

AD

Notary Public & Commissioner for Oaths

01244 470 339

Sara@notarychester.co.uk

I, Sara Janion, a notary public authorised to practise throughout England and Wales and having an office at Viscount House, River Lane, Saltney, CH4 8RH, England, hereby CERTIFY that:

1. MEDCHIP SOLUTIONS LTD is a private company limited by shares registered by the Registrar of Companies for England and Wales pursuant to the Companies Act 2006 under number 07934697 and with registered office at 16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX (the Company).
2. Anna Harris, is a director of the Company, having been appointed on the 3rd day of February 2012.
3. On this 17th day of March 2023, the said Anna Harris appeared before me via video-conference technology and, having identified herself to me by the production of her United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland passport numbered 520808627, signed the attached document marked "1A" and the documents referred to therein and attached hereto marked "1B" in my view.

Issued under my signature and seal of office at Saltney, England on this 17th day of March 2023.


Notary Public of England and Wales

SARA JANION

Notary Public

Office 6, Viscount House, River Lane,
Saltney, CH4 8RH, England
Telephone: +44 (0)1244 470 339

Office 6, Viscount House, River Lane, Saltney, Chester, CH4 8RH

My notarial practice is regulated pursuant to the Legal Services Act 2007 by the Master of the Faculties through the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



To whom it may concern

Official Statement

Re: Confirmation of Maintenance documentation's correctness

Hereby I, Anna Harris, in my capacity as Sales and Marketing Director of MedChip Solutions Ltd, located at 16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, United Kingdom, confirm the correctness of Maintenance Documentation, worked out in Russian language by our Authorized Representative in Russia OOO "SITEK SERVIS", represented by Mr. Alexander Martyanov, General Director.

The Maintenance documentation [Instructions for Use] regarding our SpiroConnect device attached to this Statement reflects in full the relevant information as per our Technical Dossier (data base).

The Maintenance documentation [Instructions for Use] confirmed by this Statement is created with the aim to appear as a part of the Registration Dossier to be re-submitted to Russian MoH for issuing of Registration Certificate.

We confirm that our Authorized Representative in Russia OOO "SITEK SERVIS" is empowered to issue and submit additional explanatory documents in case supplementary questions occur and clarification would be required.

Date: 17.03.2023
United Kingdom

For and on behalf of MedChip Solutions Ltd


Anna Harris
Sales and Marketing Director



"18"

Согласовано/APPROVAL

«МедЧип Соллюшенс Лтд» / MedChip Solutions Ltd
Организация/Organization

16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, United Kingdom
Адрес/Address

Директор / Director
Должность/Occupation

Анна Харрис / Anna Harris
Фамилия, Имя/ Surname, Name

17.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Anna Harris

Подпись/Signature
MedChip Solutions
MedChip Solutions Ltd.
www.medchipsolutions.com



Спирометр SpiroConnect в составе

Выписка из эксплуатационной документации
производителя
Выпуск 1.7.1
(Инструкция по эксплуатации)

(для регистрации на территории Российской Федерации)

Март 2023 г.

© MedChip Solutions Ltd. Все права защищены

Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Наименование медицинского изделия:

Спирометр SpiroConnect в составе:

- спирометр SpiroConnect;
- устройство СУБД SpiroConnect Data Manager;
- программный ключ SpiroConnect;
- батарейки размером AA – 2 шт.;
- зажим для носа;
- сумочка для хранения и переноски;
- антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых (при необходимости);
- калибровочный насос 3 литра (при необходимости);
- адаптер для калибровки (при необходимости);
- загубник картонный для взрослых (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

Сведения о производителе и разработчике МИ

Компания производитель: «МедЧип Солюшенс Лтд» MedChip Solutions Ltd,
Соединённое Королевство
Chislehurst Business Centre, 1 Bromley Lane, Chislehurst, Kent, BR7 6LH, United Kingdom

Место производства: Chislehurst Business Centre, 1 Bromley Lane, Chislehurst, Kent,
BR7 6LH, United Kingdom

Разработчик: «МедЧип Солюшенс Лтд» MedChip Solutions Ltd, Соединённое
Королевство
Chislehurst Business Centre, 1 Bromley Lane, Chislehurst, Kent, BR7 6LH, United Kingdom

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Ситек Сервис».

Россия, 111024, г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ 2-Я
ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 5, К. 40, ЭТАЖ 3, КОМ. 47, ОФИС 2.
(495) 921-36-24, (495) 925-11-36. E-mail: info@sitekserv.ru

2. Назначение и принцип действия спирометра SpiroConnect:

Спирометр SpiroConnect в составе (далее Спирометр SpiroConnect), производства компании: «МедЧип Солюшенс Лтд» (MedChip Solutions Ltd), Соединённое Королевство - предназначен для измерения нескольких или всех параметров объема респираторного газа и потока, необходимого для оценки основной функции легких (например, жизненной емкости, максимальной скорости выдоха, объема форсированного выдоха и скорости форсированного выдоха) с целью установления и/или оценки хронических легочных заболеваний.

Спирометр SpiroConnect представляет собой компактный, автономный работающий от батареек, полностью портативный медицинский прибор.

В приборе используется турбинный датчик MedChip Solutions. Это чрезвычайно стабильный датчик объема, измеряющий непосредственно объем выдыхаемого воздуха при температуре и давлении тела с насыщением водяными парами, что позволяет избежать погрешностей при внесении поправок на температуру. Этот датчик нечувствителен к воздействию конденсата и температуры и позволяет избежать необходимости в индивидуальной калибровке перед проведением испытания.

Спирометры имеют различные технические характеристики, в частности, разные типы датчиков. Проведение калибровки (приведение показателей прибора в соответствие с параметрами окружающей среды) с помощью калибровочного насоса возможно только у определенного типа датчика. В спирометре SpiroConnect используется датчик турбинного типа. Показания данного датчика (как и ультразвукового датчика) не изменяются в зависимости от параметров окружающей среды в заявленном рабочем диапазоне.

Процедура калибровки осуществляется однократно на заводе-изготовителе и никоим образом не может быть проведена в последствии с помощью калибровочного насоса. Калибровочный насос может использоваться при работе со спирометрами с турбинным или ультразвуковым датчиком исключительно для проверки точности показаний спирометра. По периодичности данной проверки существуют только рекомендации производителя, а также ERS и ATS. Обязательные же требования по поверке (в том числе периодичность) указываются в конкретной методике поверки. Калибровочные шприцы (насосы) изготавливаются специализированными фирмами, у которых производители спирометров могут приобрести данный инструмент.

Ответственно заявляем, что в продаже на территории РФ, всегда наличествуют надлежащим образом зарегистрированные и поставляемые в достаточном объеме расходные материалы (загубники, фильтры, в т. ч. и отечественного производства), а также калибровочные шприцы (насосы), адаптеры для калибровки и для антибактериальных фильтров, совместимые со спирометром SpiroConnect.

Технология вертикальной турбины, используемая в Спирометре SpiroConnect, обеспечивает исключительную эффективность измерения при малых потоках, превосходящую требования ATS/ERS для реагирования на потоки вплоть до 0,025 л/сек.

Сфера применения МИ: это пульмонология, диагностика ХОБЛ, бронхиальной астмы и прочих легочных заболеваний



Спирометрия, спирография - это метод неинвазивный исследования функции внешнего дыхания, включающий в себя измерение воздушных потоков и объемов как функции времени с использованием форсированных манёвров.

Выполняются следующие виды спирометрических проб:

- спокойное дыхание;
- форсированный выдох;
- максимальная вентиляция лёгких;
- функциональные пробы (с бронходилататорами, провокационные и др.).

Прибор, с помощью которого осуществляется спирометрическое исследование, называется спирометром. Спирометрия используется для диагностики таких заболеваний, как бронхиальная астма, ХОБЛ, а также для оценки состояния аппарата дыхания при других заболеваниях и во время различных медицинских мероприятий.

3. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия:

3.1. Показания.

Спирометр SpiroConnect предназначен для проведения спирометрических измерений с целью диагностики распространенных респираторных заболеваний, таких как астма и ХОБЛ у взрослых и детей старше пяти лет. Прибор SpiroConnect предназначен для использования в кабинетах врачей, больницах и клиниках.

Спирометрию рекомендуется выполнять каждый год курящим людям. Также проведение такого исследования может быть назначено в следующих случаях:

- если у пациента есть жалобы на состояние дыхательной системы;
- в ходе подготовки к проведению инвазивных методов диагностирования, включающие бронхоскопию, различные оперативные вмешательства, возможно во время лечения заболеваний легких;
- если на рентгенограмме или при помощи иных методов диагностики в дыхательной системе выявлены изменения: бронхоэктазы, воздушные ловушки, инфильтративные и/или фиброзные изменения;
- при наличии нарушений газообмена, когда наблюдаются гиперкапния, снижение сатурации, возможно гипоксемия, а также изменения клинических и/или лабораторных показателей;
- когда имеется направление для прохождения медикосоциальной экспертизы.

3.2. Противопоказания.

- запрещается пользоваться прибором при наличии известной или подозреваемой респираторной инфекции.
- запрещается пользоваться прибором при кровохарканье (кашле кровью) по неизвестной причине.
- запрещается пользоваться прибором при пневмотораксе (коллапсе легкого).
- запрещается пользоваться прибором при наличии нестабильного сердечно-сосудистого состояния, такого, как недавний (в течение предыдущего месяца) инфаркт миокарда (сердечный приступ), неконтролируемая гипертензия или эмболия легких.
- запрещается пользоваться прибором при наличии неконтролируемой гипертензии или наличия в анамнезе острого нарушения мозгового кровообращения (инсульта).
- запрещается пользоваться прибором после операций на грудной клетке, брюшной полости или глазах.
- запрещается пользоваться прибором при наличии тошноты, рвоты или боли.
- запрещается пользоваться прибором в состоянии спутанности сознания или деменции.
- запрещается пользоваться прибором при наличии аневризм кровеносных сосудов торакальной или абдоминальной локализации. Послеоперационный период, в течении которого противопоказано выполнение спирографии составляет 4 (четыре) недели.
- запрещается пользоваться прибором пациентам с обмороками (потерей сознания) при принудительном выдохе в анамнезе.

3.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

ОСТОРОЖНО: прибор не предназначен для использования в присутствии взрывоопасных или горючих газов, анестезирующих смесей или в среде с высоким содержанием кислорода.

ОСТОРОЖНО: использование портативных телефонов или другого радиочастотного (РЧ) излучающего оборудования вблизи системы может привести к неожиданным сбоям или нежелательным режимам работы прибора.

ОСТОРОЖНО: данный медицинский электроприбор нуждается в специальных мерах предосторожности в отношении электромагнитных помех и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.

ОСТОРОЖНО: портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может воздействовать на медицинский электроприбор.

ОСТОРОЖНО: прибор не должен при эксплуатации быть установлен непосредственно рядом с другим оборудованием, на нем или под ним, и если такая установка рядом, на другом оборудовании или под ним необходима, то для обеспечения нормальной работы прибора или системы следует контролировать работу оборудования или системы.

ОСТОРОЖНО: разъем USB на приборе предназначен только для заводского использования. Не пытайтесь подключить какие-либо устройства к этому разъему.

ПРИМЕЧАНИЕ: спирометр не должен утилизироваться как несортированный мусор. Пожалуйста, для утилизации данного изделия сдайте его в специализированный пункт приема электрического и электронного оборудования.

ОСТОРОЖНО: не допускается внесение изменений в конструкцию данного оборудования.

ВНИМАНИЕ: ознакомьтесь с инструкцией перед использованием

ВНИМАНИЕ: не используйте чистящие средства, содержащие спирт или хлор, например, гипохлорит натрия.

ВНИМАНИЕ: при снятии или замене турбины держатель загубника должен быть обращен в сторону от логотипа SpiroConnect, как показано выше. Не применяйте к прибору чрезмерную силу.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором при наличии известной или подозреваемой респираторной инфекции.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором при кровохарканье (кашле кровью) по неизвестной причине.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором при пневмотораксе (коллапсе легкого).

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором при наличии нестабильного сердечно-сосудистого состояния, такого, как недавний (в течение предыдущего месяца) инфаркт миокарда (сердечный приступ), неконтролируемая гипертензия или эмболия легких.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором при наличии неконтролируемой гипертензии или наличия в анамнезе острого нарушения мозгового кровообращения (инсульта).

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором после операций на грудной клетке, брюшной полости или глазах.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором при наличии тошноты, рвоты или боли.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором в состоянии спутанности сознания или деменции.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором при наличии аневризм кровеносных сосудов торакальной или абдоминальной локализации. Послеоперационный период, в течение которого противопоказано выполнение спирографии составляет 4 (четыре) недели.

ОСТОРОЖНО: запрещается пользоваться прибором пациентам с обмороками (потерей сознания) при принудительном выдохе в анамнезе.

4. Информация о потенциальных потребителях МИ (Категория пользователей):

Спирометр SpiroConnect определяет серию параметров, которые относятся к функции внешнего дыхания человека. Прибор предназначен для использования врачом или опытным фельдшером, либо лаборантом под наблюдением врача. Как правило, врач назначает спирометрическое исследование и несет ответственность за анализ и контроль полученных результатов.

Спирометр SpiroConnect является прибором медицинского назначения. К работе с прибором должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал (пульмонологи, терапевты). Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения условиях и целях.

5. Способ применения. Описание принципов работы и их особенности.

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Спирометр SpiroConnect используется как все аналогичные цифровые приборы, состоящие из датчика потока воздуха и электронного устройства, которое преобразует показания датчика в цифровую форму и производит необходимые вычисления.

5.1. Принцип работы.

Основной принцип действия спирометра SpiroConnect – тахометрический. Внутри прибора расположен микропроцессор. С помощью специального турбинного датчика считывается скорость, направление и время вращения лопастей турбины. Лопастями турбины приводит в движение воздух, выдыхаемый или вдыхаемый пациентом через специальный мундштук (загубник), который не входит в комплектацию прибора.

Конструктивно спирометр SpiroConnect состоит из корпуса с микропроцессором и турбинного датчика. Турбина улавливает воздушный поток, микропроцессор в корпусе прибора обчисляет скорость и время этого потока. Имеется световой индикатор. Предусмотрена связь с персональным компьютером.

Питание осуществляется от внутреннего источника (батареек), входящего в комплект поставки.



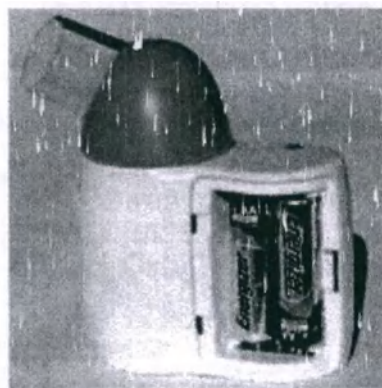
Съёмный турбинный датчик

Прибор имеет только один съёмный узел – датчик потока.

Начало работы

Откройте крышку батарейного отсека, нажав большим пальцем на выступающую часть крышки в направлении передней части прибора и одновременно потянув крышку наружу - она откроется, как дверца.

Вставьте 2 щелочные батарейки размера AA, как показано ниже, соблюдая полярность:



ОСТОРОЖНО: не прикасайтесь к пациенту, когда крышка батарейного отсека открыта.

Установка программного обеспечения SpiroConnect Data Manager

Программное обеспечение SpiroConnect DM поставляется на USB-флэш-накопителе, вместе с инструкции по применению.

Правила эксплуатации прибора подробно изложены в инструкции по применению, которая поступает совместно с прибором.

Установите программное обеспечение следующим образом:

Примечание:

- Если программное обеспечение поставляется дистрибьютором, следуйте инструкциям дистрибьютора по установке.
- Для установки необходимы права системного администратора.
- Установка выполняется отдельно для каждого пользователя. Если несколько пользователей одного компьютера хотят использовать SDM в своих учетных записях, необходимо запустить программу установки отдельно для каждого пользователя. Настройки программы и база данных для каждого пользователя будут уникальными, однако базу данных можно настроить так, чтобы она была доступной для всех пользователей компьютера.

Запустите файл SpiroConnectDataManagerSetup_v1.XX.exe. Другие исполняемые файлы на флэш-накопителе вручную запускать не нужно, они будут запущены автоматически в процессе установки.

