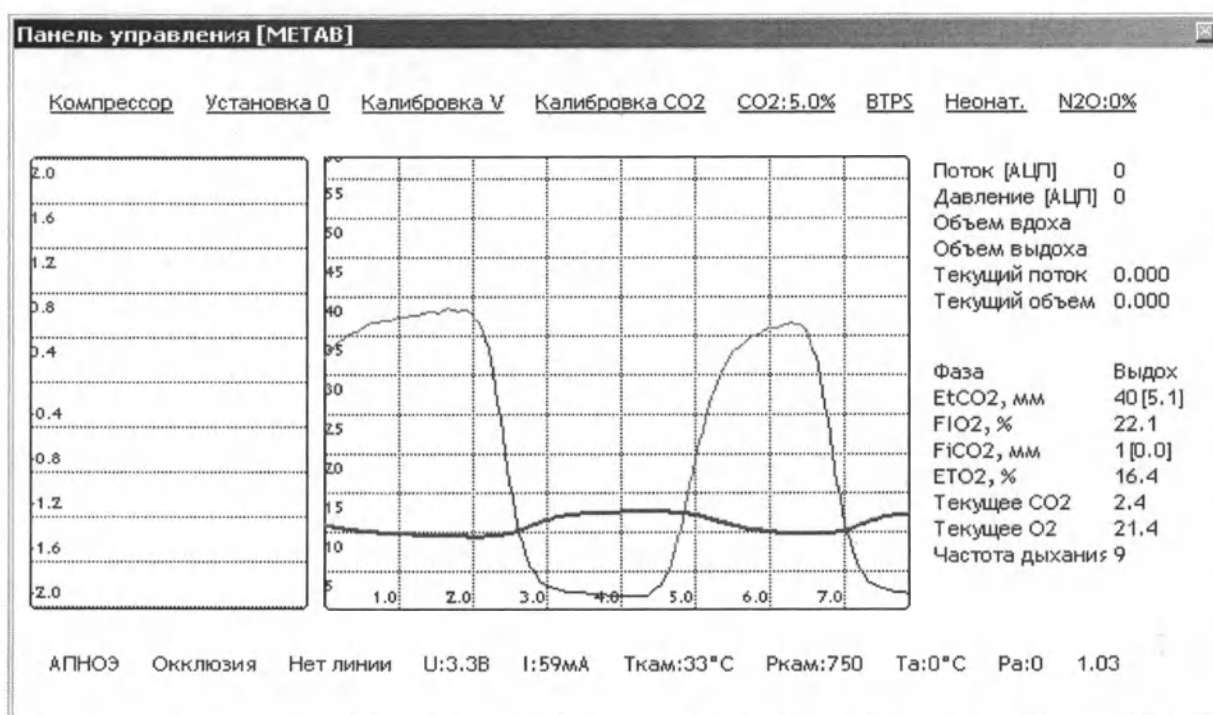


Рисунок 69 - Окно панели управления

Окно инженерных настроек представлено на Рисунке 70.

Рисунок 70 - Окно инженерных настроек

ГЛАВНОЕ ОКНО ПРОГРАММЫ

Главное окно программы (Рисунок 68) представлен несколькими областями: панель инструментов, таблица данных, график таблицы данных, боковая панель выбранного значения с таймерами («Время исследования», «Время теста»), кнопки «Таблица» и «Графики» для выбора отображения табличных данных или набора графиков, строка состояния.

Панель инструментов представлена ленточным интерфейсом (англ. Ribbon или Microsoft Fluent Interface). Весь набор инструментов расположен в тематических вкладках. В программе Метабологراف представлены следующие вкладки: «Главная», «Настройки», «Экспорт» и «График: Редактирование».



Рисунок 71 - «Главная» вкладка

«Главная» вкладка (Рисунок 71) содержит инструменты для записи исследования, проведения нагрузочного теста, а также кнопки для сохранения и загрузки файлов исследования вне базы данных.

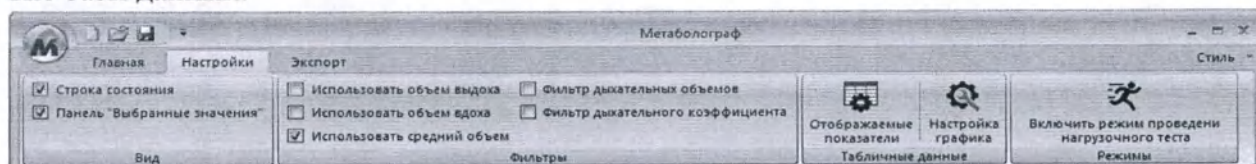


Рисунок 72 - Вкладка «Настройки»

Вкладка «Настройки» (Рисунок 72) содержит инструменты для изменения внешнего вида программы («Строка состояния» - отображает или скрывает строку состояния, «Панель Выбранные значения» - отображает или скрывает боковую панель «Выбранные значения»), для автоматического фильтра измеренных значений, а также набор инструментов для редактирования отображения табличных данных и графика, переключения режима.

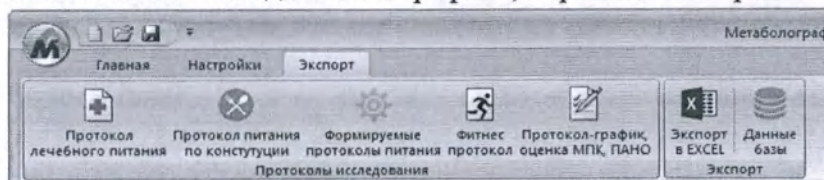


Рисунок 73 - Вкладка «Экспорт»

Вкладка «Экспорт» (Рисунок 73) содержит инструменты для формирования протоколов исследования и экспорта исходных или осредненных данных.

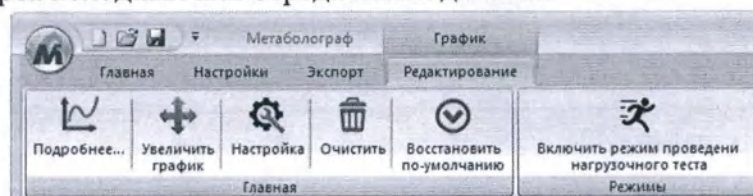


Рисунок 74 - Вкладка «График: Редактирование»

Вкладка «График: Редактирование» (Рисунок 74) появляется при отображении набора графиков на главном окне при условии выбора одного из представленных графиков. На данной вкладке представлены инструменты, которые рассмотрены ниже.

Кнопка «Подробнее» предназначена для просмотра выбранного графика в отдельном окне (если проводится нагрузочный тест, то в этом можно установить метки максимального потребления кислорода, порогов аэробного и анаэробного окисления).

Кнопка «Увеличить график» развернет график на всю область графиков.

Кнопка «Очистить» - удалит выбранный график с экрана, а кнопка «Восстановить по умолчанию» вернет на место выбранного графика график установленный в приложении по умолчанию.

Кнопка «Включить (или выключить) режим проведения нагрузочного теста» будет рассмотрен позднее в разделе «Проведение нагрузочного теста».

Кнопка «Настроить» позволяет полностью настроить отображение выбранного графика в диалоговом окне (Рисунок 75).

