
Peter John Harrison
Solicitor

Heald Solicitors
Artemis House
4 Bramley Road
Mount Farm
Milton Keynes
MK1 1PT

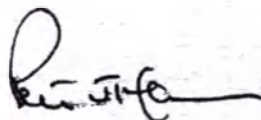
Tel: 07973 252416

I, Peter John Harrison, a solicitor practising within the
United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached
document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED**
(Company No. 04626905):

- Spiroanalyzer BTL-08 Spiro with accessories -
User's Manual

was produced to me as an original document,
this 18th day of February, 2022



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Peter John Harrison
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	18 February 2022
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	AP0-2834904
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature A. Collins Signature Firma 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

BTL INDUSTRIES LIMITED

ONDREJ SOJKA

DIRECTOR

10/02/2022

Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
СТРАНИЦА 1 ИЗ 89



1. Основная информация

Наименование медицинского изделия: «Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями».

Производитель медицинского изделия: "БТЛ Индастриз Лимитед" (BTL Industries Limited), Cleveland Way Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

Адрес места производства медицинского изделия: «BTL Industries JSC», 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria, Болгария.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «БТЛ», 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д 35, стр. 2, пом. XVIII.

2. Состав медицинского изделия и перечень принадлежностей

Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Ручка для управления на сенсорном дисплее – 1 шт. (при необходимости)
3. Датчик – 1 шт.
4. Сенсор с мундштуком многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости)
5. Мундштук пластмассовый – не более 100 шт. (при необходимости)
6. Зажим для носа, производства Qosina Corporation – не более 100 шт. (при необходимости)
7. Термобумага - до 10000 шт. (рулон) (при необходимости)
8. Кабель сетевой – 1 шт. (при необходимости)
9. Шприц калибровочный – 1 шт. (при необходимости)
10. Мундштук бумажный, производства LUMED srl – до 1000 шт. (при необходимости)
11. Силиконовая прокладка – не более 100 шт. (при необходимости)
12. Фильтр антибактериальный TSVBM001, производства LUMED srl – до 1000 шт. (при необходимости)
13. Программное обеспечение BTL Cardiopoint Spiro для архивации данных – 1 шт.
14. USB кабель – 1 шт. (при необходимости)
15. Запасной предохранитель – 1 шт. (при необходимости)
16. Текстильный ремешок – 1 шт.
17. Руководство пользователя – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Держатель для датчика – 1 шт. (при необходимости)
2. Пылезащитный чехол – 1 шт. (при необходимости)
3. Тележка для транспортировки – 1 шт. (при необходимости)
4. Сумка для транспортировки – 1 шт. (при необходимости)
5. Кейс для принадлежностей – 1 шт. (при необходимости)



3. Описание и назначение медицинского изделия

3.1. Назначение и область применения медицинского изделия

Спироанализатор BTL-08 Spiro предназначен для оценки функции легких, как у взрослых, так и у детей. Система обеспечивает статические и динамические спирометрические параметры из теста форсированной жизненной емкости (ФЖЕ), теста медленной жизненной емкости (МЖЕ), теста максимальной добровольной вентиляции (МДВ) и бронхолитических тестов.

Датчик имеет возможность прямого подключения к основному блоку, а также к ПО BTL Cardiopoint Spiro, за счет USB-кабеля, который подключается от датчика к компьютеру. Создаваемое соединение необходимо для передачи данных обследования в ПО BTL Cardiopoint Spiro, для дальнейшей обработки, записи, анализа и представления данных измерения функции легких (спирометрических) и других связанных данных.

3.2. Показания к использованию

Показания к проведению спирометрических исследований включают в себя в том числе:

- Симптомы, признаки или ненормальные лабораторные тесты (одышка, стеснение в груди, свистящее дыхание и т. д.)
- Скрининг лиц с риском развития легочных заболеваний (курение, ожирение)
- Диагностика бронхита и астмы
- Уже имеющееся легочное заболевание
- Мониторинг реакции пациентов, получающих медикаментозное лечение
- Мониторинг долгосрочных изменений функции легких
- Дифференциальная диагностика заболеваний, связанных с кардиологией (например, легочная гипертензия)
- Предоперационная оценка рисков
- Оценка степени обесценения и инвалидности
- Оценка состояния здоровья перед началом интенсивной физической нагрузки

3.3. Классификация пользователей

Аппарат должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

3.4. Классификация пациентов

Использование спироанализатора не ограничено ни полом, ни возрастом пациента в целом. Пациент не должен иметь заболеваний, перечисленных в главе Противопоказания. Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли применение терапии для лечения пациента.

3.5. Противопоказания

В следующем списке противопоказаний показаны условия, когда производитель не рекомендует спирометрическое исследование из-за риска для здоровья. Окончательная ответственность за оценку состояния здоровья каждого пациента и безопасность приложения лежит на враче и соответствующем медицинском персонале, который указывает показания и проводит обследование.

Противопоказания для спирометрических исследований включают:



- Кровохарканье неизвестного происхождения (маневр выдоха может усугубить основное состояние)
- Пневмоторакс
- Нестабильный сердечно-сосудистый статус (принудительный экспираторный маневр может ухудшить стенокардию или вызвать изменения артериального давления) или недавний инфаркт миокарда или эмболия легочной артерии
- Аневризмы грудной, брюшной или церебральной (опасность разрыва из-за повышенного давления в грудной клетке)
- Недавняя хирургия глаза (например, катаракта)
- Наличие острого заболевания, которое может повлиять на результаты теста (например, тошнота, рвота)
- Недавняя хирургия грудной клетки или живота

3.6. Побочные эффекты

Не было зарегистрировано ни одного случая возможных побочных эффектов от применения спироанализатора.

3.7. Условия, которые могут заметно повлиять на результаты измерений

- Сильная, неприятная легочная боль или боль в животе
- Сильная, неприятная боль во рту или на лице
- Стрессовое недержание мочи
- Слабоумие или спутанное состояние
- Курение за час или меньше до начала обследования
- Употребление алкоголя за четыре часа или менее до начала обследования
- Интенсивная физическая нагрузка / двигательная активность за 30 минут или менее до начала обследования
- Переедание или употребление большого количества пищи за два часа или менее до обследования
- Плотная облегающая одежда, которая может ограничить дыхание

3.8. Условия эксплуатации

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Его можно использовать только в помещениях, где отсутствует опасность взрыва или проникновения воды, он не предназначен для использования в пыльной или влажной среде, а также под воздействием прямых солнечных лучей. Спироанализатор не предназначен для домашнего использования.

3.9. Меры предосторожности



- Перед первым включением аппарата внимательно прочтите данное руководство. Перед использованием устройства внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми его требованиями безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию. Запрещается использовать устройство и его аксессуары любым способом, не соответствующим руководству пользователя.



-  **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! Не пытайтесь открыть или удалить защитный корпус, или демонтировать аппарат по любой причине. Существует опасность поражения электрическим током и/или серьезных травм.
-  Весь персонал, использующий аппарат, должен иметь необходимую квалификацию обслуживания в службе здравоохранения. Они должны хорошо знать противопоказания к обследованию с помощью прибора и всю потенциальную опасность, включая эффективные процедуры по предотвращению передачи инфекции.
-  Перед запуском аппарата проверьте, соответствуют ли параметры сети требованиям к аппарату, изложенным в главе Технические параметры данного руководства пользователя. Сеть, к которой будет подключен аппарат, должна быть установлена и пересмотрена в соответствии с действующими стандартами для электроустановок в медицинских учреждениях. Кроме того, убедитесь, что выключатель сетевого напряжения, расположенный на задней панели аппарата, переключен на правильное напряжение в соответствии с параметрами сетевого питания, к которому он подключен.
-  Аппарат должен транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, которые описаны в главе Технические параметры. Аппарат предназначен только для внутреннего использования. Аппарат не должен использоваться, если существует опасность взрыва или проникновения воды. Аппарат не должен контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O_2 , N_2O и т.д.).
-  Не размещайте аппарат под прямыми солнечными лучами или вблизи сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить взаимное влияние на излучение. Если это произойдет, переместите аппарат подальше от источника помех или обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.
-  Запрещено размещать на аппарате любые предметы, выделяющие тепло, а также предметы, содержащие воду или другую жидкость.
-  Тщательно осматривайте аппарат перед каждым использованием. Обращайте внимание на провисающие кабели, треснувшие кабели или кабели с поврежденной изоляцией, нарушения на поверхности аппликаторов, проверяйте функции экрана и рабочих элементов и т.д. Если найдено какое-либо несоответствие, прекратите использование аппарата и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. В случае,



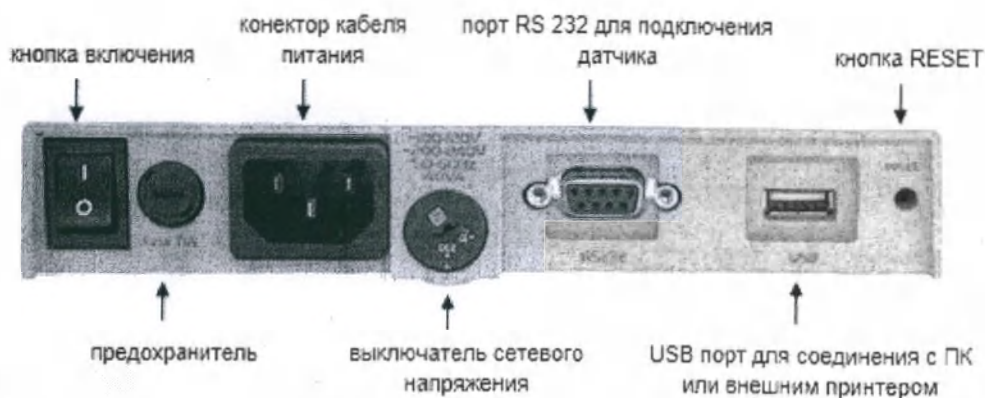
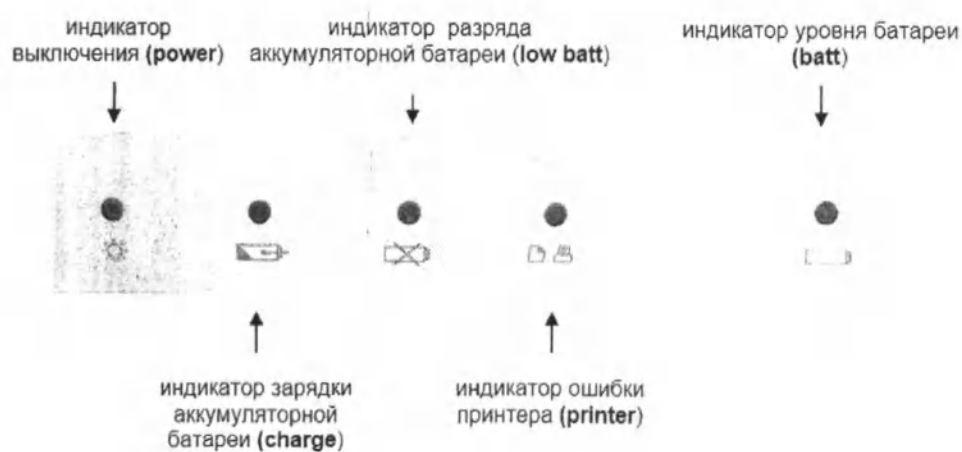
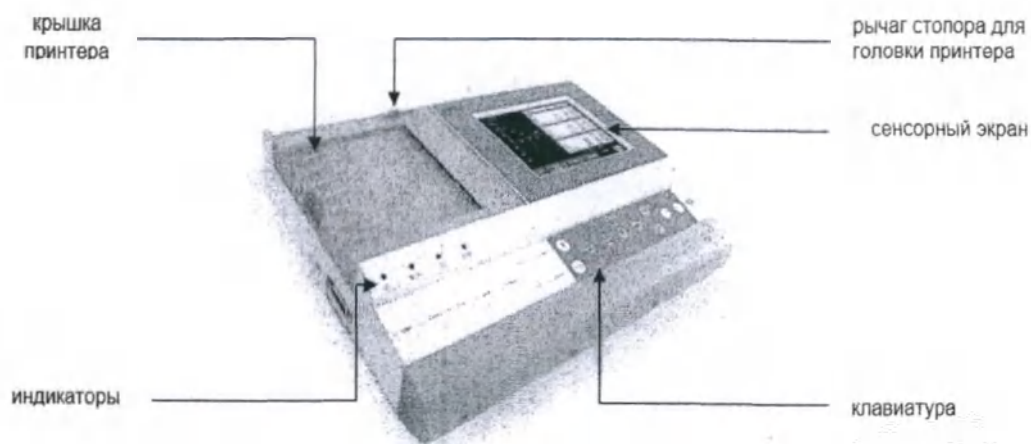
если аппарат или аксессуары используются, несмотря на отклонения, пользователь несет полную ответственность за ущерб, причиненный аппаратом.

-  Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.
-  Любой аппарат, подключенный к (USB), должен соответствовать требованиям в соответствии с IEC 60950 и его рабочее напряжение должно быть не более 5 В.
-  Не прикасайтесь одновременно к каким-либо доступным частям (контактам разъемов, контактам держателей предохранителей, принтеру) и пациенту.
-  Перед первым использованием датчика и после каждой замены датчика (спирометрической трубки) или его разборки и повторной сборки необходимо выполнить калибровку. Невыполнение этого требования приведет к неверным значениям измеряемых параметров, а это может привести к неправильному диагностированию.
-  При перемещении аппарата из холодной среды в теплую, не подключайте его к источнику питания, пока он не прогреется до комнатной температуры (минимум 2 часа).
-  Аппарат не несет никакого риска для пациентов с кардиостимуляторами.
-  Аппарат и принадлежности должны быть использованы только в соответствии с данным руководством.
-  Спирометр BTL-08 Spiro чувствителен к радиочастотным помехам. Не используйте устройство другим образом, чем это предусмотрено.
-  Замените пластиковый мундштук, спирометрический датчик и силиконовое уплотнение или используйте бактериальный фильтр для каждого пациента.

3.10. Конструкция и описание медицинского изделия

Основной блок (поставляется при необходимости для интерпретации результатов исследования)

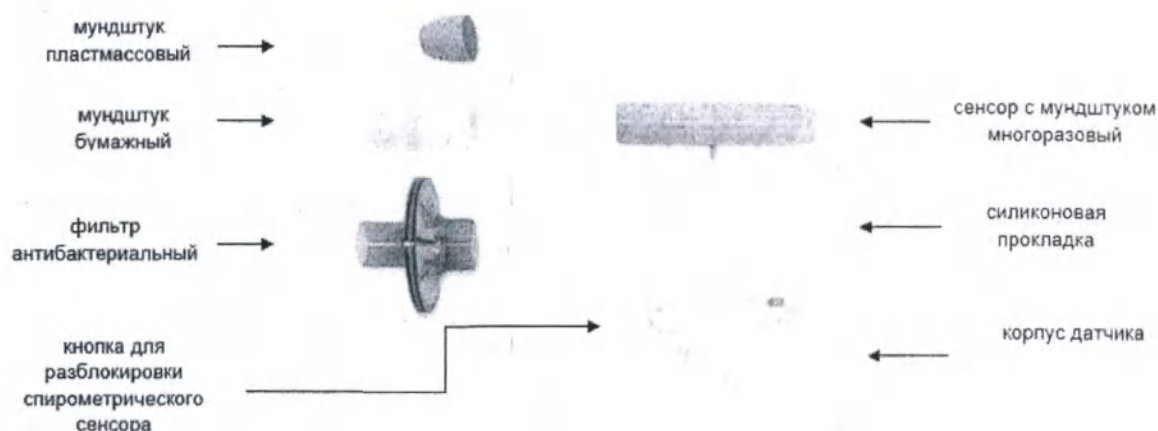




Производственная и типовая таблички, зажим для экранирования устройства находятся на нижней крышке основного блока.

Датчик (Спироанализатор BTL-08 Spiro)





3.11. Настройка аппарата и запуск

Снимите с аппарата упаковку и проверьте его на наличие повреждений. Мы рекомендуем хранить упаковку устройства для возможной дальнейшей транспортировки прибора.

Перед первым использованием датчика и после каждой замены, очистки или дезинфекции необходимо выполнить калибровку устройства, или проверку калибровки, с тем чтобы обеспечить требуемую точность измерения (см. п. 3.13).

Основной блок (при его наличии в комплекте поставки) охлаждается естественной и принудительной воздушной циркуляцией. Прорези для охлаждения размещены на нижней панели прибора и вокруг принтера, они не должны быть закрыты. Поэтому не устанавливайте прибор на мягкую поверхность, чтобы не закрыть или ограничить воздушную циркуляцию.

Включение аппарата

Датчик имеет возможность прямого подключения к основному блоку, который поставляется при необходимости, а также к ПО BTL Cardiopoint Spiro, за счет USB-кабеля, который подключается от датчика к компьютеру.

Подключите датчик к компьютеру, на котором установлено ПО BTL Cardiopoint Spiro (см. главу Спирометрическое исследование через подключение ПО BTL Cardiopoint Spiro) с помощью USB-кабеля.

При наличии основного блока в комплекте поставки подключите основной блок непосредственно к электросети. В качестве средства изоляции от сети электропитания используется приборная муфта. Не устанавливайте основной блок так, чтобы были проблемы с его отключением. Не используйте удлинитель с несколькими соединениями или адаптер. Поставьте переключатель основного блока в положение I, а затем нажмите выключатель на клавиатуре. Загорится индикатор включения. Подключите Спироанализатор BTL-08 Spiro к разъему RS232 на задней панели основного блока.

Зарядка аккумуляторной батареи основного блока

Основной блок содержит внутреннюю батарею, которая поставляется в полузаряженном состоянии. При наличии в комплекте поставки основного блока рекомендуется



отформатировать аккумуляторную батарею, подключив основной блок к источнику питания, оставившего позицию «I» в течение 48 часов без перерыва. Устройство будет заряжено, а аккумуляторная батарея будет правильно отформатирована и перезаряжена до максимального уровня. Правильно отформатированный резервный аккумулятор обеспечивает долгосрочную работу устройства на одном заряде.

Отключение аппарата

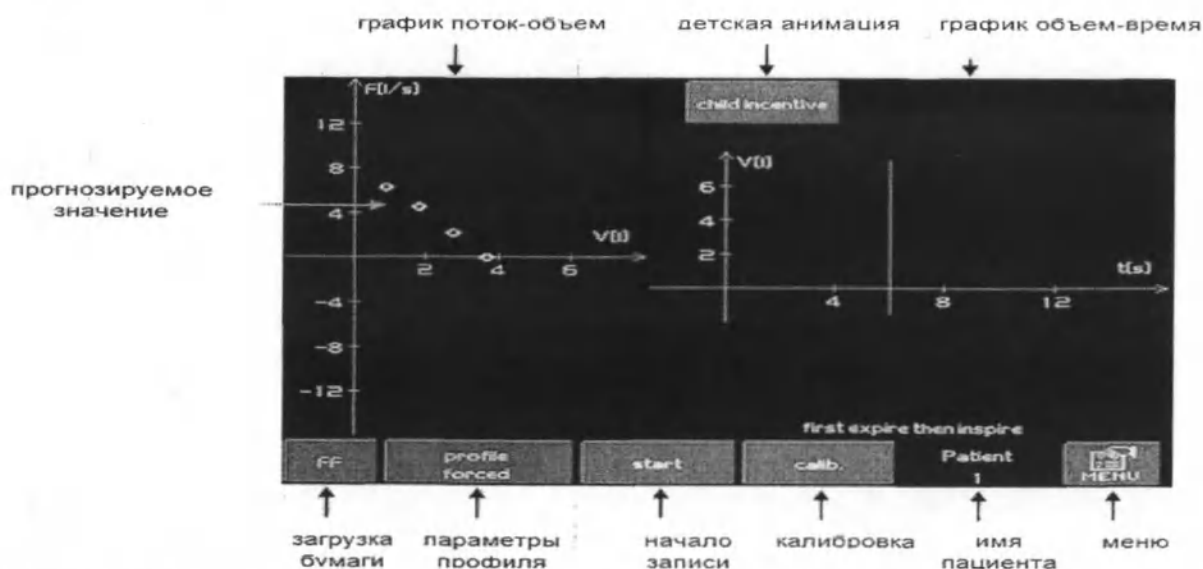
Для выключения аппарата нажмите кнопку **on / off** на клавиатуре основного блока. Оставьте переключатель в положении I, чтобы аккумулятор мог заряжаться. Данные, хранящиеся в устройстве, сохраняются даже в случае случайного отключения и / или отключения питания.

При работе спироанализатора без основного блока, закройте программу Cardiopoint Spiro на компьютере (данные исследования автоматически сохраняются). Датчик спироанализатора не обязательно отсоединять от ПК.

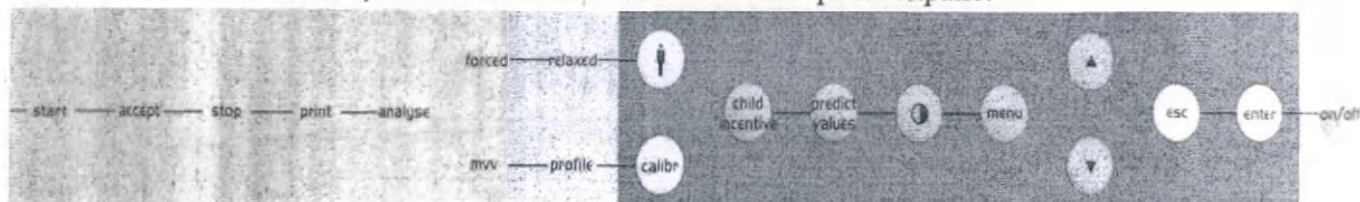
3.12. Управление аппаратом

Управление основным блоком

Управление основным блоком осуществляется с помощью сенсорного экрана и дополнительных элементов управления в виде встроенной клавиатуры. Расшифровка основных символов приведена ниже.



Кнопки клавиатуры облегчают часто выполняемые задания во время записи исследования и, таким образом, не требуют ввода на сенсорном экране. Каждая кнопка клавиатуры, кроме включения / выключения, имеет свой эквивалент на сенсорном экране.



start

Используется, для запуска теста и сбора данных для конкретных измерений.

accept

Нажатие кнопки ассепт подтверждает адекватность полученных данных измерения, если тест является неудовлетворительным, нажмите кнопку start снова.

stop

Эта кнопка используется, для остановки печати в процессе. Если устройство занято, например, анализом, или измерением спирометрических кривых, реакцией на нажатие кнопки стоп может быть отсрочена. В таких случаях подождите, пока устройство закончит операцию и нажмите кнопку опять.

print

Отчет законченного измерения или измерения, выбранного из базы данных, может быть распечатан, нажатием этой кнопки; или же серия измерения будет сохранена в памяти аппарата заданного профиля.

Если устройство занято, например, анализом, или измерением спирометрических кривых, реакция на нажим кнопки print может быть отсрочена. В таких случаях подождите, пока устройство не закончит выполненную операцию - отчет, «working ...» исчезнет - нажмет кнопку снова.

analyse

Нажмите эту кнопку, чтобы показать результат анализа последней серии измерений. В то же самое время эта кнопка используется для прерывания теста пациента - нажимая кнопку, измерение закончится, продолжить измерения далее невозможно.

forced

Нажимая кнопку forced, вы подтвердите выбор измерения в forced конфигурации.

relaxed

Нажимая кнопку relaxed, Вы подтвердите выбор измерения в relaxed конфигурации.

mvv тест

Нажимая кнопку mvv, Вы подтвердите выбор сбора данных в конфигурации mvv.

profile

Выберите один из возможных профилей пользователя, которые могут быть изменены в установке конфигурации (profile setup). Выбор циклически вращается по возможным профилям. Сбор данных начинается согласно предварительно установленным параметрам. Выбор текущего режима обозначен в строке состояния внизу дисплея.

patient

Эта кнопка используется, для активации диалогового окна для того, чтобы ввести данные о новом пациенте. Данные сохраняются нажатием клавиши enter.

calibr

Нажмите кнопку calibr и войдите в подменю записей калибровки или используйте кнопку calib. В правой строке состояния основания на дисплее.

child incentive

Используется, для того чтобы включить стимуляцию, мотивирующую детей во время форсированного теста. Выбранное изображение отображено на правой половине экрана. Для настройки см. Menu – profile setup.

predict values

Войдите в систему выбора прогнозирующих значений спирометрии – выберите одну из прогнозируемых методик (например. Knudson, gosa, eccs и т.д.).

contrast

Кнопка используется, чтобы установить контраст дисплея. Контраст может также быть изменен в меню установки устройства. Изменение контраста цветного дисплея может изменить цветовую схему.

menu

Эта кнопка используется, для входа в меню, где расположены настройки устройства, данные пациентов и т.д.

стрелка "вверх"/стрелка "вниз"

Эти кнопки используются для перемещения по меню и для изменения значений. Кнопки на сенсорном экране, если отображены, обеспечивают те же самые функции, что и на клавиатуре.

esc

Эта кнопка используется, чтобы отменить выбор или возвратиться к предыдущему диалоговому окну в меню, не сохраняя введенные значения. Кнопка сенсорного экрана, имеет ту же самую функцию.

enter

Кнопка используется, чтобы подтвердить выбор и сохранить значения или войти в подменю. Кнопка сенсорного экрана, имеет ту же самую функцию.

on/off

Кнопка используется для включения/выключения аппарата.

Примечание. Если основной блок не реагирует ни на какие кнопки (включая вкл/выкл) и не выполняется длительная операция (например, печать, экспорт и т.д.), перезагрузите его, нажав кнопку сброса (см. Главу «описание устройства»).

Управление ПО BTL Cardiopoint Spiro

ПО BTL Cardiopoint Spiro устанавливается поставляется на CD диске и устанавливается на ПК.

Список технических характеристик ПК, на которое устанавливается ПО:

Для обеспечения стабильной работы ПО BTL CardioPoint Spiro необходимо использовать ПК, который соответствует хотя бы минимальным требованиям. Рекомендуемые требования гарантируют комфорт во время работы.