Проследите за тем, чтобы программный ключ SpiroConnect не был подключен к USB-разъему во время установки программы.

После завершения установки подключите программный ключ SpiroConnect к свободному USB-разъему компьютера и подождите, пока Windows завершит загрузку необходимых драйверов для прибора и сообщит, что тот готов к использованию. На данном этапе установка завершена, система готова к работе.

Обратите внимание, что для просмотра отчетов в формате PDF, сгенерированных программой, или электронной версии инструкции по эксплуатации необходимо установить в системе программное обеспечение для чтения PDF. Электронную версию инструкции по эксплуатации можно открыть в программе, нажав кнопку Help («Справка»), а затем Open operators Manual («Открыть инструкцию по эксплуатации»).

SpiroConnect — инструкция по эксплуатации Выпуск 1.7.1

При запуске приложения, если компьютер подключен к Интернету, будет автоматически проверяться наличие обновленной версии программного обеспечения. Если доступна обновленная версия, откроется веб-страница загрузки более новой версии. Этот файл нужно загрузить и запустить, чтобы выполнить обновление.

Эксплуатация

ОСТОРОЖНО: Не пытайтесь подключить SpiroConnect к персональному компьютеру с помощью USB-разъема на устройстве SpiroConnect, используя USB-кабель.

ОСТОРОЖНО: Во время работы пациент не должен взаимодействовать с персональным компьютером.

Запустите программное обеспечение SpiroConnect Data Manager через двойной щелчок

на иконке  на рабочем столе или через меню «Пуск» Windows, раздел «Все приложения» -> MedChip Solutions Spirometry.

После этого отобразится главный экран:



Выбор пациента:

Перед проведением теста щелкните на , чтобы открыть окно выбора пациента. Выберите существующего пациента или нажмите кнопку Create New («Создать нового»), чтобы создать запись о новом пациенте. Нажмите кнопку Choose Selected («Открыть выбранное»), когда выбран нужный пациент. Программа вернется к экрану, показанному выше.

На этом экране можно выбрать форсированную спирометрическую пробу  или измерение жизненной ёмкости лёгких в спокойном состоянии .

Подключение устройства:

Перед тем как нажать кнопку Start («Пуск») для запуска пробы, устройство для проведения пробы необходимо включить и подключить к компьютеру. Присоедините одноразовый мундштук или фильтр с маркировкой CE к держателю мундштука спирометра.

Включите прибор, в любой момент нажав и отпустив кнопку

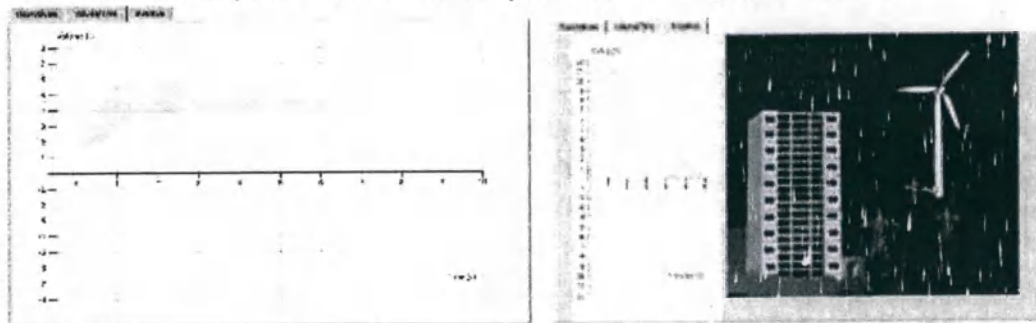


Светодиодный индикатор будет быстро мигать синим цветом в течение нескольких секунд, пока устанавливается соединение с программным ключом SpiroConnect, а затем медленно мигать синим цветом, пока устанавливается соединение с приложением SpiroConnect Data Manager; когда оба соединения будут установлены, индикатор будет непрерывно гореть синим цветом. В нижнем левом углу приложения ПК будет отображаться значок , сообщающая об успешном соединении и примерный остаточный заряд батареи. После нажатия кнопки Start («Пуск») для запуска пробы светодиод должен загореться зелёным цветом, показывая, что устройство готово к выдыханию воздуха.

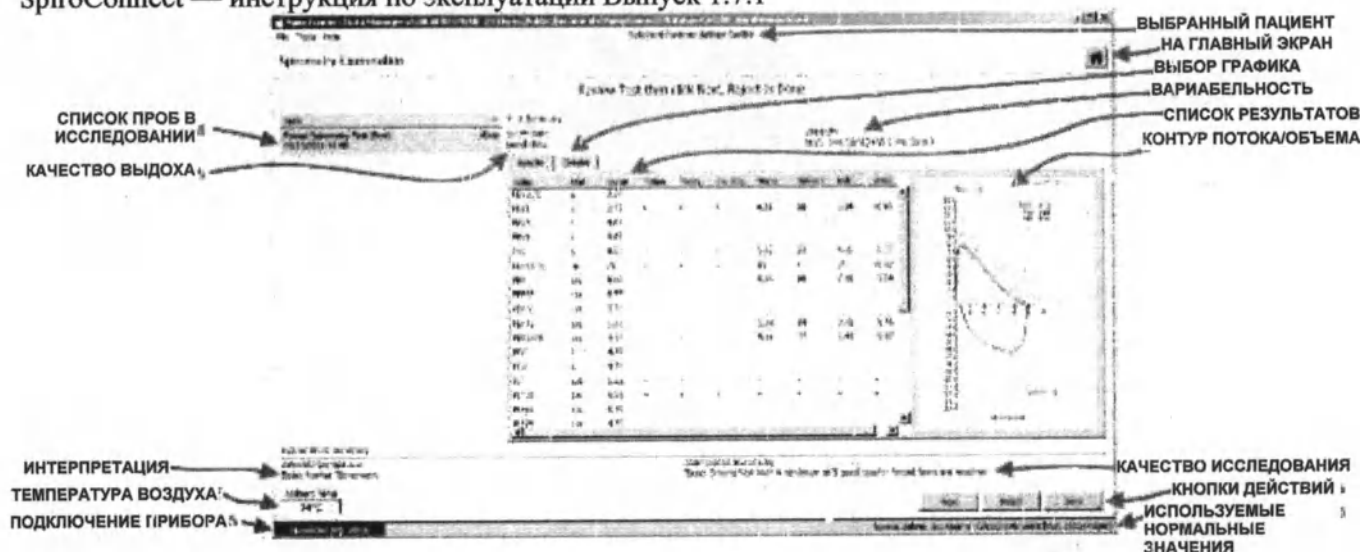
Форсированная спирометрия:

После нажатия на иконку Forced Spirometry («Форсированная спирометрия») на главном экране отображается экран с кнопкой запуска и показаниями температуры. Это показание температуры воздуха в помещении, измеренное самим прибором. Если оператор хочет изменить значение температуры, он может сделать это, нажав на отображаемую температуру - после этого оператору будет предоставлена возможность ввести новое значение температуры вместо автоматически определенного. Температура воздуха в помещении используется для вычисления поправки объёма воздуха при температуре и давлении тела с насыщением водяными парами на стадии вдоха. То же самое верно и для спирометрии в спокойном состоянии. Эту температуру можно изменить только перед проведением первого выдоха в серии.

Нажмите  в нижнем правом углу экрана Spirometry Examination («Спирометрическая проба»), чтобы начать процедуру пробы. На экране появится график потока воздуха и прозвучит звуковой сигнал, свидетельствующий о готовности устройства к работе. На данном этапе оператор может выбрать вкладку Volume/Time («Объём/время») или Incentive («Стимулирование»), если он хочет просмотреть во время выдоха график объёма-времени или график стимулирования вместо графика объёма-потока, показываемого при выдохе по умолчанию.

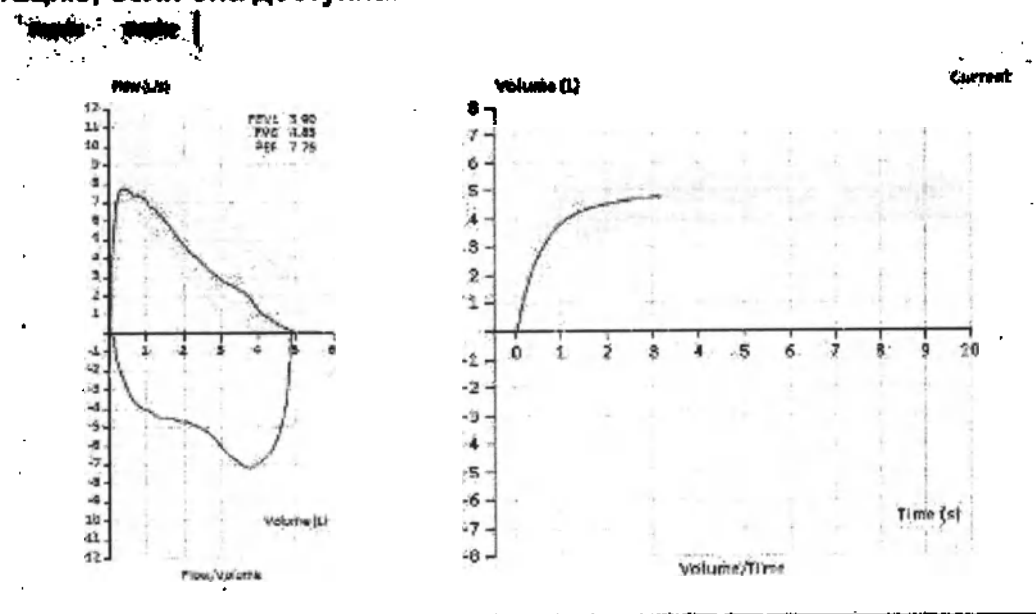


Попросите пациента вдохнуть как можно глубже, зажать мундштук (загубник) в зубах (поставляется отдельно), плотно сжать его губами, чтобы воздух не проходил вокруг мундштука, а только через него, и выдыхать воздух из лёгких так быстро, так сильно и так долго, как пациент только может, до тех пор, пока он не почувствует, что больше не в состоянии выдавить из лёгких хоть немного воздуха. Пациент должен постараться поддерживать выдох не менее 6 секунд - граница графика через 6 секунд для наглядности станет зелёной, а при обнаружении на кривой объёма/времени пологого участка - розовой. Затем нужно вдохнуть как можно быстрее и как можно глубже, прежде чем отпустить губами мундштук. По истечении двух секунд без обнаружения дальнейшего потока устройство издаст звуковой сигнал и отобразит итоговый отчёт о проведённую пробу.



Все параметры, выбранные для отображения в настройках, отображаются вместе со значением нормы (при наличии), лучшим базовым значением (*Base) и процентным отклонением от лучшего базового значения Best Base blow (при повторных выдохах), оценкой качества выдоха, общей оценкой качества пробы и интерпретацией результатов. Если в рамках исследования и на той же стадии уже есть результаты спирометрической пробы в спокойном состоянии, то для удобства результаты пробы в спокойном состоянии будут отображаться вместе с результатами форсированной пробы, непосредственно под данными о форсированной ёмкости лёгких (ФЖЕЛ, FVC).

Выбор вкладки Results («Результаты») выведет на экран подробные результаты и интерпретацию, если она доступна.



Нажатие на NEXT («Дальше») позволяет учесть текущий выдох в составе исследования и начать новый. Нажатие на REJECT («Не принимать») запустит новую процедуру выдоха, не добавляя предыдущий вдох в состав исследования. На DONE («Готово») следует нажать, когда все желаемые выдохи были добавлены в программу, и вы хотите закончить текущий этап исследования и просмотреть результаты. После нажатия на DONE новых выдохов в текущее исследование добавить уже нельзя. Выдохи Post1 или Post2 можно добавить на более поздней стадии, если их ещё нет в исследовании.

SpiroConnect — инструкция по эксплуатации Выпуск 1.7.1

На любом этапе обследования допускается не более восьми выдохов, и кнопки Next («Далее»)/Reject («Не принимать») должны использоваться для игнорирования выдохов низкого качества так, чтобы исследование в конечном счёте соответствовало критериям качества. Более подробно это объясняется ниже.

Сообщение QUALITY CHECK («Проверка качества») для выдоха можно увидеть над вкладкой Results («Результаты»). В нем сообщается о качестве отдельного выдоха (в отличие от общего качества исследования - см. следующий раздел ниже), и здесь может быть выведено одно из трех следующих сообщений:

Slow Start («Медленный старт»): Пациент, по-видимому, сделал небольшую паузу в начале манёвра. Он должен выдыхать воздух так сильно, как только может, с самого начала пробы.

Abrupt End («Неожиданный конец»): Пациент, по-видимому, неожиданно прекратил выдох. В конце выдоха пациент должен продолжать дуть, выдавливая из лёгких столько воздуха, сколько может. В качестве ориентира: пациент должен делать выдох, не останавливаясь, на протяжении по крайней мере 6 секунд (граница графика через 6 секунд становится зелёной, показывая, что это время вышло).

Possible Cough («Подозрение на кашель»): Возможно, пациент закашлялся.

Good Blow («Годный выдох»): Выдох хорошего качества

Сообщения ACCEPTANCE CRITERIA («Критерии приемлемости») для данного исследования показаны ниже в области результатов. Эти сообщения отражают общее качество текущих и существующих этапов исследования (Base, Post1, Post2) и зависят от следующих выбранных критериев:

ARTP (Ассоциация респираторных технологий и физиологии)

На стадии исследования должно быть не менее 3 качественных вдохов.

Два самых больших значения FVC (ФЖЕЛ) должны находиться в пределах 100 мл друг от друга.

Два самых больших значения FEV1 (ОФВ1) должны находиться в пределах 100 мл друг от друга.

ATS/ERS (Американское торакальное общество/Европейское респираторное общество)

На стадии исследования должно быть не менее 3 качественных вдохов.

Два самых больших значения FVC (ФЖЕЛ) должны находиться в пределах 150 мл (100 мл, если ФЖЕЛ $\leq$ 1 л) друг от друга.

Два самых больших значения FEV1 (ОФВ1) должны находиться в пределах 150 мл (100 мл, если ФЖЕЛ $\leq$ 1 л) друг от друга.

BTS (Британское торакальное общество)

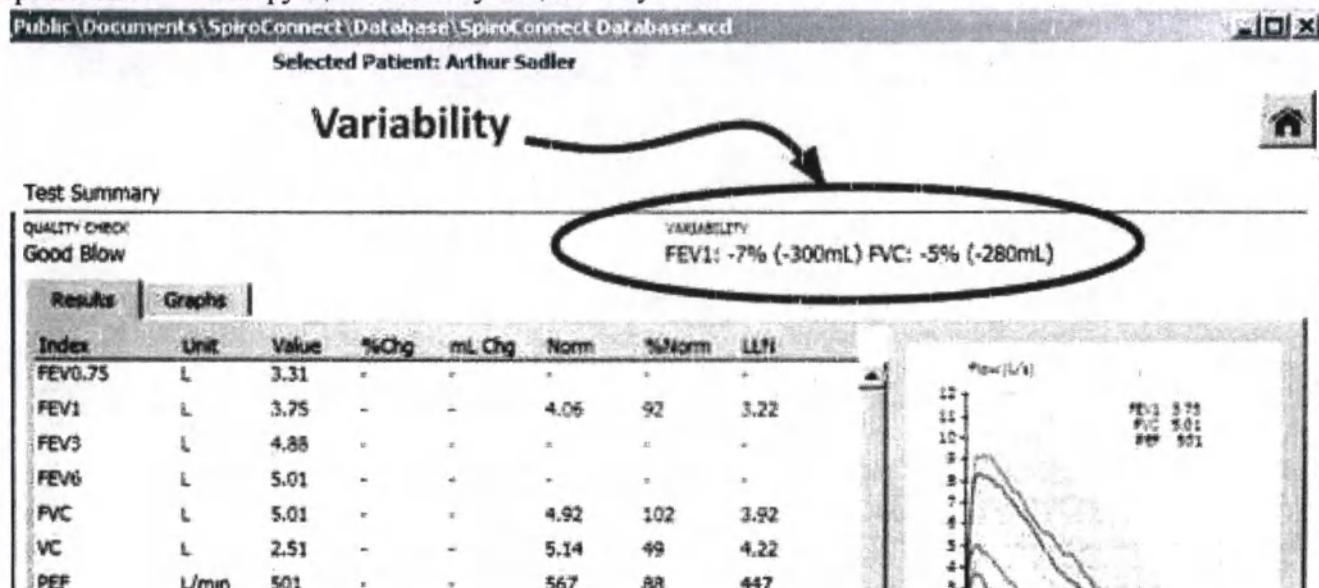
На стадии исследования должно быть не менее 3 качественных вдохов.