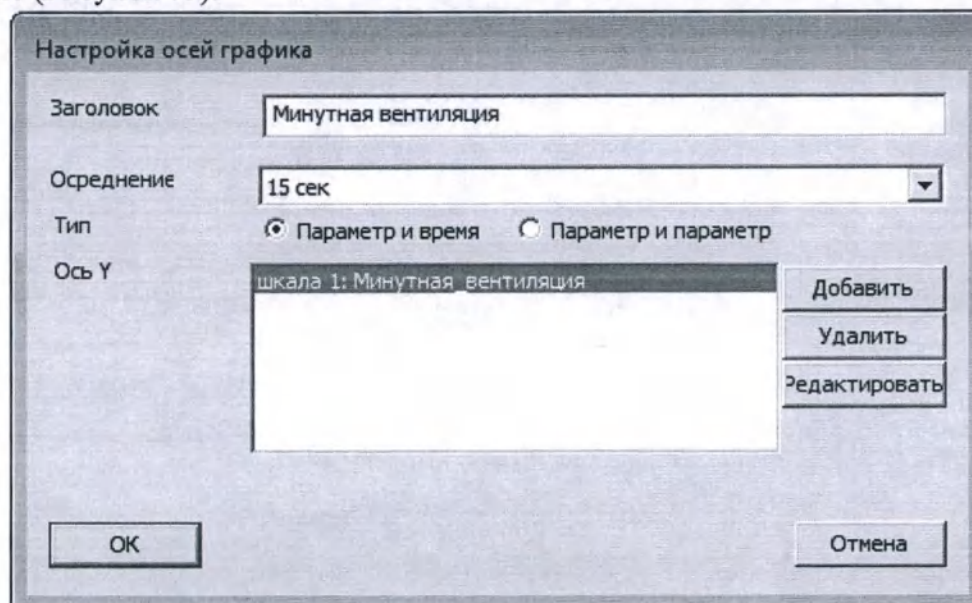


Рисунок 75 - Окно настройки графика

В окне настройки графика выбирается заголовок выбранного графика; время осреднения значений; тип графика – зависимость выбираемых ниже параметров от времени или зависимость одного параметра от другого; а также сами параметры. Кнопка «Удалить» выбранный из списка параметр, кнопки «Добавить» и «Редактировать» открывают диалоговое окно «Редактирования параметра» (Рисунок 76).

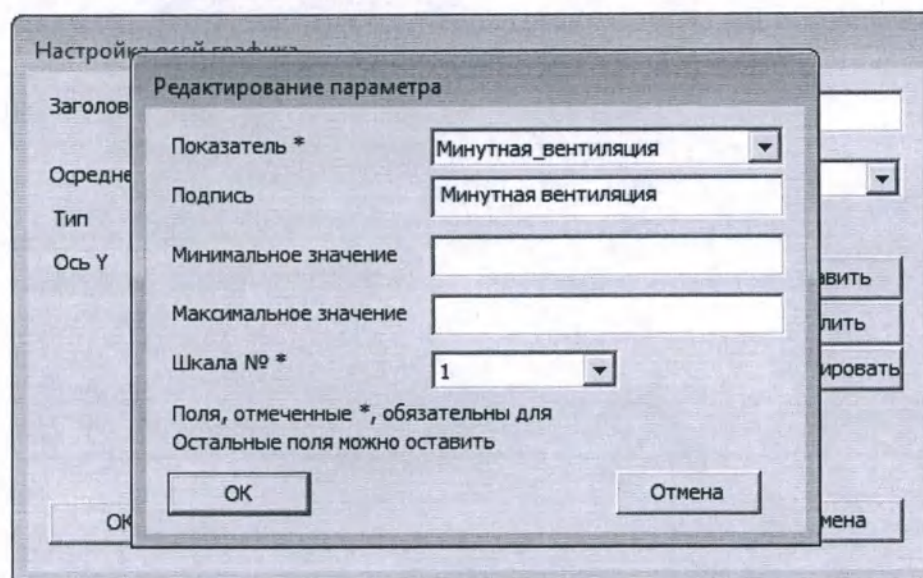


Рисунок 76 - Окно редактирования параметра графика

Редактирование или добавление параметров начинается с выбора оцениваемого «Показателя» из выпадающего меню. «Подпись» позволяет задать собственное обозначение выбранного показателя. «Минимальное» и «Максимальное значение» оси задавать необязательно, так как в этом случае программа автоматически выберет минимальное и максимальное значение у выбранного показателя. Так же можно задать вручную оба значения или только один. Если выбранный показатель имеет одну размерность с ранее добавленным показателем на ось графика, можно выбрать номер «Шкалы» последнего, чтобы разместить два показателя на одной шкале графика. Можно выбрать новый номер «Шкалы», чтобы для этого показателя на графике была нарисована отдельная шкала.

НАЧАЛО РАБОТЫ

При выполнении исследования очень важно придерживаться определенных правил. В первую очередь следует объяснить пациенту, что частота и глубина дыхания должна соответствовать спокойному дыханию. Ничто и никто не должно отвлекать пациента во время измерения. Комфортное, эмоционально спокойное состояние пациента сопровождает исследование. Удобной должна быть одежда, а температура помещения, где производится измерение составлять 22-23 градусов. При измерении основного обмена пациент находится в горизонтальном положении, через 6 часов после принятия пищи, без предварительной физической нагрузки. Если пациент испытывает дискомфорт при наложении маски надо предусмотреть время на адаптацию к этим условиям. Рекомендуется перед началом исследования потренироваться в наложении маски и дыханию через нее без запуска программы.

Для приведения исходных объемов к системе BTPS (поправка, связанная с разными условиями для воздуха вдоха и выдоха) в программе предусмотрен ввод температуры в помещении. В начале работы с программой эту информацию необходимо ввести в окне инженерных настроек (рис.6), которое появляется автоматически.

Лана-МЕДИКА. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 81 из 122

ЗАПИСЬ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ.

После запуска программы следует зафиксировать измерительную маску на лице пациента. Для этого надо приложить маску к лицу и зафиксировать застёжки (липучки) таким образом, чтобы не было утечек воздуха через маску, но при этом, чтобы она доставляла пациенту как можно меньше неудобств.

После того как маска одета пациент должен принять комфортное положение лежа или сидя, а оператор должен нажать кнопку «Начать» на панели инструментов (вкладка «Главная», секция «Исследование»). С этого момента начнется запись исходных данных непрямой калориметрии. В основном окне программы после каждого дыхательного цикла будет добавляться строка в таблицу параметров, а на графике тренда будет отображаться графическое представление выбранных параметров. Настройка графика осуществляется после нажатия на кнопку «Настройка графика» (вкладка «Настройка», секция «Табличные данные»).

Запись исходных данных для последующего анализа должна проводиться от 10 до 20 минут. В отдельных случаях может потребоваться больше времени. Например, когда пациент слишком эмоционален в первые минуты обследования, потом может потребоваться исключить из рассмотрения период адаптации к выполнению теста. В любом случае, на протяжении всего теста пациент должен быть максимально отвлечен от его проведения. Для этих целей иногда рекомендуется использовать беруши и затемняющую повязку на глаза.

Во время записи исходных данных оператор должен следить за измеряемыми параметрами и координировать действия пациента если это необходимо. Можно оценить степень вентиляции пациента через один из мониторируемых параметров - должное минутное потребление кислорода (ДМП), который отражает режим вентиляции пациента. При превышении значения 55 можно судить о гипервентиляции. Значения, меньшие 33 говорят о гиповентиляции. При выходе параметра за эти границы, значение в таблице параметров будет отображаться красным цветом. Если такое происходит, следует дать устную рекомендацию дышать более спокойно, перестать волноваться.

ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ЗАПИСИ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ.

После завершения исследования оператор должен выключить запись исходных данных повторно нажав на кнопку «Завершить» (вкладка «Главная», секция «Исследование»).

Перед тем, как перейти к протоколу исследования оператор должен визуальнo оценить график потребления кислорода тренда и таблицу. Для окончательного расчета необходимо сформировать график потребления кислорода без артефактов длительностью от 1 минуты. Если график содержит аномальные всплески отдельных параметров, которые могут быть вызваны, например, кашлем или другими нарушениями ритма дыхания, такие значения должны быть исключены из рассмотрения вручную. Для этого следует снять галку в левом столбце строки, соответствующей артефактному дыхательному циклу. Рекомендуется исключать из рассмотрения начальный период исследования (как минимум первую минуту), когда происходила адаптация к дыханию через маску. Большое количество артефактов может быть исключено включением фильтров дыхательного объема, дыхательного коэффициента. Настроить список отображаемых параметров в таблице можно нажав на кнопку «Отображаемые показа-

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 82 из 122

тели» (вкладка «Настройка», секция «Табличные данные») на панели инструментов программы.