Системные требования:

	Минимальные	Рекомендуемые
Процессор	Intel Atom 1,8 ГГц двухъядерный	Intel Core i3 2,6 ГГц двухъядерный



Оперативная память	1 ГБ	3 ГБ
Видеокарта	Любая	Intel HD Graphics 4000
Экран	8" и 1600 x 900	22" и разрешение 1920 x 1080
Свободное место на жестком диске	11 ГБ	20 ГБ или более
DVD-ROM	Нет	Да

Кол-во используемых портов USB 2.0 и 3.0

Порты USB - 1

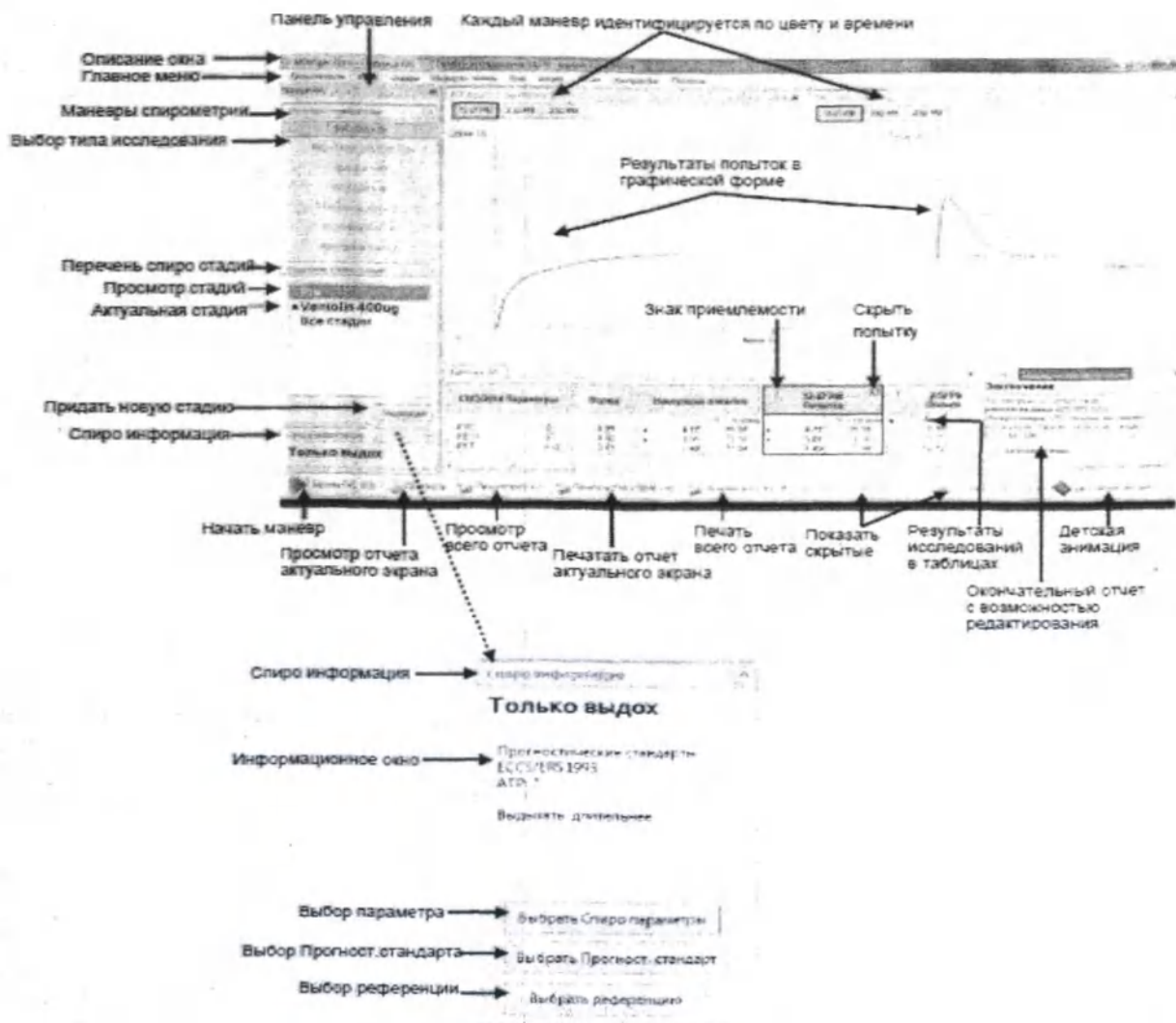
ПОДДЕРЖИВАЕМЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

ПО BTL Cardiopoint Spiro совместим со следующими операционными системами.

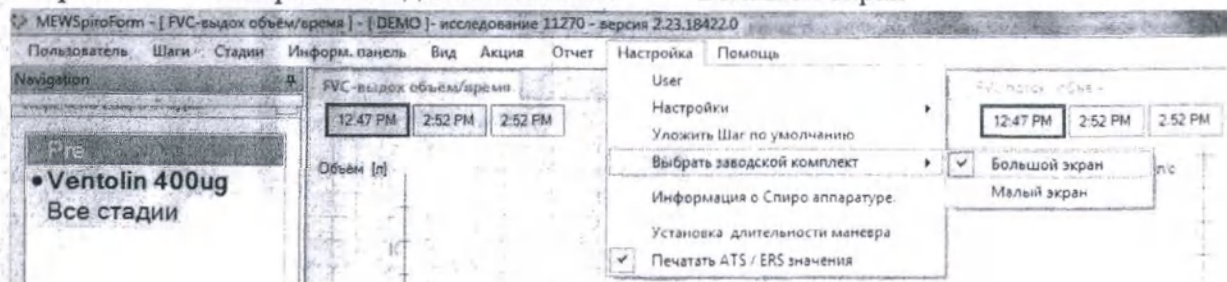
Поддерживаемые ОС	x86	x64
Windows XP	Нет	Нет
Windows Vista	Нет	Нет
Windows 7	Да	Да
Windows 8	Да	Да
Windows 10	Да	Да

После установки ПО на ПК выходят следующие элементы управления:





Описание и обозначение каждого элемента управления обозначено на рисунке выше. Если изображение на Вашем экране не соответствует рисунку выше, измените формат экрана: "Настройка" → "Выбрать Заводской комплект" → "Большой экран"



Главное меню

Главное меню позволяет выполнять все команды, действия и настройки, которые предлагает ПО BTL Cardipoint Spiro, но большинство из них имеют Быстрые кнопки, позволяющие выполнять действия быстрее и удобнее.

Панель "Манёвры спирометрии"(Шаги)

Панель "Манёвры спирометрии" позволяет выбрать различные типы спирометрического исследования и / или переключаться между ними.



3 профиля по умолчанию:

- Профиль принудительного использования используется для обследования принудительной спирометрии (FVC)
- Профиль Relaxed используется для расслабленной спирометрии (SVC)
- Профиль mvv используется для максимальной добровольной вентиляции (MVV)

Панель "Перечень Спиро стадий"

Панель "**Список спиро стадий**" служит для переключения между различными стадиями исследования или исследования в целом. Актуальный этап отображается затухающим шрифтом (всегда создан последним). Маневр можно провести только на актуальном этапе, независимо от отображаемой в данный момент стадии. При нажатии на "Все стадии" отображается краткое изложение результатов всего исследования.

Нажатием кнопки "Медикация", добавьте еще одну стадию, Могут быть добавлены следующие стадии:

- Pre – Без медикации
- NaCl – Без протокола дозировок
- Провокационная стадия
- Бронхолитическая стадия

"Провокационная стадия" и "Бронхолитическая стадия" содержат стандартные протоколы, которые в случае необходимости могут быть изменены в режиме редактирования, а также могут быть созданы совершенно новые протоколы.

Панель "Спиро информация"

Если выбран маневр форсированной спирометрии (только выдох), информация отобразится в "Спиро информация". Этот выбор можно сделать только при создании нового исследования в диалоговом окне "Данные о пациенте"

Новое Спиро исследование.

DEMO

Рост 180 см

Вес 70 кг

Интенсивность курения 20 Сигарет/день

Профессия

☒ Только выдох

Пол Женщина

Дата рождения ☒ 20.8.1940 Возраст 73

Тип человека: Европеец

☒ OK ☐ Отменить

Спиро информация

Только выдох

Прогностические стандарты:
ECCS/ERS 1993
АТО...

Информационное окно

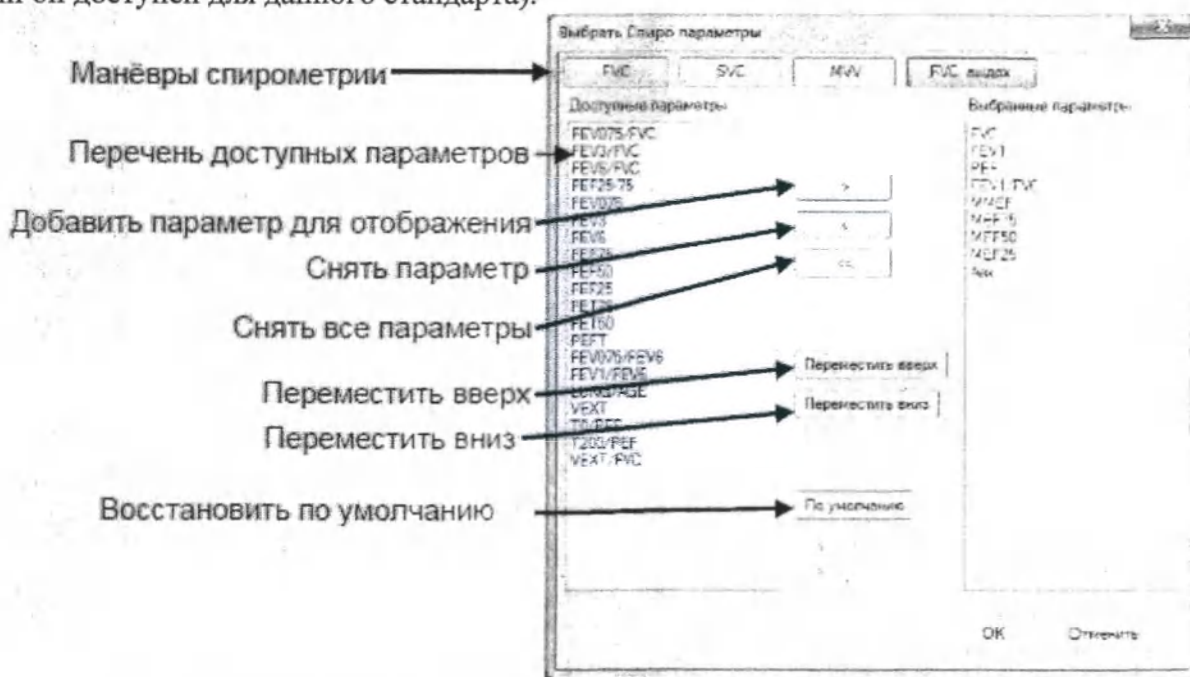
Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
СТРАНИЦА 14 ИЗ 89



В этом окне отображаются текущие отчеты о текущем обследовании. Список содержит информацию о выбранном стандарте прогнозирования и значениях температуры, давления и влажности окружающей среды, измеряемых пневмотахографом (условия АТР). После выполнения маневра он также содержит отчет о качестве маневра.

Кнопка «Выбрать спиро параметр»

Нажатие этой кнопки открывает диалоговое окно для выбора спирометрических параметров, значения которых будут отображаться в таблицах и распечатываться в итоговом отчете. Диалоговое окно также позволяет изменять последовательность отображения параметров в таблицах. Выбор параметров не влияет на результаты измерений, что означает, что даже если параметр не отображается во время записи, его значение, тем не менее, будет рассчитано, и его можно будет просмотреть в любое время, включая его прогноз (если он доступен для данного стандарта).



Чтобы добавить параметры для отображения, необходимо выбрать с помощью мыши в колонке

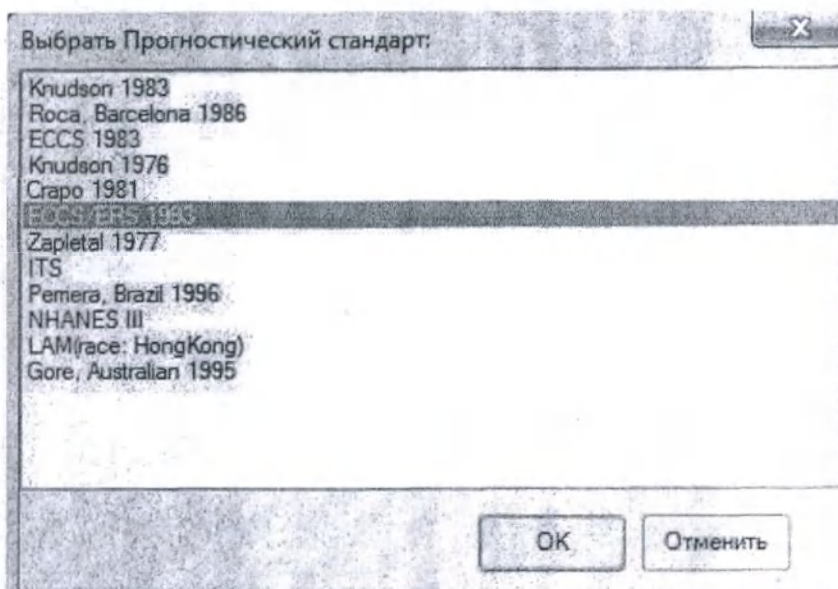
"Доступные параметры" и нажать на кнопку ">" (см. рисунок выше) или дважды щелкнуть на данный параметр. Чтобы снять параметр необходимо выбрать с помощью мыши в колонке "Выбранные параметры" и нажать на кнопку "<" (см. рисунок выше) или дважды щелкнуть на данный параметр. Для "Удаления всех параметров применяйте кнопку ("<<"). Нажатием кнопки "По умолчанию" изобразится выбор параметров заложенных в программе По умолчанию.

Примечание: Можно выбрать несколько параметров одновременно, удерживая клавиши CTRL или SHIFT нажатыми в течение выбора мышью.

Кнопка «Выбрать Прогностический стандарт»

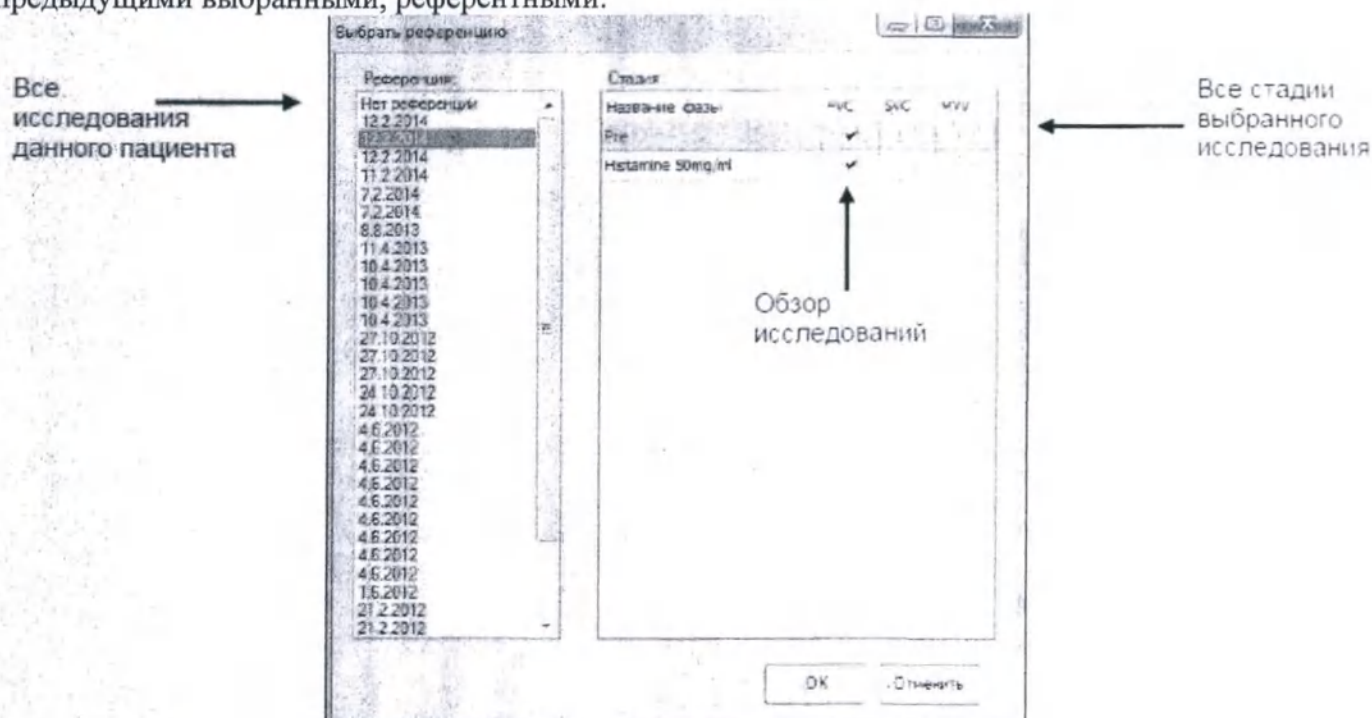
Эта кнопка открывает диалоговое окно для выбора Прогностического стандарта.





Кнопка «Выбрать референцию»

Если База данных содержит предыдущие спиро исследования конкретного пациента, то можно выбрать любую стадию этого исследования, как референтную. Актуальные результаты будут сравниваться не только с Прогнозируемыми нормами, но и с предыдущими выбранными, референтными.



Кнопка " Начать...":

Нажатием этой кнопки стартует запись исследования. Программа переключится в Online-режим, и Вы увидите постепенное отображение сигнала в соответствующем графике.

Кнопка " Просмотр":

Нажатием этой кнопки, откроете изображение актуального экрана (то есть, образ, который Вы видите на экране). Просмотр откроется в режиме PDF.

Кнопка " Просмотреть все":



Нажатием этой кнопки, будет создан отчет. Предварительный просмотр откроется в режиме PDF.

Кнопка " Печатать (Ctrl+Shift+P)":

Нажатием этой кнопки создается отчет актуального экрана и диалоговое окно для его печати.

Кнопка " Печатать все (Ctrl+P)":

Нажатием этой кнопки создается окончательный отчет и диалоговое окно для его печати.

Кнопка " Показать скрытые попытки":

Таблицы с параметрами попыток позволяют скрыть любую попытку нажатием на красный крестик на правом верхнем углу заголовка. Кнопка "Показать скрытые попытки" позволяет снова показать скрытые попытки, в очередности одна за другой попытки, в очередности одна за другой

2:52 PM Попытка	
12.12	126.12
81.94	100.82
5.66	119.92
10.77	130.70

Кнопка «Показать все скрытые»:

Отображает попытки *от всех стадий*, которые были спрятаны (см. "Показать скрытые").

Кнопка «Reinitialize»:

Эта кнопка сбрасывает соединение датчика. Ее использование рекомендуется в случае возникновения проблем с коммуникацией между Вашим компьютером и дачиком.

Кнопка «Детская анимация»:

Эта кнопка используется для включения / выключения анимации для детей. Цель состоит в том, чтобы мотивировать детей для правильного проведения дыхательных попыток в ходе спирометрии.

Знак сигнализации приемлемости попыток:

Черно/желтый треугольник указывает, что конкретная попытка не отвечает какому-либо критерию. При наведении курсора мыши на треугольник, отобразится сообщение, который именно критерий не соответствует должному.

3.13. Калибровка

Точность воздушного потока через аппарат является основной предпосылкой для надежных и правильных результатов ваших спирометрических исследований. Спироанализатор имеет три механизма для обеспечения максимально возможной точности измерений: калибровка, проверка калибровки и регулировка нулевого расхода. Регулировка нулевого расхода является автоматическим процессом, в то время как калибровка и проверка калибровки должны выполняться пользователем.

Калибровка - это процесс, который обеспечивает точную настройку параметров коррекции для конкретной комбинации датчика и фильтра / мундштука, так что система достигает наилучшей возможной точности во время измерения. Калибровка производится калибровочным шприцем. Для достижения наилучших результатов мы рекомендуем использовать калибровочный шприц объемом 3 литра, поставляемый компанией BTL.

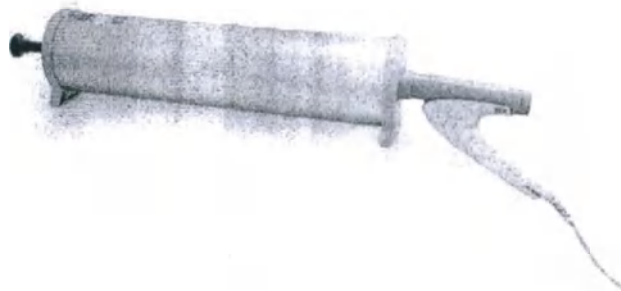




Перед первым использованием датчика и после каждой замены датчика или его разборки и повторной сборки, необходимо выполнять калибровку.

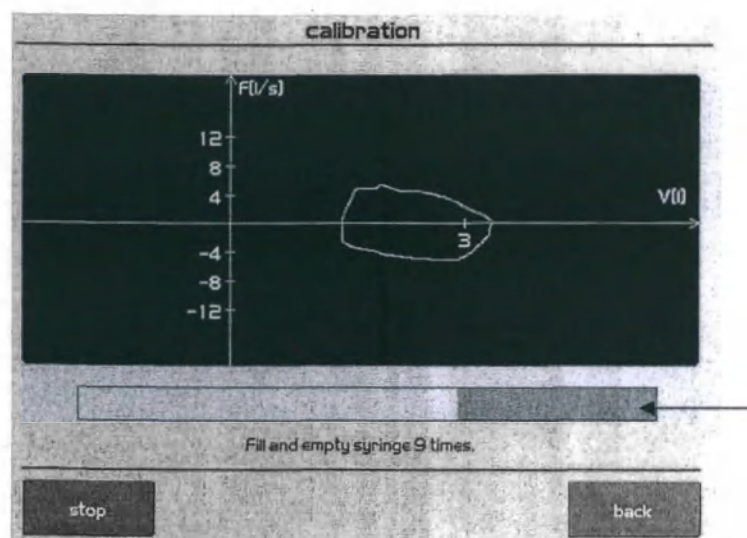
Процедура калибровки через подключение основного блока

1. Подключите датчик к основному блоку и включите его.
2. Надежно подключите датчик к выходу калибровочного шприца и убедитесь, что соединение прочное. Датчик должен быть в вертикальном положении (см. Рисунок ниже).



3. Перед началом калибровки измените настройки, если это необходимо. Мы рекомендуем выполнять три маневра для каждого потока во время калибровки.
 - Для настройки объема калибровочного шприца перейдите в **меню → калибровка → настройка объема шприца**.
 - Чтобы установить количество калибровочных маневров, перейдите в **меню → калибровка → настройка калибровки**.
 - Подтвердите изменения и вернитесь на главный экран.
4. Для руководства по калибровке нажмите кнопку **calib**.
5. Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку **calibrate**.
6. Полностью опорожните калибровочный шприц и нажмите кнопку запуска. Затем посмотрите анимацию на экране и переместите поршень шприца в соответствии с инструкциями, всегда в крайнее положение остановки. В зависимости от ваших настроек выполняется несколько медленных, средних и быстрых маневров. Перемещайте поршень с той же скоростью, что и в анимации.



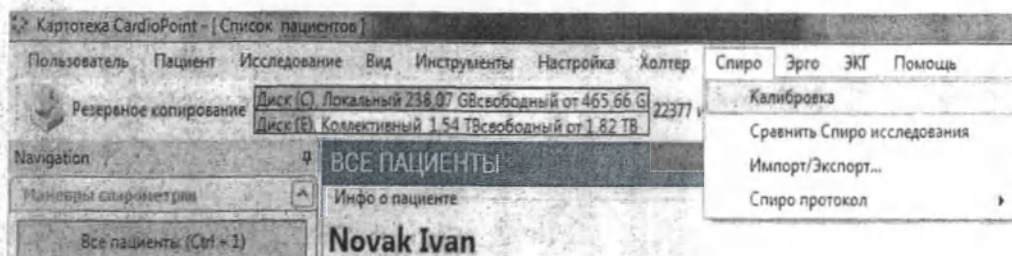


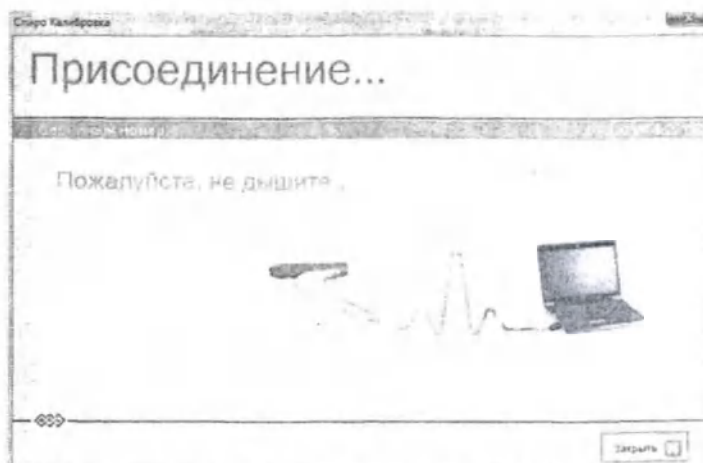
переместите поршень, как показано на экране

7. После завершения последнего маневра нажмите кнопку «stop», на экране основного блока отобразится таблица, содержащая данные для каждого калибровочного маневра и результирующие калибровочные коэффициенты для частей вдоха и выдоха. Результаты калибровки могут быть распечатаны. Нажатие назад покажет «Процедура калибровки пройдена». После этого устройство готово к использованию для проверки. Если калибровка не удалась, повторите калибровку.

Процедура калибровки через подключение к ПО BTL Cardiopoint Spiro

1. Подключите датчик к компьютеру, через USB кабель и запустите ПО BTL Cardiopoint Spiro.
2. Надежно подключите датчик к выходу калибровочного шприца и убедитесь, что соединение прочное. Датчик должен быть в вертикальном положении.
3. Запустите мастер калибровки в ПО BTL Cardiopoint Spiro в разделе Картотека. Убедитесь, что при подключении через датчик не поступает воздух.