Два самых больших значения FVC (ФЖЕЛ) должны находиться в пределах 100 мл или 5% (в зависимости от того, что больше) друг от друга.

Два самых больших значения FEV1 (ОФВ1) должны быть в пределах 100 мл или 5% (в зависимости от того, что больше) друг от друга.

Обратите внимание, что на вкладке Settings («Настройки») можно выбрать критерии приемлемости ATS/ERS, BTS или ARTP, которые будут использоваться для этой оценки.

Стремясь достичь соответствия критериям для обобщения критериев приемлемости, полезно знать, какова текущая вариативность результатов. В разделе Test Summary («Краткая информация о пробе») есть показатель VARIABILITY («Вариативность») — в нем сообщается о разнице между наблюдаемым выдохом и лучшим выдохом на одном и том же этапе исследования для ОФВ1 и ФЖЕЛ, как в процентах, так и в миллилитрах.



После нажатия кнопки DONE («Готово») можно добавить заметки к обследованию, распечатать отчёт или экспортировать его в формат PDF. Исследование будет автоматически сохранено в базе данных, откуда его результаты можно просматривать в будущем.

ЗАМЕТКИ:

Все расчёты времени производятся относительно нулевого момента времени Tzero, который определяется путем поиска самой крутой точки подъёма на графике объёма-времени (которая является точкой пикового потока) и обратной экстраполяции линии, проведённой через эту точку под углом, отражающим скорость изменения объёма в этой точке, и определения места пересечения этой линии с точкой нулевого потока во времени. Точка на оси времени, в которую произошло пересечение, представляет собой момент Tzero.

Жизненная ёмкость лёгких в спокойном состоянии

Пожалуйста, обратите внимание: Проба на жизненную емкость легких в спокойном состоянии должна обязательно быть добавлена в качестве первой пробы на любом этапе исследования. Если сначала выполняется форсированная спирометрия, то возможности добавить пробу в спокойном состоянии уже не будет.

На главном экране нажмите на , чтобы выбрать Relaxed Spirometry («Спирометрия в спокойном состоянии»). Нажмите  в нижнем правом углу экрана Spirometry Examination («Спирометрическая проба»), чтобы начать процедуру пробы. На экране появится график объёма-времени и прозвучит звуковой сигнал, указывающий на готовность прибора к работе.

Пробу в спокойном состоянии можно выполнить в виде одного выдоха, одного вдоха, или вдохновением, или цикла выдоха и вдоха после спокойного дыхания. Последний используется для получения ряда дополнительных показателей, включая резервный объем вдоха, резервный объем выдоха и показатели спокойного дыхания, если это необходимо.

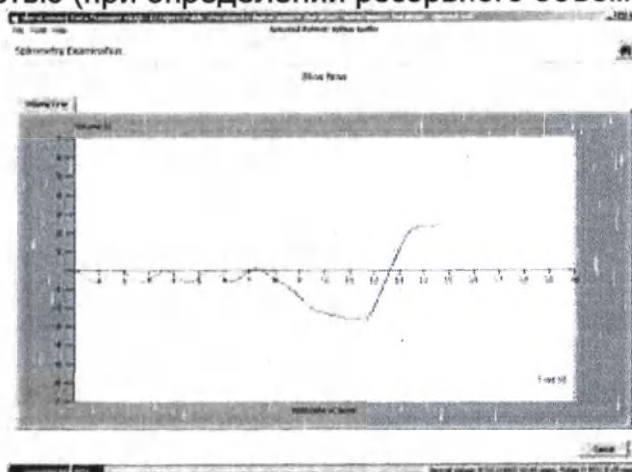
Для определения резервного объема выдоха в спокойном состоянии пациент должен набрать полную грудь воздуха, плотно обнять мундштук губами и выдыхать с комфортной для него скоростью, пока он не выдохнет из легких весь воздух, сколько сможет. Отображается график объема/времени для выдоха:



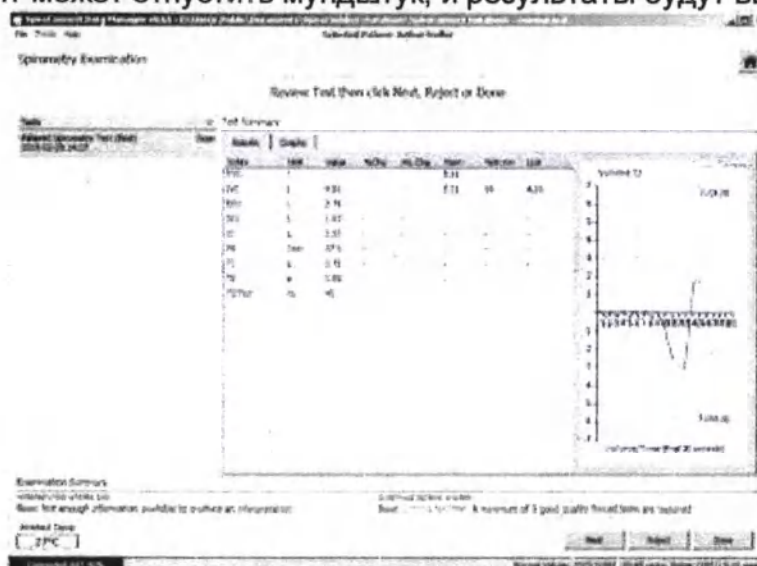
Для определения резервного объёма вдоха в спокойном состоянии пациент должен сделать как можно более полный выдох, плотно обнять мундштук губами и вдыхать с комфортной для него скоростью, пока он не выдохнет из лёгких весь воздух, сколько сможет. Отображается график объема/времени для вдоха:



Для определения показателей спокойного дыхания пациент должен плотно обнять мундштук губами и дышать как обычно. Прибор будет издавать звуковой сигнал в начале каждого вдоха и отслеживать темп спокойного дыхания до тех пор, пока не построит устойчивую последовательность вдохов и выдохов. Когда это будет сделано, прибор издаст три звуковых сигнала в очень быстрой последовательности, и граница графика станет зелёной, указывая, что оно готово к манёвру для измерения жизненной ёмкости лёгких. В этот момент пациент должен вдыхать как можно глубже, а затем выдыхать полностью (при определении резервного объёма выдоха), или выдыхать как можно глубже, а затем полностью (при определении резервного объёма вдоха).



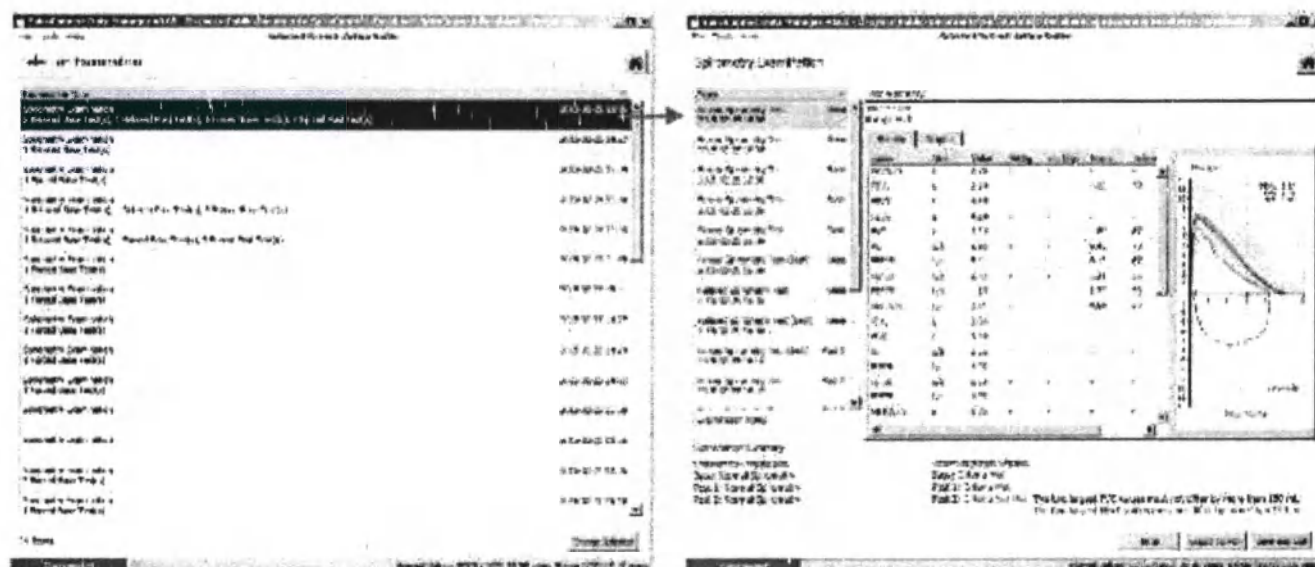
После этого пациент может отпустить мундштук, и результаты будут выведены на экран.



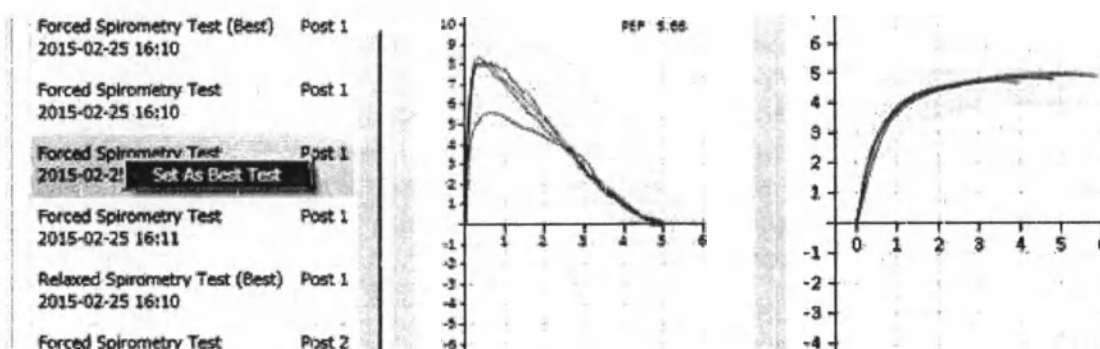
Форсированные пробы (и пробы после применения препаратов-бронходилататоров) можно добавить в исследование с помощью кнопок в нижней правой части экрана. При выполнении спирометрии в спокойном состоянии показатель вариабельности отображается на экране с данными по жизненной ёмкости лёгких (VC, ЖЕЛ).

Просмотр результатов:

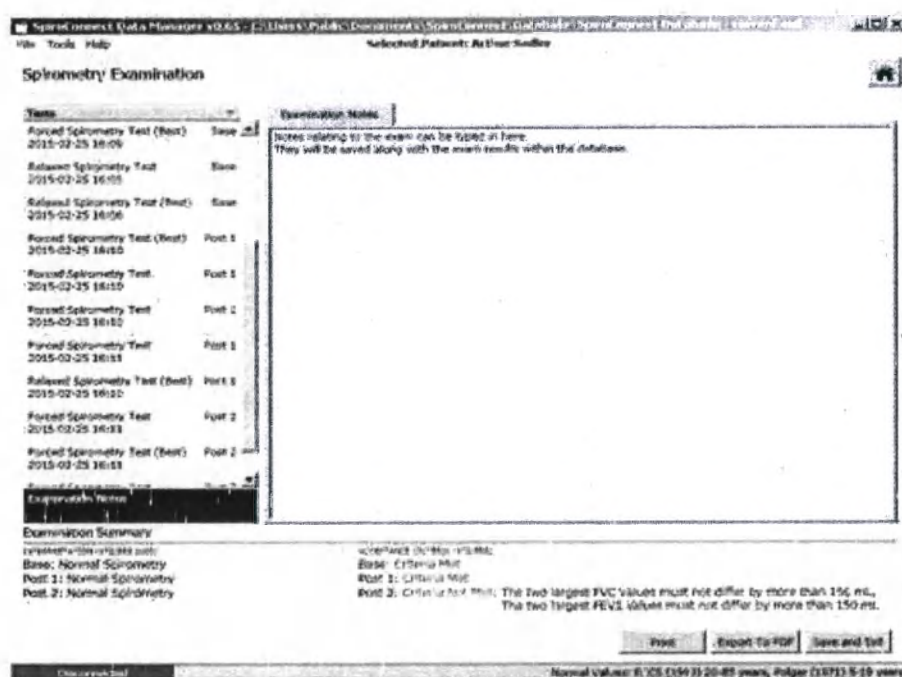
В главном окне нажмите на кнопку Review Examinations («Просмотр исследований»), чтобы открыть меню выбора исследований. На этом экране отображаются списки сохранённых исследований (самые старые в верхней части, новейшие в нижней), которые можно открыть для просмотра и печати или добавления проб после применения препаратов-бронходилататоров.



При просмотре исследования также можно вручную выбрать конкретные пробы как «лучшие» (вместо автоматического выбора лучшей пробы), щёлкнув правой кнопкой мыши на соответствующей пробе и выбрав Set as Best Test («Установить как лучшую пробу»).



К исследованию также можно добавить примечания, нажав на панель Examination Notes («Примечания к исследованию») внизу списка проб в рамках исследования и введя текст примечания в окне Notes («Примечания»):



Общая информация, относящаяся к просмотру результатов исследования:

Пожалуйста, имейте в виду, что при просмотре результатов проводимого исследования данные о пациенте, используемые для определения нормальных значений и интерпретации, соответствуют данным базового исследования. Поэтому нормальные значения не изменяются со временем, и даже если программа SpiroConnect Data Manager будет настроена на использование другого набора нормальных значений, чем тот, который использовался в момент создания исследования, при просмотре или добавлении выдохов после применения препаратов-бронходилататоров всегда будет использоваться первоначальный набор нормальных значений, который использовался и во время создания исследования.

У этого правила есть следующие исключения: Best Blow Criteria («Критерии лучшего выдоха»), Interpretation («Интерпретация») и Acceptance Criteria («Критерии приемлемости»). Для них всегда используются текущие настройки, выбранные на экране Settings («Настройки»). Таким образом, при изменении критериев лучшего выдоха меняется и интерпретация, поскольку она основана на определении лучшего выдоха.

О критериях лучшего выдоха:

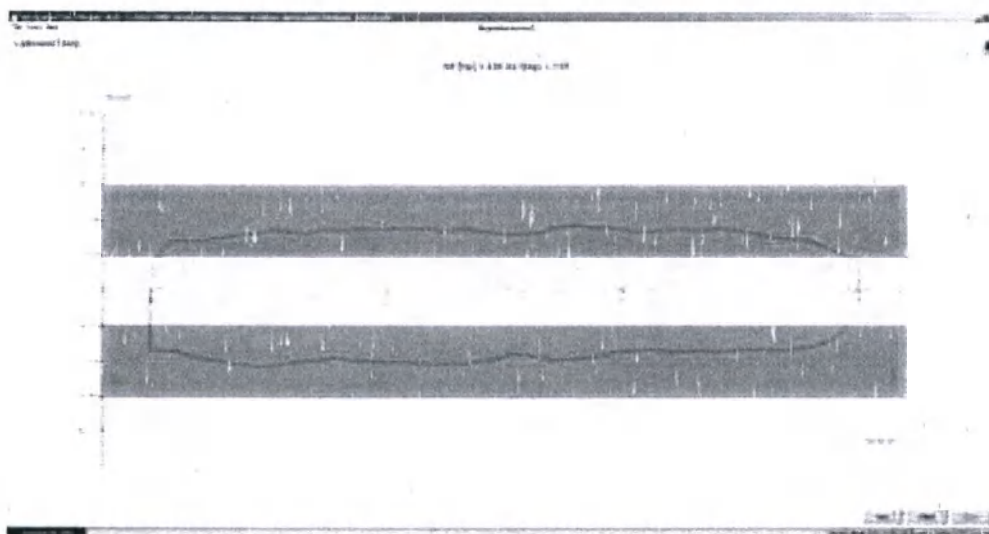
Следует отметить, что, когда в качестве критерия Best Blow Criteria («Критерии лучшего выдоха») выбран Individual Best («Отдельный лучший»), лучший выдох не будет отмечен до тех пор, пока не нажата кнопка DONE («Готово») после добавления всех желаемых выдохов в стадию исследования. Во всех остальных настройках критериев лучшего выдоха такой лучший выдох переопределяется после каждого выдоха. В случае Individual Best («Отдельный лучший») лучший выдох собирается из лучших частей других выдохов на стадии исследования и таким образом вычисляется только тогда, когда в исследовании уже есть все желаемые выдохи.