Когда все артефакты будут исключены из рассмотрения, можно переходить к формированию протокола исследования. Для этого следует перейти во вкладку «Экспорт» на панели инструментов программы и нажать на кнопку желаемого протокола. После выбора конкретного протокола он будет сформирован из исходных данных (с учетом отброшенных артефактов) и открыт в браузере, используемом по умолчанию. В этом виде протокол может быть распечатан на принтере. Отметим, что существующие протоколы могут претерпевать изменения в зависимости от интересов пользователей прибора.

СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В АРХИВЕ.

После записи исходных данных, фильтрации и просмотра протокола исследование может быть сохранено в базе данных для последующей загрузки и просмотра. Для этого следует просто закрыть основное окно программы и подтвердить сохранение исследования в базе данных. Следует отметить, что сохранение выполняется с учетом выполненной фильтрации дыхательных циклов, т.е. при следующем открытии ранее сохраненного исследования все действия оператора по фильтрации будут учтены.

ПРОВЕДЕНИЕ НАГРУЗОЧНОГО ТЕСТА

Метабологграф позволяет проводить более сложные исследования. К такому типу исследования относится проведение «Нагрузочного теста».

Исследование начинается после того, как оператор нажмет кнопку «Начать» на панели инструментов (вкладка «Главная», секция «Исследование»). Первый этап «Нагрузочного теста» - это период отдыха исследуемого в течение не менее 1 минуты. По истечению 1 минуты становится активной кнопка «Начать» секции «Нагрузочный тест» (вкладка «Главная»), с началом периода нагрузки оператор должен нажать на эту кнопку. Нагрузка испытуемого увеличивается каждые 2 минуты. Оценка показателей испытуемого возможна по набору графиков, если нажать на кнопку «Графики» в нижней части окна программы Метабологграф. Каждый график можно развернуть на весь экран, отредактировать отображаемые показатели, а также во время самого исследования установить метки максимального потребления кислорода, порогов аэробного и анаэробного окисления в диалоговом окне, которое появляется после нажатия на кнопку «Подробнее» (вкладка «График: Редактирование», секция «Главная», см. рис. 10).

После завершения нагрузки оператор должен нажать на кнопку «Завершить» секции «Нагрузочный тест» (вкладка «Главная»). С этого момента начинается период отдыха испытуемого, который длится не менее 2 минут. После 2 минут периода отдыха становится активной кнопка «Завершить» секции «Исследование» (вкладка «Главная») на панели инструментов программы. Эту кнопку следует нажать для завершения исследования.

После завершения исследования с нагрузочным тестом можно сформировать протокол. Для этого необходимо нажать на кнопку «Протокол-график, оценка МПК, ПАНО» (вкладка «Экспорт», секция «Протоколы исследования»). В появившемся окне выставить метки максимального потребления кислорода, порогов аэробного и анаэробного окисления (если они не выставлены ранее), затем нажать кнопку «Экспорт», после чего будет сформирован протокол из

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 83 из 122

исходных данных (с учетом отброшенных артефактов) и открыт в браузере используемом по умолчанию. В этом виде протокол может быть распечатан на принтере.

Во время проведения исследования с нагрузочной пробой внешний вид графиков в программе отличается: во-первых, появляются дополнительные показатели (максимальное потребление кислорода, пороги аэробного и анаэробного окисления) в легенде графика, а также метки, соответствующие данным показателям (если они выставлены); во-вторых, нулевая временная точка меняется – теперь это не начало исследования, а начало нагрузочного теста, а после завершения нагрузочного теста на графиках не появляются новые значения. Таким образом, на графике отображается только период нагрузки.

После сохранения исследования в базе данных или вне ее, файл исследования может быть открыт позже. Так как режим отображения графиков отличается в обычном исследовании и в исследовании с нагрузочной пробой, то существует возможность переключать эти режимы кнопкой «Включить (или выключить) режим проведения нагрузочного теста». Данная кнопка расположена в двух местах на панели инструментов для удобства – вкладка «Настройки», секция «Режимы» (рис. 8) и вкладка «График: Редактирование», вкладка «Режимы» (рис. 9). Не рекомендуется пользоваться этой кнопкой во время исследования, необходимо сосредоточить внимание на проведении самого исследования с нагрузочной пробой.

Строгий порядок проведения исследования с нагрузочной пробой необходим для правильности оценки результата. При нарушении порядка записи, исследование следует повторить сначала.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Панель управления (рис. 69) служит для контроля специальных параметров, которые могут быть изменены только опытными пользователями в случае необходимости, в случае диагностики работы прибора сертифицированным сервисным персоналом и проведения калибровок каналов прибора на заводе-изготовителе.

Вход в панель управления осуществляется через пункт [Панель управления...] меню программы. Технологически пользователь в период эксплуатации не использует и не обращается к Панели управления.

Справочно:

В центральной части отображаются графики концентрации CO₂ (серым цветом) и O₂ (синим).

В верхней части расположены индикаторы (с пояснением):

Компрессор –выключает и включает вакуумный насос (компрессор) блока газоанализа.

Установка 0 – установка изолинии блока спирометрии. Для установки следует убедиться в отсутствии потока и нажать на индикатор.

Калибровка V – калибровка объема блока спирометрии. Для калибровки следует нажать на индикатор.

Калибровка CO₂ – калибровка усиления блока газоанализа. Для калибровки следует нажать на индикатор.

CO₂:5% – концентрация CO₂ в баллоне при калибровке усиления. Для изменения следует нажимать на индикатор. Концентрация будет меняться с шагом 0,1% по кругу.

Неонат. – включает и выключает неонатальный режима мониторинга – определение параметров при высокой частоте дыхания.

BTPS – включает и выключает BTPSкоррекцию. Следует выключать только на время калибровки CO₂.

N₂O:0% - устанавливает концентрацию закиси азота для компенсации. Для изменения следует нажимать на индикатор. Концентрация будет меняться в диапазоне 20-80% с шагом 10% по кругу (20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 10...).

В нижней части окна расположены индикаторы:

АПНОЭ – обнаружена остановка дыхания на 20 и более секунд. После обнаружения дыхания вновь индикатор гаснет.

Окклюзия – влага в магистральных или гидрофобном фильтре мешает отбору пробы в измерительную камеру. Отбор пробы остановлен.

Нет линии – линия забора пробы или гидрофобный фильтр не подключены. Может возникать при многократном использовании гидрофобного фильтра.

U:B – напряжение на вакуумном насосе (в норме 3-3,5В).

I:A – ток потребляемый вакуумным насосом (в норме 55-65 мА).

Ткам – температура в измерительной камере (блок газоанализа).

Ркам – давление в измерительной камере (блок газоанализа).

Та – температура окружающего воздуха (блок спирометрии).

Ра – атмосферное давление (блок спирометрии).

ОКНО ИНЖЕНЕРНЫХ НАСТРОЕК

Окно инженерных настроек (рис. 70) служит для установки специальных параметров, которые могут быть изменены только опытными пользователями в случае необходимости. Для отображения окна инженерных настроек следует вызвать меню программы (Рис.2) и выбрать пункт [**Инженерные настройки...**]. В открывшемся окне можно изменить следующие параметры:

[**2 канала**] – Должно быть включено, если используется прибор, оборудованный дополнительным каналом измерения давления.

[**1 -- поток**] – Должно быть включено, если прибор передает данные потока по нулевому каналу (для всех приборов после 2013 г.в.).

[**Демо**] – включает и отключает режим Демо.

[**Лог СП**] – включает запись лог файла блока спирометрии.

[**Лог МТБ**] – включает запись лог файла блока газоанализа.

[**Минимальный объем**] – установка минимального регистрируемого объема.

[**Эталонный объем**] – объем калибровочного шприца, с помощью которого осуществляется проверка и калибровка блока спирометрии.

[**Серийный номер**] – идентификационный номер микросхемы FTDI, использующейся в блоке газоанализа.

[**Температура**] – температура в помещении для приведения к системе BTPS.