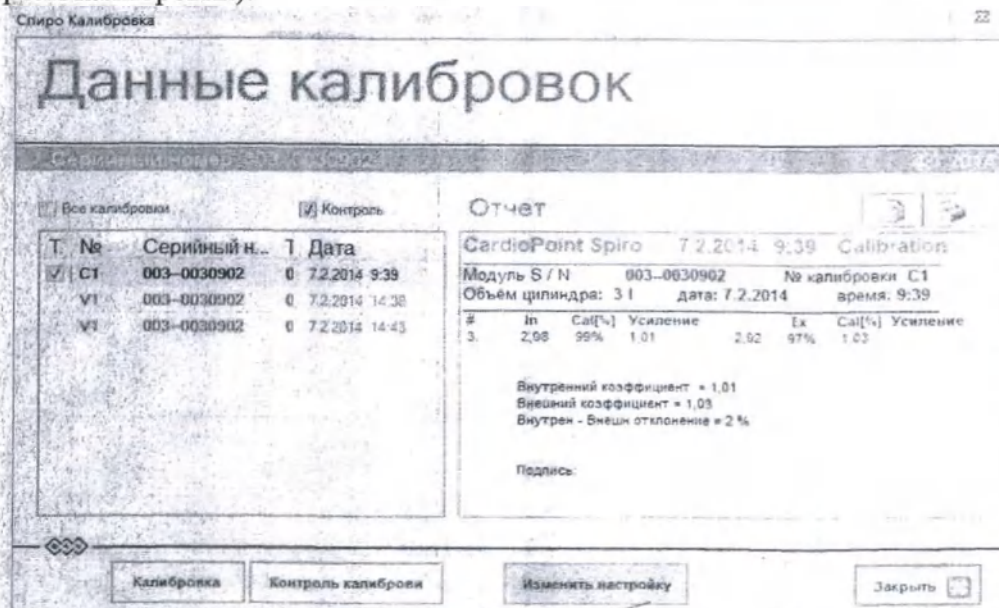


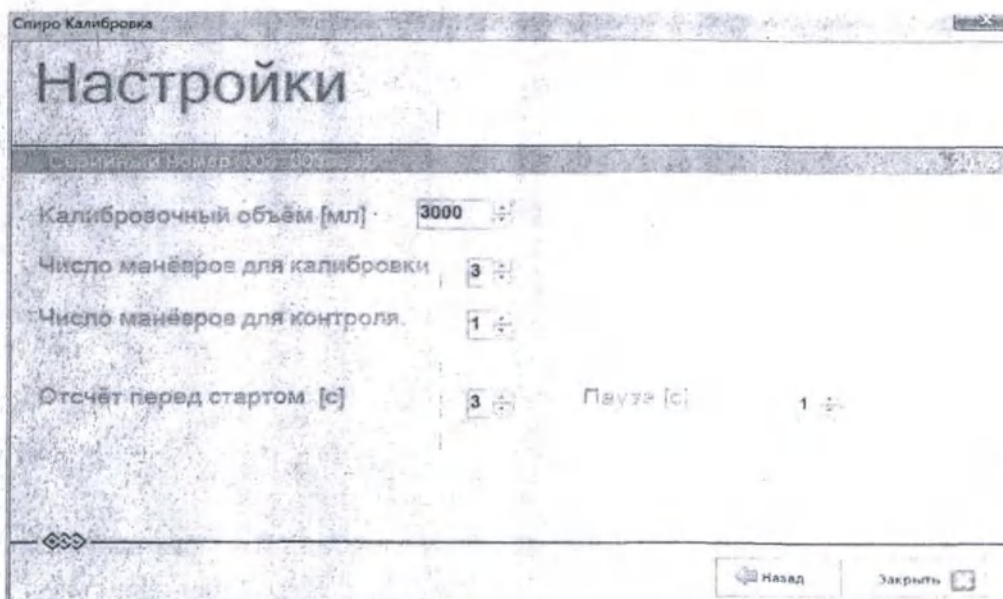


4. После подключения датчика на экране появится список проведенных калибровок. При первом запуске список пуст. При необходимости перед началом калибровки можете изменить настройку калибровки (Кнопка "Изменить настройку"), в частности сконтролируйте объем калибровочного шприца.

Объем должен соответствовать фактической объему калибровочного шприца. Кроме того, Вы также можете изменить общее количество маневров для проведения калибровки или для проведения контроля калибровки. В обоих случаях можно выбрать от одного до трех маневров. В Настройках калибровки рекомендуем отметить: количество маневров для калибровки - 3, и количество маневров для контроля - 1.

Мы рекомендуем, в общей сложности, проводить 9 маневров для калибровки (по три для каждого типа калибровки) и 3 маневра для контроля калибровки (по одному для каждого типа контроля калибровки).





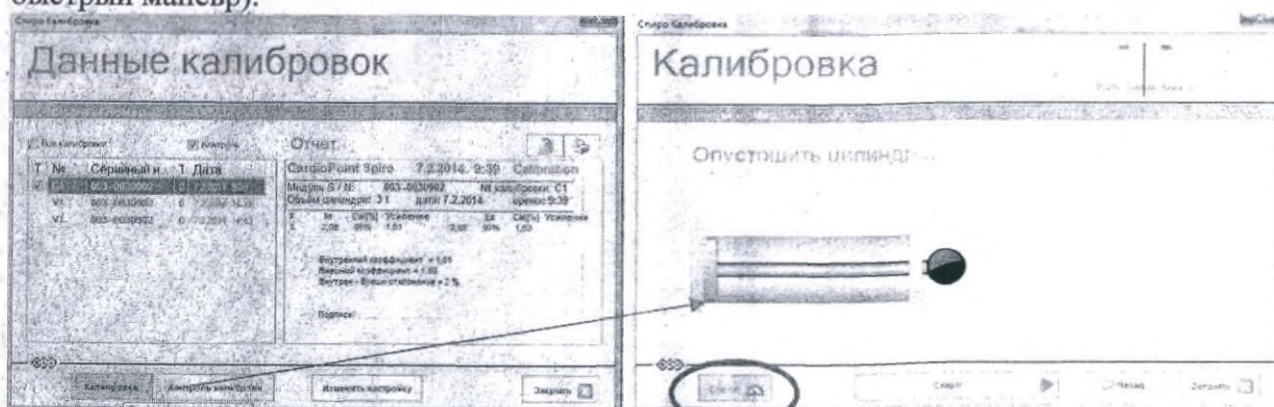
Чтобы вернуться к экрану со списком калибровки, нажмите кнопку "Назад"

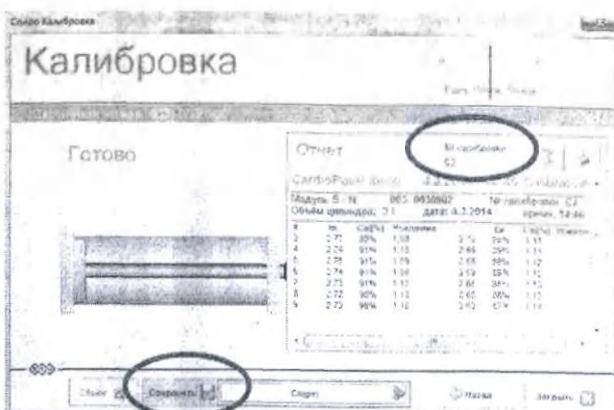
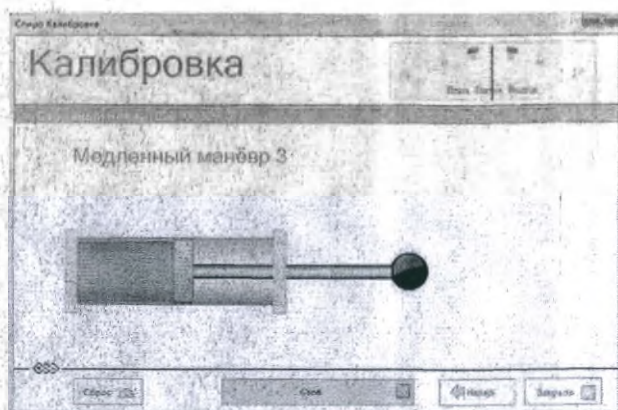
5. Чтобы начать калибровку, нажмите "Калибровка". Затем опустошите калкалибровочный шприц, нажав на поршень и нажмите "Start". Далее, манипулируйте согласно анимации на экране. В зависимости от проведенных Вами настроек Вы увидите от 1-3 медленных, от 1-3 средних и от 1-3 быстрых маневров.

Все маневры разделяют паузы. Отсчет до старта очередного маневра можно увидеть на экране.

Поршень должен двигаться так быстро, как показано в анимации.

Одним из показателей правильного выполнения калибровки маневра- Индикатор потока, расположенный в верхнем правом углу. Стрелка индикатора всегда должна быть в соответствии с цветом поля, в котором в данный момент проводите калибровку (зеленое поле - S = медленный маневр, желтое поле - M = средний маневр, красное поле - F = быстрый маневр).





6. После завершения последнего маневра, на экране будет изображена таблица с данными проведенной калибровки для отдельных маневров калибровки, и полученные калибровочные коэффициенты для вдоха и выдоха. Полученную запись, вы можете поименовать в строке №калибровки и сохранить, нажав кнопку "Сохранить", в противном случае данные калибровки будут потеряны. При нажатии "Старт" начнете новую калибровку без сохранения результата предыдущей калибровки. В случае, если Вы не сохраните результат калибровки, все данные калибровки будут потеряны. Данные калибровки также можно распечатать или скопировать в буфер обмена, а затем вставить его в любую программу в виде текста.

Нажатием кнопки "Старт" начнете новую калибровку; данные только что завершенной калибровки будут потеряны.

Нажатием кнопки "Назад", вернетесь в главное окно «Данные калибровок»; данные только что

завершенной калибровки будут потеряны.

Нажатием кнопки "Закрыть", полностью закроете мастер калибровки; данные только что завершенной калибровки будут потеряны.

Процедура проверки калибровки через основной блок

Процедура проверки калибровки проверяет, находится ли существующая калибровка датчика в пределах требуемой точности. Если это отклонение превышает 3,5%, потребуются новая калибровка. Проверка может быть выполнена для любой сохраненной калибровки, которую вы выберете из списка записей. Однако обычно используется и проверяется последняя калибровка для конкретного датчика, а затем она автоматически выбирается в таблице.

1. Подключите датчик к основному блоку и включите его.
2. Надежно подключите датчик к выходу калибровочного шприца и убедитесь, что соединение прочное.
3. Перед началом проверки калибровки измените настройки, если это необходимо. Мы рекомендуем выполнять один маневр для каждого потока во время проверки калибровки.
 - Для установки количества маневров перейдите в меню → калибровка → настройка калибровки → проверка калибровки.
 - Подтвердите изменения и вернитесь на главный экран.
4. Для руководства по калибровке нажмите кнопку **calib**.



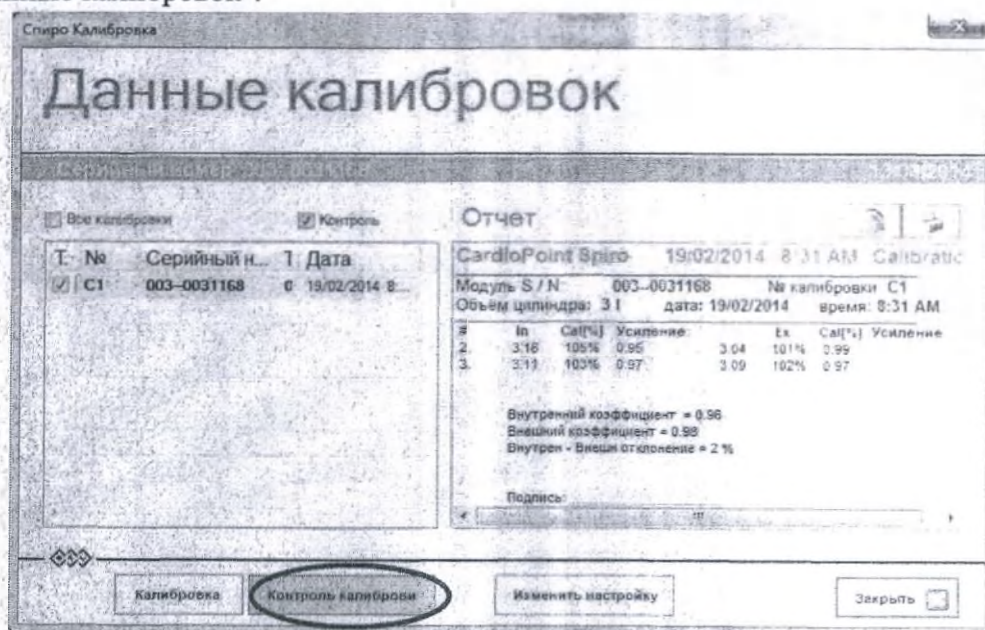
5. В списке записей калибровки выберите один тест, который вы хотите проверить. Обычно используется и проверяется последняя калибровка для конкретного датчика, которая автоматически выбирается в таблице.
6. Нажмите кнопку **calibration check**.
7. Процесс проверки калибровки такой же, как и для калибровки; просто следуйте инструкциям на экране.
8. После завершения последнего маневра нажмите кнопку «**stop**», на экране отобразится таблица, содержащая проверенные результаты для каждого маневра калибровки и общее найденное отклонение. Нажатие **back** покажет «Процедура калибровки пройдена». После этого устройство готово к использованию для проверки. Если проверка калибровки не удалась, повторите калибровку.

Процедура проверки калибровки через подключение к ПО BTL Cardiopoint Spiro

1. Контроль калибровки может быть выполнен для каждой сохраненной калибровки, которую пользователь выбрал при помощи галочки в списке всех сохраненных калибровок (в левом окне).

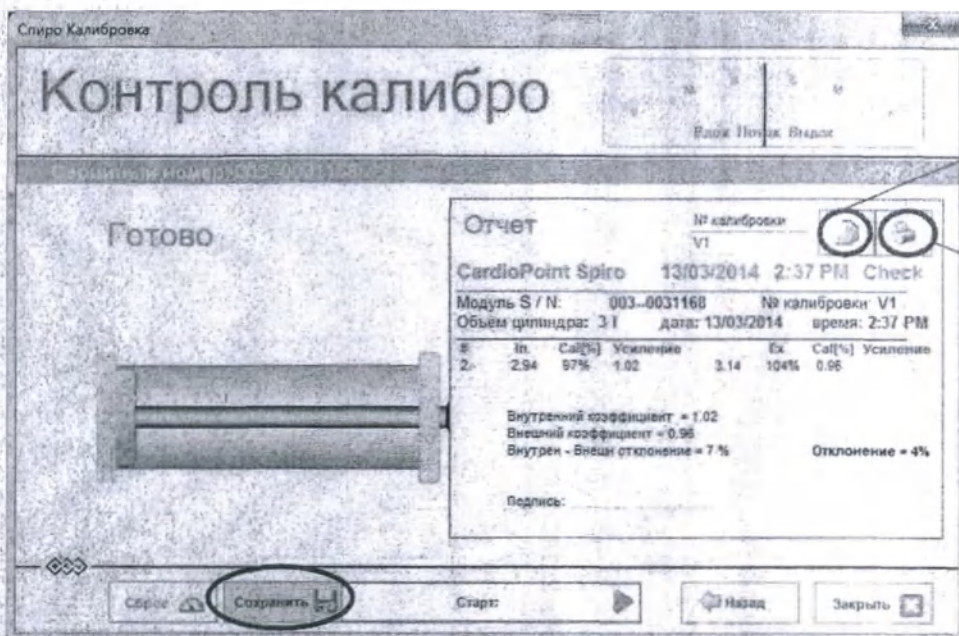
Как правило, этот контроль выполняется для последней калибровки данного датчика, эта калибровка предварительно выбрана автоматически в списке калибровок.

2. Для запуска контроля калибровки, нажмите кнопку "Контроль калибровки" в главном окне "Данные калибровок".



3. Процесс проведения контроля калибровки такой же, как для калибровки, следуйте инструкциям на экране.
4. После завершения последнего маневра, экран покажет таблицу, содержащую результаты контроля для каждого калибровочного маневра, а также будет отображена величина общего отклонения.





4. Спирометрическое исследование

Спирометрическое исследование через подключение основного блока

При включении основной блок запускается в заданном профиле по умолчанию. Профиль по умолчанию можно установить в **меню → настройка профиля**. Принудительный профиль задается производителем в качестве параметра по умолчанию. Поэтому на дисплее появится главный экран, содержащий график полного выдоха и инспираторной петли (поток [F] / объем [V]) и график кривой выдоха (объем [V] / время [t]). Теперь основной блок готов к прямой записи данных.

На работоспособность спироанализатора может влиять плевков или кашель пациента в спирометрический датчик во время выдоха или температура, влажность и высота над уровнем моря вне рабочих условий, определенных в главе технические параметры.

Запись спирометрического исследования через подключение основного блока

1. Подсоедините датчик к основному блоку и включите его.
2. Проверьте чистоту спирометрического датчика и измерительной сетки (см. раздел **техническое обслуживание**).
3. Убедитесь, что конкретный спирометрический датчик откалиброван. Если нет, то выполните калибровку (см. раздел **калибровка**).
4. Создайте новую карточку пациента или выберите пациента из базы данных.
 - Чтобы создать новую карточку пациента, нажмите кнопку **пациента** на клавиатуре и заполните важную информацию или перейдите в **меню → выберите пациента → новый → заполните важную информацию → введите**.
 - Чтобы выбрать пациента из базы данных, перейдите в **меню → выберите пациента → выберите конкретного пациента → введите**.
 - Введите данные пациента или проверьте ранее сохраненные данные, а именно рост, вес, пол, возраст и этническое происхождение, которые необходимы для точной оценки обследования.



Примечание: эти данные могут быть изменены позже, однако это изменение не повлияет на тесты, которые были записаны до изменения.

5. Выберите профиль исследования. В настройках профиля выберите прогноз, который соответствует параметрам в карточке вашего пациента.

- Для выбора существующего профиля нажмите на главном экране **профиль** → **выбрать профиль** → **ввести**.
- Для редактирования существующего профиля (включая выбор прогноза) нажмите на главном экране **профиль** → выберите существующий профиль для редактирования → **настройка** → редактировать необходимые элементы → **ввод**.

Примечание: в случае, если требуется часто редактировать элементы, мы рекомендуем создавать пользовательские профили. Для получения дополнительной информации см. раздел профили.

6. Подготовьте пациента к обследованию.

- Убедитесь, что пациент снял любую тесную одежду, которая может помешать правильному выполнению маневра. Рассмотрим противопоказания и другие возможные риски.
- Проинструктировать пациента о необходимом способе дыхания во время маневра в зависимости от выбранного типа обследования.
- Попросите пациента надеть зажим для носа и проверить герметичность уплотнения, попросив пациента выдохнуть через нос.

7. Передайте датчик пациенту и наденьте фильтр и мундштук на датчик или позвольте пациенту самостоятельно обращаться с фильтром и мундштуком.

8. Нажмите кнопку **start**.

9. В случае, если в настройках основного блока выбрана настройка нулевого расхода перед каждой проверкой, начнется регулировка нулевого расхода. Не двигайтесь с датчиком и не вдыхайте его во время этой фазы.

10. Попросите пациента положить мундштук в рот, слегка прикусить его зубами и плотно прижать губами к нему, чтобы соединение было плотным. Во время обследования пациент должен сидеть прямо, чтобы не сдавливать грудь. Подбородок пациента должен быть вытянут. Во время исследования пневмотахограф должен находиться в вертикальном положении, чтобы предотвратить засорение сетки или датчика слюной пациента.





11. Попросите пациента выполнить маневр в соответствии с вашими инструкциями. Во время обследования поддерживайте пациента и поддерживайте его/ее для достижения максимальных значений.

12. Маневр прекращается нажатием кнопки **stop**.

13. Если вы удовлетворены выполненным маневром, нажмите кнопку **accept**, чтобы принять маневр. В противном случае снова нажмите кнопку запуска, чтобы начать новый маневр заново, не сохраняя существующий.

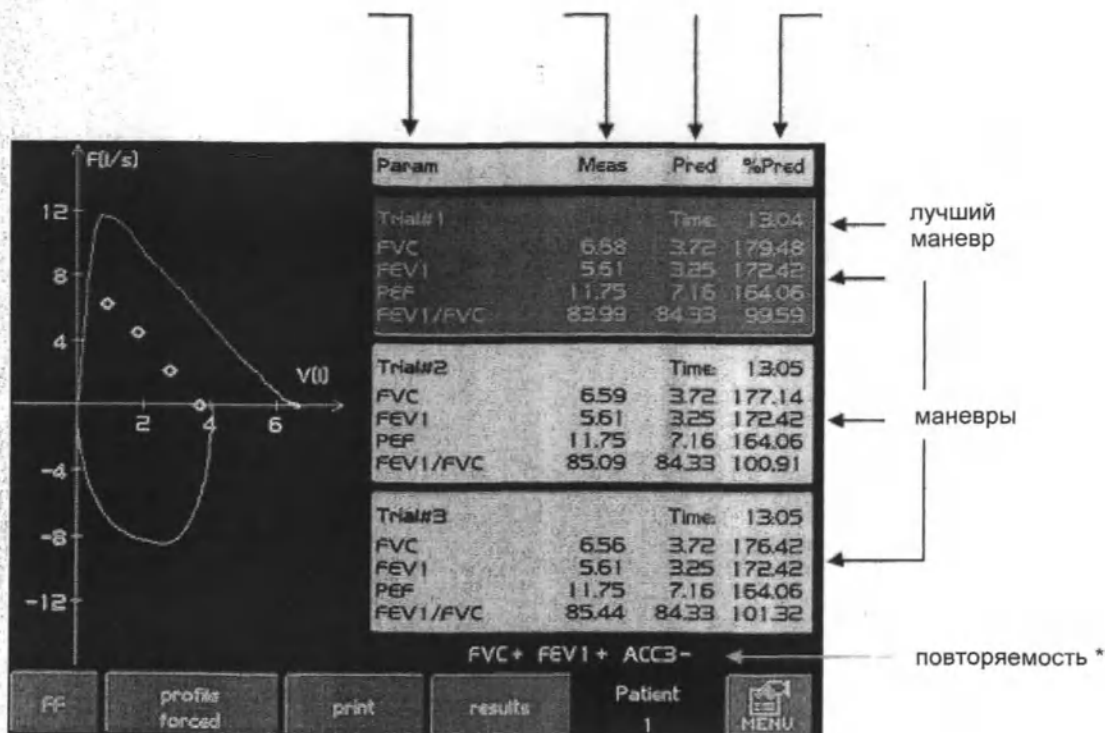
14. Основной блок позволяет записывать и сохранять 3 маневра. После принятия третьего маневра основной блок автоматически анализирует маневры, выбирает «лучший» и отображает его в таблице. Для принудительного профиля можно изменить выбор «лучшего» маневра, выбрав его на сенсорном экране. Критерии автоматического выбора следующие:

- принудительный - наибольшая сумма параметров FVC и FEV1
- расслаблен - самый высокий параметр SVC
- mvv - самый высокий показатель MVV

Анализ можно запустить, нажав кнопку **analyze** после любого маневра; однако это завершит это конкретное исследование, потому что после анализа уже невозможно записать дополнительный маневр для исследования. Следующий экран позволяет оператору распечатать окончательный отчет на принтере.

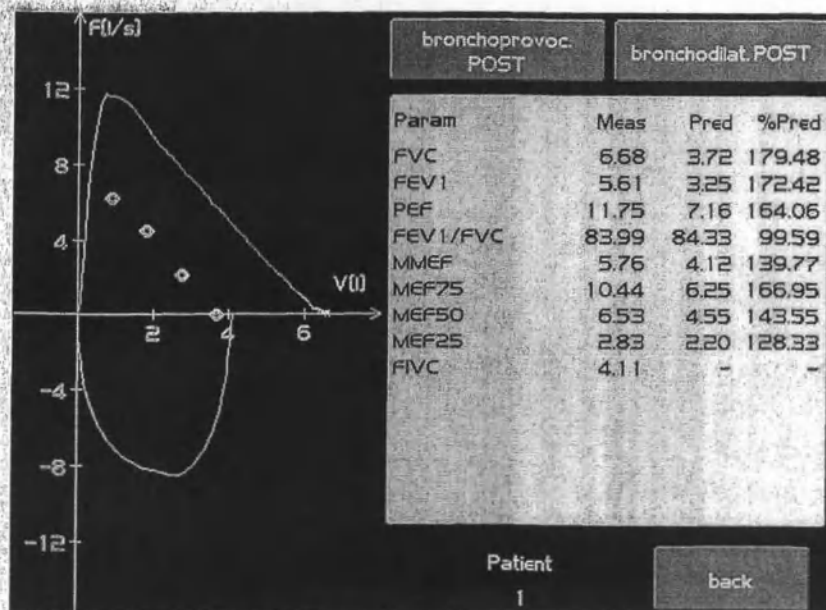
имя параметра	измеряемая величина	ожидаемое значение	процент от прогноза
------------------	------------------------	-----------------------	------------------------





* + критерий пройден
- критерий не пройден

15. При нажатии кнопки **results** отобразится таблица с результатами всего обследования и сравнением с прогнозными значениями. Чтобы вернуться к предыдущему экрану с таблицей всех маневров, нажмите кнопку **back**.