Калибровка:

В связи со спецификой конструкции спирометра SpiroConnect (турбинный датчик), процедура калибровки осуществляется однократно при выпуске прибора. В ходе применения рекомендуется периодическая проверка точности показаний спирометра (проверка калибровки) с помощью трёхлитрового калибровочного насоса (шприца).

Для входа в режим проверки калибровки щёлкните на значке .

Перед началом процедуры к устройству должен быть подсоединён трёхлитровый калибровочный шприц (насос), поршень которого должен быть полностью оттянут. Устройство должно находиться в вертикальной ориентации или перевёрнуто на 180 градусов, но не ориентировано в боковом направлении. После нажатия кнопки Start («Пуск») поршень калибровочного шприца (насоса) следует двигать с регулируемой скоростью, чтобы волнообразный сигнал на экране входил и оставался в пределах зелёной затенённой области как можно дольше. Когда калибровочный шприц (насос) дойдет до упора, необходимо сделать паузу примерно на одну секунду и снова отвести поршень с такой скоростью, чтобы сигнал оставался в пределах зелёной затенённой зоны.



Следует выполнить три последовательных цикла, каждый из которых должен иметь более высокую интенсивность подачи, чем предыдущий. После выполнения последнего цикла измерения с максимальной интенсивностью подачи нажмите кнопку Done («Готово») — откроется диалоговое окно результатов проверки калибровки.

Calibration Check Results

Spirometer details

Spirometer model	SpiroConnect	Last calibrated	08/10/2013 12:02:07
Serial number	000000000055	Last calibration check	13/11/2013 21:30:15
Firmware revision	1.57		

Calibration factor

	Exp	Insp	
Last calibration	156.0	153.6	PPL
This calibration			PPL

Measured volumes

	Exp	Insp	Unit
Low flow	2.99	2.95	litres
Medium flow	2.97	2.96	litres
High flow	3.00	2.97	litres
Average	2.99	2.96	litres
Error	0.44	1.33	%

Calibration OK. Update anyway?

Yes No

Только-что выполненная процедура считается проверкой калибровки, если результаты калибровки отмечены как Calibration OK («Калибровка в норме») и нажата кнопка No («Нет») в ответ на Update Anyway? («Все равно обновить?»).

Если нажать кнопку No («Нет»), результаты проверки калибровки будут сохранены. Если нажать кнопку Yes («Да»), калибровочные значения будут заменены на новые, и проведённая процедура считается новой калибровкой, а не проверкой существующей калибровки.

В любом случае результаты сохраняются для целей ведения учёта, и отображается возможность распечатать отчёт.

Если в ходе проверки калибровки значения неожиданно окажутся слишком большими или слишком малыми, будет получено уведомление об этом, и результаты калибровки не будут сохранены. Такие ненормальные результаты могут указывать на неисправность турбины или калибровочного насоса (шприца).

Настройки:

Нажатие на иконку открывает панель  настроек. На панели настроек есть три вкладки:

Display («Отображение») - региональные специфические форматы

Spirometry («Спирометрия») - критерии наилучшего выдоха, набор нормальных значений и другие настройки, относящиеся к спирометрии

Parameters («Параметры») - здесь можно настроить показатели, которые будут выводиться для пользователя на экране результатов

Опции на панели меню:

Инструменты: Spirometer Details («Информация о спирометре») отображает данные с подключенного портативного устройства, показания температуры, серийный номер, версию прошивки.

Settings («Настройки») выводит то же самое меню **Settings**, которое описывалось выше.

Help («Помощь»)

About («О программе») отображает номер версии программного обеспечения для персонального компьютера.

Check for Updates («Проверка обновлений»): если ПК подключён к Интернету, позволяет проверить наличие более поздней версии программного обеспечения.

База данных пациентов:

Путь к используемой базе данных отображается в строке заголовка SpiroConnect Data Manager. База данных может включать в себя записи о тысячах пациентов (и множество исследований для каждого из них), и максимальный размер базы данных ограничен только объемом доступного дискового пространства. Оператор может вести пациентов несколько отдельных баз данных. Для этого используется следующая процедура:

Нажмите на File («Файл») и New Database («Новая база данных»), чтобы создать новую базу данных. Вам будет предложено ввести новое имя для файла базы данных, которое будет сохранено в папке для баз данных по умолчанию, если только вы не выберете другую папку.

Если вы хотите переключиться между используемой базой данных и новой, нажмите на File («Файл»), а затем Open Database («Открыть базу данных»). Откроется окно, в котором вы сможете просмотреть и выбрать существующую базу данных.

Файл базы данных может быть расположен в общей сетевой папке, например, на файловом сервере/NAS-сервере (который поддерживает доступ для чтения/записи и блокировку файлов). Папки, доступ к которым осуществляется с помощью программного обеспечения для совместного использования/синхронизации файлов, например SkyDrive, Dropbox или GoogleDrive, НЕ поддерживаются.

Если оператору понадобится функция резервного копирования баз данных, он должен обеспечить такой механизм самостоятельно. SpiroConnect Data Manager не предусматривает автоматического резервного копирования баз данных.

Пользователь несет ответственность за ограничение доступа к записям о пациентах и базе данных пациентов, так, чтобы такой доступ имели только уполномоченные надлежащим образом лица.

Приложение для Android:

Спирометрические пробы можно проводить и без персонального компьютера, загрузив бесплатное приложение SpiroConnect Android на мобильный телефон или планшет. В Google Play найдите приложение «SpiroConnect Mobile». Это приложение представляет собой упрощенную версию полного программного обеспечения для ПК и может использоваться вместе с SpiroConnect для сбора результатов спирометрии и их загрузки на ПК. Данные о пациенте можно также загрузить с компьютера на мобильный телефон или планшет. Дополнительные сведения см. в руководстве для приложения Android.

6. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Спирометр SpiroConnect не влияет на способность управлять транспортными средствами.

Условия эксплуатации:

Диапазон температур:	10°C до 38°C
Относительная влажность:	85% (без конденсации)
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Применение прибора на высоте свыше 3000м. над морским уровнем не рекомендуется. В месте установки прибора не должно быть чрезмерных вибраций и источников электрических помех.

В день проведения спирометрии нельзя:

Курить;

Употреблять алкоголь;

Принимать большой объем пищи, лучше вовсе отказаться от еды до проведения теста;
Выполнять физические упражнения. Даже после подъема по лестнице необходимо подождать полчаса;

Принимать лекарственные препараты, способные повлиять на функцию дыхания, лучше вовсе отказаться от приема любых препаратов до проведения теста.

Кроме того, на пациенте должна быть свободная одежда, не сдавливающая грудную клетку и живот. Корсеты и бандажи перед процедурой следует снять.

Примечание:

Для обеспечения максимального срока службы батарей прибор автоматически выключается примерно через 5 минут после проведения измерения. Если не планируется использовать прибор более 3 месяцев, из него следует извлечь батарейки.

7. Основные функциональные элементы медицинского изделия:

Спирометр SpiroConnect в составе:

- спирометр SpiroConnect;
- устройство СУБД SpiroConnect Data Manager;
- программный ключ SpiroConnect;
- батарейки размером AA – 2 шт.;
- зажим для носа;
- сумочка для хранения и переноски;
- инструкция по эксплуатации

В Спирометре SpiroConnect используется программное обеспечение.

Наименование программного обеспечения: "SpiroConnect Data Manager", которое является собственной разработкой компании-производителя.

Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении безопасности - Класс В.

Спирометр портативный, с батарейками, является неинвазивным активным прибором, предназначенным для кратковременного использования, и в качестве такого устройства, классифицируется в соответствии с нормами Директивы 93/42/ЕЕС (Правило 10 Приложение IX) как класс IIA

- Рабочие характеристики SpiroConnect 001.002 Выпуск 2.3. Спецификация требований к прибору (001.002 Issue 2.3 SpiroConnect PRS-signedX4)

- Спецификация программного обеспечения для ПК 001.003. Требования к программному обеспечению для ПК – диспетчер данных SPIROCONNECT (SDM) (001.003 Issue 2.14 SpiroConnect PC SRS (SDM 1.11 or later)-signedX4)

- Спецификация программного обеспечения SPIROCONNECT 001.031 FRS Выпуск (001.031 Issue 2.2 SpiroConnect FRS-signedX3).

При правильном использовании, спирометрические измерительные приборы относятся к медоборудованию с низким риском и являются хорошо известной и понятной продукцией. Данная продукция регулярно выпускается в течение многих лет; проблем с приборами не констатировано.

Программное обеспечение Версия v1.10.X

Программное обеспечение спирометров устанавливается на внешний ПК и служит для дистанционного управления работой приборов, управления режимами работы, задания режимов исследований, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций. Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения

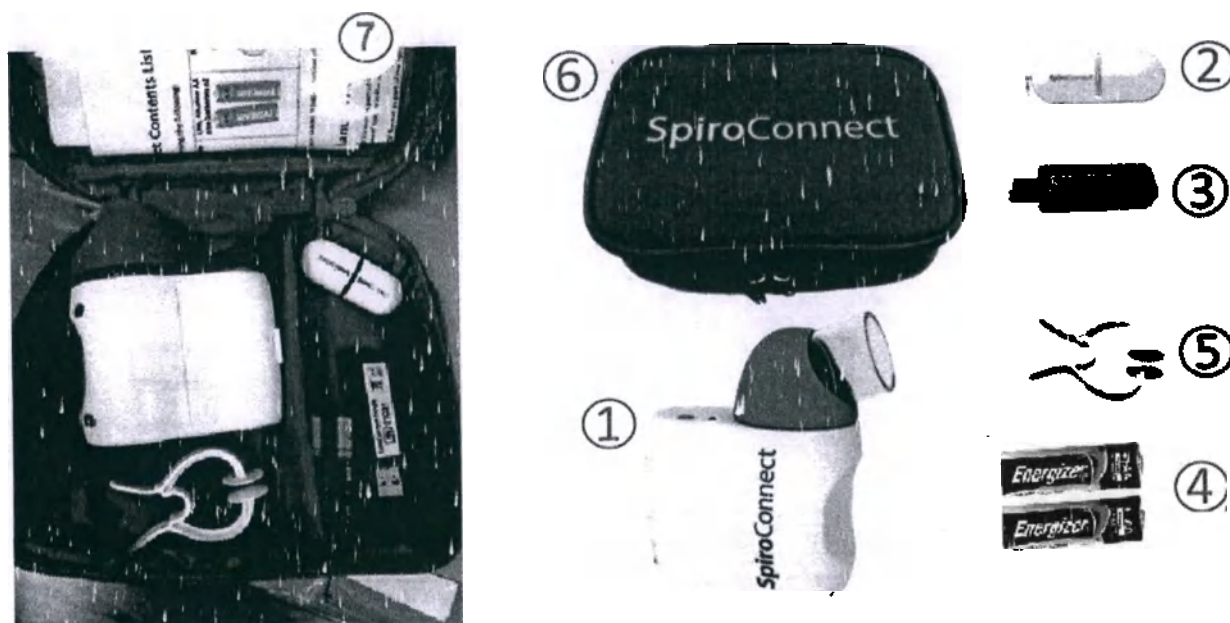
Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	SpiroConnect Data Manager
Идентификационное наименование ПО	SpiroConnect Data Manager
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже v1.10.X
Цифровой идентификатор ПО	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	-

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

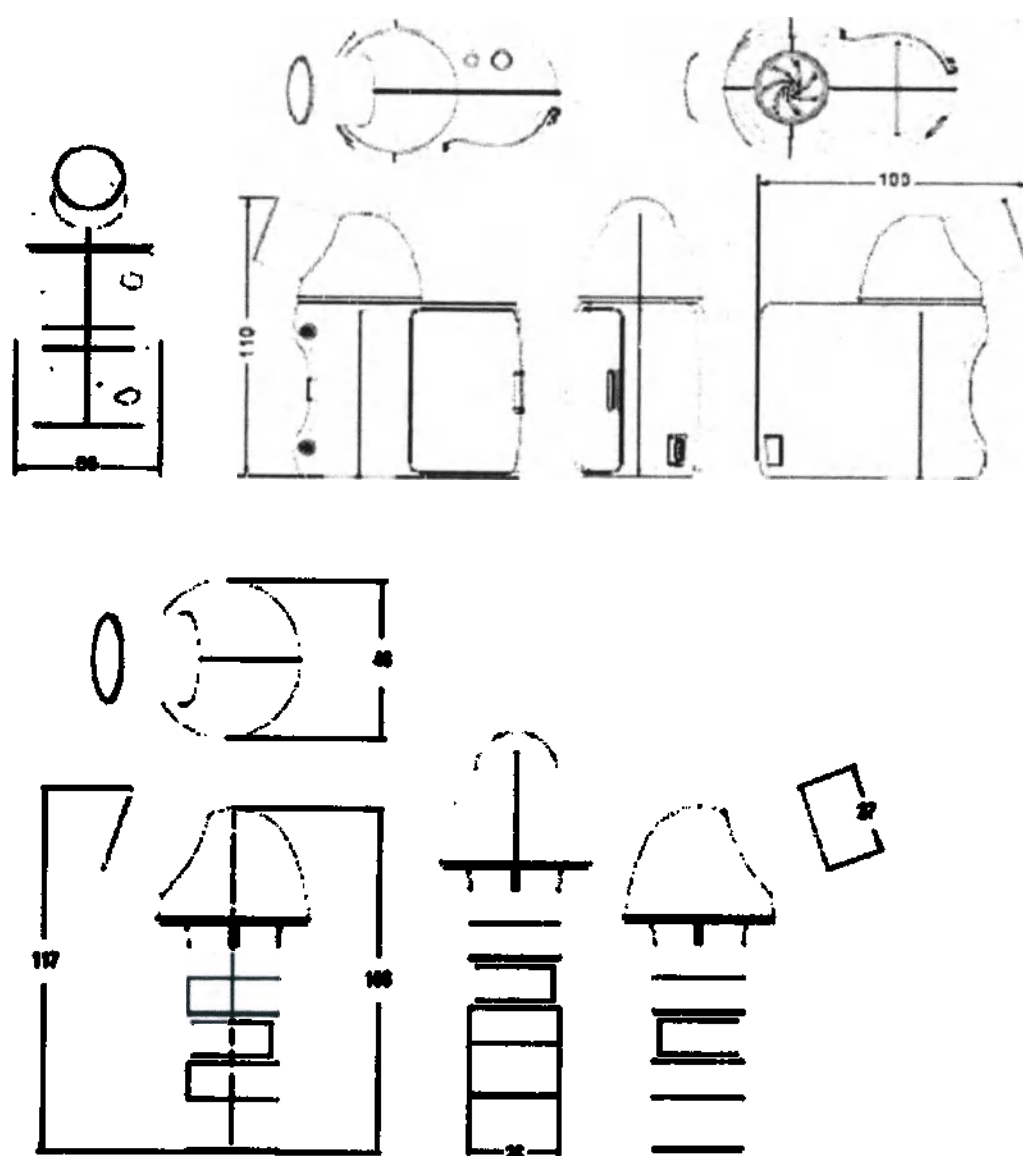
Спирометр SpiroConnect не влияет на способность управлять транспортными средствами.