[**Атм. давление**] – атмосферное давление для приведения к системе BTPS.

[**Файл калибровки (F)**] – путь к калибровочному файлу для канала потока.

[**Файл калибровки (P)**] – путь к калибровочному файлу для канала давления.

Лана-медика. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 85 из 122

7.5.4 КАЛИБРОВКА

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Поскольку измерительная часть прибора может подвергаться влиянию факторов изменяющих точность показаний прибора рекомендуется выполнять периодические проверки и калибровки измерительных блоков. Информация о калибровке прибора представлена в таблице:

Таблица 5 - Периоды калибровки

Параметр	Калибровочное устройство	Период проверки	Период калибровки	Примечания
Объем	Калибровочный шприц (V=1л)	1 неделя**	1 месяц	Проводится пользователем
*Концентрация CO ₂	Баллон с эталонной концентрацией CO ₂	--	1 год	При ежегодном ТО на заводе-изготовителе
*Концентрация O ₂	Баллон с эталонной концентрацией O ₂	--	1 год	При ежегодном ТО на заводе-изготовителе с заменой датчика O ₂

* В процессе работы производится автоматическая калибровка по воздуху

** Если проверка выявляет ошибку по объёму более 10%, то следует провести калибровку. Настоятельно рекомендуется проводить техническое обслуживание прибора не реже 1 раза в год. Для уточнения адресов сервисных центров следует обратиться в службу технической поддержки фирмы-производителя.



Внимание!

После запуска программы, в окне инженерных настроек надо убедиться в использовании нужного калибровочного файла, соответствующего текущему режиму работы. В случае, если обнаружено несоответствие следует выбрать нужный файл.

Калибровочный файл для работы на свободном дыхании (через маску) находится в папке [маска].

ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЪЕМА

Для проверки правильности определения объема следует открыть окно панели управления и переключиться в режим Калибровка. После этого соединить трубку с калибровочным шприцом и выполнить несколько перемещений штока между двумя крайними положениями без остановок в середине хода. Скорость перемещения должна быть такой, чтобы исключить выход за границы диапазона, который сопровождается подачей звукового сигнала (писк).

Если после нескольких циклов (перемещений штока туда и обратно) в нижней таблице параметр Средняя ошибка не превышает 10%, то прибор считается прошедшим проверку правильности определения объема и можно перейти к работе, повторно нажав кнопку «Калибровка» и отказавшись от проведения перерасчета.

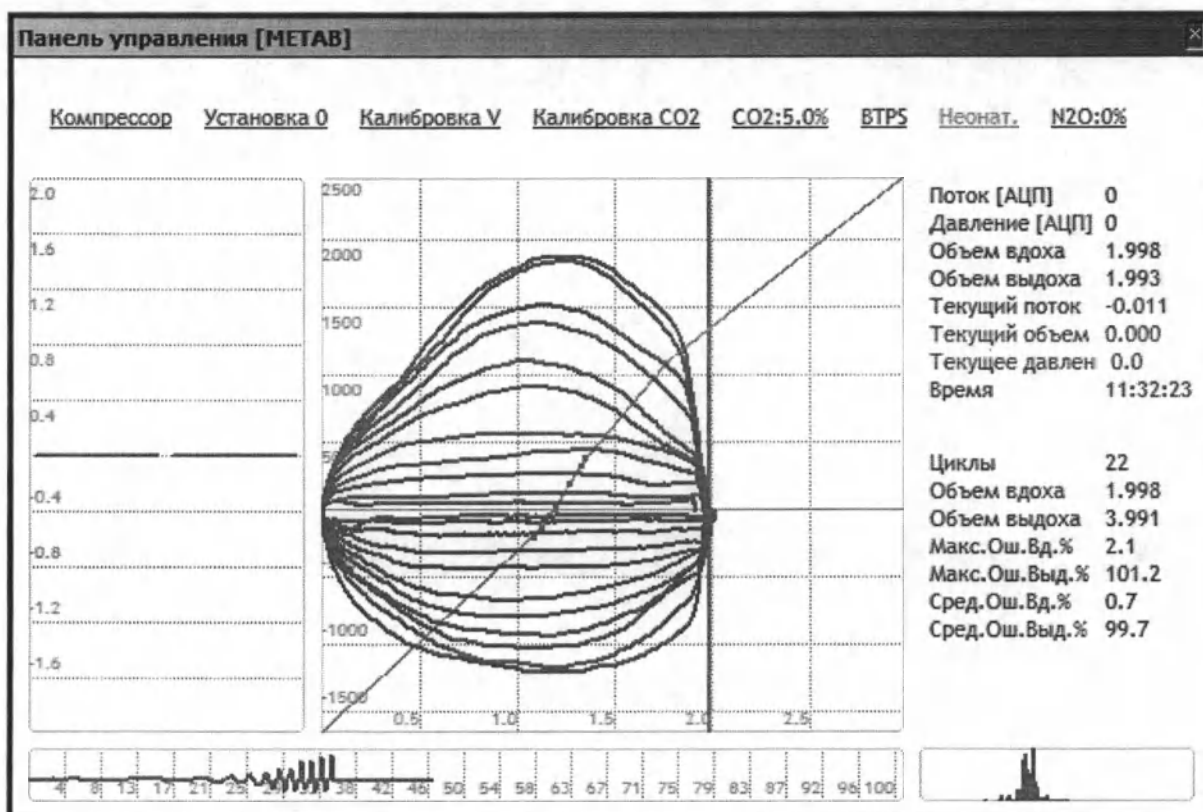


Рисунок 77 - Калибровочные петли разной высоты

КАЛИБРОВКА ОБЪЕМА

Для калибровки объема следует выполнить то же самое, что выполняется при проверке, однако циклов должно быть не менее 16. При этом следует стараться выполнять перемещение штока с разной скоростью (о чем свидетельствует разная высота петель), но избегая выхода за границы диапазона о котором свидетельствует звуковой сигнал.

Разброс скоростей фиксируется на гистограмме, которая должна иметь равномерный вид, что говорит о распределении скоростей по всему диапазону.

После завершения записи исходных данных калибровки объема следует повторно нажать кнопку «Калибровка» и подтвердить проведение перерасчета.

КАЛИБРОВКА КОНЦЕНТРАЦИИ ГАЗОВ

⚠ ВНИМАНИЕ! Калибровка каналов показаний концентрации CO_2 и O_2 пользователем не проводится. Калибровка проводится заводом-изготовителем при изготовлении и в период ежегодного ТО на технической базе завода-изготовителя, в том числе при замене датчика кислорода.

В процессе эксплуатации достоверность показаний достигается автоматической калибровкой нуля CO_2 и быстрой калибровкой O_2 по окружающему воздуху.

Для калибровки концентрации CO_2 необходимо иметь баллоны с эталонной концентрацией. Перед выполнением калибровки следует подключить прибор к баллону согласно приведенной схеме.



Рисунок 78 – Схема подключения баллона с эталонной концентрацией CO_2 для калибровки блока газоанализа.

После подачи смеси из баллона следует дождаться установки параметров ETCO_2 и FI-CO_2 (не должны отличаться более чем на 1%) и нажать кнопку [Калибровка]. После подтверждения будет проведена калибровка блока газоанализа и сохранен новый коэффициент усиления.

Для калибровки концентрации O_2 необходимо иметь баллон с эталонной концентрацией. Перед выполнением калибровки следует подключить прибор к баллону согласно приведенной схеме.