Спирометрическое исследование через подключение ПО BTL Cardiopoint Spiro

Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
СТРАНИЦА 27 ИЗ 89



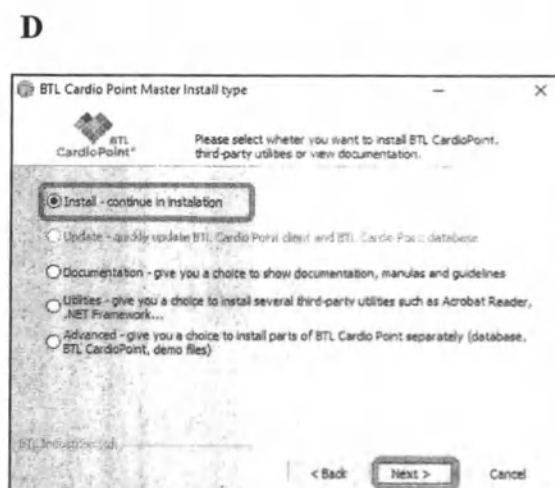
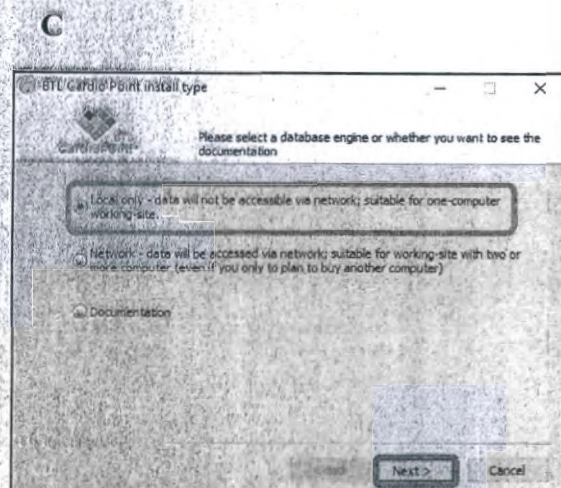
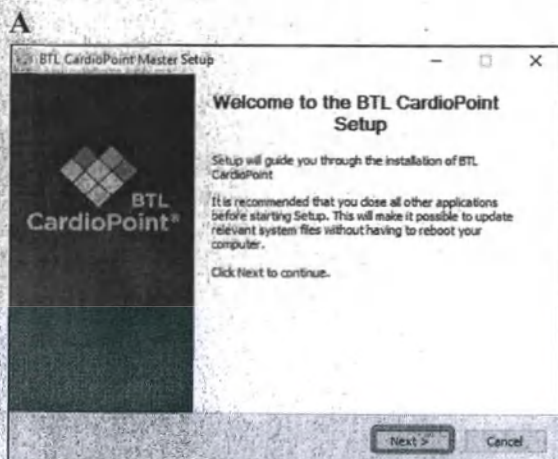
Описание процесса инсталляции ПО

Для правильной установки ПО BTL Cardiopoint Spiro войдите в учетную запись компьютера как администратор.

Чтобы выполнить установку, вставьте установочный DVD-диск ПО BTL Cardiopoint Spiro в DVD-привод или смонтируйте файл .iso как виртуальный диск, далее запустите приложение установки.

(А) Сначала убедитесь, что ПК подготовлен, закрыв все другие приложения, и подтвердите, нажав кнопку «Далее>».

(В) Подтвердите лицензионное соглашение и продолжите.



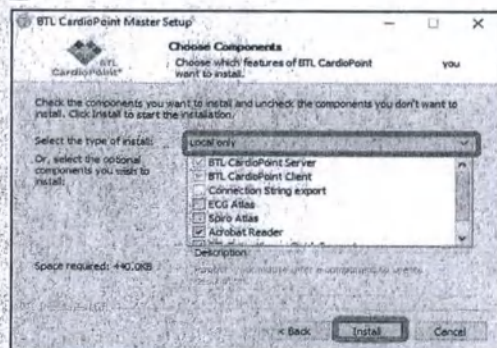
(С) Параметр «Только локально» выбирается автоматически, нажмите кнопку «Далее>».

(D) Выберите вариант «Установить» и нажмите кнопку «Далее>».



(Е) Выберите вариант «Только локально» и нажмите кнопку «Установить», чтобы начать процесс установки.

Е

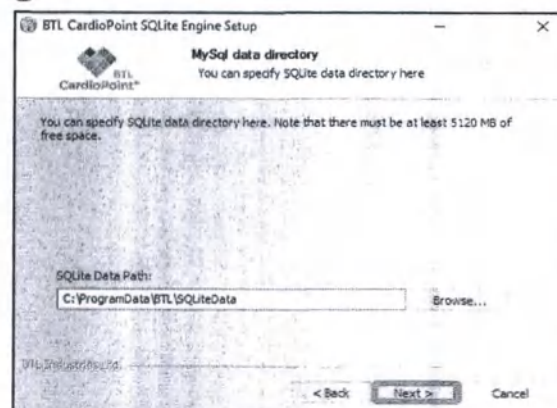


(F) , (G) Нажмите кнопку «Далее>», чтобы продолжить.

F

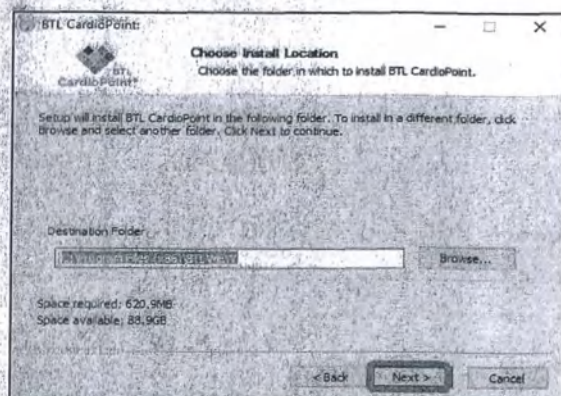


G



(H), (I) Чтобы продолжить установку приложения, нажмите кнопку «Далее>».

H



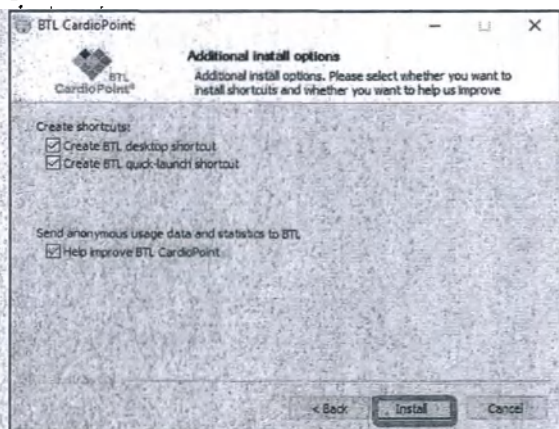
I



(J) Чтобы начать установку приложения, нажмите кнопку «Установить».

(K) Должен быть добавлен хотя бы один отдел. Добавьте отдел, нажав кнопку «плюс».

J



K

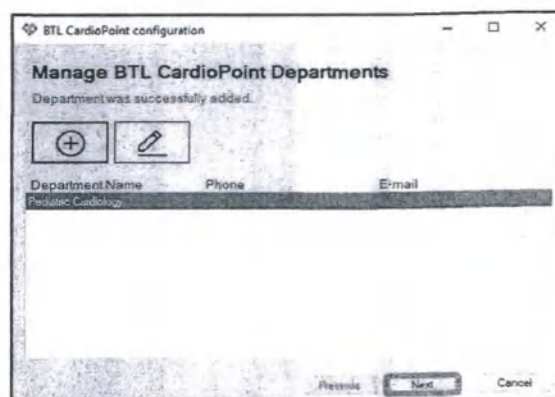


(L) Название отдела должно быть заполнено. Другая контактная информация может быть заполнена по желанию (заполненная информация может быть показана в отчете).

(M) Продолжите, нажав кнопку «Далее».

L

M



(N) Должен быть добавлен хотя бы один пользователь, и один пользователь должен быть администратором. Администратор имеет такие права, как например управление учетными записями, удаление исследований или просмотр активности пользователей. Чтобы добавить пользователя, кликните на кнопку «плюс». Имя каждого пользователя должно быть уникальным.

(O) Должны быть заполнены поля «Логин» и «Фамилия» (заполненная информация будет отображена в отчете).

N

O

(P) Продолжите, нажав кнопку «Далее».

(Q) Нажав «экспортировать логины», вы можете экспортировать логины с временными паролями в документ .txt, который вы можете распечатать или отправить по электронной почте другим пользователям. Нажмите кнопку «Готово».

P

Q

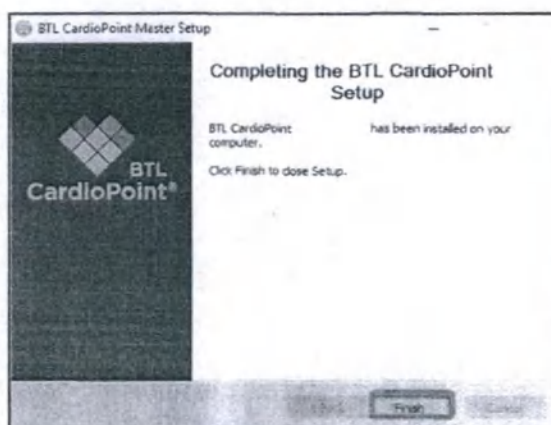
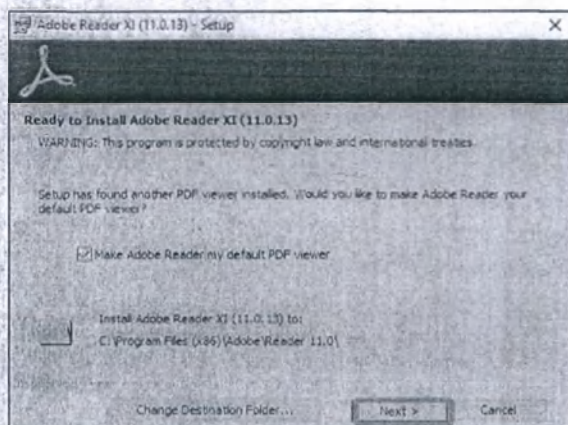


(R) Установка Adobe Reader начинается, если на вашем компьютере не установлен Adobe Reader, в противном случае установка не будет выполнена.

(S) Чтобы завершить установку, нажмите кнопку «Готово».

R

S



3 Исследование начинается с создания Нового Спиро исследования для пациента из базы данных ПО BTL Cardiopoint Spiro. Можно так же открыть уже существующие тесты. Это приведет к изображению оффлайн экрана Спиро исследования.

1) Выбрать пациента из Базы данных.

2) На нижней панели инструментов в окне Картотека активируйте (щелчком мыши) кнопку "Новый Спиро" или используйте горячую клавишу F9.

3) Заполните отсутствующие данные пациента и проверьте актуальность существующих, особенно рост, вес, возраст и расу пациента. Для выполнения исследования необходимо ввести данные пациента в Поля, означенные в оранжевом цвете. Такие данные необходимы для надлежащей оценки исследования и поэтому не могут быть изменены /введены позже. Если Вы хотите провести только Форсированную спирометрию, отметьте галочкой "Только Выдох." Эту настройку для конкретного исследования потом нельзя будет изменить.

4) Нажмите "OK" для подтверждения диалогового окна. Теперь перед Вами главный экран спирометрического исследования. Происходит инициализация датчика, которая указана в нижней панели инструментов. Во время этого мероприятия необходимо убедиться, что в датчик не поступает воздух.

4 На панели управления в разделе "Манёвры спирометрии", выбрать тип манёвра (FVC, SVC,



MVV), который необходимо выполнить.

5 Другие настройки проводятся при помощи кнопок "Выбрать Spiro параметры", "Выбрать Прогност. стандарт", или "Выбрать референцию" (см. раздел 4.9 Управление BTL CardioPoint).

6 Нажатием "Начать FVC", "Начать SVC" или "Начать MVV", начнете выбранный маневр. Затем программа перейдет в onlin-режим, где можно следить за ходом Spiro сигнала в графиках.

7 После завершения пациентом попытки, если Вы удовлетворены ее результатами и хотите сохранить нажмите кнопку "Принять" (ключ "Enter"). В случае, если Вас не удовлетворяют результаты попытки Вы можете отклонить попытку нажатием кнопки "Отклонить" (ключ «Esc»).

8 Затем программа возвращается в offline режим. Результаты попыток представлены в виде таблиц и графиков, автоматически избирается "Наилучшая попытка" и "информационное окно" показывает автоматическую оценку дыхательной попытки. Если выполняется маневр спирометрии FVC, автоматически генерируется оценка маневра, оценка Повторяемости (Воспроизводимости) попыток, Приемлемости и интерпретация результатов (см. раздел 4.16.1 Автоматическая интерпретация результатов).

Запись спирометрического исследования через подключение ПО BTL Cardiopoint Spiro

1. Запустите ПО BTL Cardiopoint Spiro и подсоедините датчик к компьютеру.

2. Откройте картотеку, выберите существующего (из базы данных ПО BTL Cardiopoint Spiro) или создайте нового пациента и нажмите кнопку Новое СПИРО. Проверьте данные пациента (дата рождения, пол и раса), которые будут использованы для вычисления прогнозирующих значений и для анализа отчета.

3. В навигационной панели "Маневры спирометрии" выберете тип исследования FVC/SVC/MVV.

Далее выберите стадии, параметры, прогностический стандарт, и, если необходимо референцию.

4. Подготовка пациента к исследованию:

- Убедитесь, что пациент снял любую тесную одежду, которая может помешать правильному выполнению маневра. Рассмотрим противопоказания и другие возможные риски.

- Проинструктировать пациента о необходимом способе дыхания во время маневра в зависимости от выбранного типа обследования.

- Попросите пациента надеть зажим для носа и проверить герметичность уплотнения, попросив пациента выдохнуть через нос.

5. Передайте датчик пациенту и наденьте фильтр и мундштук на датчик или позвольте пациенту самостоятельно обращаться с фильтром и мундштуком.

6. Нажатием кнопки «Старт» FVC / SVC/ MVV или ключа F2/F3/F4 начнете необходимый маневр

7. В случае, если в настройках устройства выбрана настройка нулевого расхода перед каждой проверкой, начнется регулировка нулевого расхода. Не двигайтесь с датчиком и не вдыхайте его во время этой фазы.

8. Попросите пациента положить мундштук в рот, слегка прикусить его зубами и плотно прижать губами к нему, чтобы соединение было плотным. Во время обследования пациент должен сидеть прямо, чтобы не сдавливать грудь. Подбородок пациента должен быть вытянут. Во время исследования пневмотахограф должен находиться в вертикальном положении, чтобы предотвратить засорение сетки или датчика слюной пациента.





9. Попросите пациента выполнить маневр в соответствии с вашими инструкциями. Во время обследования поддерживайте пациента и поддерживайте его/ее для достижения максимальных значений.

10. Маневр прекращается нажатием кнопки «Стоп».

11. Далее в окне ПО BTL CardioPoint появится табличное изображение результатов исследования:

Результаты расчетов приведены в % к норме / % к референции

21.3.2014 Параметры		Норма	Референция		Наилучшая попытка		Попытка	
Название параметра	Единицы параметра			% к Норме	Авто	% Ref к Re	Авто	% к Норме
FVC	[l]	3,06	4,60	150%	3,92	85%	3,92	126%
FEV1	[l]	2,48	3,75	151%	3,41	91%	3,41	136%
FEV1/FVC	[%]	80,30	81,53	102%	86,92	106%	86,92	106%

Метка воспроизводимости: Наилучшая попытка выбрана автоматически и отмечена "Авто"

Номинальное значение результатов

Таблица результатов содержит несколько позиций:

- **Параметры** – содержит названия (сокращения) параметров и их физические единицы.

Параметры могут быть добавлены или удалены из этого списка, нажатием кнопки "Выбрать Спиро параметры" (см. раздел 4.9 Управление ПО BTL Cardiopoint Spiro).

Норма (Прогностический стандарт) – содержит значения предсказанные для конкретного пациента, вычисляются из выбранного Прогностического стандарта. Норма может быть изменена до, во время и после исследования. Все зависимые значения будут моментально пересчитаны.

- **Референция** - отображается только если Вы выбрали функцию Референция (нажатием кнопки Выбрать Референцию)- см. раздел см. раздел 4.9 Управление ПО BTL Cardiopoint Spiro. В случае изменения Референции, все зависимые значения будут моментально пересчитаны.

- **Наилучшая попытка** - содержит значения, которые были оценены как наилучшие. После записи каждой попытки автоматически вычисляется на основе правила сумм FVC и FEV1. Для наилучшей попытки также отображается метка: соответствие /не соответствие критериям. Воспроизводимости (красная точка - несоответствие, зеленая – соответствие для FVC, FEV1 и PEF) и так же автоматическая метка наилучшей попытки (черная точка). Наилучшую попытку можно выбрать и вручную, нажав на конкретную таблицу результатов или на часовую ключ в графике. В этом случае кривая конкретной попытки в графике отобразится одновременно с актуальной кривой.

- Таблицы с результатами отдельных маневров – они всегда содержат значения параметров в



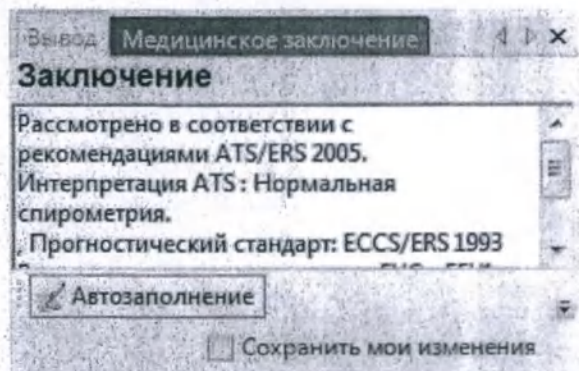
номинальных физических единицах, процент от прогнозируемого значения и, в случае использования референции.

Сравнение предварительного теста и прогноза находится в абсолютных значениях, также сравнение пост-фазы с прогнозом и сравнение пост-фазы и предварительного теста показано в относительных значениях. Таблица с "лучшим" маневром выделена жирным шрифтом.

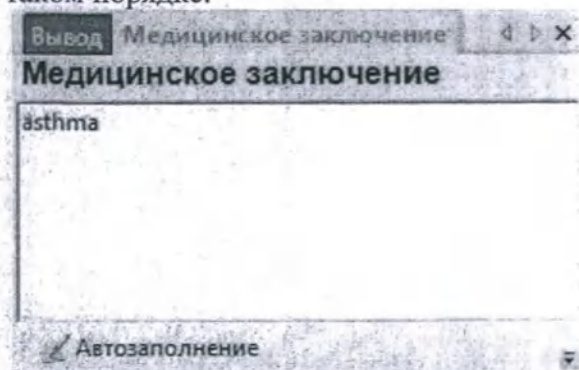
12. Вывод и медицинское заключение

Программа автоматически генерирует текст окончательного отчета по результатам измерений. Этот текст может быть свободно изменен. Оформление окончательного отчета может быть сделано либо в письменном виде, либо при помощи функции автозаполнения.

Автоматическое формирование окончательного отчета зависит от актуального выбора "Лучшего" маневра, и отчет формируется заново при любых внесенных изменениях. Если Вы хотите редактировать заключение отметьте галочкой "Сохранить мои изменения". С этого момента, отчет не будет автоматически редактироваться в соответствии с "Лучшим маневром". Если снять галочку "Сохранить мои изменения", отчет автоматически заново будет сгенерирован и Ваши изменения будут потеряны.



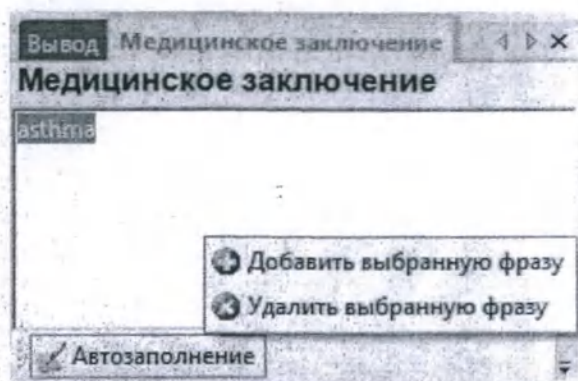
Напечатанный отчет содержит описание в окне "Медицинское заключение". Он не обновляется автоматически. Данное заключение пишет пользователь поэтому нет необходимости беспокоиться о автоматических изменениях в тексте, например, во время проводимых попыток. По этой причине предпочтительно этот отчет писать. В распечатке отчета будут отображаться выводы и медицинское заключения в таком порядке.



Автодополнение

Для ускорения и облегчения написания Заключительных отчетов можно использовать функцию "Автодополнение". Эта функция позволяет ввести собственные шаблоны, которые часто используются при написании Заключительных отчетов.





Использование подготовленных фраз

Убедитесь, что функция "Автодополнение" активна, или активизируйте ее щелчком левой кнопки мыши.

- Напишите необходимый текст в поле редактирования. Вы можете выбрать предлагаемые фразы посредством стрелок вверх/вниз..
- Выбрав нужное слово, нажмите клавишу Enter.
- Выбранное слово вставляется в Поле редактирования.

Вставка новых фраз, удаление существующих

- Для вставки фразы : выделите нужную фразу и нажмите "Добавить выбранную фразу".
- для удаления фразы: выделите нужную фразу и нажмите "Удалить выбранную фразу".

5. Исследование с медикаментозной процедурой

5.1. Исследование с медикаментозной процедурой при подключении основного блока

Если вы планируете провести исследование с помощью лекарственных препаратов, необходимо сначала определить профиль с лекарственным протоколом. Можно определить протокол лечения в профиле forced по умолчанию или создать новый профиль. Профиль должен быть установлен для бронхоконстрикции и / или бронходилатации в соответствии со следующей процедурой.

Определить протокол лечения

1. Откройте настройку выбранного профиля.

меню → настройка профиля → выберите нужный профиль → настроить



forced	
profile name forced	auto stop yes ☐
type forced	interpretation ATS
predictive values ECCS/ERS 1993	print ATS/ERS label no ☐
spiro parameters ...	bronchodilator test ...
automat print no ☐	bronchoconstrictor test ...
print setup ...	spirometry mode complete
ESC	enter

2. Нажатием кнопки **Тест Бронхоконстрикция**, откроется экран для настроек протокола бронхоконстрикторного теста. Введите название бронхоконстрикторного агента, способ введения, кнопкой Протокол откроете экран для наставления протокола дозировки, введите индивидуальную дозу и подтвердите.

Запись бронхомоторического исследования

1. Выберите профиль с нужным протоколом для бронхомоторического исследования.
2. Выполните Пре фазу стандартным образом (см. главу запись **Спирометрического исследования**).
3. На экране с результатами исследования нажмите кнопку бронхопровокационный пост.
4. Для записи нового маневра нажмите кнопку измерение → пуск. Вы можете записать до 3 маневров.
5. При нажатии кнопки анализ или автоматически после 3 принятых маневров появится экран анализа, и вы можете выбрать лучший пост-маневр.
6. Нажмите кнопку назад, чтобы вернуться к экрану результатов теста, где вы можете увидеть сравнение предварительной и последующей стадии.

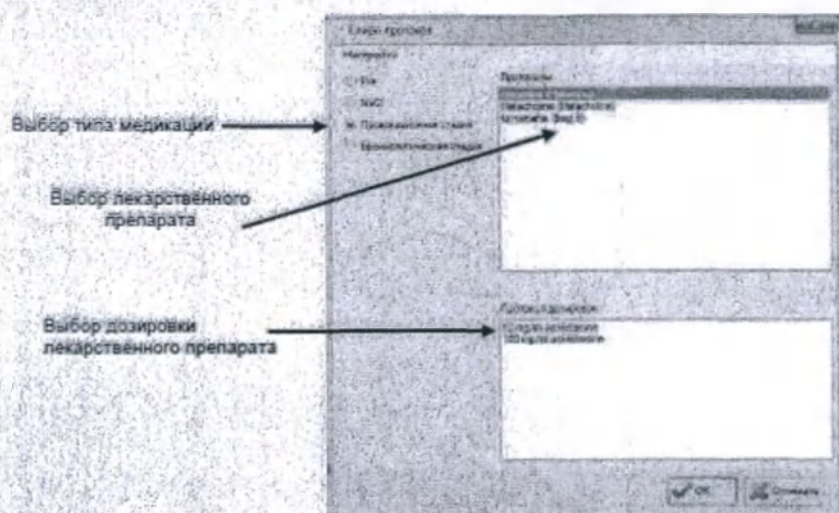
Запись бронхомоторического исследования

1. Выберите профиль с нужным протоколом для бронхомоторического исследования.
2. Выполните PRE фазу стандартным способом (см. Главу «Запись спирометрического исследования»).
3. На экране с результатами исследования нажмите кнопку бронхопровокационный пост
4. Нажатием "Новый маневр" => "Старт" — начинают выполнять новый маневр. После принятия, маневр добавляется в таблицу вместе с соответствующей дозировкой лекарственного препарата в соответствии с протоколом. Таким образом, провести все маневры провокационного теста. Прибор закончит проведение маневров при истощении протокола или при исполнении окончательного критерия, т.е. снижение параметра FEV1(ОФВ1) по крайней мере на 20%.
5. Нажмите кнопку «back», чтобы вернуться к результатам исследования.



5.2. Исследование с медикаментозной процедурой при подключении ПО BTL Cardiopoint Spiro

Для выполнения исследования с использованием лекарственных препаратов, создайте новую стадию с помощью кнопки "Медикация". При нажатии "Медикация" открывается диалоговое окно:



этом диалоговом окне, сначала выберите "Тип медикации" (№ 1 на рисунке). Типы стадий Медикации: "Pre", "NaCl", "Провокационная...", "Бронхолитическая...".

Выбор стадии "Pre" позволяет создавать этап исследования без применения медикаментов.

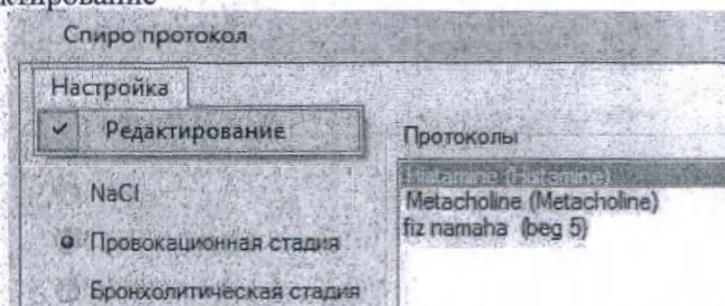
3. Затем выберите конкретный лекарственный препарат (№ 2 на рисунке).

4. Выберите лекарственную дозировку вещества и нажмите «ОК»

5. Теперь можете проводить попытки таким же образом, как и в первой («Pre») стадии.

Диалоговое окно "Спиро Протокол" предоставляет возможность добавления новых или изменение существующих. Для этого необходимо перейти в режим редактирования:

"Настройки" → "Редактирование"



Выбор этой акции вызывает активацию кнопок: "Добавить", "Редактор" и "Удалить".

При нажатии на кнопку "Добавить" запускается мастер создания нового протокола.

При нажатии "Редактор" запускается мастер изменения свойств и дозировок в существующем протоколе.