Состав МИ:



1. спирометр SpiroConnect;
2. устройство СУБД SpiroConnect Data Manager;
3. программный ключ SpiroConnect;
4. батарейки размером AA – 2 шт.;
5. зажим для носа;
6. сумочка для хранения и переноски;
7. МИ в сумочке

Основные технические характеристики:



Наименование характеристики		Значение
Потребляемая мощность: АА батарейки щелочные, В (2 шт. x 1,5 В)		3
Максимальная частота сигнала, МГц		2480
Разрешающая способность, л/сек		0,025
Динамическое сопротивление (измеряется при 14 Па*л/с)		137 Па*л/с
Габаритные размеры прибора	Длина спирометра, мм	100 ± 10
	Ширина спирометра, мм	55 ± 2,75
	Высота спирометра, мм	110 ± 5,5
Ширина датчика потока (транзюсера), мм		48 ± 2,4
Высота датчика потока, мм		117 ± 5,9
Высота датчика потока (транзюсера) входного патрубка, мм		108 ± 5,4
Диаметр входного патрубка датчика потока (транзюсера), мм		27 ± 1,4
Диаметр выходного патрубка датчика потока (транзюсера), мм		26 ± 4,2
Масса прибора (с батарейками), г		200 ± 5%
Масса прибора (без батареек), г		150 ± 5%

Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °C – относительная влажность, % – атмосферное давление, гПа	от +10 до +38 до 85 (без конденсации, высота над уровнем моря до 3000 м.) 700-1060
Условия хранения: – температура окружающего воздуха, °C – относительная влажность, % – атмосферное давление, гПа	от +5 до +40 до 85 (без конденсации) 500-1060
Условия транспортирования: – температура окружающего воздуха, °C – относительная влажность, %; – атмосферное давление, гПа	от -20 до +70 от 15 до 95 (без конденсации) 500-1060
Срок службы, лет	5
Срок действия батареек	минимум 100 (сто) измерительных циклов $\pm 5\%$

Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Диапазон измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,4 до 14,0
Разрешающая способность, л/сек	0,025
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	± 5

Габаритные характеристики

Устройство СУБД	Размеры, мм	$55 \pm 2,75 \times 25 \pm 1,25 \times 5 \pm 0,25$
	Масса, г	$8 \pm 0,4$
Программный ключ	Размеры, мм	$70 \pm 3,5 \times 20 \pm 1 \times 10 \pm 0,5$
	Масса, г	$12 \pm 0,6$
Зажим для носа	Размеры, мм	$66 \pm 3,3 \times 43 \pm 2,15 \times 18 \pm 0,9$
	Масса, г	$4 \pm 0,2$
Сумочка для хранения и переноски	Размеры, мм	$210 \pm 10,5 \times 155 \pm 7,75 \times 65 \pm 3,25$
	Масса, г	$138 \pm 6,9$

Габаритные размеры упаковки, мм	$240 \pm 12 \times 270 \pm 13,5 \times 170 \pm 8,5$
Масса упаковки, г	$75 \pm 3,75$
Масса брутто в картонной упаковке, г	437 ± 22

Рекомендуемый интервал между поверками – 1 год.

Защита от поражения электрическим током: Оборудование с внутренним источником питания (постоянный ток).

Защиты от проникания воды и твердых частиц у корпуса - IPX0

Рабочая часть типа BF

SpiroConnect — инструкция по эксплуатации Выпуск 1.7.1

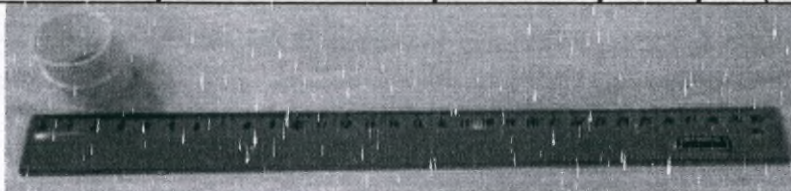
Технические характеристики совместимых изделий, зарегистрированных в России, производства «Визйр Медикал ГмбХ», Германия, (Vyairе Medical GmbH), Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany, использованных в ходе разработки и тестирования прибора и рекомендованных производителем для применения со спирометром SpiroConnect:

- загубник картонный для взрослых по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. (при необходимости);
- антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. (при необходимости);
- адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020г. (при необходимости);
- калибровочный насос 3 литра по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. (при необходимости);
- адаптер для калибровки по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. (при необходимости)

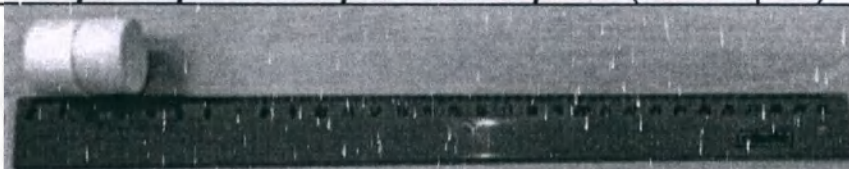


Параметры картонного загубника* для взрослых (№ 5 на фото)

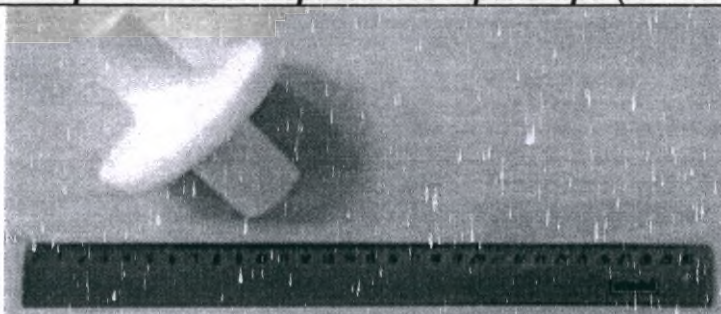
		
Габариты, мм (допуск $\pm 0,3$ мм)	Внутренний диаметр входного отверстия	29
	Длина	65
	Внешний диаметр выходного отверстия	30
	Толщина стенки	1
Масса, г. (допуск $\pm 5\%$)		4

Параметры адаптера для антибактериальных фильтров (№ 2 на фото)


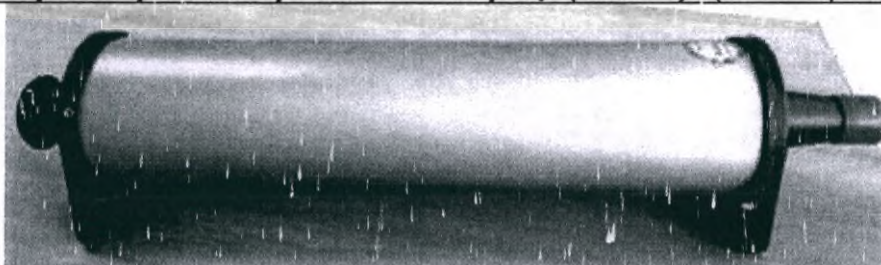
Габариты, мм (допуск $\pm 0,3$ мм)	Внутренний диаметр посадочного отверстия	25
	Длина	30
	Внешний диаметр посадочного отверстия	28
	Толщина стенки	1
Масса, г. (допуск $\pm 5\%$)		3

Параметры адаптера для калибровки (№ 4 на фото)


Габариты, мм (допуск $\pm 0,3$ мм)	Внутренний диаметр посадочного отверстия	28
	Длина	37
	Внешний диаметр посадочного отверстия	30
	Толщина стенки	1
Масса, г. (допуск $\pm 5\%$)		3

Параметры антибактериального фильтра (№ 1 на фото)


Габариты, мм (допуск $\pm 0,3$ мм)	Внутренний диаметр входного отверстия	33
	Длина	102
	Толщина фильтрующего узла	8
	Диаметр фильтрующего узла	91
	Внешний выходного отверстия	31
	Толщина стенки	1
Масса, г. (допуск $\pm 5\%$)		40

Параметры калибровочного шприца (насоса)* (№ 3 на фото)


Габариты, мм (допуск $\pm 0,3$ мм)	Длина цилиндра (ёмкости)	437
	Внешний диаметр цилиндра (ёмкости)	11
	Общая длина (от ручки поршня до конца входящей трубки)	556
Масса, г. (допуск $\pm 5\%$)		1700

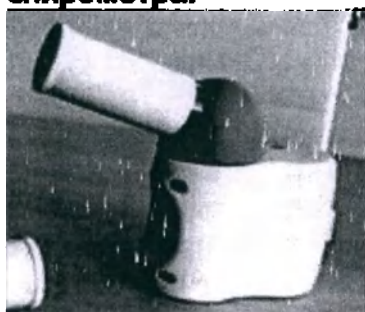
Более подробные технические параметры и способы работы описаны в Техническом файле (досье по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г.) и Инструкции по применению, которой снабжен каждое поставляемое МИ, где фигурируют:

- 8. Загубник одноразовый защитный однонаправленный.
- 10. Антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые.
- 14. Адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых.
- 15. Калибровочный насос 3 литра.
- 16. Адаптер для калибровки.

Предназначение и способ перечисленных выше зарегистрированных применения изделий:

Загубник картонный для взрослых по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. предназначен для одноразового использования.

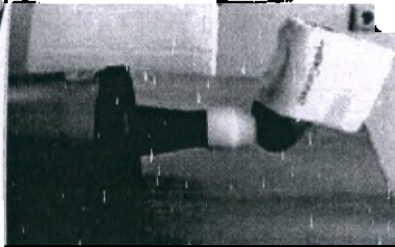
В случае использования более чем у одного пациента существует риск перекрёстной инфекции. Повторное использование может привести к неправильному результату измерения. Принцип работы – механическое подсоединение непосредственно к трубке спирометра.



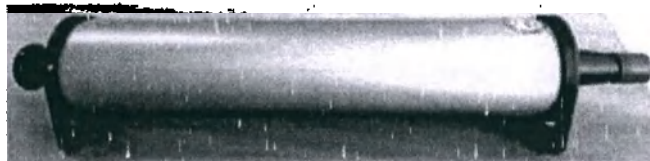
Антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. предназначены для одноразового использования с целью предотвратить проникновение бактерий в исследуемый воздух. В случае использования более чем у одного пациента существует риск перекрёстной инфекции. Повторное использование может повысить сопротивление воздушному потоку и привести к неправильному результату измерения. Принцип действия: при вдохе и выдохе тепло и влага из воздушных масс собираются в тепловлагообменнике. Мембрана фильтра удерживает бактериальные организмы, не допуская их попадания в дыхательные пути. Рабочая конфигурация - механическое подсоединение к трубке спирометра через адаптер.



Адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. обеспечивает оптимальное крепление к трубке прибора. Предназначены для многократного использования. Подлежат средней или высокой степени дезинфекции. Принцип работы – механическое подсоединение непосредственно к трубке спирометра с одного конца и к фильтру – с другого.



Адаптер для калибровки по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. обеспечивает стабильную связь калибруемого прибора с калибровочным насосом. Предназначены для многократного использования. Подлежат средней или высокой степени дезинфекции. Принцип работы – механическое подсоединение непосредственно к трубке калибровочного насоса.



Спирометр SpiroConnect выпускается с однократной фабричной калибровкой.

Калибровочный насос 3 литра по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. предназначен исключительно для проверки калибровки (точности) прибора. Принцип действия: в ходе проверки калибровки исследователь удостоверяется, что спирометр по-прежнему находится в пределах калибровки ($\pm 3\%$ от параметров калибровки). Если спирометр не соответствует параметрам калибровки, выполняют новую калибровку.

Объем насоса, должен составлять 3 литра и иметь точность ± 15 мл, или $\pm 0,5\%$ от всего диапазона измерений. Калибровка самого насоса проводится с периодичностью, указанной в инструкции от производителя. Кроме того, как правило, ежемесячно насосы следует проверять на утечку воздуха; для этого надо опорожнить насос при закрытом выходном отверстии. Внеплановые калибровки насоса должны проводиться при его повреждении.

Калибровочный насос должен храниться в помещении с той же температурой и влажностью воздуха, что и в помещении, где проводится спирометрия. Лучше всего хранить калибровочный насос рядом со спирометром, но вне доступа прямых солнечных лучей и вдали от источников тепла. В целях проверки калибровки, насос опорожняют как минимум трижды с тем, чтобы получить несколько потоков между 0,5 и 12 л/с. Не подлежит стерилизации, подвергается средней степени дезинфекции.

8.1. Расшифровка показателей (измеряемых параметров) в ходе спирометрии

VC (Vital Capacity)	ЖЕЛ - жизненная ёмкость легких
FEV0.75 (Forced expiratory volume in 0.75 sec)	ОФВ0,75 - объем форсированного выдоха за 0.75 сек.
FEV1 (Forced expiratory volume in 1 sec)	ОФВ1 - объем форсированного выдоха за 1 секунду
FEV3 (Forced expiratory volume in 3 sec)	ОФВ3 - объем форсированного выдоха за 3 секунды
FEV6 (Forced expiratory volume in 63 sec)	ОФВ6 - объем форсированного выдоха за 6 секунд
FVC (Forced vital capacity)	ФЖЕЛ - форсированная жизненная емкость легких
PEF (Peak expiratory flow)	ПОС - пиковая объемная скорость выдоха
FEF25 (MEF75) (Forced expiratory flow during the 75% of FVC)	МОС75% - объемная форсированная скорость выдоха интервале 75% ФЖЕЛ
FEF50 (MEF50) (Forced expiratory flow during the 50% of FVC)	МОС50% - объемная форсированная скорость выдоха интервале 50% ФЖЕЛ
FEF75 (MEF25) (Forced expiratory flow during the 25% of FVC)	МОС25% - объемная форсированная скорость выдоха интервале 25% ФЖЕЛ
FEF25-75 (MMEF)	средняя объемная скорость форсированного выдоха, усреднённая в интервале выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ
FIV1 (Forced inspiratory vital capacity in 1 sec)	ОФВ1вд - объем форсированного вдоха за 1 секунду

FVC = FVCin (Forced inhaled vital capacity)	ФЖЕЛад - форсированная жизненная ёмкость лёгких вдоха
PIF (Peak inspiratory flow)	ПОСад - пиковая объёмная скорость вдоха
FIF25 (MIF75)	объёмная форсированная скорость вдоха при 25% ФЖЕЛ
FIF50 (MIF50)	объёмная форсированная скорость вдоха при 50% ФЖЕЛ
FIF75 (MIF25)	объёмная форсированная скорость вдоха при 75% ФЖЕЛ
MET25-75	Среднее экспираторное время (Время форсированного выдоха между 75% и 25% объёма.)
FET	Форсированное экспираторное время Время выполнения форсированного выдоха
EVC	ЖЕЛвыд - жизненная ёмкость лёгких выдоха
IVC (Inhaled vital capacity)	ЖЕЛад - жизненная ёмкость лёгких вдоха
IC (Inspiratory capacity)	ЕВ - ёмкость вдоха
VT (TV)	Объём воздуха за время одного дыхательного цикла.
Ti	Общее время вдоха
Te	Общее время выдоха
IRV (Inspiratory reserve volume)	РОад - резервный объём вдоха
ERV (Expiratory Reserve volume)	РОвыд - резервный объём выдоха
Vext	Vext - это обратно экстраполированный объём, т. е. объём, который выдыхается в начале принудительного выдоха между началом движения воздуха и Tzero (обратно экстраполированное "нулевое" время, из которого берутся все тайминги). Он используется для проверки качества, чтобы решить, был ли медленный старт или нет.
FEV0.75/VC	Этот индекс подобен индексу Тиффно, но основан на показателе FEV.75
FEV0.75/FVC	Индекс Генслара, но основан на показателе FEV.75
FEV1/VC (Index Tiffeneau)	ИТ, ОФВ1/ЖЕЛ - Индекс Тиффно
FEV1/FVC (FER)	Индекс Генслара
FEV3/VC	Этот показатель используется теми, кто предпочитает показатель FEV3 вместо FEV1
FEV3/FVC	И этот показатель используется теми, кто предпочитает показатель FEV3 вместо FEV1
FEV0.75/FEV6	Подобен индексу Генслара, но используются показатели FEV.75 вместо FEV1 и FEV6 вместо VC. Выбирается пользователями, предпочитающими эти два показателя
FEV1/FEV6	Подобен индексу Генслара, но используется показатель FEV6 вместо FVC. Выбирается пользователями, предпочитающими FEV6 вместо FVC или VC
FEF50/VC	Отношение FEF50 (объёмная форсированная скорость выдоха интервале 50% ФЖЕЛ) к VC (жизненная ёмкость лёгких)
FEF50/FVC	Отношение FEF50 (объёмная форсированная скорость выдоха в интервале 50% ФЖЕЛ) к FVC (форсированная жизненная ёмкость лёгких)
MMEF/FVC (FEF25-75/FVC)	Отношение средней объёмной скорости форсированного выдоха, усреднённой в интервале выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ к ФЖЕЛ
FIV1/FIVC (FIR)	Подобен индексу Тиффно, но для инспираторного потока.
R50 (FEF50/FIF50)	Отношение Максимального инспираторного потока при 50% объёма к Максимальному экспираторному потоку при 50% объёма

Ti/Ttot	Параметр измеряется во время стадии периодического дыхания спокойной спирометрии. Это отношение продолжительности вдоха, делённое на общую продолжительность цикла (время вдоха + время выдоха).
VT/Ti (TV/Ti)	Также измеряется во время стадии периодического дыхания спокойной спирометрии. Это отношение двух измеренных параметров, заданное в процентах: отношение объёма, делённое на длительность (в сек.) инспираторной петли.
Lung Age	Возраст легких
MVVind (FEV1x0.35)	MVV – максимальный объем воздуха, выдыхаемый во время максимальной произвольной вентиляции. Этот показатель вычисляется косвенным образом, основываясь на показателе FEV1. Формула расчёта $37.5 \times FEV1$ является единой для всех стандартов должных значений.