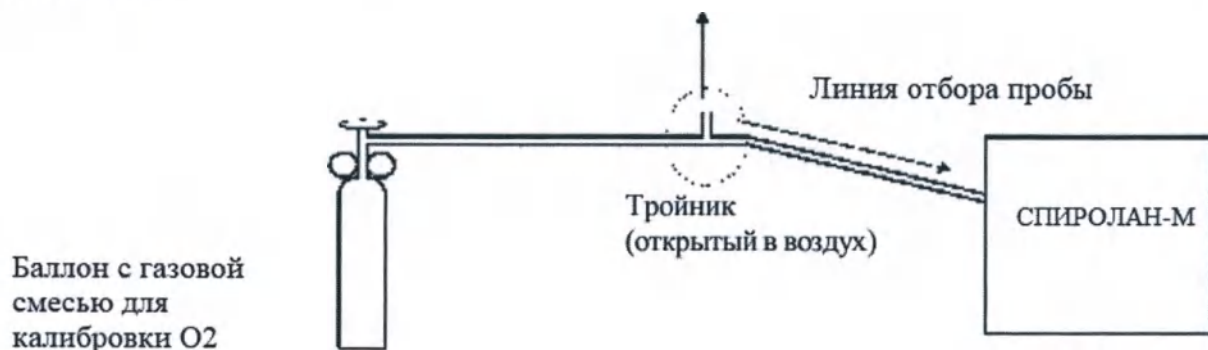


Рисунок 79 – Схема подключения баллона с эталонной концентрацией O_2 для калибровки блока газоанализа.



ВНИМАНИЕ! Информация о технических характеристиках калибровочных баллонов и составе газовых смесей:

1. Баллон V = 5,0 л с газовой смесью для калибровки. Давление 9,8 МПа. Состав смеси 5%CO₂; 16%O₂; остальное N₂
2. Баллон V = 5,0 л с газовой смесью для калибровки. Давление 9,8 МПа. Состав смеси 6%CO₂; 50%O₂; остальное N₂
3. Баллон V = 5,0 л с газовой смесью для калибровки. Давление 9,8 МПа. Состав смеси 11%CO₂; 30%O₂; остальное N₂
4. Баллон V = 5,0 л с газовой смесью для калибровки. Давление 9,8 МПа. Состав смеси 1%CO₂; 5%O₂; остальное N₂



ВНИМАНИЕ! Калибровочные баллоны соответствуют всем необходимым на территории Российской Федерации требованиям к сосудам под давлением: Технический регламент Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением" (ТР ТС 032/2013).



ВНИМАНИЕ! При выполнении данной процедуры должны быть приняты соответствующие противопожарные меры:

- Запрещается использование баллонов с истекшими сроками.
- Инструмент и одежда должны быть свободными от масла и жира. Ни один узел, применяемый с кислородом, не должен соприкасаться с маслом или жиром.
- В помещении, где производится работа с баллонами, не допускается хранение горючего и смазочных материалов, легковоспламеняющихся веществ и разведение открытого огня. На тех предметах, которые могут соприкасаться с кислородом, не должно быть следов растительных и животных жиров.
- Курение около кислородных баллонов и в помещении, где производится работа с баллонами, запрещается.
- Запрещается ставить кислородные баллоны на расстояние ближе 3 м от печей, электрических машин, трансформаторов.
- Электрооборудование помещения и телефонная аппаратура должны быть пожаробезопасного (безискрового) исполнения.
- После работы в помещении с повышенной концентрацией кислорода в воздухе необходимо хорошо проветрить одежду.
- При работе с кислородом необходимо применять надлежащие перчатки, защитные очки, защитную обувь и защитные средства для тела.

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 89 из 122

7.5.5 ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ

Пульсоксиметрия предназначена для неинвазивного определения уровня насыщения кислородом артериальной крови и частоты пульса

ВОЗМОЖНОСТИ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ И РАСЧЕТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Программа предназначена для мониторинга, расчета отображения основных показателей:

- Сатурации [SpO₂]
- Частоты пульса [ЧП]
- Индекса перфузии (наполнения) [PI]

Сохраняемые в базе данных пульсоксиметрические показатели включают в себя фрагменты пульсовой волны и расчет показателей пульсоксиметрии, а также определение максимальных, минимальных и средних значений этих показателей.

ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

В методику измерительной части прибора заложен принцип измерения отношения коэффициентов амплитудной модуляции синфазномодулированных сигналов в двух спектральных диапазонах и частоты модуляции этих сигналов, прошедших через пульсирующую кровь в ткани человека.

Датчик, служащий источником сигналов, содержит два светоизлучающих диода красного и инфракрасного излучения, и приемник излучений - фотодиод. Излучающие диоды красного и инфракрасного диапазона поочередно формируют излучающие импульсы. Прошедшее сквозь биологические ткани излучение поступает на фотоприемник датчика. Полученный фототок усиливается и поступает на синхронный демодулятор, где происходит определение амплитуды импульсов отдельно красного и инфракрасного каналов. Полученные напряжения, пропорциональные коэффициенту пропускания биологических тканей на соответствующих длинах волн преобразуются в цифровую форму для последующей обработки и представления.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММЕ

Программа пульсоксиметрического мониторинга является интерфейсной обслуживающей программой прибора и служит для непрерывного определения и цифровой индикации насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса (ЧП), а также амплитуды артериального выброса, отображаемого высотой уровня индикатора пульсовой волны. В процессе работы программа получает данные от прибора, проводит необходимые расчеты и представляет результаты обследования.

После проведения тестов в режиме просмотра результатов представлены итоговые тренды, совокупная таблица. Перед распечаткой протокола доступно редактирование заключения.

После выполнения обследования, данные могут быть сохранены в базе данных для повторного просмотра и повторной печати протокола.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ и РАБОТА

Программа пульсоксиметрии устанавливается автоматически с пакетом программного обеспечения и оболочкой базы данных Регистратура на персональный компьютер.

Инструкции по установке рабочих программ и Регистратуры находятся в настоящем руководстве по эксплуатации. Программный пакет находится на диске с установочной программой.

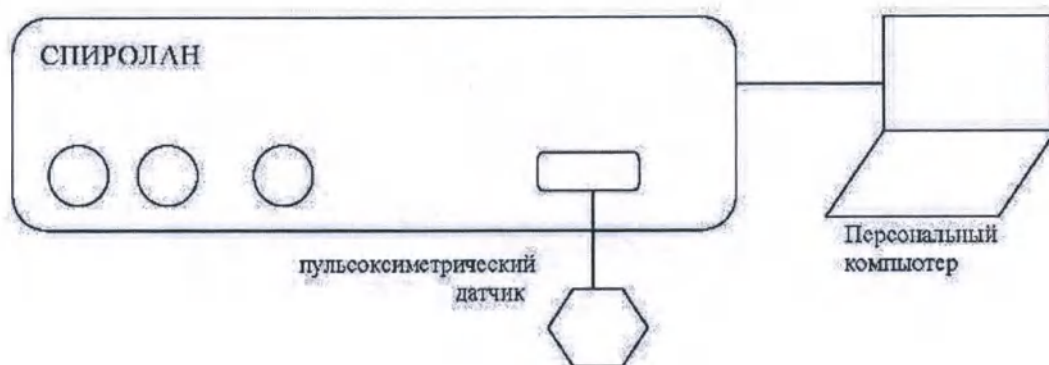


Рис. 80 Схема подключения пульсоксиметрического датчика к прибору

Пульсоксиметрический датчик подключается к соответствующему разъёму на блоке преобразования сигналов (рис.80), сам блок подключается к порту USB персонального компьютера с помощью USB-кабеля, входящего в комплект поставки. После включения ПК прибор после подачи звукового сигнала готов к работе по каналу пульсоксиметрии.

Запустите программу пульсоксиметрии. Для этого запустите программу Регистратура (ярлык с красным крестом на рабочем столе), выберите существующего или зарегистрируйте нового пациента и перейдите к проведению нового обследования, выбрав тип обследования [Пульсоксиметрия].

Перед наложением датчика, проведите инструктаж пациента и сообщите о том, на что следует обратить внимание во время обследования. Если тест проводится в покое, то следует избегать движений рукой, на которую наложен датчик. Если тест будет выполнен на фоне физической нагрузки, постарайтесь избегать лишних движений рукой, на которую наложен датчик.

Прибор рассчитан на работу с пульсоксиметрическими датчиками стандарта Nellcor. Датчики многократного использования не рекомендуется держать на одном месте наложения более 4 часов, при этом необходимо регулярно контролировать состояние кожных покровов в месте наложения и правильность положения датчика.

Если специальных указаний нет, то вы размещаете указательный палец пациента в «окошке» датчика. Если нет возможности использовать указательный палец, можно использовать любой другой палец. Кабель от датчика должен находиться сверху кисти пациента. При выборе места установки датчика предпочтение следует отдавать свободной конечности.

Последовательность действий при проведении обследования:

- Включение прибора
- Наложение датчика
- Запись пульсовой волны
- Распечатка протокола
- Сохранение обследования

После выбора нового обследования в Регистратуре откроется главное окно программы пульсоксиметрии (Рис.81)

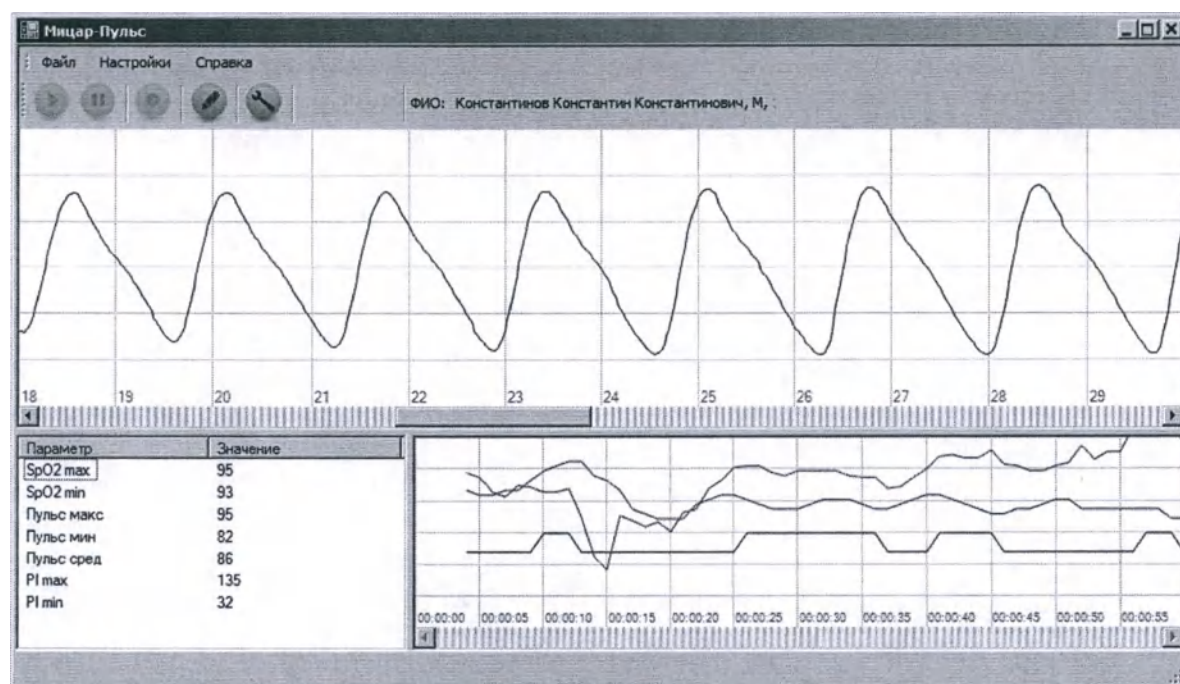


Рис.81. Главное окно программы FDOXY

В верхней части главного окна находится график пульсовой волны, а сразу под ним таблица параметров пульсоксиметрии и графики трендов параметров пульсоксиметрии

Включение пульсоксиметрии осуществляется с помощью кнопки [Пуск], расположенной в панели управления в верхней части главного окна программы. После подтверждения включения начнется передача данных от прибора и на экране появится прямая изолиния.

Наложите пульсоксиметрический датчик на указательный палец пациента. Положение пальца должно соответствовать маркировке на датчике. Дождитесь появления на экране устойчивой, повторяющейся пульсовой волны.

После появления устойчивой пульсовой волны следует включить запись исходного сигнала для сохранения обследования в базе данных Регистратуры. Для этого следует нажать кнопку [Запись] в панели управления. После включения индикатор записи в панели управления начнет мигать красным цветом.

Период обновления данных по значению SpO2 и частоты пульса зависит от периода усреднения отображаемых показаний и составляет 8 с.

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 92 из 122

Для окончания записи следует повторно нажать на кнопку [Запись]. Индикатор записи прекратит мигать, что будет означать прекращение записи.

После этого записанный фрагмент может быть просмотрен. Выбор интересующего фрагмента записи осуществляется с помощью горизонтальный ползунков, расположенных в нижней части графиков.

После проведения обследования может быть распечатан протокол с результатами. При печати протокола выводится имеющаяся на экране информация и если требуется, чтобы в протоколе был представлен определенный фрагмент тренда или пульсовой волны, следует найти этот фрагмент при помощи полос прокрутки и вызвать печать.

Для вызова печати протокола следует нажать кнопку [Печать], расположенную в панели управления в верхней части главного окна программы. В появившемся окне настройки печати следует выбрать нужный принтер и подтвердить печать, нажав соответствующую кнопку.

Если протокол обследования требуется отправить по электронной почте, мы рекомендуем установить драйвер виртуального принтера PDFCreator с установочного диска. После установки драйвера принтер с именем PDFCreator будет доступен в окне настройки печати. При выборе этого принтера вместо печати на бумаге будет создаваться PDF документ, содержащий всю информацию из протокола обследования.

После печати протокола результаты следует сохранить в базе данных Регистратуры для последующего просмотра и печати. Для этого, следует завершить работу программы, нажав на кнопку с крестиком в правом верхнем углу главного окна. В появившемся диалоговом окне (Рис.82.) на вопрос о сохранении обследования ответить [Да].

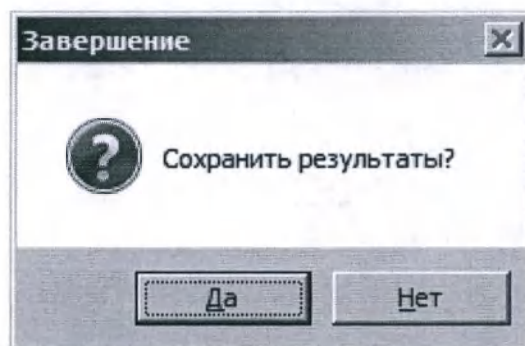


Рис.82. Окно подтверждения сохранения результатов в базе данных.

После того, как результаты будут сохранены в базе данных Регистратура, выбор обследования для загрузки осуществляется через главное окно оболочки Регистратура.

КАЛИБРОВКА КАНАЛА ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

Калибровка по каналу пульсоксиметрии в процессе эксплуатации не требуется. Достоверность показаний при заводской калибровке обеспечивается применением сертифицированного и совместимого пульсоксиметрического датчика.

Лана-медика. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 93 из 122

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей прибора (таблица 6) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика» (ООО «Ланамедика»)

Адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н

Тел. : (812) 715-63-75

E-mail: info@lanamedica.ru



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 6 – Перечень возможных неисправностей прибора при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Причина	Ремонт
Не работает прибор, Не горит индикатор.	Прибор не подключен. Не включён компьютер	Проверьте подключение
Появляется надпись «НЕ ПОДКЛЮЧЕН ПРИБОР» при включенном приборе.	Неверно установлен порт	Выберите нужный порт из списка
	Плохой контакт в разъеме	Проверьте или поменяйте кабель
	Неисправен входной порт компьютера	Проверить порт компьютера
	Ошибки и сбои в программе	Перезапустите программу
	Неисправен прибор	Обратитесь на предприятие-изготовитель
Прибор показывает неверные значения объёмных показателей	Сетка расходомера воздуха загрязнена	Очистите сетку или замените на запасную
	Нарушена калибровка прибора	Проведите калибровку прибора и проверьте соответствия объема шприца установленного в программе объёму применяемого шприца.
Прибор показывает неверные значения по газоанализу	Блок газоанализа не подключен.	Проверьте подключение
	Неисправны датчики	Обратитесь на предприятие-производитель

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы прибора и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: перед началом процедур при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. Особое внимание необходимо уделять кабелям, шнурам при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с прибором, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.



Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать прибор.
- Не ударяйте компоненты прибора. Если же это произошло, то необходимо использовать прибор только после тщательной проверки.
- Проверяйте целостность шнуров и трубок перед и после каждого использования прибора.

9.2 Очистка и дезинфекция

- Перед очисткой прибора отключите его.



Внимание! Не очищайте прибор в работающем состоянии.

- Внешние поверхности прибора и его частей следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.



- Дезинфекцию необходимо проводить ежедневно по окончании работы.

9.3 Дезинфекция расходомера (трубки пациента) и сменной сетки

Обработка расходомера проводится ежедневно по окончании работы или при необходимости производится замена сетки внутри расходомера на запасную. Для этого производится разборка расходомера воздуха.

Расходомер состоит из двух половин, которые удерживаются магнитной фиксацией и сменной сетки (пневмопреобразователя) внутри.

С этой целью:

- Отсоедините воздуховоды от штуцеров на расходомере;
- Разнимите с небольшим усилием расходомер на две половины. Сменная сетка (пневмо-преобразователь) доступна для извлечения и обработки, а также её замены. Обработке доступны и обе половины расходомера;
- После обработки или замены сетки соберите расходомер в обратном порядке.



Рисунок 83 – Разборка расходомера



Внимание!

Сетка устанавливается плоской стороной вверх (в сторону красной метки)

Детали расходомера, сменную сетку промыть проточной водой, затем поместить в кювету.

Далее детали расходомера и сменной сетки дезинфицируют по МУ 287-113 выдержкой в 3 % растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 (60 минут) или в 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003 (240 минут).

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.



Внимание!

Сушка проводится до полного удаления влаги.

При несоблюдении этого условия, в случае попадания остатков влаги через воздуховоды в прибор, датчик расхода может выйти из строя.

- Дезинфекцию расходомера и сменной сетки необходимо проводить ежедневно по окончании рабочего дня.

Дезинфекция воздуховодов

Дезинфекция воздуховодов не требуется в силу особенностей циркуляции воздушного потока внутри расходомера и воздуховодов, вследствие создания разряжения (отрицательного давления) в воздуховодах. Воздух, выдыхаемый пациентом, никогда не оказывается внутри воздуховодов, из-за отрицательного давления в ответ на прохождение потока воздуха через расходомер. Направление движения воздуха в воздуховодах всегда от прибора к расходомеру.

Очистка и дезинфекция многоразовых лицевых масок

Прибор комплектуется Масками для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения РУ № РЗН 2015/2966, которые обрабатываются согласно рекомендаций производителя: паровым автоклавированием или химической стерилизацией.

Очистка маски:

- Замочить на 5 минут в теплой воде с мягким моющим средством (нейтральный pH).
- Вымыть вручную губкой или мягкой щеткой, затем промыть теплой водой из-под крана.
- Просушить маску на воздухе или вытереть насухо чистой тканью без ворса.

Очистка наголовника:

- Погрузить наголовник в теплую мыльную воду, аккуратно протереть все области.
- Промыть чистой водопроводной водой в течение 1 минуты, просушить на воздухе.

Стерилизация паровым методом

Поместить маски в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением по МУ 287-113 при температуре плюс 134 ± 1 °C в течении 5 мин.

Химическая стерилизация

Стерилизацию химическим методом проводить выдержкой в растворе химических средств по МУ 287-113. В качестве стерилизующего раствора использовать 6 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177, время выдержки 360 мин. Допускается также использовать и другие стерилизующие растворы по МУ 287-113.

 **Внимание:** Не используйте растворы на основе отбеливателя, хлора или спирта для очистки маски или наголовника. Это может повредить компоненты. Прямое воздействие солнечных лучей на компоненты маски и наголовника может также привести к повреждению и уменьшить срок службы изделия.

 Маски поставляются в чистом, нестерильном виде. Проведите комплекс мероприятий по обработке перед первым применением.

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 97 из 122

Одноразовые мундштуки

Одноразовые мундштуки применяются только один раз, для обследования одного пациента. После однократного применения они не стерилизуются, далее не используются и подлежат утилизации.

9.4 Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт прибора может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 7 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 7 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 99 из 122

10 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 100 из 122

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Прибор не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 101 из 122

12 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Прибор не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

- 13.1 Прибор комплектуется Маской для неинвазивной вентиляции лёгких многократного применения. Маски стерилизуются согласно инструкции в соответствии с РУ № ФСР 2012/13317.

14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Покупные медицинские изделия представлены в таблице ниже:

Таблица 8 – Покупные медицинские изделия

Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019	-
Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S	РУ № РЗН 2015/2966
Мундштук картонный, 27х50х1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	РУ № ФСР 2012/13317
Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов	РУ № ФСЗ 2009/03551
Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014	РУ № РЗН 2014/2107

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 104 из 122

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование и хранение прибора должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Прибор допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

15.2 Условия транспортирования и хранения прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Утилизация прибора должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102.

16.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 прибор относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

16.3 Перед утилизацией прибор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности прибора и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

16.4 Прибор должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

16.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 105 из 122

17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование прибора должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ.

17.2 К эксплуатации прибора допускается пользователь, детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ.

17.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с прибором.

17.4 Перед тем, как подготовить прибор к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации НВВН.941569.001 РЭ. Эксплуатация прибора вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

17.5 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы прибора и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСН.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 106 из 122

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Прибор разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса А группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

Класс А - устройства, предназначенные для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кон-дуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 107 из 122

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Внимание! Аппарат может вызывать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, таких, как переориентация или перемещение изделия, или экранирование его расположения
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Номинальная потребляемая мощность не более 75 Вт	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Не применимо	

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 108 из 122

Таблица 10 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	Не применимо	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 109 из 122

Таблица 11 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 12 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 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, указанную в документации изготовителя передатчика

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН» по ТУ
26.60.12-002-82193046-2020

Варианты исполнения _____

Серийный номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 113 из 122

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 13.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 114 из 122

Таблица 13 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

Лана-медика. 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 115 из 122

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН», гарантируя соответствие качества прибора требованиям ТУ 26.60.12-002-82193046-2020, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Прибор применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ.

22.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

22.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления;
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном;
- Наличия механических повреждений;
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом;
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия;
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 116 из 122

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН» по ТУ
26.60.12-002-82193046-2020

Варианты исполнения _____

Серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

Лана-медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 117 из 122

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ТУ 14-4-507-99	Сетка тканая с квадратными ячейками микронных размеров
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электро-технического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Федеральный Закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений
ГОСТ ISO 9918-2012	Капнометры медицинские. Частные требования безопасности.
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования

Лана-Медика 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 119 из 122

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Пульсоксиметрия. Данные в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 9919

Прибор не используется, как самостоятельный пульсовой оксиметр для мониторинга жизненно важных функций пациента. Канал пульсоксиметрии является дополнительным информационным каналом для расширенной оценки параметров дыхания.

1) Прибор по каналу пульсовой оксиметрии откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом на заводе-изготовителе и не требует калибровки в процессе эксплуатации.

2) Диапазон длин волн в максимуме излучения 660 нм и 940 нм, максимальное значение мощности света излучателей датчика пульсового оксиметра не более 4 мВт.

 **ВНИМАНИЕ!** Информация о диапазоне длин волн может быть особенно полезна для пользователя, занимающегося фотодинамической терапией.

3) На работу и точность пульсового оксиметра влияют:

- физические движения пациента;
- электромагнитные помехи (См. раздел 18);
- неправильное положение датчика

4) Выводимый на дисплей диапазон показаний SpO2 и частоты пульса (См. раздел 5; рис.81 раздела 7.5.5).

5) Период обновления данных по значению SpO2 и частоты пульса зависит от периода усреднения отображаемых показаний и составляет 8 с. (раздел. 7.5.5)

6) Метод контроля за генерированием сигналов – визуальный, оператором. Режим подачи сигналов опасности в случае физиологических проблем и автоматический самоконтроль генерирования сигнала опасности не предусмотрен.

7) Канал пульсовой оксиметрии не нуждается в калибровке в процессе эксплуатации.

8) Индикатор несоответствия сигнала - ненормированная пульсовая волна.

9) Канал пульсовой оксиметрии не имеет регулируемые предельные значения аварийной сигнализации.

10) Режим сигнала опасности относительно SpO2 или частоты пульса предусматривает вмешательство оператора в процедуру исследования при выходе значений за пределы физиологической нормы.

11) Прибор при пульсовой оксиметрии испытывался с пульсоксиметрическими датчики поставляемыми изготовителем с прибором. Датчики соответствуют данным, указанным в п.8 таблицы 1 раздела 5 данного Руководства по эксплуатации и указанному РУ РЗН.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 120 из 122

12) Прибор при пульсовой оксиметрии использует пульсоксиметрические датчики поставляемые изготовителем. Датчики соответствуют данным указанным в п.8 таблицы 1 раздела 5 настоящего Руководства по эксплуатации и указанному РУ РЗН. Прибор не использует удлинительные кабели для пульсоксиметрических датчиков.

~~Рекомендуемое время применения датчика пульсового оксиметра на одном месте контакта с кожей пациента не должно быть более 4-х часов.~~

13) Прибор при пульсовой оксиметрии не предусматривает работу в условиях повышенных температур, когда датчик может работать при температуре свыше 41 градуса, без избыточного давления. Отсутствует необходимость специальных указаний относительно любых изменений в течение времени применения при температуре свыше 41 градуса

14) Прибор при пульсовой оксиметрии не предусматривает работу в условиях повышенных температур, когда датчик может работать при температуре свыше 41 градуса. Отсутствует необходимость описания последовательных действий, необходимое оператору, для обеспечения работы при температуре свыше 41 градуса.

15) Прибор при пульсовой оксиметрии не предусматривает работу в условиях повышенных температур свыше 41 градуса. Оператор не имеет органа настройки для обеспечения работы при температуре свыше 41 градуса. Максимальная температура не нормируется.

16) Прибор при пульсовой оксиметрии не предусматривает работу в условиях повышенных температур свыше 41 градуса. Прибор не используется с пациентами младше 1 года

~~Необходимая информация о токсичности и/или воздействии на живые ткани материалов, с которыми пациент или любой другой человек может вступать в контакт определяется нормативной документацией по РУ № РЗН 2015/2683.~~

17) Пульсоксиметрический датчик не стерилен и поставляется в нестерильной упаковке. (См раздел 9).

18)  **ВНИМАНИЕ!** Поставляемый датчик предназначен для использования только в составе с Прибором для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН» по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020.

19) Установленное использование датчика пульсового оксиметра распространяется на:

- обследуемые группы пациентов как взрослых пациентов, так и детей старше 5 лет (при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем), при отсутствии противопоказаний с любой массой тела.
- части тела или типа ткани, которой он касается: палец, не поврежденная кожа;
- применение в состоянии покоя, ограниченная подвижность.

20) Информация по утилизации прибора или его компонентов указана в разделе 16 настоящего Руководства.

Лана-МЕДИКА 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н Телефон: (812) 715-63-75 Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru	Документ: ПГСИ.941324.002 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 121 из 122

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Капнометрия. Данные в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 9918

Прибор не используется, как самостоятельный капнометр для мониторинга жизненно важных функций пациента. Канал капнометрии является дополнительным информационным каналом для расширенной оценки параметров дыхания по оценке энергозатрат пациента.



ВНИМАНИЕ!

Прибор не работает с ингаляционными анестезирующими средствами, используется только при свободном дыхании пациента оценивая окружающий воздух, как дыхательную смесь вдоха и дыхательную смесь выдоха пациента.



ВНИМАНИЕ! Прибор не предназначен для совместной работы при электрокаутерии, электрохирургии, дефибрилляции, при рентгеновском, гамма-, инфракрасном облучении, при работе в магнитных полях (то есть при получении магнитно-резонансных изображений), при высокочастотной интерференции.

Дополнительная информация:

1) Описание задачи и предназначения канала капнометрии.

См. настоящее Руководство. (Раздел 2, п.2.2)

2) Описание принципа работы: См. пункт 2.2; пункт 7.5

Концентрация углекислого газа может выражаться или в процентном отношении в газовой смеси или величиной парциального давления углекислого газа. При этом соотношение между процентной концентрацией углекислого газа и парциальным давлением определяется как $\%CO_2 = \text{Парциальное давление } CO_2 / \text{Атмосферное давление} * 100\%$.

3) Подробные технические требования (характеристики):

- пределы измерения уровня концентрации двуокиси углерода от 0% до 13%;
- точность измерений уровня концентрации двуокиси углерода составляет в диапазоне 0%-5% — не более $\pm 0,1 \%$; в диапазоне 5%-13% — не более $\pm 0,5 \%$;
- стабильность точности измерений достигается автоматическим учётом условий окружающей среды;
- время нарастания 240 мс;
- время запаздывания 260 мс;
- полное время чувствительности сенсора 500 мс;
- отсутствие необходимости сигнала тревоги по показаниям концентрации CO_2 обусловлено методикой проведения исследования и постоянным визуальным контролем со стороны оператора за трендом показаний с возможностью немедленного вмешательства в процедуру исследования при выходе показаний за пределы физиологической нормы не по причине возможной опасности для здоровья пациента, а по причине технологических нарушений при проведении исследования или нарушения пациентом установленных правил проведения исследования;

- прибор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. (п.1.1.19);
- прибор в транспортной таре при транспортировании и хранении должен обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (п.1.1.21);
- энергетические требования: электропотребление не более 250 мА;
- время установления рабочего режима: не более 5 минут;
- допустимые утечки дыхательной смеси 60-150 мл/мин. исходя из скорости забора пробы;
- категория действий при выходе показаний за пределы физиологической нормы не предусматривает наличия сигнала тревоги и предполагает вмешательство оператора в процедуру исследования для оценки причин выхода значений за пределы физиологической нормы;
- уровень звукового давления прибора при работе не превышает 60 дБ и не требует специальных мер по снижению уровня звука.

4) Прибор имеет автоматическую компенсацию по барометрическому давлению и температуре, систему удаления влаги и предотвращения конденсата.

5) Иллюстрация характерных особенностей и расположения частей указана на рис.8 настоящего руководства.

6) Инструкции по эксплуатации и уходу прибора приведены в соответствующих главах настоящего руководства.

7) Описание установки прибора, схем соединения указаны на рис. 8 руководства.

8) Прибор не предназначен для совместной работы при электрокаутерии, электрохирургии, дефибриляции, при рентгеновском, гамма-, инфракрасном облучениях, при работе в магнитных полях (то есть при получении магнитно-резонансных изображений), при высокочастотной интерференции. Вопросы электромагнитной совместимости описаны в главе 18 настоящего руководства.

9) Информация о материалах, с которыми могут соприкасаться пациент и оператор, в том числе о возможной токсичности регламентируются наличием действующих РУ РЗН на сторонние применяемые МИ.

10) Методика применения прибора не предусматривает наличия сигналов тревоги по показаниям параметров газообмена, поскольку нет задачи мониторинга жизненно важных функций пациента во время проведения исследования. Осуществляется визуальный контроль оператором за трендом показаний и процессом выполнения исследования.

11) Прибор не имеет необычных рисков, не имеет батарей.

12) РУ РЗН на сторонние изделия, применяемые с прибором указаны в разделе 14.

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 122 (содержит) лист(ов)
Генеральный директор
ООО «Ланамедика»



Букашко Ю.М.

20 22 г