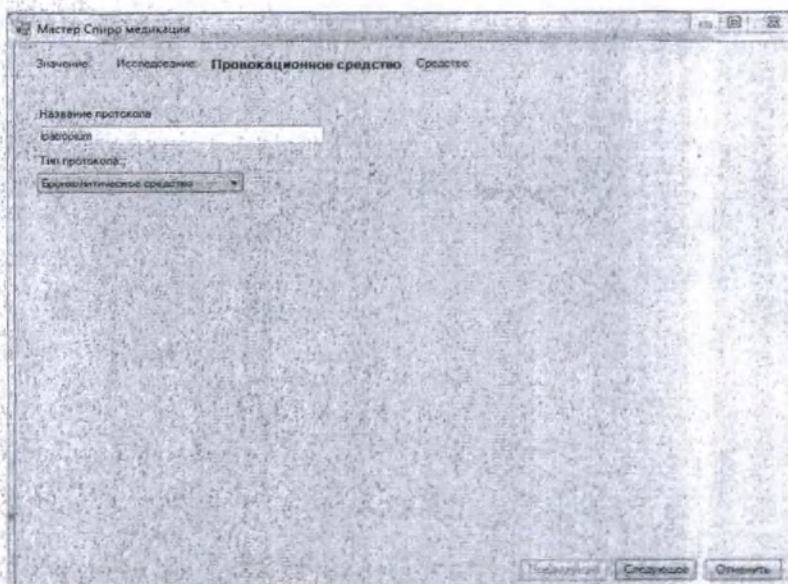
При нажатии на кнопку "Удалить" удаляется существующий лекарственный протокол.

Процесс создания нового лекарственного протокола

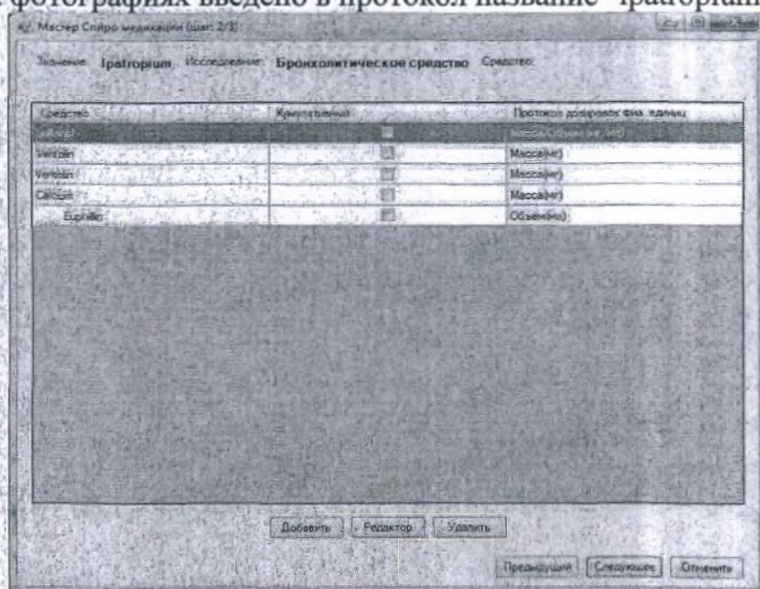
1. Нажмите кнопку "Добавить" в диалоговом окне "Мастер Спиро Медикации".

Запускается мастер создания нового протокола:



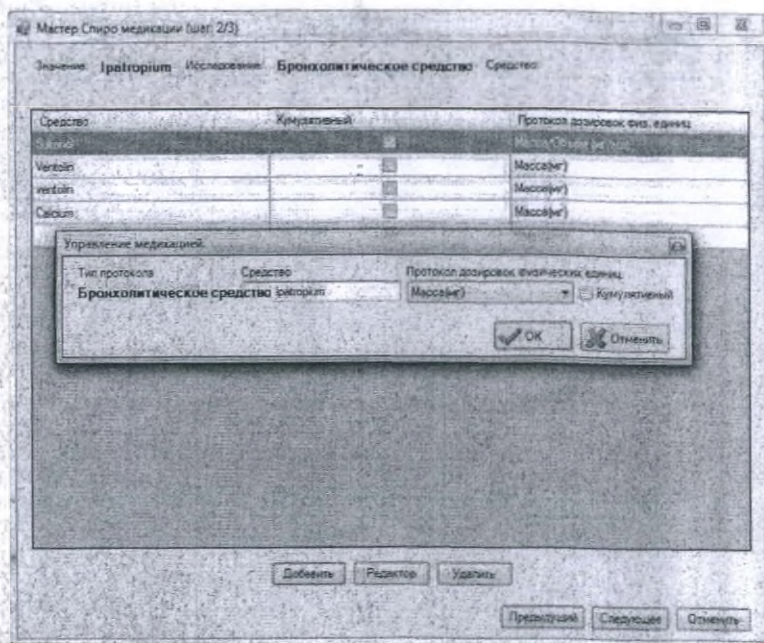


2. Введите необходимое название протокола, тип протокола и нажмите кнопку "Далее".
В нашем примере на фотографиях введено в протокол название "ipratropium"

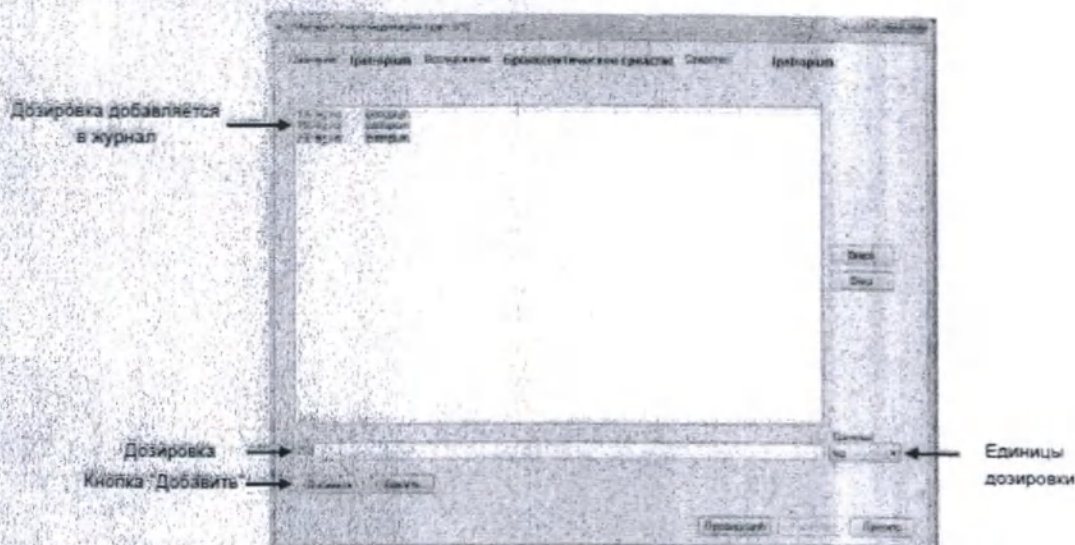


3. В следующем шаге мастера либо выберите одно из предложенных веществ, либо добавьте новое посредством кнопки "Добавить" и нажмите "Далее".





4. В этом последнем шаге необходимо ввести в протокол нужную дозировку. Для каждой дозировки, введите количество вещества в текстовом поле, и нажмите кнопку "Добавить", чтобы обавить новое лекарственное вещество в журнал.



5. Нажатием кнопки "Принять", завершите работу Мастера Спиро Медикации и закроете окно. В следующем шаге мастера либо выберите одно из предложенных веществ или добавьте новое посредством кнопки "Добавить" и нажмите "Далее".

5.3.3. Инструкция по выполнению FVC маневра

Маневр FVC основан на измерении спирометрических параметров при максимальном выдохе и усилнии вдоха.

Согласно [3] существует больше способов, как проводить FVC. Для более подробной информации, пожалуйста, смотрите соответствующие рекомендации. Выбор всегда зависит от лучшего опыта врача. Проинструктируйте пациента соответственно.

FVC Loop

1. Прикрепите зажим для носа.
2. Вдохните быстро и полностью.
3. Вставьте мундштук.
4. Сильно выдохните и продолжайте до тех пор, пока больше не будет выходить воздух.



5. Сделайте быстрый полный вдох.

или:

1. Закрепите зажим для носа и вставьте мундштук.
2. Дышите равномерно.
3. Срок действия медленно исткает до остаточного объема.
4. Вдохните медленно, но полностью.
5. Сильно выдохните и продолжайте до тех пор, пока больше не будет удаляться воздух.
6. Сделайте быстрый полный вдох.

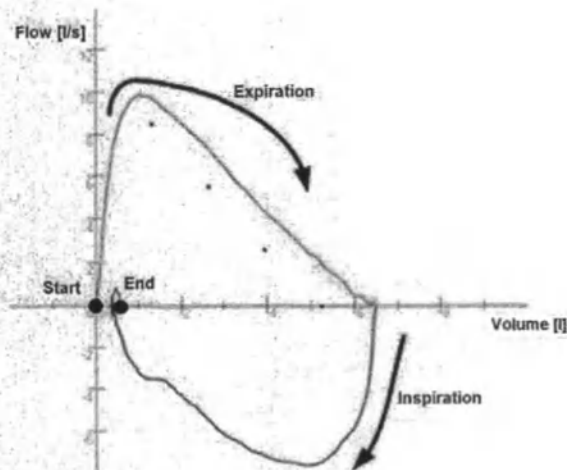
FVC Effort (метод замкнутой цепи)

1. Закрепите зажим для носа и вставьте мундштук.
2. Вдохните быстро и полностью.
3. Сильно выдохните и продолжайте до тех пор, пока больше не будет удаляться воздух.

FVC Expiration only (метод разомкнутой цепи)

1. Прикрепите зажим для носа.
2. Вдохните быстро и полностью.
Вставьте мундштук.
3. Сильно выдохните и продолжайте до тех пор, пока больше не будет удаляться воздух.

Врач должен всегда мотивировать пациента во время выдоха, говоря: «Дуйте так сильно и быстро, как только сможете. Продолжайте! Немного дольше! Вы можете это сделать!» Неотъемлемой частью обследования FVC является глубокий выдох, который должен длиться не менее 6 секунд (для детей младше 10 лет - не менее 3 секунд). Для точной оценки обследования важно, чтобы пациент повторил маневр не менее трех раз.



5.4. Инструкция по выполнению SVC маневра

Маневр SVC основан на измерении спирометрических параметров при нормальном усилии. Маневр выполняется в расслабленной манере, за исключением почти конца вдоха и почти конца выдоха. Медленная жизненная емкость может быть получена двумя способами - EVC (жизненная емкость выдоха) и IVC (жизненная емкость вдоха).

Выполнив маневр в соответствии с инструкциями ниже, вы получите параметры EVC (SVC) и IVC. Для более подробной информации, пожалуйста, смотрите соответствующие

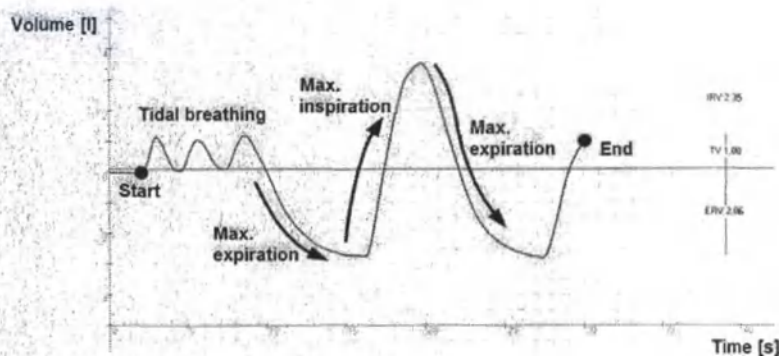


рекомендации. Выбор всегда зависит от опыта врача. Не забудьте проинструктировать пациента.

SVC

1. Прикрепите зажим для носа и вставьте мундштук.
2. Дышите равномерно (минимум 2 цикла или 10 секунд).
3. Выдыхайте полностью.
4. Вдыхайте полностью.
5. Выдыхайте полностью.
6. Вернитесь к нормальному дыханию.

Врач должен побуждать пациента достигать максимальных объемов при относительно постоянных потоках. У здоровых пациентов это должно быть достигнуто в течение 5-6 секунд.



5.5. Инструкция по выполнению MVV маневра

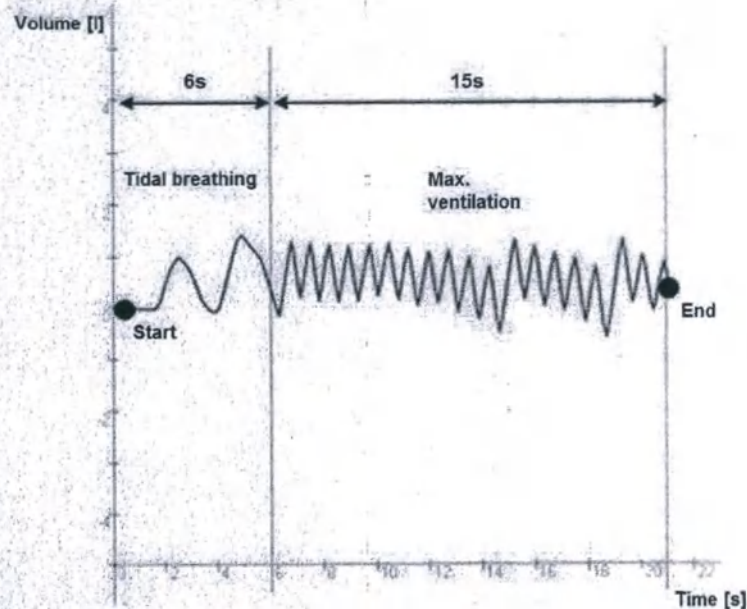
Маневр MVV основан на измерении максимальной произвольной вентиляции. Для более подробной информации, пожалуйста, смотрите соответствующие рекомендации. Проинструктируйте пациента соответственно.

MVV

1. Прикрепите зажим для носа и вставьте мундштук.
2. Дышите нормально в течение 6 секунд.
Дышите как можно быстрее и глубже в течение 15 секунд.

Врач должен хвалить пациента к достижению максимального значения, и, возможно, предложить более быстрое или более медленное дыхание, чтобы достичь идеальной скорости от 90 до 110 вдохов в минуту. Пациент должен выполнить как минимум два приемлемых маневра [3]. Устройство вычисляет лучшие 12 секунд маневра и показывает результаты.





6. Оценка маневра исследования

Ответственность за оценку качества маневра и интерпретацию теста исследования всегда несет врач. Для оценки качества маневра и исследования существует ряд стандартных критериев [3] и рекомендаций, также как и для интерпретации результатов исследования. Спироанализатор BTL-08 Spiro предоставляет врачам поддержку при принятии решения в виде автоматической оценки этих критериев и интерпретацию.

Спироанализатор BTL-08 Spiro предоставляет врачу поддержку принятия решений в форме автоматической оценки этих критериев и интерпретации.

Оценка SVC маневров

Приемлемость

Оценка "приемлемости", будет изображена в печатном окончательном отчете. Оценивается по 3 критериям:

EV — выдох должен быть резким с самого начала (объем обратной экстраполяции кривой объем-время, определяющий момент начала выдоха, должен быть менее 5% FVC (ФЖЕЛ) или 150 мл (берется наибольший из этих показателей)

- TEX — Длительность выдоха должна быть не менее
 - а) 6 секунд для детей старше 10-ти лет
 - б) 3 секунд для детей младше 10-ти лет
- Plateau — кривая «объем-время» достигает стадии плато (когда уже нечего выдыхать, ровная линия на спирограмме, параллельная оси абсцисс)



Воспроизводимость

Оценка воспроизводимости результатов будет изображена при печати в окончательном отчете, на экране с результатами целого исследования, а так же в строке состояния, которая находится чуть выше нижней панели кнопок. Оценка воспроизводимости результатов проводится по сл. критериям:

- FVC (ФЖЕЛ) — максимальный и следующий за ним показатели FVC (ФЖЕЛ) не должны различаться более чем на
 - a) 150 мл при величине FVC (ФЖЕЛ) > 1 л
 - b) 100 мл при величине FVC (ФЖЕЛ) ≤ 1 л
- FEV1 (ОФВ1) — максимальный и следующий за ним показатели FEV1 (ОФВ1) не должны различаться более чем на
 - a) 150 мл при величине FEV1 (ОФВ1) > 1 л
 - b) 100 мл при величине FEV1 ≤ 1 л
- ACC3 — фаза должна содержать три технически приемлемых маневра;

Словесная поддержка маневра

В строке состояния, которая находится чуть выше нижней панели кнопок перечислены следующие сообщения:

- "Начать Быстрее" - если повторно экстраполированный объем превышает наибольшую из значений 150 мл и 5% FVC.
- "Выдохнуть сильнее" - если PEF не достиг, по крайней мере, 90% в данном этапе
- "Выдохнуть дольше" - если не зарегистрирован выдох 6 сек (для детей до 10 лет - 3 сек)
- "Дышите глубже" - если не зарегистрировано плато в конце выдоха
- "Глубже вдох" - если FVC (ФЖЕЛ) меньше на 5 и более %, чем лучший результат FVC
- "Быстрее выдох" - если FEV1 (ОФВ1) менее на 5 и более % больше, чем лучший FEV1 (ОФВ1)
- "Тест прошел успешно" - успешное исследование

Дополнительные критерии оценки качества маневра

Помимо критериев приемлемости и воспроизводимости необходимо в ходе исследования следить, чтобы маневр не имел артефактов, негативно влияющих на качество и техническую приемлемость дыхательного маневра:

- кашель
- закрытие голосовых связок в первые секунды истечения
- раннее прерывание срока действия
- разная интенсивность (последовательные измерения не должны резко меняться)
- утечка воздуха вокруг мундштука или через нос



- заблокированный мундштук (например, языком пациента)
- препятствие притока воздуха к пневмотахографу (например, языком, зубами, губами или зубными протезами пациента)

5.7. Автоматическая интерпретация результатов

Окончательный печатный отчет включает автоматическую интерпретацию результатов в соответствии с алгоритмом выбранного автора. Способ работы каждого алгоритма указан на следующих диаграммах. Выбор интерпретации в соответствии с отдельными авторами является частью настройки профиля. Доступны автоматические интерпретации: ATS, BTS, ENRIGHT и GOLD.

Для настройки автоматического перевода перейдите в меню → **настройка профиля** → выберите нужный профиль → **настроить** → **интерпретацию**.

GOLD интерпретация

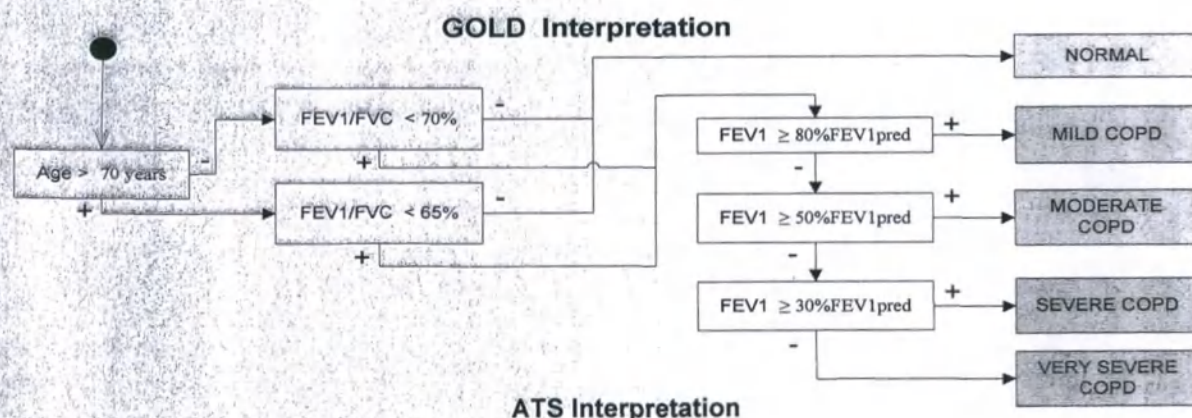
В случае, если был проведен бронходилататорный тест, маневры PRE и POST оцениваются отдельно с помощью GOLD-интерпретации. Это помогает оценить обратимость.

GOLD – Глобальная инициатива по Хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)

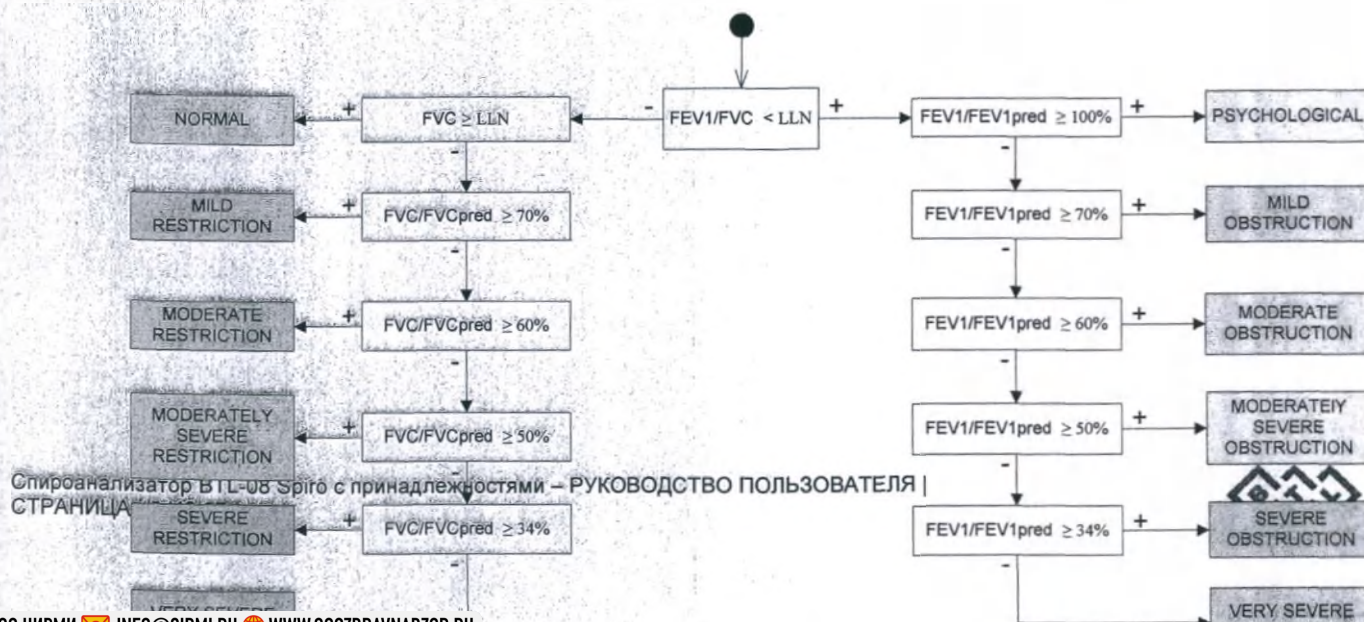
ATS – American Thoracic Society (Американское торакальное общество)

BS – British Thoracic Society (Британское торакальное общество)

ENRIGHT – автор практического гайда по выбору и использованию Спирометров



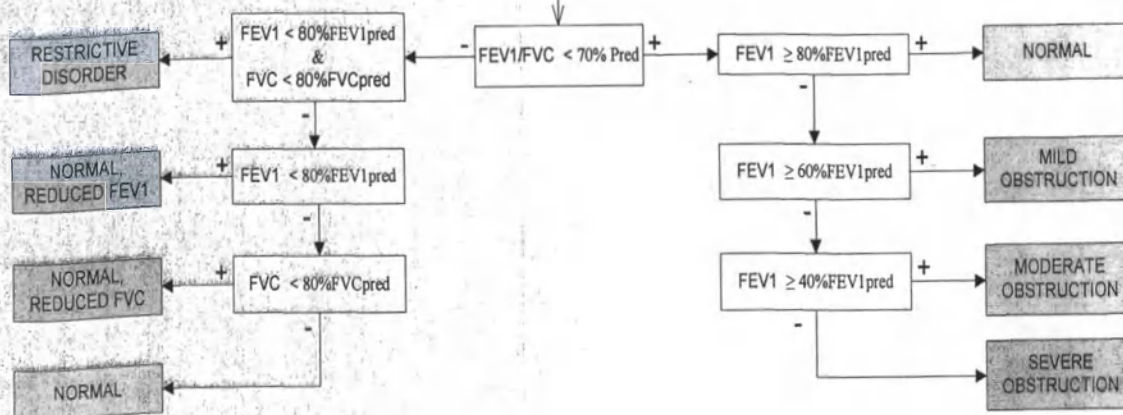
ATS Interpretation



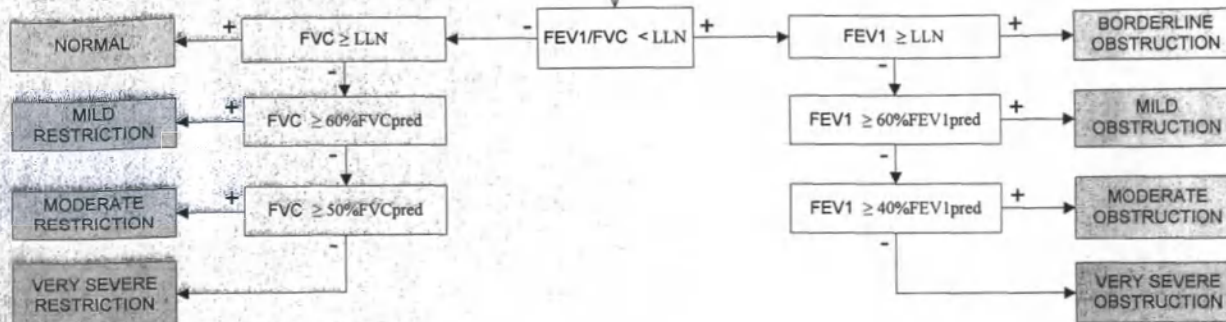
Спироанализатор ВТЛ-08 Spiro с принадлежностями – РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |

СТРАНИЦА

●



●



Normal Без патологии

Moderate restriction Умеренная степень рестрикции

Severe restriction Тяжёлая степень рестрикции

Very severe restriction Крайне тяжёлая степень рестрикции

Psychological Психологическая (Физиологическая) обструкция

Mild obstruction Начальная степень обструкции
Moderate obstruction Умеренная степень обструкции
Moderately severe obstruction Средне-тяжелая степень обструкции
Severe obstruction Тяжелая степень обструкции
Very severe obstruction Крайне тяжелая степень обструкции

copd - chronic obstructive pulmonary disease - ХОБЛ - хроническая обструктивная болезнь легких

borderline obstruction – пограничная респираторная обструкция

mild copd – легкая обструкция

moderate copd – средняя обструкция

severe copd – тяжелая обструкция

very severe copd – крайне тяжелая обструкция

5.8. Печать отчета через подключение основного блока

Распечатать отчет

обы распечатать отчет сразу после завершения экспертизы, нажмите **Принять** → **Анализ** → **Распечатать**.

Чтобы распечатать отчет из меню базы данных → **база данных записей** → **выберите нужную запись** → **распечатать**.

Установите параметры печати

Перейдите в меню → **настройка профиля** → используйте стрелки для выбора необходимого профиля → **настройка** → **параметры spiro**.

Чтобы напечатать определенные параметры, измените положение на «да». Пользователь может выбрать до 13 параметров для печати в отчете. Параметры «Best FVC» и «Best FEV1» всегда печатаются. Подробное описание доступных параметров см. В главе «Технические параметры».

Информация напечатана в итоговом отчете

Чтобы выбрать элементы, которые будут напечатаны в итоговом отчете, перейдите в профиль (на главном экране) → **настройка** → **настройка печати**.

Чтобы ввести название больницы, напечатанное в итоговом отчете, перейдите в меню «Настройка» → «Настройка пользователя» → «Далее...» → «Далее» → «Название больницы».

Тип принтера

Перейдите в меню → **настройка профиля** → **настройка** → **настройка печати** → **тип принтера (int, USB)**.

Для распечатанной копии отчета можно использовать либо встроенный термопринтер, либо внешний USB-принтер.

5.9. Встроенный принтер при подключении основного блока

Встроенный принтер использует термочувствительную бумагу. Качество бумаги может существенно влиять на качество печатного отчета. Для высококачественной распечатки мы



рекомендуем использовать только бумагу, рекомендованную и / или поставляемую BTL, с параметрами, определенными в главе «Технические параметры».

Желтый светодиод на поверхности прибора указывает на ошибку, которая произошла в принтере. Причиной ошибки может быть:

- отсутствие бумаги
- плохой напор печатающей головки на бумагу (рычаг блокировки печатающей головки находится в открытом положении, повернув рычаг блокировки влево, подготовьте прибор к печати).
- плохо закрыта крышка принтера
- использован неподходящий тип бумаги.

Ширина линии

Перейдите в меню → **настройка устройства** → **ширина линии**.

Вы можете установить интенсивность дорожки для печати спирометрической кривой. Настройка должна быть скорректирована в соответствии с используемой бумагой. Настройка влияет только на печать фактической спирометрической кривой, а не на печать другой информации. Оптимальная печать может быть достигнута с помощью этой настройки вместе с настройкой подходящей чувствительности бумаги.

Чувствительность бумаги

Перейдите в меню → **настройка устройства** → **настройка бумаги и печать** → **чувствительность бумаги**.

Каждый тип бумаги имеет несколько иную чувствительность к термическим импульсам принтера. В результате распечатка может быть слишком светлая и нечитаемая или слишком темная.

Примечание. Чем чувствительнее настройка, тем светлее будет печать. Есть 5 настроек чувствительности. При изменении типа бумаги лучше всего попробовать подходящие настройки для нескольких отпечатков.

Рулонная бумага

Устройство может печатать на термочувствительной рулонной бумаге с растром номинальной ширины 112 мм (см. Главу «Технические параметры»). Для высококачественной записи мы рекомендуем использовать только бумагу, поставляемую BTL.

Загрузка бумаги

1. Снимите крышку принтера (см. Главу «Описание устройства»).
2. Переместите фиксатор (см. Главу «Описание устройства») вправо.
3. Вставьте бумагу в контейнер для бумаги.
4. Вставьте конец бумаги для печати под направляющим роликом. Механизм принтера начнет вытягивать бумагу автоматически.
5. Закройте крышку бумажного контейнера.
6. Верните фиксатор в левое положение.

Автоматическая подача бумаги может быть затруднена, перекошена или может привести к неравномерно порванным концам вставленной бумаги, если положение рычага фиксатора неверно. Это должно быть напруго, чтобы предотвратить это.



Примечание: абсолютно необходимо вставлять новую бумагу очень аккуратно и точно параллельно краю отрыва (растр на бумаге должен быть точно параллелен краю отрыва). В противном случае бумага будет смещаться в одну или другую сторону по мере раскручивания и может помяться или порваться, что может привести к застреванию принтера.

Примечание. Кнопка вставки и подачи бумаги (FF) доступна на онлайн-экране в левом нижнем углу после касания в любом месте экрана.

Отрыв бумаги

Рекомендуем оторвать отчет от рулонной бумаги, потянув его от нижнего края бумаги через край отрыва к направлению к дисплею.

Условия хранения бумаги

Прибор печатает на термочувствительной бумаге. Для достижения длительного периода стабильности распечатанных материалов необходимо во время хранения новой печатной бумаги соблюдать следующие условия:

- температура хранения 25°C и ниже
- относительная влажность 65% и ниже
- не подвергать бумагу воздействию солнечного света
- не подвергать бумагу длительному воздействию света от флуоресцентных источников (лампы)
- избегайте контакта бумаги с клеем на основе спирта, эфиров, кетонов и т.д. Используйте клей на основе крахмала, PVA или CMC.
- предотвратить прямой контакт бумаги с стретч-пленкой PVC. Эти пакеты содержат вещества на основе сложных эфиров, разрушающих термочувствительный слой бумаги и вызывает исчезновение записей

5.10. Подключение внешнего принтера к основному блоку для печати

Дополнительная возможность печати, помимо встроенного термопринтера, заключается в подключении основного блока к внешнему принтеру через интерфейс USB. Разъем USB расположен на задней панели (см. Главу Описание основного блока) и предназначен для подключения как к компьютеру, так и к принтеру.

Установите внешний принтер

Перейдите в меню → **настройка устройства** → **настройка бумаги и печати** → **выбор USB-принтера**.

Здесь содержится информация о:

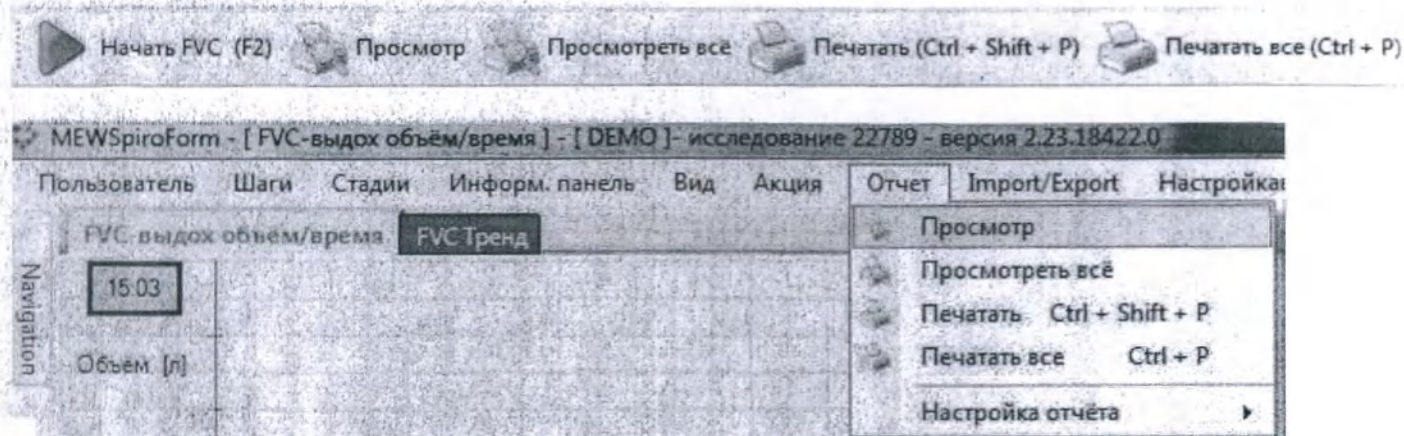
- **Разрешение (dpi)** - мы рекомендуем использовать 200 dpi для более быстрой печати, разрешение 300 dpi предназначено для лучшего качества печати.
- **Тест принтера** - кнопка для печати пробной страницы на USB-принтере, для проверки подключения и настройки принтера. Пробная страница содержит размеры для правильного разрешения, применяемое разрешение, описание USB-принтера, описание прибора. Сравнение фактических размеров области печати с размерами, приведенными на бумаге вы проверите правильность выбора разрешения.
- **Принтер** - кнопка для информации о принтере, подключенном к прибору (изготовитель, поддерживаемые языки, доступная память, максимальное поддерживаемое разрешение). В



некоторых случаях, если к прибору подключен неподдерживаемый принтер или иные устройства, кроме принтера, эта информация может быть нечитаемой.

5.11. Печать отчета через подключение ПО BTL Cardiopoint Spiro

Нижняя полоса главного экрана служит для актуализации функций, Например: Просмотр отчета актуального экрана, Просмотр всего отчета, Печатать отчет актуального экрана или весь отчет.



Примечание: Если выбран макет "Маленький экран", используйте для предварительного просмотра и печати функцию Меню → Отчет

5.12. Экспорт исследования из основного блока

Можно экспортировать исследования на компьютер. Для экспорта исследований вам понадобятся:

- USB-кабель
- ПО BTL Cardiopoint Spiro установленное на ПК

Следуйте процедуре:

1. Подключите основной блок к компьютеру с помощью USB-кабеля.
2. На основном блоке перейдите в меню → база данных записей → экспорт.
3. Откройте ПО BTL Cardiopoint Spiro на компьютере и в левом верхнем углу экрана перейдите к Spiro → Импорт / Экспорт → Импортировать все.

5.13. База данных врачей при подключении основного блока

Данные о врачах печатаются в нижнем колонтитуле записи в соответствии с настройками соответствующего профиля.

Устройство включает в себя базу данных врачей, которая используется для установки, редактирования или удаления введенных врачей. Сохраненные врачи остаются в памяти, даже когда устройство выключено. Количество врачей ограничено только объемом памяти устройства. Выбор врача не влияет на настройки профилей.

Создание нового врача

Зайдите в меню → выберите врача → новый.



Выбор врача

Зайдите в меню → выберите врача → выберите врача → введите.

Установить текущего врача по умолчанию

Перейдите в меню → настройки устройства → настройки пользователя → еще... → сохранить текущего врача.

Если выбрано «да», текущий врач всегда загружается при включении устройства.

5.14. Настройки основного блока

Профили

Профили используются для быстрой настройки основного блока и его немедленной подготовки к печати. Профили являются предустановленными параметрами конфигурации записи и печати. Параметры основных профилей задаются производителем. Профили могут быть установлены в меню основного блока перед каждым исследованием, но не во время измерения.

Основной блок имеет 3 профиля по умолчанию:

Профиль принудительного использования используется для обследования принудительной спирометрии (FVC)

- Профиль Relaxed используется для расслабленной спирометрии (SVC)
- Профиль mvv используется для максимальной добровольной вентиляции (MVV)

Можно изменить профили по умолчанию, а также создавать, изменять и удалять дополнительные профили.

Создание нового профиля

Чтобы создать новый профиль, нажмите на главном экране **профиль → новый профиль → отрегулируйте настройки → enter**.

Примечание. Принудительный профиль - FVC предлагает возможность проведения полной или только принудительной спирометрии с выдохом. Выбор режима спирометрии производится в меню → настройка профиля → выбор принудительного профиля → настройка → режим спирометрии → выбор полной или экспираторной спирометрии.

Настройка свойств профиля

Перейдите в меню → настройка профиля → используйте стрелки для выбора необходимого профиля → настройки.

Для каждого профиля вы можете предварительно установить некоторые из следующих параметров в соответствии с типом профиля:

- имя профиля (может быть изменено только для пользовательских профилей)
- тип профиля (может быть изменен только для пользовательских профилей)
- прогнозные значения (в соответствии с экспериментально полученными и оцененными измерениями, описание см. В главе «Предсказательные значения»)



- параметры спирометрии в соответствии с типом профиля (вы можете выбрать параметры для мониторинга, а затем оценить)
- автоматическая печать (выберите вкл / выкл для автоматической печати после окончания измерения)
- настройка печати
 - данные, напечатанные в заголовке записи (настройка заголовка печати)
 - интерпретация в заголовке (печать или отсутствие печати)
 - спирометрические графики (печать или отсутствие печати)
 - тип принтера (внутренний или внешний USB)
- автоматическая остановка (установите, будет ли тест автоматически завершен или нет после заданного времени исследования)
- интерпретация (ATS, BTS, Enright или ATS + GOLD, см. Главу Автоматическая интерпретация результатов)
 - бронходилатационный тест
 - название бронходилатационного вещества
 - тип дозировки (в мкг или мг / мл)
 - количество
 - бронхоконстрикция
 - название бронхоспазматического вещества
 - тип дозировки (в мкг или мг / мл)
 - протокол
- режим спирометрии
 - инспираторная и экспираторная принудительная спирометрия (полная)
 - принудительная экспираторная спирометрия (только экспираторная)

Профиль по умолчанию

Чтобы установить профиль по умолчанию, перейдите в меню → **настройка устройства** → **начальный профиль**.

Вы можете выбрать профиль, который будет предварительно установлен на устройстве сразу после его активации, используя кнопку включения / выключения.

Дисплей основного блока **Контраст дисплея**

Для регулировки требуемой контрастности дисплея нажмите кнопку  **contrast**. Контраст устанавливается нажатием стрелок.

Интервал спящего режима

Перейдите в меню → **Настройка устройства** → **Настройка пользователя** → **Интервал**



режима ожидания.

Установить период бездействия, после которого устройство само выключится.

Цветовые схемы

Перейдите в меню → **настройки устройства** → **настройки пользователя** → **еще...** → **далее...** → **цветовые схемы**.

Спироанализатор BTL-08 Spiro имеет несколько цветовых схем, предустановленных производителем, которые вы можете редактировать или удалять. Или вы можете создавать свои собственные цветовые схемы.

Макет графика

Перейдите в меню → **настройки устройства** → **настройки пользователя** → **еще...** → **далее...** → **цвет кривых**.

Выбор цвета переднего плана и фона графика и его активных и неактивных кривых.

Калибровка сенсорной панели

Перейдите в меню → **настройка устройства** → **настройка пользователя** → **калибровка сенсорной панели**.

Если кнопки дисплея неправильно реагируют на нажатие сенсорного экрана, сенсорная панель нуждается в калибровке. Процесс калибровки отображается на экране. Во время калибровки используйте сенсорное перо (стилус) и следуйте инструкциям на экране.

Калибровка, в случае неудачи, может быть прервана в любой момент нажатием кнопки esc. Чтобы проверить

калибровку сенсорного экрана, используйте функцию «**проверка функции сенсорной панели**».

Язык

Перейдите в меню → **настройки устройства** → **настройки пользователя** → **выберите язык**.

Новое изменение вступит в силу после перезапуска.

Дата и время

Перейдите в меню → **настройки устройства** → **настройки пользователя** → **дата / время**.

Предустановленные дата и время устройства сохраняются в его памяти и сохраняются даже при разряде резервных батарей и отключении устройства от сети.

Звук основного блока

Индикация низкого уровня заряда батарей.

Перейдите в меню → **настройка устройства** → **настройка пользователя** → **индикация состояния батарей**.

Вы можете включать и выключать звуковую сигнализацию, указывающую на разряженную батарею (короткий и быстрый ряд звуковых сигналов). Визуальная индикация не может быть отключена.



Звук клавиатуры

Перейдите в меню → настройки устройства → настройки пользователя → еще... → звук клавиатуры.

Раса пациента по умолчанию

Перейдите в меню → настройки устройства → настройки пользователя → еще... → далее... → раса пациента по умолчанию.

Раса пациента будет автоматически задана при создании нового пациента без необходимости выбирать его каждый раз.

Регулировка нулевого потока

Перейдите в меню → настройка устройства → настройка нулевого потока.

Регулировка нулевого потока является условием для обеспечения наиболее точного измерения. Этот параметр позволяет настроить датчик потока на ноль либо перед каждым осмотром (рекомендуется), либо после включения устройства.

Безопасность основного блока

Ключ HW

Для фактической конфигурации аппаратного обеспечения перейдите в меню → настройка устройства → настройка пользователя → еще... → информация об устройстве.

Если вы хотите установить новую клавишу HW, перейдите в меню → настройка устройства → настройка пользователя → еще... → настройка клавиши HW.

Установка пароля

Перейдите в меню → настройка устройства → настройка пользователя → еще... → настройка пароля.

Чтобы предотвратить несанкционированную работу устройства, вы можете активировать запрос на ввод пароля при включении устройства.

Можно включить и отключить запрос пароля или сменить пароль. Пароль представляет собой числовую комбинацию любой длины. Если вы забыли пароль, вы всегда можете ввести пароль по умолчанию (00000000).

Поиск и устранение неисправностей

Спироанализатор BTL-08 Spiro разработан с учетом требований безопасности пользователя и пациента.

Следующая данные служат руководством по устранению некоторых проблем, которые могут возникнуть во время работы.

Датчик не готов к работе

Если с датчиком произошла поломка, то при старте исследования происходит блокировка и ПО BTL Cardiopoint Spiro, установленное на ПК/основной блок пишет, что датчик не прошел самотестирование, не готов к работе, обратитесь в сервис.

Сброс к заводским настройкам основного блока



Перейдите в меню → Настройка устройства → Настройка пользователя → Форматирование файловой системы.

Эта функция повторно инициализирует всю файловую систему. Он удаляет все данные, сохраненные на основном блоке, и переводит основной блок в исходное состояние (то есть состояние основного блока по умолчанию, как при его приобретении). Эта функция используется только во время крупной аварии или если пользователь хочет полностью повторно инициализировать основной блок.

Сброс основного блока

Если по какой-либо причине основной блок перестает отвечать на команды пользователя (через клавиатуру или сенсорную панель) и отсутствует сообщение «Подождите, пожалуйста», то можно вернуть основной блок в исходное состояние, нажав кнопку сброса на задней панели основного блока (см. раздел 4.8). После этого действия основной блок сразу перезагрузится.

Настройка по умолчанию - без потери данных

Перейдите в меню → Настройка устройства → Настройка пользователя → Настройка по умолчанию - без потери пользовательских данных.

Эта функция устанавливает основной блок в состояние по умолчанию, как при покупке (сбрасывает язык, цветовую схему и т. Д.), но сохраняет сохраненные данные профилей, пациентов, врачей и записей.

Восстановление файлов

Перейдите в меню → настройка устройства → настройка пользователя → восстановление файлов.

Если сохраненные данные повреждены из-за помех или неисправности основного блока, основной блок может отображать ошибки в файловой системе (например, потеря некоторых чисел или потеря некоторых сохраненных пациентов). Эта функция инициализирует диагностику файловой системы и пытается исправить ошибки, без потери сохраненных данных, если это возможно. В зависимости от объема сохраненных данных, функция может работать значительно дольше (в течение нескольких часов), поэтому мы рекомендуем запускать эту функцию в течение ночи. После запуска необходимо дождаться завершения функции или выполнить перезагрузку основного блока.

7. Технические характеристики

Идентификация устройства	Спироанализатор BTL-08 Spiro
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	+10 °C до +40 °C
Рекомендуемая температура	От +17 °C до +28 °C (чтобы избежать провокационной



окружающей среды	бронхиальной реакции)
Относительная влажность	25 % до 95 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1100 гПа
Положение	горизонтальное
Условия транспортировки и хранения	
Температура	-10 °С до +55 °С
Относительная влажность	25 % до 85 %
Атмосферное давление	От 650 гПа до 1100 гПа
Положение	Любое
Дополнительные условия	транспортировать только в собственной упаковке от производителя
Питание основного блока	
Максимальная потребляемая мощность	100 ВА
Напряжение сети	~ от 100 В до 120 В (115 В Номинальное напряжение), АС ~ от 200 В до 240 В (230 В Номинальное напряжение), АС
Частота	От 50 до 60 Гц
Классификация	
Класс электрозащиты	II (рабочее заземление)
Внешний сменный предохранитель	T1AH / 250 В, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм, IEC 127-2
Сетевой выключатель согласно IEC 60601-1	на задней стороне основного блока, положение О и I
Характеристики основного блока	
Дисплей	сенсорный экран
Размеры дисплея	120 x 89 мм ± 1 мм
Разрешение экрана	640 x 480 пикс
Клавиатура	комбинированная - функциональная + сенсорный экран
Предупреждение о разрядке аккумулятора:	Звуковая + световая
Размер	326 x 266 x 70 мм ± 4 мм
Вес устройства	3,6 кг ± 0,2 кг
Подключение к ПК	USB
Принтер	
Ширина бумаги	112 мм
Тип бумаги	рулон
Разрешение принтера	200 dpi на Y-Оси, 500 dpi на X-Оси
Тип печати	Термический
Внешний принтер	необязательный
Параметры измерения:	
BTPS коррекция	Автоматически
Вдох/Выдох	Да/да
Профиль forced (FVC)	FVC, FEV0.75, FEV1, FEV3, FEV6, PEF, FEV0.75/FVC, FEV1/FVC, FEV3/FVC, FEV6/FVC, PIF, FIVC, FIV1, MEF75, MEF50, MEF25, FEF75, FEF50, FEF25, MMEF, FET25, FET50, MIF75, MIF50, MIF25, PEFT, FIF50, FEF50/FIF50, FEV0.75/FEV6, FEV1/ FEV6, FIV1/FIVC, Lung age, EV



Профиль relaxed (SVC)	- SVC, ERV, IRV, TV, IC, IVC
Профиль MVV	- MVV, MVVf, MVVt, TV
PRE/POST тест	- Да
Прогнозируемые нормы	(27) - ECCS 1983, ECCS/ERS 1993, Zapletal 1977, Roca Barcelona 1986, NHANES III 1999, Knudson 1983, Knudson 1976, ITS 1984, Crapo 1981, Lam 1982, Perreira 1996, Gore 1995, GLI 2012, Hou Shu 1990, Jia Ju-cai 1990, Sun Bin 1990, Liu Shi-Wan 1990, Liu Guo-Hua 1990, Zhu Xi 1990, Wu 1961, Ip 2006, Polgar 1979, Wang Yang 2013, Perez Padilla 2003, Platino 2006, PDPI 2004, Thai 2000
Сохраненные записи	999
Пользовательские профили	неограниченный
Алгоритм интерпретации	ATS, BTS, Enright, ATS + GOLD
Детская анимация	да
Точность средств измерений	
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании (л / с)	От 0,2 до 12,0 л / с (вдох / выдох)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (от 0,05 л / с до 16 л / с)	$\pm 5\%$ или $\pm 0,05$ л / с (применяется большее значение)
Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (л)	От 0 до 8,0 л
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (от 0,025 до 8 л)	$\pm 3\%$ или $\pm 0,05$ л (применяется большее значение)
Сопротивление потока	<79 Па / л/с
ADC разрешение	15 бит
Частота дискретизации	1000 Гц
ВTPS исправления	
Датчик температуры	$+10$ °C до $+40$ °C
Точность	$\pm 3\%$ (при 25 °C)
Датчик атмосферного давления	От 700 гПа до 1200 гПа
Точность	$\pm 2\%$ в указанном диапазоне
Датчик относительной влажности	От 0 до 100% относительной влажности
Точность	$\pm 4\%$ (при 25 °C и относительной влажности от 30 до 80%)
Классификация	
Тип рабочих частей	BF (датчик, кабель сетевой, USB кабель), CF с защитой от разряда дефибрилятора (основной блок)
Классификация согласно 93/42/ЕЕС (MDD)	IIa
Класс защиты (IEC 60529) основного блока	IP20
Класс защиты (IEC 60529) датчика	IP20



Стандартная спирометрия	ATS/ERS 2005
Методы стерилизации	Не применимо
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 30 сек.
Внутренние химические источники основного блока	
Аккумулятор (находится внутри основного блока)	литиевая батарея CR2430
Свинцово-кислотный аккумулятор (находится внутри основного блока)	Модель SF 12012, 1x 12 В / 1.2 Ач, 48 x 97 x 52 мм, не требует обслуживания
Емкость аккумулятора	до 30 отпечатков
Время зарядки	мониторинг без печати: до 90 минут время перезарядки: ~ 4–6 часов
Условия транспортировки и хранения	Термобумага
Температура	До +25°C
Относительная влажность	До 65%
Условия транспортировки и хранения	Фильтр антибактериальный
Температура	0 - +50°C
Относительная влажность	20-80%
Условия транспортировки и хранения	USB кабель
Температура	-10 - +55 °C
Относительная влажность	25-85%
Условия транспортировки и хранения	Сенсор с мундштуком многоразовым
Температура	0 - +55 °C
Относительная влажность	20-80%
Условия транспортировки и хранения	Мундштук бумажный
Температура	0 - +50 °C
Относительная влажность	20-80%

8. Данные о программном обеспечении

- наименование программного обеспечения: ПО BTL CardioPoint Spiro;
- версия: 590-57BTL_CardioPoint_v2-33-163-0-b;
- дата выхода: 2020/10/22;
- размер: 905,9 МБ.
- класс безопасности ПО изделия согласно ИЕС 62304: В.

9. Данные о стерильных частях изделия

Стерильность не является обязательным условием.



10. Техническое обслуживание

Техническая проверка спироанализатора должна выполняться с периодичностью не реже 12 месяцев. Рекомендуемые интервалы проверки – через 24 месяца после установки, и затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местного законодательства. Ответственный за проверку персонал медицинского центра, в котором эксплуатируют аппарат (их сервисный отдел).

Держите устройство в чистоте. Не храните и не используйте его в сильно запыленной среде и не погружайте в жидкость. Перед каждым использованием проверяйте, не повреждены ли устройство и его аксессуары механически или иным образом. Не используйте устройство, если какая-либо часть повреждена!

Во время спирометрического обследования и особенно после его завершения необходимо соблюдать гигиенические правила, чтобы снизить риск возможного заражения. Ответственность за принятие решения о наиболее подходящем способе предотвращения передачи инфекции лежит на медицинском персонале. Возможные пути передачи инфекции:

10.1. Дезинфекция

Во время спирометрического исследования и особенно после его завершения, необходимо поддерживать основные правила гигиены, направленные на подавление риска возможного инфицирования. Спироанализатор BTL-08 Spiro устроен так, что каждый пользователь может выбрать уровень и тип защиты в соответствии с своими потребностями, выбирая фильтр / мундштук из следующих вариантов:

- **Фильтр антибактериальный**

Является одноразовым изделием. Исключает риск передачи инфекции прямым контактом. Это – самое безопасное использование спироанализатора, все возможные бактерии и вирусы (если таковые имеются) будут захвачены антибактериальным фильтром, который должен быть после использования пациентом ликвидирован, согласно инструкциям утилизации. Все части датчика во время исследования остаются чистыми. Этот способ гарантирует самое точное измерение, т.к. датчик не загрязняется.

- **Мундштук бумажный**

Является одноразовым изделием. Использование бумажного мундштука понижает риск передачи инфекции прямым контактом. Бумажный мундштук должен использоваться только один раз и утилизироваться должным образом. Рекомендуем, после проведения исследования, спирометрический датчик и силиконовое уплотнение дезинфицировать, поверхность спироанализатора должна быть очищена. Решение о наилучшем способе избежания передачи инфекции является обязанностью медицинского персонала.

- **Мундштук пластмассовый**

Рекомендуем, после проведения исследования, мундштук пластмассовый, датчик и силиконовую прокладку дезинфицировать, поверхность спироанализатора должна быть очищена. Решение о наилучшем способе избежания передачи инфекции является обязанностью медицинского персонала.

- **При подозрении на возможность передачи инфекции ТБС, ВИЧ, Chlamydie Pneumonie, желтухи и т.д. рекомендуем использование фильтра антибактериального одноразового.**





Замените мундштук пластмассовый, сенсор с мундштуком многоразовый и силиконовую прокладку или используйте фильтр антибактериальный для каждого пациента.

Принадлежности пациента и сенсор с мундштуком многоразовый могут быть заражены бактериями и вирусами пациента. Поэтому необходимо дезинфицировать их с применением чистящих средств и процедур, предназначенных и утвержденных специально для очистки и дезинфекции. Убедитесь, что вы используете только дезинфицированные мундштуки, спирометрические датчики и силиконовые уплотнения.

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аппарата – перед каждым применением.

Процедура дезинфекции:

1. Разберите датчик на сенсор с мундштуком многоразовый, силиконовую прокладку и мундштук пластмассовый (далее только детали).
2. Удалите с деталей все жидкости, частицы и видимую грязь, промыв их в проточной воде, и дайте им высохнуть.

Погрузите детали в 3% раствор Sekusept forte на 30 минут. Детали должны быть погружены в воду так, чтобы не осталось пузырьков воздуха. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству по использованию дезинфицирующего средства.

Рекомендуемые дезинфицирующие растворы:

1. Chiroseptol 2% с выдержкой 30 мин.
2. Gigasept Instru AF 2% с выдержкой 30 мин.
3. Gigasept Instru AF 3% с выдержкой 15 мин.
4. Sekusept forte 3% с выдержкой 30 мин.
4. Промойте детали питьевой или стерильной водой в соответствии с руководством по использованию дезинфицирующего средства.
5. Дайте деталям высохнуть.

10.2. Очистка поверхностей спирометризатора и составляющих

Для очистки спирометризатора и его составляющих используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства. Сенсорный экран основного блока следует чистить очень осторожно, используя сухую мягкую ткань. Ткань может быть слегка увлажнена имеющимся в продаже средством для очистки экрана. Никогда не наносите чистящее средство непосредственно на экран!

Никогда не используйте абразивные материалы для очистки, в противном случае поверхность устройства может быть повреждена.

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аппарата – перед каждым применением.

Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства;



– все средства, предназначенные для очистки пластика.

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100% этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик.

10.3. Техническое обслуживание аккумулятора основного блока

Тип резервного аккумулятора и время зарядки указаны в главе «Технические параметры». Возможная замена свинцово-кислотной резервной батареи (находится в основном блоке и не является доступной частью) должна выполняться сервисной службой BTL.

Резервная батарея

Резервная батарея непрерывно заряжается во время работы устройства от электросети. Зарядка и поддержание батареи в полностью заряженном состоянии продолжается, когда устройство выключено, но оно все еще подключено к электросети и выключателю питания на задней панели в положении **I**. В режиме зарядки дисплей выключен, а **индикаторы питания и зарядки** включены.

Чтобы продлить срок службы резервной батареи, мы рекомендуем держать ее полностью заряженной. Если устройство отсоединяется от электросети в течение более длительного времени, резервные батареи постепенно и самопроизвольно разряжаются, даже если устройство выключено. Если устройство было выключено и отключено в течение более 2-3 месяцев, мы рекомендуем полностью заряжать его, предпочтительно в течение 48 часов. По этой же причине мы рекомендуем заряжать устройство непрерывно в течение не менее 48 часов сразу после покупки независимо от индикатора уровня резервного аккумулятора. Вы можете использовать устройство обычным способом, но не отсоединяйте устройство от электросети.

Индикатор низкого заряда батареи

Заряженная резервная батарея обозначается двумя уровнями сигнализации:

- мигает индикатор **низкого заряда батареи** - резервный аккумулятор почти разряжен, но он все еще может печатать в течение короткого времени.
- индикатор **низкого заряда батареи** продолжает гореть, и в то же время устройство подает предупреждающий сигнал - резервный аккумулятор разряжен, и устройство отключило принтер. Звуковой сигнал можно отключить (**меню → блок настройка → настройка пользователя → индикатор состояния батареи**).

Примечание. Если указано состояние разряда резервной батареи, возможно, что устройство не сможет распечатать всю спирометрическую запись. Тем не менее, данные сохраняются в памяти устройства и могут быть распечатаны после зарядки резервного аккумулятора.

Литиевая батарея



Основной блок содержит литиевую батарею для резервного копирования даты и времени. Находится внутри основного блока и не является доступной частью.

Утилизация батарей

Извлечение батарей приводит к необратимому повреждению устройства. Делайте это только во время экологически безопасной утилизации устройства. Для извлечения батарей (литиевых и свинцово-кислотных батарей) открутите нижнюю крышку устройства, а затем с помощью подходящих инструментов извлеките батарейки.

10.4. Замена предохранителя основного блока

Блок предохранителей расположен на задней панели в черной круглой коробке. Перед заменой убедитесь, что выключатель питания (см. раздел «Описание устройства») находится в положении **О**, а затем отсоедините шнур питания от основного блока. Поверните сегмент блока предохранителей влево, используя отвертку с плоским шлицем в слоте, и выньте предохранитель. Вставьте новый предохранитель и поверните коробку вправо. Запрещается вставлять предохранитель с номиналом, отличным от указанного на блоке предохранителей. Это действие должно выполняться только лицами, знакомыми с этой процедурой!

1. Транспортировка и хранение

Сохраните упаковку спироанализатора. Перевозите спироанализатор в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить ему максимальную защиту. Избегайте сильных ударов. Аппарат следует хранить и транспортировать только в указанных условиях.

11.1. Требования к ремонту

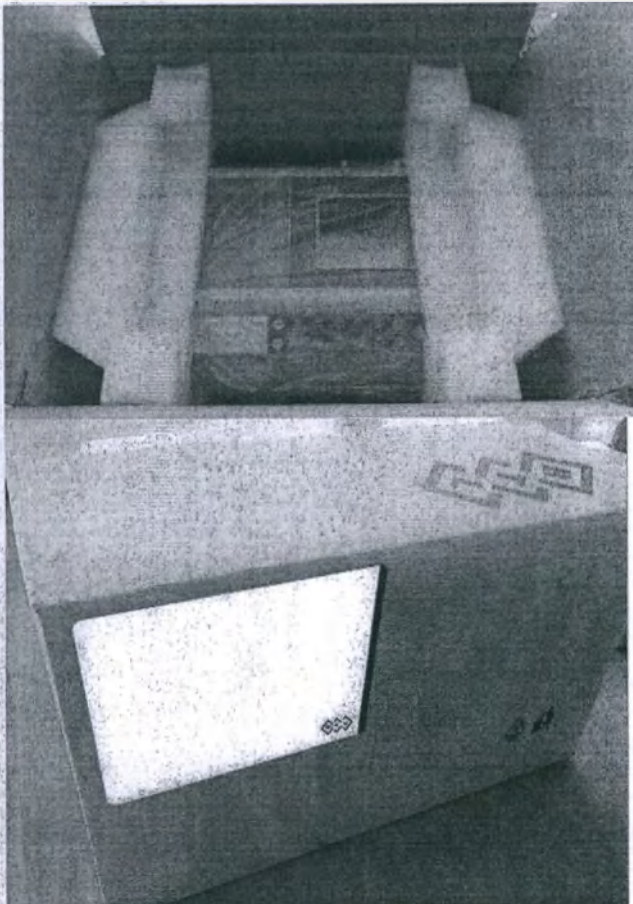
Модификации спироанализатора запрещены. Не пытайтесь открывать или снимать защитные чехлы или разбирать спироанализатор по какой бы то ни было причине. Существует риск поражения электрическим током. Все действия, связанные с обслуживанием, должны выполняться только авторизованным сервисом BTL; в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую эксплуатацию спироанализатора.

12. Упаковка

Спироанализатор BTL-08 Spiro упакован с пенопластом в картонную коробку. Принадлежности таковы: в прозрачную упаковку. Следует сохранять упаковку аппарата. Для обеспечения максимальной защиты осуществлять транспортировку аппарата в оригинальной упаковке. При получении аппарата необходимо проверить заводской комплект упаковки на наличие повреждений.

Обзор процесса упаковки с основным блоком представлен ниже:





Обзор процесса упаковки спироанализатора представлен ниже:



			
 This way up ↑↑↑ Handle with care	 	 This way up ↑↑↑ Handle with care	

Маркировка транспортной тары

Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:



Маркировка	Обозначение	Примечание
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	
	Предел температуры	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии
	Диапазон влажности	
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»	
	Возможность утилизации использованной упаковки	

Made in Bulgaria

Маркировка места производственной площадки. Расположена на упаковке аппарата.

Пример маркировки транспортной тары:

Размеры: не более 2050*815*520 мм

BTL-08 Spiro REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX SN XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXX  BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom		
BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom		BTL Industries Ltd., 161 Кливленд Уэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Соединенное Королевство



13. Маркировка

Маркировка наносится с помощью этикетки на видимые части изделия и упаковку.

13.1. Применяемые символы

Символы, используемые в маркировке (кроме транспортной тары) приведены ниже.

Символ	Расшифровка символа
	Обратиться к инструкции по применению
	Общий знак предупреждения!
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
IP20	Код защиты от проникновения жидкостей
	Изделие класса II
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу



	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
○	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
⏏	Заземление (земля)
CE	Знак соответствия требованиям ЕС

13.2. Маркировка спироанализатора

В маркировке, наносимой на спироанализатор, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
исс защиты IP
мвол типа рабочей части (BF)
- Изделие класса II
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ).

Макеты маркировки, наносимой на аппарат и принадлежности, представлены ниже.

Виды маркировок, наносимые на изделия:

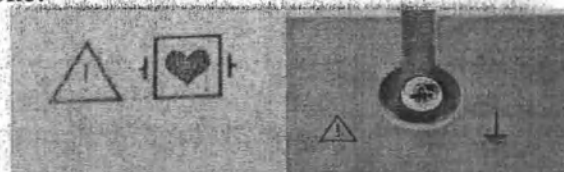
Макет маркировки основного блока и датчика:



BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom

BTL Industries Ltd., 161 Кливленд Уэй,
Стивензэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU,
Соединенное Королевство

Маркировка на основном блоке:



Made in Bulgaria

Маркировка места производственной площадки. Расположена на основном блоке.

Маркировка упаковки датчика:



Spirometric sensor with plastic mouthpiece		 990-90BAGXXENXXXX
NON-STERILE		
For use with BTL-08 Spiro		
LOT XXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXX	YYYY-MM-DD 	 BTL Industries Ltd, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

Spirometric sensor with plastic mouthpiece	Сенсор с мундштуком многоцветный
NON-STERILE	НЕ СТЕРИЛЬНЫЙ
For use with BTL-08 Spiro	Для использования с BTL-08 Spiro
BTL Industries Ltd. Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK	BTL Industries Ltd. 161 Кливленд Уэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Соединенное Королевство

Маркировка упаковки USB кабеля:

Name: Converter serial to USB port
Ordering No.: C08SP.023

Contents:

- ☐ 1x Converter serial to USB port

 **Read the user's manual carefully!**

 **ATTENTION!**

ONLY FOR USE WITH PC SOFTWARE BTL-08 MEW - Spiro system!
DO NOT PLUG the USB converter in other connectors than it is intended for
according to the User's Manual.

Check the accessories for mechanical
and/or other damage before every use.

Designed for the equipment:

BTL-08 Spiro for PC, BTL-08 Spiro PC upgrade

Cleaning:

Do not use cleaning agents containing alcohol,
ammonia, benzine, thinners etc.

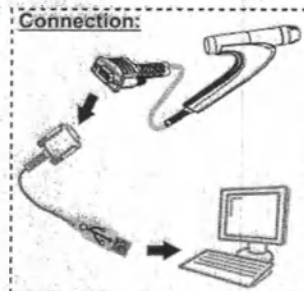
Storage condition:

temperature: -10°C / +55°C
humidity: 25% - 85%

Manufactured by:

BTL Industries Ltd, 161 Cleveland Way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

Date of last revision: 23 / 04 / 2010
dd / mm / yyyy



203-9050spiroPC100

Name: Converter serial to USB port Ordering No: C08SP.023 Contents: 1 x Converter serial to USB port Read the user manual carefully! Внимание! Only for use with PC Software BTL-08 MEW-Spiro system! Do not plug the USB converter in other connectors than it is intended for according to the User's manual. Check the accessories for mechanical and/or other damage before every use. Designed for the equipment: BTL-08 Spiro for PC. BTL-08 Spiro PC upgrade Cleaning: Do not use cleaning agents containing alcohol, ammonia, benzine, thinners etc. Storage condition: Temperature Humidity Manufactured by BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK Date of last revision: dd/mm/yyyy	Наименование: Кабель USB Номер заказа: C08SP.023 Содержимое: ☐ 1 x кабель USB Внимательно изучите руководство по эксплуатации! ВНИМАНИЕ! Использовать только с ПО BTL-08 CardioPoint Spiro! Не вставляйте кабель USB в коннекторы, отличающиеся от тех, что указаны в руководстве по эксплуатации. Проверьте на возможные повреждения перед использованием Разработано для: BTL-08 Spiro для ПК. Апгрейд BTL-08 Spiro для ПК Очистка: Не используйте для чистки материалы, содержащие алкоголь, аммиак, бензин, растворители и т.п. Условия хранения: температура: -10°C / +55°C влажность: 25% - 85% Производитель: BTL Industries Ltd., 161 Кливленд Уэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Соединенное Королевство Дата последнего пересмотра: дд/мм/гггг
---	--

Маркировка упаковки сенсора с мундштуком многоразовым:



Name: Reusable mouthpiece

Ordering No.: C08SP.011

Contents:

- ☐ 1x Reusable mouthpiece



Read the User's Manual carefully!



Attention!

The reusable mouthpiece will be contaminated by a patient's bacteria and viruses. As a result, it must be regularly disinfected and sanitized in accordance with the applicable and approved procedures.

Using disinfectants with aldehyde content may cause some spirometry equipment parts to turn brown.

Designed for the equipment:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro PRO, BTL-08 Spiro PRO Plus, BTL-08 Spiro for PC

Cleaning and disinfection:

We recommend cleaning after each patient, using cleaning agents approved by your local health department. Suitable disinfectants include Sekusept Forte.

Disinfecting solutions:

1. Sekusept Forte 3% solution with a 30-minute exposure time

Procedure:

1. Remove the part that needs cleaning and disinfecting.
2. Rinse the part under running water.
3. Disinfect the part by submerging it fully into a disinfecting solution. Observe the prescribed exposure time.
4. Wash thoroughly (several times) under cold, potable running water.
5. Leave to dry before use.

Note:

Some solutions have both cleaning and disinfecting properties. With such agents, cleaning and disinfecting may be performed simultaneously in a single solution.

Storage Conditions:

Temperature: 0°C / +50°C

Humidity: 20% - 80%

Manufactured by:

BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way
Stevenage, Hertfordshire
SG1 6BU, UK

Order reference:

31 07 2020

dd - mm yyyy



203-9034mou81EN103

Name: reusable mouthpiece

Ordering No.: C08SP.011

Contents:

1 x Reusable mouthpiece

Read the user manual carefully!

Attention!

The reusable mouthpiece will be contaminated by a patient's bacteria and viruses, as a result, it must be regularly disinfected and sanitized in accordance with the applicable and approved procedures.

Using disinfectant with aldehyde content may cause some spirometry equipment parts to turn brown.

Designed for the equipment:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro PRO, BTL-08 Spiro PRO Plus, BTL-08 Spiro for PC

Cleaning and disinfection:

We recommend cleaning after each patient, using cleaning agents approved by your local health department.

Suitable disinfectants include Sekusept Forte.

Desinfecting solutions:

1. sekusept forte: 3% solution with a 30-minute exposure time.

Наименование: Многоцветный мундштук

Номер заказа: C08SP.011

Содержимое:

☐ 1 x Многоцветный мундштук



Внимательно изучите руководство по эксплуатации!



Внимание!

Многоцветный мундштук подвержен загрязнению бактериями и вирусами пациента. Поэтому необходимо регулярно проводить его дезинфекцию в соответствии с применимыми требованиями.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих альдегид, может привести к изменению цвета мундштука.

Разработано для:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro PRO, BTL-08 Spiro PRO Plus, BTL-08 Spiro для ПК

Очистка:

Рекомендуется дезинфекция после каждого пациента, с использованием чистящих средств, одобренных местным регулирующим органом в области здравоохранения.

Подходит дезинфицирующее средство Sekusept Forte.

Вариант дезинфекции:

Sekusept forte 3% с выдержкой 30 мин.



Procedure:

1. remove the part that needs cleaning and disinfecting
2. rinse the part under running water
3. disinfect the part by submerging it fully into a disinfecting solution. Observe the prescribed exposure time.
4. Wash thoroughly (several times) under cold, potable running water.
5. Leave to dry before use.

Note:

Some solutions have both cleaning and disinfecting properties. With such agents, cleaning and disinfecting may be performed simultaneously in a single solution.

Storage condition:

Temperature
Humidity

Manufactured by

BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

Date of last revision:
dd/mm/yyyy

Процедура дезинфекции:

1. Разберите датчик на части, которые требуют очистки и дезинфекции
2. Промойте детали под струей вод
3. Продезинфицируйте детали полностью погрузив их в дезинфицирующий раствор. Соблюдайте рекомендованное время выдержки.
4. Промойте несколько раз детали под струей питьевой воды.
5. Дайте деталям высохнуть перед использованием.

Примечание:

Некоторые растворы обладают как очищающими, так и дезинфицирующими свойствами. С такими средствами очистку и дезинфекцию можно проводить одновременно в одном растворе.

Условия хранения:

температура: 0°C / +55°C
влажность: 20% - 80%

Производитель:

BTL Industries Ltd., 161 Кливленд Уэй,
Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU,
Соединённое Королевство

Дата последнего пересмотра:
дд/мм/гггг

Маркировка упаковки мундштука бумажного:

Name: Paper mouthpiece for spirometry
Ordering No: C08SP.012

Contents:

- 1x Paper mouthpiece for spirometry

 Read the User's Manual carefully!

 A mouthpiece cannot be re-used

 Attention!

Designed for one-patient use only!

Always follow the instructions of equipment producer.

Designed for the equipment:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro Pro,
BTL-08 Spiro Pro system, BTL-08 Spiro for PC

Directions for Use:

Gently but firmly, insert the paper mouthpiece in the instrument sensor (pneumotachograph) without using force.

Storage Conditions:

Temperature: 0°C / +50°C
Humidity: 20% - 80%

For BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way Stevenage,
Hertfordshire SG1 6BU, UK manufactured by:

Lumed S.r.l. Sede Operativa
Via Staffora 18/9
200 90 Opera Milano, Italy



Date of last revision: 12 01 2010
dd mm yyyy

203-9031mouthpiece101

Name: paper mouthpiece for spirometry
Ordering No: C08SP.012

Наименование: Бумажный мундштук
Номер заказа: C08SP.012

Contents:

1 x paper mouthpiece for spirometry

Read the user manual carefully!

A mouthpiece cannot be re-used.

Attention!

Designed for one patient only!

Always follow the instructions of equipment producer.

Designed for the equipment:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro Pro, BTL-08 Spiro PRO System, BTL-08 Spiro for PC

Directions for use:

Gently but firmly, insert the paper mouthpiece in the instrument sensor (pneumotachograph) without using force.

Storage condition:

Temperature

Humidity

For BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK manufactured by:

Lumed S.r.l. Sede Operativa
Via Staffora 18/09
200 90 Opera Milano, Italy

Date of last revision:

dd/mm/yyyy

Содержимое:

☐ 1 x Бумажный мундштук

Внимательно изучите руководство по эксплуатации!

Мундштук не может быть использован повторно

Внимание!

Разработан строго для одного пациента!

Всегда следуйте инструкциям, представленным производителем.

Разработано для:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro Pro, BTL-08 Spiro PRO System, BTL-08 Spiro для ПК

Инструкция по использованию:

Аккуратно, но плотно вставьте бумажный мундштук в сенсор (пневмотахограф) без применения усилия.

Условия хранения:

температура: 0°C / +50°C

влажность: 20% - 80%

Произведено для BTL Industries Ltd., 161 Кливленд Уэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU, Соединенное Королевство:

Lumed S.r.l. Оперативный штаб
Via Staffora 18/09
200 90 Опера Милан, Италия

Дата последнего пересмотра:

12/01/2020

dd/mm/yyyy

Маркировка упаковки фильтра антибактериального:





Name: Bacterial and viral disposable filter

Ordering No: C08SP.019

Contents:

- ☐ 1x Bacterial and viral disposable filter

Read the User's Manual carefully!

Cannot be re-used

Attention!

Designed for one-patient use only!

Always follow the instructions of equipment producer.

Designed for:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro Pro,
BTL-08 Spiro Pro System and BTL-08 Spiro for PC

Directions for use:

Remove the filter from its bag and inspect for damage. If damaged, use another filter! Insert the mouthpiece in the instrument sensor gently but firmly without use force. Connect mouthpiece to smaller opening end of the filter.

Cleaning:

After use, dispose of in a bio-hazardous solid waste container.

Do not soak, rinse or wash. Do not gas or steam-sterilize this product.

Storage Conditions:

Temperature: 0°C / +50°C

Humidity: 20% - 80%



**For BTL Industries Ltd., 161 Cleveland Way Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, UK manufactured by:**

Lumed S.r.l. Sede Operativa

Via Staffora 18/9

200 90 Opera

Milano, Italy



Date of last revision: 02/03/2011

Name: Bacterial and viral disposable filter

Ordering No: C08SP.019

Contents:

- 1 x Bacterial and viral disposable filter

Read the user manual carefully!

A mouthpiece cannot be re-used.

Attention!

Designed for one patient only!

Always follow the instructions of equipment producer.

Designed for the equipment:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro Pro, BTL-08 Spiro PRO
System, BTL-08 Spiro for PC

Directions for use:

Remove the filter from its bag and inspect for damage. If damage use another filter! Insert the mouthpiece in the instrument sensor gently but firmly, without use force. Connect the mouthpiece to smaller opening end of the filter.

Cleaning:

After use, dispose of in a bio-hazardous solid waste container. Do not soak, rinse, or wash. Do not gas or steam-sterilize this product.

Storage condition:

Temperature

Humidity

**For BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK**

Наименование: Антибактериальный фильтр

Номер заказа: C08SP.019

Содержимое:

- ☐ 1 x Антибактериальный фильтр

Внимательно изучите руководство по эксплуатации!

Не может быть использован вторично

Внимание!

Разработан строго для одного пациента!

Всегда следуйте инструкциям, представленным производителем.

Разработано для:

BTL-08 Spiro, BTL-08 Spiro Pro, BTL-08 Spiro PRO
System, BTL-08 Spiro для ПК

Инструкция по использованию:

Вытащите фильтр из упаковки и проверьте на возможные повреждения. Если имеется повреждение, используйте новый фильтр! Аккуратно, но плотно вставьте мундштук в сенсор без применения усилия. Соедините мундштук с фильтром со стороны меньшего конца.

Очистка:

После использования утилизировать в контейнере для твердых опасных отходов. Не замачивать, не смывать и не стирать. Не стерилизуйте этот продукт газом или паром.

Условия хранения:

температура: 0°C / +50°C

влажность: 20% - 80%



**Произведено для BTL Industries Ltd., 161
Кливленд Уэй, Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1**



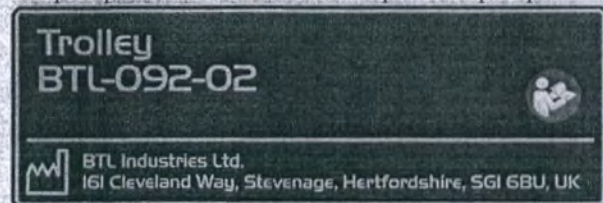
manufactured by:
Lumed S.r.l. Sede Operativa
Via Staffora 18/09
200 90 Opera Milano, Italy

Date of last revision:
dd/mm/yyyy

6BU, Соединенное Королевство:
Lumed S.r.l. Sede Operativa
Via Staffora 18/09
200 90 Opera
Milano, Italy

Дата последнего пересмотра:
02/03/2011
dd/mm/yyyy

Маркировка тележки для транспортировки:



Trolley
BTL-092-02

BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK

Тележка для транспортировки
BTL-092-02

BTL Industries Ltd., 161 Кливленд Уэй,
Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU,
Соединенное Королевство

Маркировка упаковки тележки для транспортировки:

Trolley

BTL-092-02

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX



BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire,
SG1 6BU, United Kingdom



BTL Industries Ltd., 161 Cleveland way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United
Kingdom

BTL Industries Ltd., 161 Кливленд Уэй,
Стивенэйдж, Хартфордшир, SG1 6BU,
Соединенное Королевство

14. Перечень применяемых стандартов

Перечень международных стандартов, требованиям которым заявляется соответствие медицинского изделия, приведены ниже в таблице.

В случае, если действие нормативных документов прекращено, необходимо пользоваться взамен введенного в части не затрагивающих.

Название	IEC	EN
Медицинское изделие электрическое. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и функциональным	IEC 60601-1:2005	EN 60601-1:2006



характеристикам	+A1:2012	+A1:2013
Медицинское изделие электрическое. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Медицинское изделие электрическое. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство и простота использования	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013	EN 60601-1-6:2010 +A1:2015
Медицинские изделия. Применение эргономического проектирования к медицинским изделиям	IEC 62366:2007	EN 62366:2008
Анестезиологическое и дыхательное оборудование — Пиковые расходомеры выдоха для оценки функции легких у спонтанно дышащих людей	ISO 23747:2015	EN ISO 23747:2015
Анестезиологическое и дыхательное оборудование — спирометры, предназначенные для измерения времени вынужденных объемов выдыхаемого воздуха у человека	ISO 26782:2009	EN ISO 26782:2009
Изделия медицинские - Применение управления рисками к медицинским изделиям	ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Лабораторные тесты на цитотоксичность	ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
Программное обеспечение для медицинского прибора - Жизненный цикл программного обеспечения	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
Медицинские изделия - Системы управления качеством - Нормативные требования.	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Символы для использования в маркировке медицинских изделий	ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016
Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	нет	EN 1041:2008
Директива Совета ЕС по медицинским приборам	нет	93/42/EEC (MDD)
Директива 2003/108 / ЕС Европейского парламента и Совета о внесении изменений в Директиву 2002/96 / ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	нет	2003/108/EC

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Аппарат следует утилизировать общим способом, предусмотренным для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры! Аппарат не содержит каких-либо токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде в случае правильной утилизации.

15.1. Класс медицинских отходов



Согласно действующим нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО): части изделия, не загрязненные выделениями пациента.

Класс Б - эпидемиологически опасные отходы: части медицинского изделия, загрязненные выделениями и отходами пациента (мундштук бумажный)

При утилизации необходимо соблюдать требования по обращению с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21.

16. Электромагнитная совместимость

Испытание на электромагнитную совместимость было проведено в рамках подтверждения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Следующие документы являются подтверждением соответствия международным нормам ЭМС.

Медицинское электрооборудование должно использоваться с соблюдением мер предосторожности в соответствии с директивой по ЭМС и должно устанавливаться в соответствии с указаниями по ЭМС, раскрытыми в данном руководстве; в противном случае оборудование могут отрицательно повлиять мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это оборудование и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части Спироанализатора BTL-08 Spiro, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Спироанализатор BTL-08 Spiro предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Примером подходящей среды являются: кабинеты врачей, клиники, несколько лечебных учреждений, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, интенсивная терапия).

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Спироанализатор BTL-08 Spiro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь спироанализатора BTL-08 Spiro должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания



Индустриальные радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Спироанализатор BTL-08 Spiro подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. Предупреждение: Спироанализатор BTL-08 Spiro предназначен для использования только медицинскими работниками.
Индустриальные радиопомехи по СИСР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-2-6	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (СИСР 11 класс А).

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и спироанализатора BTL-08 Spiro				
Спироанализатор BTL-08 Spiro предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Спироанализатора BTL-08 Spiro может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и BTL-08 Spiro, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связи оборудования.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ $V_1=3V$	От 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ $V_1=6V$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,18	0,38	0,73
1	1,2	0,58	1,2	2,3
10	3,8	1,88	3,8	7,3
100	12	5,83	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от				



конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Спироанализатор BTL-08 Spiro предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже.

Покупатель или пользователь Спироанализатора BTL-08 Spiro должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 10 кВ воздушный разряд До и после испытания на невосприимчивость устройство должно соответствовать основным характеристикам. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочным шприцем.	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий вода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ – для линий вода/вывода Во время теста на устойчивость устройство	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больницы обстановки.



		должно соответствовать основным характеристикам. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочным шприцем	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче До и после испытания на невосприимчивость устройство должно соответствовать основным характеристикам. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочным шприцем	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больницы.
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	0 % U_n ; 0,5 цикл от 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_n ; 1 цикл от 0° 70 % U_n ; 25/30 циклы от 0° <5% U_n (> 95% падения в U_n) в течение 5 с	0 % U_n ; 0,5 цикла от 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_n ; 1 цикл от 0° 70 % U_n ; 25/30 циклов от 0° <5% U_n (> 95% падения в U_n) в течение 5 с Во время теста	Качество электроснабжения соответствует типичным условиям больницы. Спироанализатора BTL-08 Spiro оснащен внутренней батареей.



		на устойчивость устройство должно соответствовать основным характеристика м. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочны м шприцем	
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4- 8	30 А/м	30 А/м Во время теста на устойчивость устройство должно соответствовать основным характеристика м. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочны м шприцем	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь номинальные показатели, соответствующие типичным условиям больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Спироанализатор BTL-08 Spiro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь спироанализатора BTL BTL-08 Spiro должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на помехо- устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехо- устойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
---	--	---	--



Кондуктивные помехи, наведенные радио частотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В средн. В полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В средн. В полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В В полосе от 0,15 МГц до 80 МГц Во время теста на устойчивость устройство должно соответствовать основным характеристикам. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочным шприцем	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние от любого компонента аппарата, включая провода, меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = [3,5/V_1] \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7/E_1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в Ватт (Вт), а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая электромагнитным обследованием на месте, (а) должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут иметь место вблизи
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м В полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м В полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц Во время теста на устойчивость устройство должно соответствовать основным характеристикам. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочным шприцем	
Устойчивость к полям вблизи от оборудования беспроводной радиосвязи - Таблица 9. ИЕС 60601-1-2: 2014 Выполняется в	См. таблицу 9 ниже.	Уровень соответствия такой же как уровень тестирования. Во время теста на устойчивость устройство должно	



соответствия с IEC 61000-4-3		соответствовать основным характеристикам. Соответствие проверяют путем измерения объема калибровочным шприцем	оборудования, маркированного  знаком:
---------------------------------	--	--	---

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

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

а)
Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду для стационарных ВЧ передатчиков, следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Спироанализатора BTL-08 Spiro, превышает применимый уровень соответствия ВЧ, как указано выше, следует соблюдать Спироанализатора BTL-08 Spiro для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Спироанализатора BTL-08 Spiro.

б)
Местоположение Спироанализатора BTL-08 Spiro должно соответствовать расстояниям от передатчиков, таких как (мобильные телефоны, маршрутизаторы, радиовещание AM и FM), перечисленных в таблице ниже. Несоблюдение рекомендуемых расстояний может привести к помехам, которые будут выражаться пользователю как шум в измеряемом сигнале (нечеткий, пилообразный и т. Д.). В случае возникновения каких-либо ненормальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата.

Таблица 9. IEC 60601-1-2:2014

Частота (МГц)	Группа (МГц)	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	IEC 60601 расстояние (м)	IEC 60601 Уровень теста на невосприим- чивость (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380-390	PM 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430-470	FM 5 кГц	2	0,3	28	28
710	704-787	PM 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745						
780						
810	800-960		2	0,3	28	28



870		PM 18 Гц				
930						
1720						
1845	1700-1990	PM 217 Гц	2	0,3	28	28
1970						
2450	2400-2570	PM 217 Гц	2	0,3	28	28
5240						
5500	5100-5800	PM 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5785						

17. Срок службы

Срок службы основного блока составляет 5 лет.

Срок службы составляющих составляет 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия 6 месяцев.

18. Описание спирометрических параметров

18.1. ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ СПИРОМЕТРИЯ - ПРИНУДИТЕЛЬНЫЙ ПРОФИЛЬ

FVC = Forced Vital Capacity [л], форсированная выдыховая жизненная емкость легких, объем воздуха, который пациент может выдыхать после максимального вдыхания, когда выдох выполняется с максимальной скоростью и усилием.

PEF = максимальный воздушный поток достигнутый во время форсированного выдоха.

FEV0.75 = Forced Expiratory Volume in 0.75 s [л], выдохнутый объем за первые 0.75 s форсированного выдоха. *

EV1 = Forced Expiratory Volume [л], выдохнутый объем за первую секунду форсированного выдоха –

„односекундная выдыховая жизненная емкость“.

FEV3 = Forced Expiratory Volume [л], выдохнутый объем за первые три секунды форсированного выдоха –

„трехсекундная выдыховая жизненная емкость“.

FEV6 = Forced Expiratory Volume [л], выдохнутый объем за шесть секунд форсированного выдоха –

„шестисекундная выдыховая жизненная емкость“.



FEV0.75/FVC = соотношение [%] объема выдохнутого за первых 0.75s форсированного выдоха и форсированной жизненной емкости легких.

FEV1*/FVC = соотношение [%] „односекундной жизненной емкости“ и форсированной жизненной емкости.

FEV3*/FVC = соотношение [%] „трехсекундной жизненной емкости“ и форсированной жизненной емкости.

FEV6*/FVC = соотношение [%] „шестисекундной жизненной емкости“ и форсированной жизненной емкости.

PIF = Peak Inspiratory Flow [l/s], максимальный воздушный поток достигнутый во время форсированного вдоха.

FIVC = Forced Inspiratory Vital Capacity [l], форсированная вдоховая жизненная емкость легких, объем воздуха, который пациент может вдыхать после максимального выдыхания, когда вдох выполняется с максимальной скоростью и усилием.

FIV1* = Forced Inspiratory Volume [l], вдохнутый объем за первую секунду форсированного вдоха –

„односекундная вдоховая жизненная емкость“

MEF75 = Maximum Expiratory Flow at 75% of FVC to expire [l/s] - максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 75% объема воздуха, остается в легких

MEF50 = Maximum Expiratory Flow at 50% of FVC to expire [l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 50% объема воздуха, остается в легких

MEF25 = Maximum Expiratory Flow at 25% of FVC to expire [l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 25% объема воздуха, остается в легких

FEF75 = Forced Expiratory Flow at 75% of FVC expired [l/s] - максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 75% от объема воздуха было уже выдохнуто

FEF50 = Forced Expiratory Flow at 50% of FVC expired [l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 50% от объема воздуха было уже выдохнуто

FEF25 = Forced Expiratory Flow at 25% of FVC expired [l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 25% от объема воздуха было уже выдохнуто



MMEF (FEF25 – 75) = максимальный средний выдоховой поток в средней половине форсированного выдоха.

FET25* = Forced Expiratory Time at 25% of FVC expired [s], время, которое нужно для выдоха 25% от значения **FVC**

FET50* = Forced Expiratory Time at 50% of FVC expired [s], время, которое нужно для выдоха 50% от значения **FVC**

MIF75 = Maximum Inspiratory Flow at 75% of FIVC to inspire [l/s], максимальный поток воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 75% объема воздуха (**FIVC**) еще остается вдохнуть

MIF50 = Maximum Inspiratory Flow at 50% of FIVC to inspire [l/s], максимальный поток воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 50% объема воздуха (**FIVC**) еще остается вдохнуть

PIF25 = Maximum Inspiratory Flow at 25% of FIVC to inspire [l/s], максимальный поток воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 25% объема воздуха (**FIVC**) еще остается вдохнуть

PEFT* = Peak Expiratory Flow Time (Rise Time) [ms], время за которое поток возрастет от 10% до 90% от значения потока **PEF**

FIF50 = Mean Forced Inspiratory Flow at 50% of FIVC inspired [l/s], максимальный поток (расход) воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 50% объема воздуха уже было вдохнуто.

FEF50/FIF50 = соотношение [%] максимального потока (расхода) воздуха при форсированном выдохе в то время, когда 50% объема воздуха было уже выдохнуто и максимального потока воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 50% объема воздуха было уже вдохнуто.

FEV0.75*/FEV6* = соотношение [%] объема выдохнутого за первых 0.75s форсированного выдоха и объема выдохнутого за первых 6 секунд форсированного выдоха.

FEV1*/FEV6* = соотношение [%] объема выдохнутого за первую секунду форсированного выдоха и объема выдохнутого за первых 6 секунд форсированного выдоха.

FIV1*/FIVC = соотношение [%] объема вдохнутого за первую секунду форсированного вдоха форсированной вдоховой жизненной емкости легких.

EV = обратно экстраполированный объем по ATS / ERS [3]

Best FVC = лучшее значение **FVC** для всех маневров

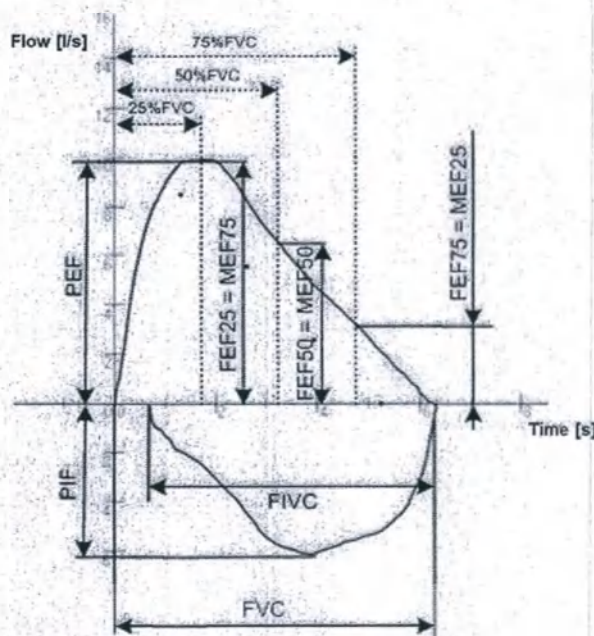


Best FEV1 = лучшее значение FEV1 для всех маневров

Lung age = возраст [в годах], при котором фактическое значение ОФВ1 будет равно прогнозируемому значению. Расчет основан на уравнении FEV1 по Моррису, 1985 [31].

Для мужчин: возраст легких = $(112,99 * \text{высота [м]}) - (31,25 * \text{ОФВ1 [л]}) - 39,375$

Для женщин: возраст легких = $(140,16 * \text{высота [м]}) - (40,00 * \text{ОФВ1 [л]}) - 77,280$



18.2. РАССЛАБЛЕННАЯ СПИРОМЕТРИЯ - РАССЛАБЛЕННЫЙ ПРОФИЛЬ

SVC (EVC) = Vital Capacity -Жизненная ёмкость лёгких ЖЕЛ -объем воздуха, который выходит из лёгких при максимально глубоком выдохе после максимально глубокого вдоха)

IVC = Inspiratory Vital Capacity [l]; объем воздуха, вдыхаемый из состояния полного выдоха до состояния максимального вдыхания, выполняемого расслабленным образом

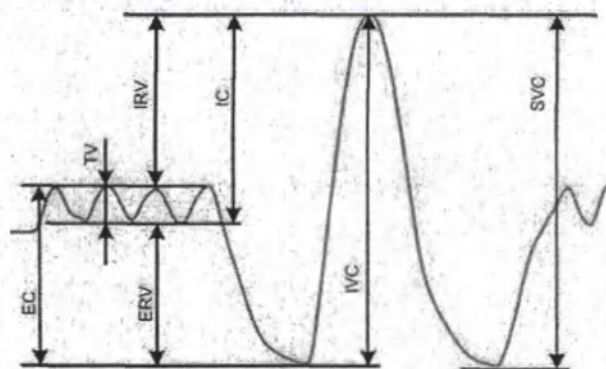
ERV = Резервный объем выдоха [l];

RV = Inspiratory Reserve Volume [l]; объем воздуха, вдыхаемый из состояния расслабленной ингаляции до состояния максимальной ингаляции, выполняемой расслабленным образом

TV (V_t) = Tidal Volume [l]; неподвижный(спокойный) дыхательный объем; объем воздуха обмениваемый между лёгкими и средой при спокойном дыхании осуществляемого в расслабленном состоянии.

IC = Inspiratory Capacity [l]; объем воздуха, вдыхаемый из состояния расслабленного выдоха до состояния максимального вдыхания, выполняемого расслабленным образом.





18.3. МАКСИМАЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ - ПРОФИЛЬ MVV

MVV = Maximum Voluntary Ventilation [l/min]; максимальный объем воздуха, который субъект может обменивать между легкими и атмосферой в течение определенного времени (обычно 12 сек)

MVVf = Maximum Voluntary Ventilation frequency [breaths/minute], средняя частота дыхания во время MVV

MVVt = Maximum Voluntary Ventilation time [s], время необходимое для максимальной вентиляции (обычно 12 сек)

TV (V_T) = Tidal Volume [l] – средний объем одного выдоха.

18.4. ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В таблице ниже приводится сводная информация о реализуемых прогнозных значениях.

ТАБЛИЦА ПРОГНОЗИРУЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ СПИРОАНАЛИЗАТОРА BTL-08 SPIRO

	Рекомендуется для						Женщина			Мужчина			Объяснение			
	Кавказцы	Афро-происхождение	Латиноамериканцы	восточные азиаты	восточные азиаты	другая раса	Возраст	Рост (м)	Вес (кг)	Возраст	Рост (м)	Вес (кг)	ATS	BTS	ENRIGHT	GOLD (COPD)
ECCS 1983	X	C					6-70	any	non e	6-70	any	non e				X
ECCS/ERS 1993	X	C					6-70	1.23 - 1.85	non e	6-70	1.23 - 1.95	non e	X	X	X	X
Zapletal 1977	X	C					6-17	1.15 - 1.80	non e	6-17	1.15 - 1.80	non e	X	X	X	X
Roca, Barcelona 1986	X	C					6-70	1.10 - 1.72	20-105	6-70	1.10 - 1.86	20-110	X	X	X	X
NHANES III 1999	X	X	X				6-70	any	non e	6-70	any	non e	X	X	X	X
Knudson 1983	X	C					17-84	1.46 - 1.78	non e	15-91	1.57 - 1.94	non e	X	X	X	X
Knudson 1976	X	C					6-70	any	non e	6-70	any	non e				X
ITS 1984	X	C					6-70	any	non e	6-70	any	non e	X	X	X	X
Сапо 1981	X	C					17-84	1.46 - 1.78	non e	15-91	1.57 - 1.94	non e		X		X
Lam 1982				X			6-70	any	non e	6-70	any	non e				X



Pereira 1996	X		X				6-70	any	any	6-70	any	any	X	X	X	X
Gore 1995	X	C					18-100	any	none	18-100	any	none	X	X	X	X
GLI 2012	X	X	X	X	X	X	3-95	0.50-2.50	none	3-95	0.50-2.50	none	X	X	X	X
Hou Shu 1990				X	X		15-76	1.44-1.81	any	15-76	1.44-1.81	any		X		X
Jia Ju-cai 1990				X	X		17-78	1.44-1.68	any	17-78	1.51-1.81	any		X		X
Sun Bin 1990				X	X		18-78	any	any	18-78	any	any				
Liu Shi-Wan 1990				X	X		15-69	any	any	15-69	any	any		X		X
Liu Guo-Hua 1990				X	X		15-69	any	any	15-69	any	any		X		X
Zhu Xi 1990				X	X		15-69	any	any	15-69	any	any				X
Wu 1981				X	X		19-70	1.44-1.68	none	20-70	1.51-1.81	none		X		X
2006				X	X		18-80	1.44-1.68	none	18-80	1.51-1.81	none	X	X	X	X
Polgar 1979	X	C					1-17	0.90-1.95	none	1-17	0.90-1.95	none				X
Wang Yang 2013				X	X		56-84	any	none	56-84	any	none	X	X	X	X
Perez Padilla 2003			X				7-70	any	any	7-70	any	any		X		X
Platino 2006			X				40-90	1.35-1.75	any	40-90	1.45-1.85	any	X	X	X	X
PDPI 2004				X	X		13-70	1.50-1.72	any	13-70	1.50-1.72	any		X		X
Thai 2000				X	X		10-92	1.21-1.84	none	10-87	1.25-1.85	none		X		X

X = включено / поддерживается

= этническая групповая коррекция, применяемая в соответствии с ECCS / ERS 1993 [4]

ТАБЛИЦА ПРОГНОЗИРУЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ СПИРОАНАЛИЗАТОРА BTL-08 SPIRO

	PEF	FVC	SVC	ERV	MEF75 = FEF50	MEF50 = FEF50	MEF25 = FEF75	FEV1	IVC	FEF25-75 = MMEF	FEV1/FVC	MVV	FEV1/VC	FEV6	FEV1/FEV6	FEV3	FEV3/FVC	PIF	IC	TV
ECCS 1983	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L									
ECCS/ERS 1993	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	P	L							
Zapletal 1977	L	L	L		L	L	L	L	L	L	L		L							
Roca, Barcelona 1986	L	L				L	L	L		L	L		L							
NHANES III	L	L						L		L	L		L	L	L					



Knudson 1983	L	L			L	L	L	L		L	L		L		L				
Knudson 1976	L	L			L	L	L	L		L					L				
ITS 1984	P	L		L	P	P	P	L		L	L	L	L		L	L	P		
Crapo 1981	P				P	P	P			P	P		P		P	P			
Lam 1982	L	L						L				P							
Pereira 1996	L	L						L		L	L		L						
Gore 1995	L	L						L		L	L		L						
GLI 2012		L					L	L		L	L		L						
Hou Shu 1990	P	P				P	P	P		P	P	P	P						
Jia Ju-cai 1990	P	P	P	P	P	P	P	P		P	P	P	P					P	
Sun Bin 1990	P	P			P	P	P			P	P		P						
Liu Shi-Wan 1990	P	P			P	P	P	P		P	P	P	P						
Liu Guo-Hua 1990	P	P	P	P	P	P	P	P		P	P	P	P					P	P
Zhu Xi 1990	P	P			P	P	P	P		P		P							
Wu 1981		P						P			P		P						
Ip 2006		L						L			L		L						
Polgar 1979	P	P						P		P			P						
Wang Yang 2013		L						L			L		L						
Perez Padilla 2003	P	P				P	P	P		P	P		P						
Platino 2006	L	L						L		L	L		L	L	L				
Pl 2004	P	P						P			P		P						
Thai 2000	P	P						P		P	P		P						

P = прогнозируемые значения

L = прогнозируемые значения, включая LLN (нижний предел нормальных значений)

а последнего изменения: 01 февраля 2022 г



Питер Джон Харрисон

Адвокат

Хилд Солиситорс

Артемис Хаус

4 Брэмли Роуд

Маунт Фарм

Милтон-Кинс

МК1 1РТ

Тел: 07973 252416

Я, Питер Джон Харрисон, адвокат, практикующий в
Соединённом Королевстве Великобритании,

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что следующий
прилагаемый документ на компанию **БТЛ**
ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД (Компания № 04626905):

- Спироанализатор BTL-08 Spiro с
принадлежностями – Руководство пользователя

был представлен мне в качестве оригинала документа
18 февраля 2022 г.

[подпись]

[оттиск печати:] МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии Страна / Страна:	
Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ	
2. Подписан подписан Питером Джоном Харрисоном подписан	
3. Выступающим в качестве выступающим в качестве Адвоката. выступающим в качестве	
4. Скреплён печатью / штампом Не применимо скреплён печатью / штампом скреплён печатью / штампом	
Удостоверено Удостоверено / Удостоверено	
5. в Лондоне в / в	6. дата 18 февраля 2022 г. дата / дата
7. кем Главным государственным секретарём Её Величества по иностранным делам кем / кем и делам Содружества	
8. Номер APO-2834904 за № / за номером	
9. Печать / штамп Печать / штамп Печать / штамп [печать:] МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА, ЛОНДОН [оттиск печати:] МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА	10. Подпись А. Коллинс Подпись Подпись [подпись]

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Соединённого Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединённого Королевства. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прилагаемые к заверенным в Соединённом Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица Соединённого Королевства, заверившего данные документы. Апостиль не подтверждает ни подлинность подписи на оригинале, ни содержание самого оригинала.

В том случае, если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющейся участником Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 г., его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны

Чтобы проверить подлинность данного апостиля, перейдите на www.verifyapostille.service.gov.uk

<Логотип: БТЛ>

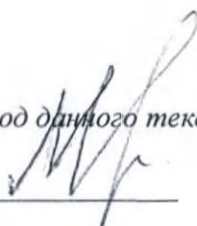
БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД

ОНДРЕЙ СОЙКА

ДИРЕКТОР

10/02/2022 г.

[подпись]


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-10- 3066

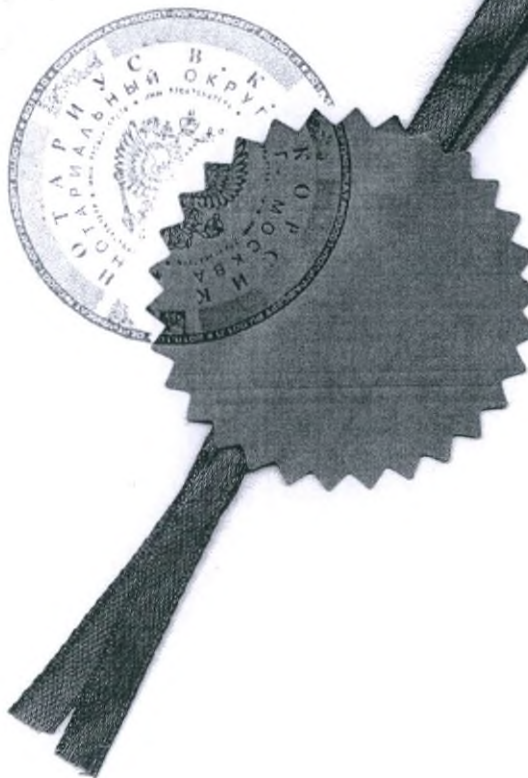
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

сего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



Российская Федерация
Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-35-378
Уплачено за совершение нотариального действия: 180 руб. 00 коп



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус