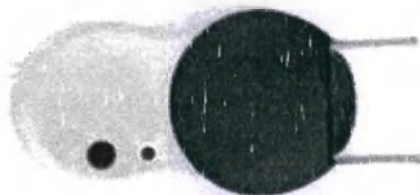
Фотографическое изображение Спирометр SpiroConnect в составе



8.2. Основные составные части (узлы) медицинского изделия:

Спирометр SpiroConnect в составе

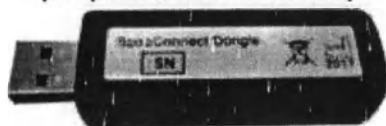
- спирометр SpiroConnect;



- устройство СУБД SpiroConnect Data Manager



- программный ключ SpiroConnect



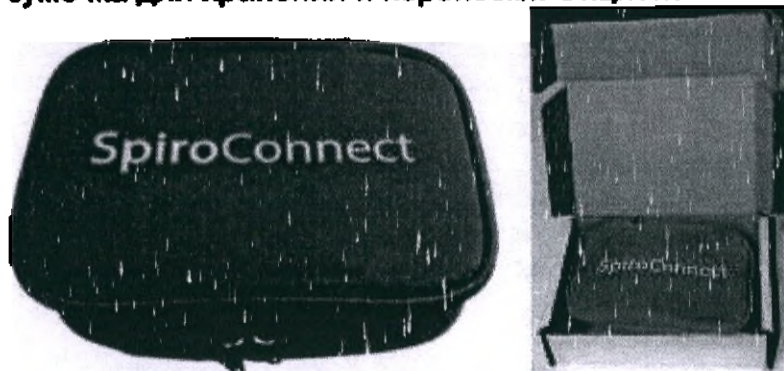
- батарейки размером AA – 2 шт.



- зажим для носа



- сумочка для хранения и переноски. Опционально помещается в картонную коробку.



- инструкция по эксплуатации

Принадлежности у Спирометра SpiroConnect в составе: отсутствуют

9. Перечень материалов, применяемых при изготовлении медицинского изделия:

SpiroConnect не содержит мягких гибких пластиков, например ПВХ для изготовления трубок, через которые дышит пациент и, следовательно, не содержит материалов с фталатами, которые требуют маркировки.

МИ	Наименования компонента Материал (марка, цвет), производитель
Спирометр SpiroConnect	Основной корпус и кнопка: пластмасса Sabic Cyclicoloy C6600 PC/ABS Индикатор световой: - Светодиод марки GE LED. Материалы: Индия-галлия нитрид (InGaN) и селенид цинка (ZnSe). - Прозрачный колпачок из пластика полибутилентерефталат (ПБТ, polybutylene-terephthalate PBT) марки BLUESTAR PBT 1100 Цвет корпуса белый PANTONE № 11-0601 TCX Надпись на корпусе и кнопка: Цвет зелёный PANTONE № 349
Съёмным блок датчика потока	Регулятор: пластмасса Sabic Cyclicoloy C6600 PC/ABS Цвет зелёный PANTONE № 349 Прозрачная трубка для установки загубника: пластмасса Sabic Lexan PC 241R Турбина: Акрил (PMMA) PermaStat 1800 MD J-703987 Цвет прозрачно-фиолетовый PANTONE № 272
Устройство СУБД SpiroConnect Data Manager	Корпус: Полиэтилентерефталат (ПЭТ) сополимер PolipET Цвет белый PANTONE № 11-0601 TCX Надпись на корпусе: Цвет зелёный PANTONE № 349
Программный ключ SpiroConnect	Кожух: АБС-пластик Cube ABS, Цвет чёрный Разъём USB: стандартный сплав с никелевым покрытием
Сумочка для хранения и переноски	Материал сумочки: полиэстер 600D, цвет зелёный PANTONE № 349 Молния марки PEX: - сцепляемые спирали: пластик на основе полиэфира (Polyether-modified polysiloxane) марки BREAK-THRU S 240 - «ходунок»: сплав для литья под давлением Zn/Al/Cu 93:4:3 марки Virgin (Классификация ASTM: B86-AC43A) Надпись на сумочке: Цвет белый PANTONE № 11-0601 TCX
Зажим для носа	Полипропилен EVA (Этиленвинилацетат ЭВА) Цвет белый PANTONE № 11-0601 TCX
Инструкция по эксплуатации	35 # Непрозрачная белая офсетная бумага

Упаковка: Сумочка (кейс) из текстиля, опционально уместённая в картонная коробка - макулатурный мелованный картон тип GD2 (двуслойный).

Виды контакта:

Спирометр SpiroConnect нестерилизован, имеет кратковременный контакт с неповреждённой кожей рук, в условиях стационара, медперсонал работает в перчатках.

Одноразовые загубники и фильтры, а также адаптеры и калибровочный насос по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г. поставляются отдельно.

В ходе процедуры пациент контактирует с прибором (с мундштуками (загубниками) и с фильтрами) на протяжении примерно 2 (двух) минут.

Загубники, фильтры предназначены исключительно для однократного применения.

Адаптеры для фильтров и для калибровки используются повторно после дезинфекции.

Материалы изготовления загубников, фильтров и адаптеров, а также калибровочного насоса,

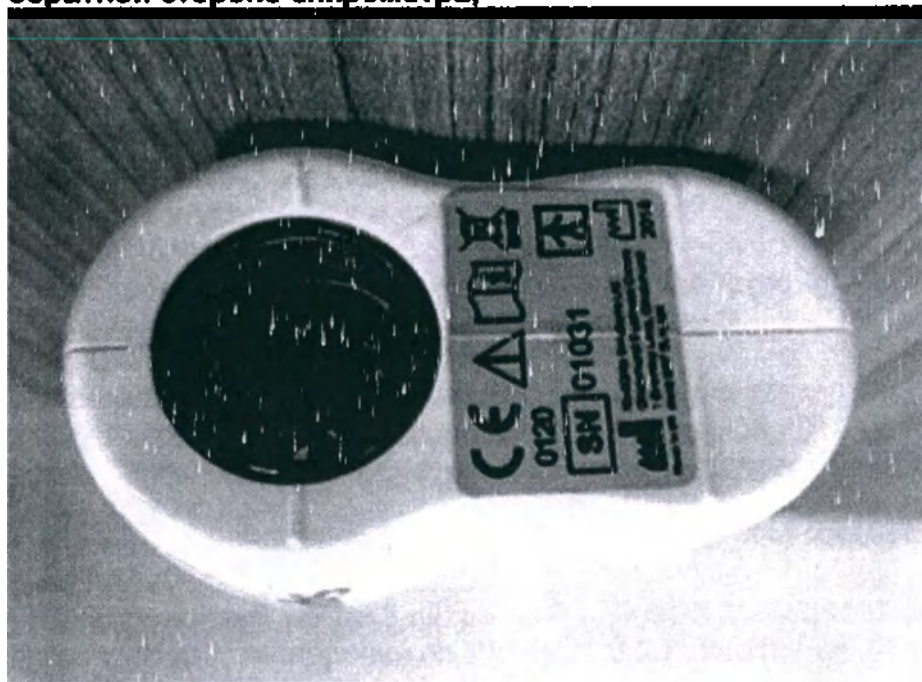
описаны в Техническом файле производителя (РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г.) и частично в Инструкции по применению данных МИ.

10. Упаковка и маркировка производителя.

10.1. Изделие в составе упаковано в текстильную сумочку, в которую вложена инструкция по эксплуатации, и (опционально) в коробку из мелованного картона.

10.2. Маркировка производителя.

Спирометр SpiroConnect имеют индивидуальную маркировку расположенную на обратной стороне спирометра,



на которую нанесены манипуляционные знаки, серийный номер, год изготовления и Наименование, адрес производителя, страна происхождения. Расшифровка символов, наносимых на МИ и упаковку МИ.

	Рабочая часть типа BF.
CE 0120	В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС
	Утилизация в соответствии с требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования.
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Внимание: ознакомьтесь с сопроводительной документацией.
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Диапазон влажности, воздействию которой прибор может быть подвергнут во время транспортировки.
	Диапазон ограничения атмосферного давления, воздействию которого прибор может быть безопасно подвергнут во время транспортировки.

Транспортная упаковка: коробка из мелованного картона, с этикеткой на которую нанесена информация и символы:

- наименованием МИ,
- производителем с адресом и местом производства,
- условия хранения и транспортировки

Медицинские изделия, при необходимости:

- загубник картонный для взрослых по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г.;
- антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г.;
- адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020г.;
- калибровочный насос 3 литра по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г.;
- адаптер для калибровки по РУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г.,

поставляются в своих транспортных упаковках с инструкциями по применению.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
SpiroConnect предназначен для использования в электромагнитных условиях среды, описанных ниже. Покупатель или пользователь SpiroConnect должен удостовериться, что SpiroConnect используется именно в таких условиях.		
Испытание на ЭМИ	Соответствие нормам	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В соответствии со своим предусмотренным применением SpiroConnect должен излучать электромагнитную энергию. Такое излучение может влиять на работу расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	SpiroConnect подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к общественным низковольтным сетям электропитания, снабжающим жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцания	Не применимо	

Рекомендация и декларация производителя - электромагнитная стойкость			
SpiroConnect предназначен для использования в электромагнитных условиях среды, описанных ниже. Покупатель или пользователь SpiroConnect должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытание на э/м стойкость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые нестационарные режимы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входных/выходных сигналов	Не применимо	
Перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линий и землей	Не применимо	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	<5% UT (падение UT >95%) за 0,5 цикла 40% UT (падение UT на 60%) за 5 циклов 70% (падение UT на 30%) за 25 циклов. <5% (падение UT >95%) за 5 с	Не применимо	
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля сетей электропитания должны находиться на уровнях, характерных для типичного места размещения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательного уровня тока.			

Рекомендация и декларация производителя - электромагнитная стойкость			
SpiroConnect предназначен для использования в электромагнитных условиях среды, описанных ниже. Покупатель или пользователь SpiroConnect должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытание на э/м стойкость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Проведено в соответствии с IEC 61000-4-6 РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В скв 3 В/м	3 В скв 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части прибора SpiroConnect, включая кабели, чем рекомендованное расстояние пространственного разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние пространственного разнесения $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 МГц где P — максимальная номинальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а d — рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определяемая по результатам электромагнитного обследования места установки^a должна быть меньше, чем нормативный уровень в каждом частотном диапазоне^b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом,  могут возникать помехи.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радиовещания и телевизионного вещания, невозможно с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования SpiroConnect превышает допустимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, то для проверки нормальной работы необходимо следить за работой SpiroConnect. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации SpiroConnect или перемещение прибора в другое место. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния пространственного разнесения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и SpiroConnect			
SpiroConnect предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь SpiroConnect может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и SpiroConnect, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность излучателя, Вт	Расстояние пространственного разнесения в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Для излучателей с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние пространственного разнесения d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте излучателя, где P — максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах, равных точно 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние пространственного разнесения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Изменения или модификации SpiroConnect, не одобренные MedChip Solutions, могут привести к возникновению проблем с электромагнитной совместимостью данного или другого оборудования.

Прибор SpiroConnect соответствует директиве 1999/5/EC (RTTE) и стандартам EN 301 489-1 v1.8.1 и EN60601-1-2, однако на него могут влиять сотовые телефоны и электромагнитные помехи сверх уровней, указанных в EN 50082-1:1992.

Настоящим компания MedChip Solutions Limited заявляет, что радиооборудование типа SpiroConnect соответствует требованиям Директивы 2014/53/EU (RED). Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему адресу в Интернете:
<http://www.medchipsolutions.com/certificates>

* Испытания на ЭМС являются отдельным файлом к выписке из ТФ производителя. Предоставляется по требованию.

ТАБЛИЦА ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (ЕМС)

Версия SpiroConnect	Дата	Стандарт	Отчет
V1	23 Июля 2013	60601-1-2:2007	MedChip Solutions Ltd.6886-2, Issue 01.pdf
V2	13-14 февраля 2017	60601-1-2:2007	MedChip Solutions Ltd.9338-1, Issue 01.pdf
V1	24 Июля 2013	EN 489-1 V1.9.2	MedChip Solutions Ltd. 6886-3, Issue 01.pdf
V1	25-31 Июля 2013	EN 300 328 V1.8.1 (широкополосные системы передачи)	MedChip Solutions Ltd.6886-4 Issue 01.pdf
V2	13-14 Марта 2017	EN 301 489-17: V2.2.1	MedChip Solutions Ltd. Issue 01.pdf
V2 (Обновление RED)	15 Августа 2017	EN 301 489-17:V3.2.0	MedChip Solutions Ltd.9839-1 Analysis Issue 01.pdf
V2 (Обновление RED)	19 сентября 2017	EN 301 489-17:V3.2.0 - Чертеж →EN 301 489-1:V2.2.0 Чертеж	MedChip Solutions Ltd.9839-2 Issue 01.pdf

11.Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков.

Спирометр SpiroConnect в составе, производства "MedChip Solutions Ltd", Соединенное Королевство изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012.

* Подтверждением являются нижеперечисленные документы:

- План Системы Управления Рисками: 001.014 002.014 (001.014 002.014 Issue 8.1 SpiroConnect SDM SMA Risk Management Plan-signedX3)

- Анализ рисков: 001013 002.013 (001.013 002.013 Issue 26.1 Risk Analysis-Form signedX4 Pages)
 - Отчет Системы Управления Рисками: 001.015 002.015 (001.015 002.015 Issue 16 Risk Management Report and File (001.013 Issue 25)-signedX4)
 - Анализ Сбоев и Эффектов, Выполненный на Этапе Проектирования: 001.005
- *(перечисленные выше документы являются отдельными файлами к выписке к технической документации), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем. Предоставляется по требованию.

SpiroConnect с программным ключом		
Стандарт	Применение	Протокол испытаний
EN 26782:2009	Да	Протокол испытаний, 001.033, 002.033
EN 60601-1: 2006	Да	TRA-015544-34-00A - Электрическая безопасность
+AMD 1:2012	Да	TRA-033620-34-00A-signedX2.pdf
EN 60601-1-2: 2007	Да	07-6886-3-13 Выпуск 1 и 07-6886-2-13 Выпуск 01
EN 301 489-17: V2.2.1	Да	MedChip Solutions Ltd., Выпуск 9338-2 01.pdf

Спирометр SpiroConnect также соответствует следующим единым стандартам, относящимся к данному типу медицинских приборов:

- BS EN 60601-1:2006+A12:2014 - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным характеристикам
- BS EN 60601-1-2: 2015 – Части 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным характеристикам -
- Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- EN 26782 2009 - Оборудование для анестезии и дыхания. Спирометры, предназначены для измерения времени и объема воздуха в человеческих лёгких на выдохе
- ПОЛОЖЕНИЕ КОМИССИИ (ЕС) № 207/2012 от 09.03.2012 г. об электронных инструкциях по использованию медицинских изделий

Спирометр SpiroConnect также соответствует

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008):	26.60.12.124
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утверждённым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	26
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утверждённым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	232490

12. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия
МИ поставляются не стерильными

13. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Материалы животного и человеческого происхождения в конструкции и применении прибора SpiroConnect не используются.

14. Информация о проведенных испытаниях:

- Отчет об управлении рисками

* является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

- Испытания на ЭМС на соответствие стандартам: МЭК 60601-1-2 : 2001 + A1:2004 EN 60601-1-2 : 2001 + A1:2006 и МЭК/EN 60601-1-2 : 2007,

ОТЧЕТ ИСПЫТАНИЯ НА ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

* является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

- PMCF – ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

- Отчёт о калибровке (файл «001.053 V2 ISO26782 Waveform Testing»)

* является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя

- Отчёт о соответствии стандарту BS EN ISO 26782 (файл «001.033 002.033 Issue 3.9 ISO26782 Conformance Report»), содержащий в т. ч. детальные сведения о методе определения спирометром нулевого времени в соответствии с требованиями BS EN ISO 26782 и п. 5.6 ГОСТ Р ИСО 26782-2016.

* является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя

SpiroConnect эквивалентен многим спирометрам на рынке, в т. ч. и в России. MedChip нигде не указывает преимущества и риски, связанные со спирометрией, исходя из того, что прибор SpiroConnect сам по себе соответствует международным стандартам спирометрии и безопасен в использовании.

Таблица сопоставления по эквивалентности: Сравнение с прибором Spiro USB, производства компании Vyaire Medical GmbH, Германия

➤ Клиническое: — используется при одинаковых клинических состояниях или для одной и той же цели;	Да. Спирометрия.
— используется в отношении того же участка тела;	Да. Спирометрическое измерение всегда выполняется через рот.
— используется в сходных популяциях (вкл. возраст, анатомию, физиологию);	Да.
— имеют аналогичные присущие критические характеристики в соответствии с ожидаемым клиническим эффектом для конкретного предполагаемого использования.	Да. Регулируется стандартами, которым мы соответствуем.
➤ Технические: — используется в аналогичных условиях эксплуатации;	Да.
— имеют сходные характеристики и свойства (например, прочность на разрыв, вязкость, характеристики поверхности)	Да. Измерение потока воздуха при прокручивании новых патрубков подсчитывают объемы потока, которые можно определить и, следовательно, объемы интегрированы.
— схожий дизайн;	Да.
— используются аналогичные методы установки (если применимо);	Н/П
— имеют схожие принципы работы	Да. Измерение потока воздуха при прокручивании новых патрубков подсчитывают объемы потока, которые можно определить и, следовательно, объемы интегрированы.
➤ Биологические: — используются одни и те же материалы в соединении с теми же тканями организма;	Да. См. [9] 001.065 Отчет о биосовместимости.

SpiroConnect — инструкция по эксплуатации Выпуск 1.7.1

Поскольку SpiroConnect функционально эквивалентен существующим спирометрам с аналогичной конструкцией датчика, никакого систематического изучения отдалённых результатов клинического применения (PMCF) не требуется. Стандартного пост-маркетингового надзора (PMS) вполне достаточно.

Требование рассматривается в соответствии со стандартом MEDDEV 2.7.1 Rev 4 в «QS902.005 Clinical Evaluation and PMCF-signatureX4.pdf». Влияние SpiroConnect описано в «001.042 002.042 Отчет о клинической оценке SpiroConnect», Выпуск 5 или последующие.

*является отдельным файлом к выписке из ТФ производителя.

15. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия, находящиеся в обращении (информация для РФ).

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении эквивалентные медицинские изделия.

Спирометр SpiroConnect в составе, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Спирометр с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2010/08107 от 24.11.2020 г., выданное компании «Визир Медикал ГмбХ», Германия, (Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany).

16. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.

Изготовление и контроль качества медицинского изделия «Спирометр SpiroConnect в составе» выполняются в соответствии с документированной системой качества, которая соответствует с требованиями EN ISO 13485 и Директивы о MDD 93/42/EEC.

Система контроля качества, в соответствии с которой контролируются спирометры, проверена и сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 13485: 2016, отраслевым стандартом для медицинских приборов, а также Европейской директивой для медицинских приборов 93/42/EEC с поправками, внесёнными 2017/47/EC.

Все производственные процессы осуществляются в соответствии с технологическими картами компании MedChip Solutions Ltd, которые определяют последовательность рабочих операций и документацию, связанную со всеми операциями. Производственный отдел компании обеспечивает подробные письменные рабочие инструкции, которые описывают все производственные процессы. Все требования к обработке, хранению, упаковке, а также к доставке определяются в рабочих инструкциях.

Приборы выпускаются в сборке, тестируются, калибруются, хранятся, комплектуются и отправляются заказчику от специализированного производителя медицинской и электронной продукции.

Формованные детали из пластмассы изготавливаются специалистами по медицинскому формованию НТИ или АОК.

Преобразователь потока турбины собран компанией Prefag, производителем с более чем 10-летним опытом сборки спирометрических турбин.

Другие функции, такие как покупка и продажа компонентов, выполняются другими подрядными поставщиками или непосредственно MedChip. Все процессы полностью документированы, контракты заключены и обеспечивают работу обслуживающих компаний в соответствии с согласованными спецификациями.

Всё сырьё и комплектующие подвергаются 100% визуальной проверке на производственном объекте. Все критически важные компоненты поставляются в соответствии с выданными Сертификатами соответствия или от поставщиков, аккредитованных по качеству.

17. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель MedChip Solutions Ltd, с полной ответственностью заявляет, что при производстве данного медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

18. Метод стерилизации МИ.

Медицинское изделие Спирометр SpiroConnect в составе поставляется не стерильным.

19. Техническое обслуживание, ремонт, очистка

Регулярный технический контроль

Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с сервисным персоналом дилера производителя.

Плановое техническое обслуживание прибора включает в себя регулярные проверки, в т. ч. проверку калибровки, а также очистку датчика. SpiroConnect следует возвращать поставщику каждые 2 года для проверки датчика и его точности, если только местные нормы не требуют более частой проверки.

Если прибор требует сервисного контроля или ремонта, у пользователя имеется постоянная возможность обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ - ООО «Ситек Сервис» (Лицензия на ТО МТ № ФС-99-04-001405 от 21.05.2014 г.)

В приборе SpiroConnect нет блоков (узлов), обслуживаемых пользователем.

Спирометр SpiroConnect подлежит периодической поверке раз в год. В соответствии с нормативной материей, регулирующей вопросы по метрологическому контролю в РФ, ответственность за своевременное осуществление поверки остаётся по стороне пользователя (собственника) прибора.

Любое ЛПУ обязано заключить типовой договор со специализированной лабораторией на проведение работ по метрологическому обслуживанию.

Полученные свидетельства о поверке подлежат архивированию и хранению в соответствии с законодательством РФ.

Очистка/дезинфекция

Все составные части спирометра, которые в процессе применения непосредственно контактируют с пациентом или медперсоналом (корпус, датчик потока), полностью пригодны для чистки и дезинфекции. Данные процедуры осуществляются регулярно, в соответствии с п. 20.2 настоящей инструкции (см. ниже).

ВНИМАНИЕ!

Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не подвергать SpiroConnect воздействию прямых солнечных лучей.
- Избегать работы спирометра в пыльных условиях или вблизи отопительных приборов или радиаторов.
- Не хранить спирометр во влажном месте и не подвергать его воздействию экстремальных температур.

20.1. Информация о поиске и устранении неисправностей

Если у вас возникнут проблемы с работой со SpiroConnect, обратитесь к таблице ниже:

Проблема	Возможная причина	Решение
Прибор не включается	Батареи разряжены	Замените батареи
Прибор включается, затем издает тройной писк и выключается.	Батареи разряжены	Замените батареи
Синий индикатор непрерывно мигает (быстро вспыхивает 10 раз в секунду).	Невозможно подключиться к беспроводному программному ключу	Убедитесь, что программный ключ SpiroConnect подключен к ПК.
Менеджер данных SpiroConnect Data Manager постоянно сообщает об отсутствии связи с прибором (DISCONNECTED)	Сбой подключения	Отключите сетевой программный ключ от ПК, перезапустите SpiroConnect Data Manager, вставьте программный ключ и заново и включите прибор.
Неудачная установка драйвера USB (возможна ошибка SerialBallPoint).	Запрещается подключать программный ключ во время установки ПО	Извлеките программный ключ из USB-разъема, вставьте его снова и продолжайте. Переустановка не требуется.
Через две секунды после проведения выдоха прибор не издает звуковой сигнал и не выдает результатов	Турбина все еще вращается из-за посторонних воздушных потоков.	Убедитесь, что приток воздуха в помещение от вентилятора или кондиционера не проходит через спирометр.
Необычные показания	Турбина повреждена	Проведите визуальный осмотр на предмет повреждений. Проверьте калибровку с помощью шприца (калибровочного насоса) емкостью 3 литра. Обратитесь к своему дистрибьютору.

20.2. Гигиеническая и микробиологическая безопасность медоборудования

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многократного использования

Медицинское изделие: Спирометр SpiroConnect в составе.

Срок службы и ограничения при повторной обработке

После каждого использования по назначению спирометр SpiroConnect должен проходить очистку и дезинфекцию в оперативном порядке, обеспечивающем повторное использование без риска как самого прибора, так и сопутствующих изделий (адаптеры, фильтры и пр.).

Графики спирометрических исследований следует организовать таким образом, чтобы они включали дополнительное время для проведения после каждого пациента обработки изделий дезинфицирующим средством,

Срок службы спирометра SpiroConnect составляет 5 (пять) лет при правильных условиях эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок, утверждённый Производителем – 2 (два) года.

Используйте только изделия (загубники, адаптеры, фильтры), совместимые изделия.

Попытка использовать сопутствующие изделия (адаптеры, фильтры и пр.) с неподходящим диаметром может привести к поломке трубки спирометра!

В ходе очистки не используйте:

- Растворители (включая органические растворители)
- Абразивные или жесткие губки, которые могут поцарапать поверхность прибора и сопутствующих изделий (адаптеры, фильтры и пр.).

Использование неподходящего стирального порошка или дезинфицирующего средства при неправильном соотношении смеси или при несоответствующем техническом обслуживании, может привести к необратимым повреждениям, за которые компания-производитель не будет нести ответственность.

- НЕ используйте моющие средства, содержащие не разбавленные: спирт, хлор. Не используйте отбеливатель, они могут навредить спирометру и сопутствующим изделиям (адаптерам, фильтрам и пр.).

- Запрещается применять устройства чистки паром для медицинских изделий.

- Чистка и дезинфекция с использованием распылителей, входящих в состав очистительного оборудования высокого давления, а также с использованием автоматических моющих систем недопустима

- НЕ допускайте попадания воды непосредственно на прибор и сопутствующие изделия (адаптеры, фильтры и пр.).

- Не сушите после очистки устройствами с тепловым воздействием

Несоблюдение изложенных выше ограничений и запретов, может навредить спирометру и уменьшить срок его эксплуатации.

Подготовка перед обработкой (очисткой)

Перед очисткой обратите внимание:

- На время чистки и дезинфекции прибор должен быть без батареек питания.
- Пациент не должен находиться рядом.

Очистка

для РЕГУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура очистки важна для надлежащей дезинфекции.

Использование спирометра одним пользователем (пациентом):

В случае, если спирометр SpiroConnect используется одним и тем же лицом, обычная очистка является гигиенически достаточной процедурой.

В случае замены пациента (пользователя – т. е. повторное применение):

Если новый пациент / пользователь начинает использовать систему, сначала ее необходимо очистить и вымыть, затем дезинфицировать.

Очистка/ Низкая степень дезинфекции

Рекомендуется производить очистку, применяя ПАВ и теплую воду. Не используйте много жидкости или агрессивные очистители.

1. Отсоедините съёмный датчик потока от корпуса спирометра, прежде чем приступить к мытью.

2. Убедитесь, что оба компонента не повреждены.

3. Корпус спирометра очистить влажной тканью. Следите за тем, чтобы вода не попадала внутрь прибора.

Датчик потока не требует регулярного технического или сервисного обслуживания. Однако, если вы хотите очистить или продезинфицировать датчик, его нужно удалить с помощью следующей процедуры:



Снимите датчик, повернув трубку-держатель мундштука в сборе против часовой стрелки на 90° и осторожно потянув за основной корпус. Погрузите датчик потока в тёплую мыльную воду для обычной очистки или в раствор Rely+On PeraSafe на период, не превышающий 10 минут.

Характеристики PeraSafe: <http://dezreestr.ru/pages/dezpgs/Reonpe.html>

КИСЛОРОДОСОДЕРЖАЩИЕ (на основе перекиси водорода, надкислот, перборатов, перкарбонатов и др.) [натрия перборат-40-60%, кислота лимонная-20-25%]

Форма выпуска дезсредства Релай+Он Перасэйф: Порошок

pH раствора средства с концентрацией по препарату 1,62%: 8,0 (щелочное)

Срок годности средства - 1,5 года.

Производитель "Антек Интернешнл Лимитед" (Великобритания)

После очистки/дезинфекции низкой степени, датчик потока следует промыть в дистиллированной воде и тщательно встряхнуть и затем высушить.

ВНИМАНИЕ: Не использовать растворы, содержащие спирт, хлор, или отбеливатель.

Повторно установите датчик потока в корпус прибора, выполнив действия, описанные для разборки, в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ: При снятии или замене турбины держатель трубка-мундштука должна быть обращена в сторону от логотипа SpiroConnect, как показано выше. Не применяйте чрезмерную силу.

4. НЕ производите очистку под высоким давлением или при помощи пара, а также **НЕ** допускайте попадания воды непосредственно на изделие или его детали.

Очистка адаптеров (для бактериального фильтра и для калибровки)

Данные вспомогательные изделия могут применяться многократно. При необходимости погрузите адаптер в теплую мыльную воду для обычной очистки или в раствор ReHy+On PeraSafe на период, не превышающий 10 минут. После очистки/неглубокой дезинфекции адаптер следует промыть в дистиллированной воде и тщательно высушить

Очистка расходных материалов

Загубники и бактериальные фильтры являются изделиями однократного применения. Очистке и дезинфекции не подлежат.

Очистка калибровочного насоса

Калибровочный насос очищается мягкой влажной тканью. Следите за тем, чтобы вода не попадала внутрь устройства.

Очистка сумочки для транспортировки и хранения

По необходимости.

Сумочка очищается мягкой чистой тканью с использованием чистой воды (комнатной температуры) и нейтрального мыла; при необходимости, добавьте указанное выше дезинфицирующее средство.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ

Дезинфекция высокой степени/Деконтаминация

для РЕГУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и **ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Использование спирометра одним пользователем.

Дезинфекция (Деконтаминация) необходима в случае заражения возбудителем или возможным возбудителем инфекции.

В случае замены пациента (повторное применение):

Если новый пациент / пользователь начинает использовать спирометр, сначала его необходимо очистить, вымыть и провести предварительную неглубокую дезинфекцию.

Указания по дезинфекции высокой степени /деконтаминации:

Используемое дезинфицирующее вещество должно быть одобрено соответствующими органами по охране гигиены и микробиологической безопасности.

Необходимо строго соблюдать пропорции разбавления, установленные в соответствующих инструкциях.

Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства для точной дозировки и правильного способа применения.

Не используйте:

- Растворители (включая органические растворители)
- Абразивные или жесткие губки, которые могут повредить/поцарапать поверхность прибора (устройства).

Использование неподходящего стирального порошка или дезинфицирующего средства при неправильном соотношении смеси или при ненадлежащем техническом обслуживании может привести к повреждениям поверхности, за которые компания-производитель не будет нести ответственность.

При использовании дезинфицирующих средств всегда:

- Используйте перчатки.
- Избегайте контакта с кожей.
- Используйте закрывающиеся бутылки с дозировочными насосами.
- Используйте чистое полотенце.
- Запрещается хранить смешанное дезинфицирующее средство в контейнерах вместе с ветошью для протирки.
- Выполняйте вентиляцию комнаты после окончания дезинфекции.

При использовании чистящих и дезинфицирующих веществ следует соблюдать следующие инструкции:

- Рабочие растворы должны быть, как правило, свежеприготовленными или покупными.
- Никто из лиц, использующих дезинфицирующие средства, ни при каких обстоятельствах не должен полагаться на собственное мнение о необходимости добавить моющее средство, например, мыло или моющее вещество (это приводит к потере дезинфицирующих свойств).

- Рабочие растворы не должны содержать коррозионных или раздражающих компонентов.

- Значение pH для воды должно находиться в пределах от 6 до 8.

- Общая жесткость воды не должна превышать 0,9 ммол/л (до 5°dGH, или 1,8°Ж).

(Не допускается использование опресненной воды).

Внимание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ НЕРАЗБАВЛЕННЫЕ: СПИРТ, ХЛОР. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛЬ.

Возможно использовать для дезинфекции: спрей Sporicidin или Авансепт спрей готовый раствор, пр-ва: ООО "ВИТА-ПУЛ". СОСТАВ - 1-пропанол 28% и синергетические функциональные добавки алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,02%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид 0,04%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин 0,02%, а также вспомогательные компоненты и воду. Обладает бактерицидным (включая туберкулез), вирулицидным (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ) и противогрибковым (кандидозы, дерматофитии) действием, а также моющими свойствами.

Процесс дезинфекции/деконтаминации аналогичен описанному выше процессу очистки или дезинфекции низкой степени.

Стерилизация

Спирометр SpiroConnect, калибровочный насос и адаптеры не являются стерильными изделиями и не подвергаются стерилизации.

Загубники и бактериальные фильтры стерилизуются в заводских условиях этиленоксидом, и, являясь изделиями одноразового применения, повторной стерилизации не подлежат, а подвергаются утилизации после однократного использования.

Хранение

Условия хранения описаны в п.24 Условия хранения в данной инструкции по применению спирометра SpiroConnect.

ЗАМЕНА БАТАРЕЕК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если индикатор зарядки батареи начинает мигать, необходимо немедленно заменить батарейки.

1. Выключите прибор.
2. Открутите крепёжный винт крышки аккумуляторного отсека и снимите крышку аккумуляторного отсека.
3. Удалите старые батарейки.
4. Установите новые батарейки, соблюдая полярности (+/-).
См. иллюстрации к п. 5 («Начало работы»)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не путайте полярности батареек при установке.
- При возникновении трудностей с установкой батареек, еще раз проверьте правильность расположения полярностей. Не прикладывайте дополнительных усилий при установке батареек.
- 5. Установите крышку аккумуляторного отсека назад.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда используйте щелочные батарейки для максимального эффекта их использования.
- Перед началом работы убедитесь, что крышка закрыта. Работа без крышки аккумуляторного отсека может привести к удару током пациента. Утилизируйте использованные щелочные батарейки с учётом законодательства вашей страны.

21. Классификация прибора

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:
 - Прибор с внутренним энергообеспечением.
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:
 - Рабочая часть прибора тип: BF
- Классификация по режиму работы:
 - Прибор работает в непрерывном режиме

22. Утилизация для Российской Федерации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, должна быть обеспечена стерильность прибора при сдаче его на утилизацию.

Следует поручить утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации промышленной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Батарейки нельзя утилизировать с бытовыми отходами, утилизируйте в пункты сбора батареек и аккумуляторов.

23. Транспортирование

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения Спирометр SpiroConnect в составе, следует соблюдать следующие условия:

Условия среды для транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -20 до 70 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 15 до 95 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке. Рекомендуется правильно упаковать детали МИ. Несоблюдение этого принципа может привести к повреждению оборудования. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-89.

Спирометр упакован в сумочку, предназначенную для полноценного хранения при транспортировке. Затем сумочка упакована в картонную коробку для отправки.

Поскольку прибор не продается оптом, не существует фиксированного грузоотправителя для сопоставления отдельных единиц, которые поставляются отдельно.

24. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от 5 до 40 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	до 85 %
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

25. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:

При эксплуатации прибор устойчив к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

26. Гарантийные обязательства

Гарантия на Спирометр SpiroConnect распространяется на производственные дефекты сроком на 2 (два) года.

Компания MedChip Solutions Ltd гарантирует, что спирометр SpiroConnect и программное обеспечение соответствуют спецификации, приведенной в документации по изделию. Гарантия не распространяется на повреждения или порчу корпуса прибора или датчика потока, а также и поставляемых носителей информации или документации после получения продукта, независимо от причин, которыми вызваны эти повреждения.

MedChip Solutions Ltd не гарантирует совместимость программного обеспечения с любым другим компьютером, кроме описанного в спецификации продукта, и не несет ответственности за любую несовместимость или проблемы, возникающие в результате использования других операционных систем или прикладного программного обеспечения на вашем компьютере.

ВНИМАНИЕ!

КОМПАНИЯ MEDCHIP SOLUTIONS LTD ИЛИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ИЛИ ПОТЕРИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ MEDCHIP SOLUTIONS LTD ИЛИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ БЫЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ, ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ MEDCHIP SOLUTIONS LTD ПО УСЛОВИЯМ ДАННОГО ДОГОВОРА ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СУММОЙ, УПЛАЧЕННОЙ ВАМИ ЗА ЛИЦЕНЗИЮ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Если пользователю необходимо запросить замену или ремонт программного обеспечения или документации в соответствии с условиями настоящей гарантии, или если у вас есть какие-либо вопросы относительно данного лицензионного соглашения, напишите нам по адресу service@medchipsolutions.com с указанием даты покупки и наименования поставщика.

27. Лицензионное соглашение на программное обеспечение

Программное обеспечение, входящее в комплект поставки, подпадает под следующие лицензионные условия. Устанавливая программное обеспечение на свой компьютер, вы подтверждаете свое согласие с условиями данного соглашения.

Если вы не полностью согласны с условиями соглашения, описанными ниже, пожалуйста, верните установочный носитель информации в целости и сохранности вместе со всеми сопроводительными руководствами и упаковкой вашему поставщику.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПРАВА

Прилагаемое программное обеспечение принадлежит MedChip Solutions Ltd (и частично - корпорации Microsoft) и защищено законами Великобритании или законами об авторском праве (в том числе законами об исключительных правах) и положениями международных договоров. Не допускается полное или частичное воспроизведение программного обеспечения или сопроводительной документации. Не разрешается вносить в лицензионное программное обеспечение какие-либо изменения или дополнения, а также декомпилировать, разбирать или иным образом пытаться раскрыть технологию программного обеспечения.

Не допускается передача прав на программное обеспечение, за исключением тех случаев, когда права по данному соглашению передаются в полном объеме, при условии, что все копии программного обеспечения и письменные руководства будут переданы третьим лицам, а третьи лица согласятся с условиями данного соглашения и уведомят MedChip Solutions Ltd. о получении лицензии.

28. Срок службы

При правильных условиях эксплуатации срок службы спирометра составляет 5 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

Батареи являются расходными материалами, и на них не распространяется данная гарантия.

28.1. Гарантийный срок

По вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании MedChip Solutions Ltd: ООО «Ситек Сервис» на территории РФ.

По вопросам технического обслуживания обращайтесь в Ситек Сервис
ИНН 7716202018, адрес: Россия, 111024, г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ 2-Я ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 5, К. 40, ЭТАЖ 3, КОМ. 47, ОФИС 2.
Гарантия на оборудование SpiroConnect распространяется на производственные дефекты сроком на 2 года.

29. Проект маркировки упаковки на территории РФ

Спирометр SpiroConnect имеет индивидуальную маркировку производителя на приклеиваемом стикере (шильдик).

На транспортную картонную коробку будет наноситься следующая информация и символы:

- Ответственный уполномоченный в РФ
- Наименование МИ в составе
- Назначение
- Наименование производителя
- Адрес производителя/ место производства
- Дата изготовления
- Серийный номер
- Режим хранения и транспортировки (t °C, относительная влажность %, атмосферное давление гПа)
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Символы по безопасности и уходу:



30. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Спирометр SpiroConnect в составе предназначен для использования квалифицированными врачами пульмонологами, терапевтами или опытным фельдшером, либо лаборантом под наблюдением врача. Врач, при получении продукции должен обратить внимание на исправность и комплектность прибора и внимательно изучить инструкцию по применению.

31. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации для РФ

Медицинское изделие не содержит загрязняющие металлы.

Медицинское изделие никакого отрицательного воздействия на окружающую среду, людей и животных не оказывают.

32. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

Являясь активным устройством для диагностики, SpiroConnect соответствует основным требованиям и положениям Директивы Совета 93/42/ЕЕС, Приложение II (за исключением раздела 4), как перенесено в SI618:2002 от 14 июня 1993 года в отношении медицинских устройств и с последующими поправками, внесенными в 2007/47/ЕС. Как таковое устройство классифицируется в соответствии со Специальным правилом 10 в Приложении IX как класс IIa.

SpiroConnect полностью соответствует Основным требованиям Директивы СЕ 93/42/ЕЕС, обновленной Директивой 2007/47/ЕЕС, а также соответствует требованиям ниже перечисленных Гармонизированных Стандартов и Директив:

ISO 13485:2016 – СМК - Медицинское оборудование;

BS EN ISO 14971:2012 – Медицинское оборудование – приложение для управления рисками;

BS EN ISO 15223:2012 – Символы для маркировки медицинских изделий;

BS EN 60601-1:2006 – Общие требования к базовой безопасности;

BS EN 60601-1-2:2007 – Электромагнитная совместимость;

BS EN ISO 26782:2009 – Оборудование для анестезии и дыхания – спирометры, предназначенные для измерения объема выдыхаемого воздуха у людей;

BS EN 62304:2006: Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Директива 2011/65/ЕС – Ограничение использования определенных опасных веществ (RoHS)

Положение 207/2012 - Электронные инструкции по использованию медицинских устройств

Директива 2014/53/ЕС - о гармонизации законодательства государств-членов ЕС, касающегося предоставления на рынке радиооборудования и отмены Директивы 1999/5/ЕС.

SpiroConnect также соответствует Основным требованиям Директивы СЕ 2014/53/EU, а также соответствует требованиям Гармонизированных стандартов:

EN 301 489-17 v3.2.0 и

Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг

«Спирометр SpiroConnect в составе» соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». (заменен ГОСТ Р 50444-2020 с 01.03.2021)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» (заменен ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 с 01.08.2021)
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 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин
ГОСТ 8.009-84 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Нормируемые метрологические характеристики средств измерений
РД 50-452-84 Методические указания. Требования к комплексам метрологических характеристик средств измерений, регламентируемым в международных нормативно-технических документах
Р 50.2.091-2013 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ. Государственная система обеспечения единства измерений. СПИРОМЕТРЫ, СПИРОГРАФЫ И СПИРОАНАЛИЗАТОРЫ. Методика поверки
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 26782-2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний.

33. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная инструкция по эксплуатации медицинского изделия Спирометр SpiroConnect в составе была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Первоначальный выпуск (версия) Инструкции по применению декабрь 2013 г.

34. Рекламации.

Все претензии, связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на ООО «Ситек Сервис». ИНН 7716202018, адрес: Россия, 111024, г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ 2-Я ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 5, К. 40, ЭТАЖ 3, КОМ. 47, ОФИС 2. (495) 921-36-24, (495) 925-11-36; info@sitekserv.ru

MedChip Solutions Ltd.

16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, United Kingdom

Chislehurst Business Centre, 1 Bromley Lane, Chislehurst, Kent, BR7 6LH, United Kingdom

email: sales@medchipsolutions.com

www.medchipsolutions.com



Данное изделие поставлено компанией:

Благодарим вас за выбор спирометра SpiroConnect от MedChip Solutions. Пожалуйста, уделите некоторое время и ознакомьтесь с правилами эксплуатации прибора, подробно описанной в настоящем документе. Чтобы получить дополнительную информацию посетите наш сайт: www.medchipsolutions.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

САРА ДЖЕНИОН
НОТАРИУС

Нотариус и уполномоченное лицо по приведению к присяге
Тел. 01244 470 339

Эл. почта: Sara@notarychester.co.uk

Я, Сара Дженион (Sara Janion), нотариус, уполномоченный практиковать на всей территории Англии и Уэльса, чей офис расположен по адресу: Висконт-Хауз, Ривер-Лейн, Солтни, CH4 8RH, Англия (Viscount House, River Lane, Saltney, CH4 8RH, England), настоящим ПОДТВЕРЖДАЮ следующее:

1. Компания «МЕДЧИП СОЛЮШЕНС ЛТД» (MEDCHIP SOLUTIONS LTD) является частной компанией с ограниченной ответственностью, зарегистрированной Регистратором компаний Англии и Уэльса в соответствии с Законом о компаниях 2006 года под номером 07934697, офис которой зарегистрирован по адресу: 16, Гарден Роуд, Бромли, Кент, BR1 3LX (16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX) (далее «Компания»).
2. Анна Харрис (Anna Harris), директор Компании, была назначена на должность 3 февраля 2012 года.
3. Сего дня 17 марта 2023 года упомянутая Анна Харрис обратилась ко мне в режиме видеоконференции и, представившись мне, предъявив свой паспорт Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии с номером 520808627, подписала передо мной прилагаемый документ с пометкой «1А» и документы, упомянутые в нем и прилагаемые к настоящему документу, с пометкой «1В».

Выдано за моей подписью и печатью офиса, расположенного в Солтни, Англия, 17 марта 2023 года.

/подпись/

Нотариус Англии и Уэльса

[Тисненая печать: САРА ДЖЕНИОН
Нотариус]

[Штамп: САРА ДЖЕНИОН
Нотариус

Офис 6, Висконт-Хауз, Ривер-Лейн,
Солтни, Чешир, CH4 8RH, Англия
(Office 6, Viscount House, River Lane,
Saltney, Cheshire, CH4 8RH, England)
Телефон: +44 (0)1244 470 339]

[Логотип компании «МедЧип Солюшенс»]

Для представления по месту требования

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Тема: Подтверждение правильности эксплуатационной документации

Настоящим я, Анна Харрис, в качестве директора по продажам и маркетингу компании «МедЧип Солюшенс Лтд» (MedChip Solutions Ltd), штаб-квартира которой расположена по адресу: 16, Гарден-Роуд, Бромли, Кент, BR1 3LX, Великобритания (16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, United Kingdom), подтверждаю правильность эксплуатационной документации, составленной на русском языке нашим уполномоченным представителем в России ООО «СИТЕК СЕРВИС», в лице г-на Александра Мартянова, генерального директора.

Эксплуатационная документация [Инструкция по эксплуатации] для нашего прибора «SpiroConnect», прилагаемая к этому заявлению, полностью отражает соответствующую информацию согласно техническому паспорту (исходным данным).

Эксплуатационная документация [Инструкция по эксплуатации], подтвержденная этим заявлением, составлена для представления в качестве части регистрационного досье для повторной подачи в Минздрав России для выдачи регистрационного удостоверения.

Мы подтверждаем, что наш уполномоченный представитель в России ООО «СИТЕК СЕРВИС» имеет законное право выдавать и представлять дополнительные пояснительные документы в случае возникновения вопросов и/или необходимости разъяснений.

Дата: 17.03.2023 г.

Великобритания

От имени и по поручению компании «МедЧип Солюшенс Лтд»

/подпись/

Анна Харрис

Директор по продажам и маркетингу

[Штамп: «МедЧип Солюшенс»]

«МедЧип Солюшенс Лтд»

www.medchipsolutions.com]

Согласовано

«МедЧип Солюшенс Лтд» (MedChip Solutions Ltd)

Организация

16, Гарден-Роуд, Бромли, Кент, BR1 3LX, Великобритания
(16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, United Kingdom)

Адрес

Директор

Должность

Анна Харрис (Anna Harris)

Фамилия, имя

17.03.2023 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

[Штамп: «МедЧип Солюшенс»

«МедЧип Солюшенс Лтд»

www.medchipsolutions.com]

[Логотип компании «МедЧип Солюшенс»]

Спирометр SpiroConnect в составе

Выписка из эксплуатационной документации производителя

Выпуск 1.7.1

(Инструкция по эксплуатации)

(для регистрации на территории Российской Федерации)

Март 2023 г.

© MedChip Solutions Ltd. Все права защищены

1

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 9 - 3437

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 9 - 3439

Уплачено за совершение нотариального действия: 5700 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева