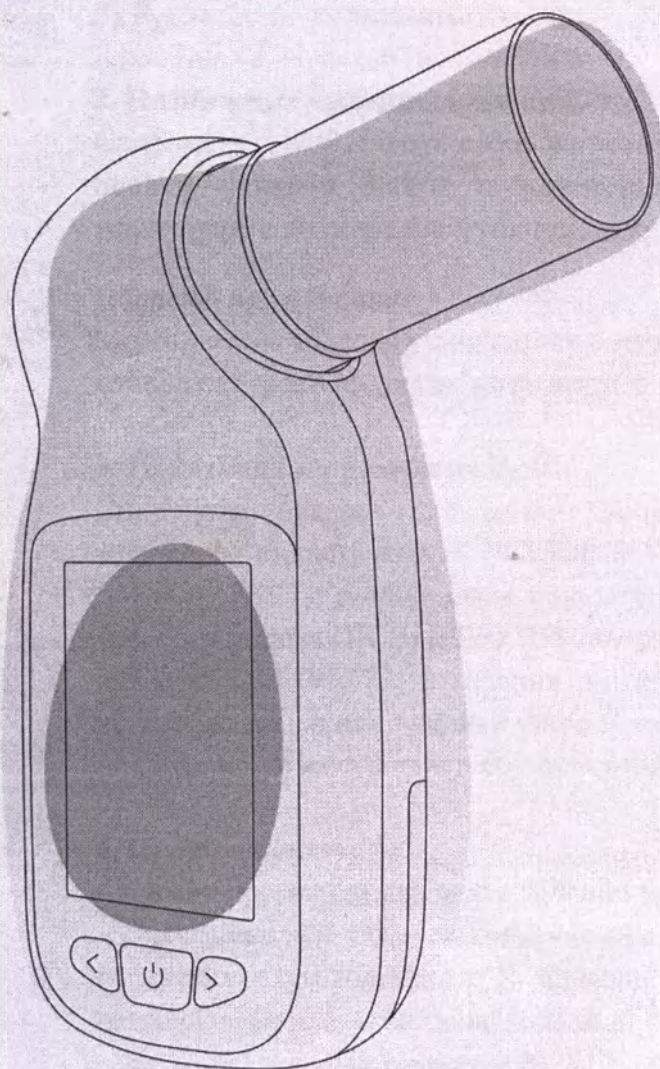


ДОКТИС⁺

Генеральный директор
ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс»
Лежнин С. А.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Спирометр-В1

по ТУ 26.60.12-001-02923507-2023

Наименование медицинского изделия

Спирометр-B1 по ТУ 26.60.12-001-02923507-2023 (далее Изделие или Спирометр), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

- 1) Спирометр-B1 – 1 шт.,
- 2) Турбина – 1 шт.,
- 3) Мундштук одноразовый МР-01 – не более 100 шт.,
- 4) Батареи AAA – 2 шт.,
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.

Вариант исполнения 2

- 1) Спирометр-B1 – 1 шт.,
- 2) Турбина – 1 шт.,
- 3) Мундштук одноразовый МР-02 – не более 100 шт.,
- 4) Батареи AAA – 2 шт.,
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Спирометр представляет собой портативное медицинское изделие и предназначен для оценки функции легких и мониторинга показателей функции легких врачом или мониторинга показателей функции легких пациентом.

Область применения:

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях (больницы, поликлиники, кабинеты врачей, фельдшерские акушерские пункты и др.), а также в домашних условиях.

3. Показания к применению

Спирометр показан для мониторингирования следующих параметров: форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕЛ) (FVC); объем форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1) (FEV1); соотношение показателей ОФВ1 и ФЖЕЛ (ОФВ1% - FEV1%); пиковая скорость выдоха (ПСВ) (PEF); 25% поток ФЖЕЛ (FEF25); 50% поток ФЖЕЛ (FEF50); 75% поток ФЖЕЛ (FEF75) и средний поток в диапазоне 25–75% ФЖЕЛ (FEF2575) с целью установления и/или оценки легочных заболеваний. Для надлежащего применения медицинского изделия не требуются специальные знания или предварительная подготовка.

4. Противопоказания

- инфаркт миокарда или шок в течение предыдущих 3 месяцев;
- нестабильное сердечно-сосудистое состояние: стенокардия, неконтролируемая гипертензия (систолическое артериальное давление выше 200 мм рт.ст. и диастолическое артериальное давление выше 100 мм рт.ст) в течение предыдущего месяца;
- частота сердечных сокращений (ЧСС) выше 120 ударов в минуту;
- аневризма аорты;
- тяжелая форма кровохарканья в течение предыдущего месяца;
- тяжелая форма гипертиреоза;
- прием лекарственных препаратов для контроля эпилептических припадков;
- пневмоторакс;

- респираторная инфекция (менее 4 недель до выполнения измерения);
- инфекционное заболевание или заболевание, передающееся воздушно-капельным путем, не следует выполнять обследование легких в острой фазе заболевания.
- снижение функции иммунной системы;
- перфорация барабанной перепонки (таким пациентам перед измерением требуется блокада ушного канала на соответствующей стороне);
- беременные женщины.

5. Побочные действия

Не применимо для данного изделия.

6. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения работниками систем здравоохранения в отношении любого человека, которому показано выполнение спирометрии (взрослые и дети старше 5 лет), а также самостоятельно пациентами или ухаживающими лицами.

7. Комплектность

Спирометр-B1 по ТУ 26.60.12-95560246-001-2023, в составе:

Вариант исполнения 1

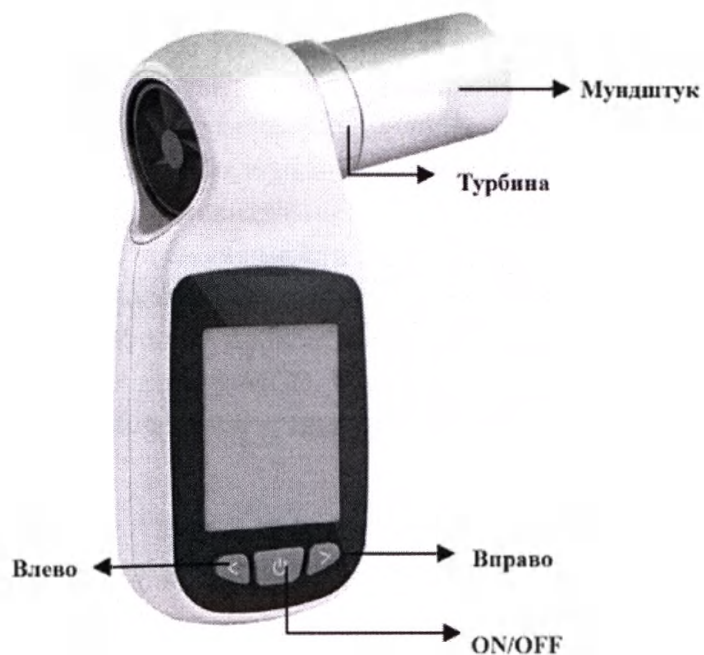
- 1) Спирометр-B1 – 1 шт.,
- 2) Турбина – 1 шт.,
- 3) Мундштук одноразовый МР-01 – не более 100 шт.,
- 4) Батареи AAA – 2 шт.,
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.

Вариант исполнения 2

- 1) Спирометр-B1 – 1 шт.,
- 2) Турбина – 1 шт.,
- 3) Мундштук одноразовый МР-02 – не более 100 шт.,
- 4) Батареи AAA – 2 шт.,
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.

8. Описание и внешний вид

Спирометр отличается компактностью, низким энергопотреблением, портативностью и удобством использования. В конструкцию изделия входит дисплей высокого разрешения. При выполнении измерения, от пациента требуется сделать полный вдох, после чего сомкнуть губы на мундштуке и как можно быстрее выдохнуть весь объем воздуха из легких. Почти сразу на дисплей изделия будет выведен результат инструментального контроля таких показателей, как FVC, FEV₁, PEF. Спирометр обеспечивает высокую точность и воспроизводимость результатов измерения.



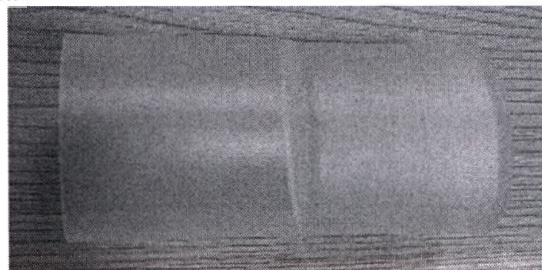
Спирометр В-1



Турбина



Мундштук одноразовый MP-01



Мундштук одноразовый MP-02



Батареи AAA

Рисунок 1 Общий вид медицинского изделия

9. Принцип действия

Сначала пациент глубоко вдыхает, затем сжимает губы вокруг мундштука и выбрасывает весь воздух с максимальной силой. Выдыхаемый пациентом воздух формирует поток, который поступает в турбину и воздействует на лопасть, заставляя ее вращаться. Внутри изделия расположена трубка для передачи инфракрасного сигнала и приемная трубка. Обе трубки расположены соосно относительно сегмента с лопастью турбины. Во время вращения лопасти турбины, в зависимости от угла ее расположения, интенсивность светового потока, поступающего в приемную трубку, изменяется. В приемной трубке генерируется сигнал, который после прохождения через усилительный контур поступает в главный вычислительный процессор MCU. После анализа и обработки сигнала главным процессором, выполняется расчет результата измеряемого параметра, который выводится на дисплей спирометра.

Функции

- ◆ Спирометр имеет функцию измерения объема и скорости воздушного потока и отображения измеренных значений и прогнозируемых значений (в %) следующих параметров на дисплее:
 - ФЖЕЛ (FVC), л;
 - ОФВ1 (FEV1), л;
 - соотношение ОФВ1 и ФЖЕЛ (ОФВ1%) (FEV1%), %;
 - пиковая скорость выдоха (ПСВ) (PEF), л/сек;
 - 25% поток ФЖЕЛ (FEF25), л/сек;
 - 50% поток ФЖЕЛ (FEF50), л/сек;
 - 75%-ный поток ФЖЕЛ (FEF75), л/сек;
 - средний поток от 25% до 75% ФЖЕЛ (FEF2575), л/сек;
 - измеренные значения показателей;
 - прогнозируемые значения по каждому показателю в % (Pred%);
- ◆ Графическое отображение диаграмм расход-объем (F-V), объем-время (V-T Chart), кривых тренда.
- ◆ Сохранение, загрузка, анализ и удаление данных. Максимальное число записей - 224. При превышении числа записей должно появляться сообщение о необходимости очистки памяти устройства.
- ◆ Функция калибровки изделия.
- ◆ Вывод на дисплей предупреждений при получении результатов измерения объема и скорости воздушного потока, выходящих за границы нормы.
- ◆ Вывод на дисплей данных о текущем состоянии батареек (остаток заряда).

10. Технические характеристики

10.1. Технические характеристики изделия

Параметр	Значение
Объем воздушного потока	От 0 до 10 л. Шаг дискретизации должен быть не более чем 0,01 л.
Скорость воздушного потока	От 0 до 16 л/сек

Точность измерения объема воздушного потока	$\pm 3 \%$ или 0,05 л (большее значение из двух)
Точность измерения скорости воздушного потока	$\pm 5 \%$ или 0,2 л/с (большее значение из двух)
Максимальное сопротивление потока при скорости 14 л/сек	Не более 6 Па/л/сек
Масса изделия, г $\pm 10\%$	
Спирометр-B1	87,0
Турбина	13,2
Мундштук одноразовый МР-01	7,0
Мундштук одноразовый МР-02	6,4
Батарея ААА	11,6
Размеры изделия, мм $\pm 10\%$	
Спирометр-B1	140,0 × 63,0 × 46,0
Турбина	Ø33,0 × 41,0
Мундштук одноразовый МР-01	Ø 30,0 × 65,0
Мундштук одноразовый МР-02	Ø 32,0 × 30,0 × 61,0
Батарея ААА	Ø 10,0 × 45,0
Батарея	
Источник питания	Две алкалиновые батареи ААА напряжением 1,5 В
Рабочее напряжение изделия	3 В ($\pm 10\%$) постоянного тока
Энергопотребление	Не более 80 мА
Спирометр	
Тип дисплея	TFT дисплей высокого разрешения
Время установления рабочего режима	Не более 10 с
Автоматическое отключение	При неиспользовании в течении 2 мин
Режим работы спирометра	Продолжительный режим работы
Время непрерывной работы от одного комплекта батарей	Не менее 4 ч
Время вывода результатов измерений на дисплей	Не более 5 сек после завершения процедуры

Уровень звуковой мощности	Не более 40 дБ(А)
---------------------------	-------------------

10.2. Материалы используемые для изготовления изделия, имеющие контакт с организмом человека

Наименование компонента медицинского изделия	Материал, марка
Корпус спирометра	АБС-пластик, марка POLYLAC® ABS PA-757 A01
Мундштук одноразовый МР-01	Полипропилен, марка ELTEX® MED 100-MG12
Мундштук одноразовый МР-02	Полипропилен, марка ELTEX® MED 100-MG12

10.3. Технические характеристики программного обеспечение (ПО)

Версия встроенного программного обеспечения, не ниже: v. 1.2.2.

Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А

10.4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: **2а.**

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие с внутренним источником питания.

Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1: рабочая часть типа ВF

Степень защиты от проникания воды и пыли в соответствии с ГОСТ 14524: IP22

Пригодность к использованию в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно.

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт (менее 24 ч) с неповрежденной слизистой оболочкой, неповрежденной кожей.

12. Информация о стерилизации медицинского изделия

Изделие не содержит стерильных компонентов и не подвергается стерилизации.

13. Меры предосторожности

- 1) Перед применением, проверьте комплектность поставки изделия, не используйте спирометр с турбиной или мундштуком, взятыми из других аналогичных изделий.
- 2) Не используйте изделие в условиях воздействия пылевых частиц, вибраций, коррозионных или горючих веществ, влажности, высоких или низких температур.
- 3) Не используйте изделие при обнаружении на нем влаги.
- 4) При переносе изделия из холодной среды в теплую или влажную среду, требуется 30 мин для стабилизации изделия.
- 5) Не используйте острые предметы для управления кнопками на передней панели.
- 6) Запрещается выполнение дезинфекции изделия с использованием пара под давлением, нагретого до высокой температуры.
- 7) Не погружайте изделие в жидкость. При использовании медицинского спирта для протирки, избегайте распыления жидкости непосредственно на поверхности изделия.

- 8) При отсутствии результатов на дисплее, или при возникновении другой нештатной ситуации в процессе измерения, перегрузите изделие с помощью соответствующей кнопки.
- 9) При получении результата измерения, выходящего за пределы диапазона измерений, на дисплей Спирометра будет выведено предупреждение (OR!).
- 10) Для предупреждения контаминации турбины изделия (например, волосами, шерстью или частицами грязи), храните медицинское изделие в местах, недоступных для животных или детей.
- 11) Не используйте изделие в опасных средах с содержанием горючих и легковоспламеняющихся соединений, например, газов, применяемых для анестезии.
- 12) Не используйте изделие в условиях сильной электромагнитной интерференции, при наличии мощных воздушных потоков, а также источников холода или тепла.

14. Способ применения

14.1. Монтаж и демонтаж элементов

- 1) Монтаж турбины: вставьте блок турбины в предусмотренное отверстие на корпусе. Вдавите блок в отверстие до упора, не прикладывая чрезмерных усилий, и поверните в направлении по часовой стрелке для фиксации турбины в отверстии.
- 2) Демонтаж турбины: поверните в направлении против часовой стрелки и с осторожностью извлеките турбину из отверстия.
- 3) Монтаж мундштука: вставьте мундштук в предусмотренный порт на турбине (концом с большим диаметром).

Примечание: Для корректной установки турбины соблюдайте маркировку на корпусе изделия.

14.2. Включение/выключение электропитания

- 1) После установки всех необходимых элементов, нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF для включения спирометра.
- 2) В режиме работы (после активации кнопки ON), нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF для выключения изделия.

14.3. Выполнение измерений

- 1) После включения спирометра, на дисплей будет выведен интерфейс выбора (см. Рис. 2). Нажмите кнопку ВЛЕВО или ВПРАВО для выбора опции отказа (Нет) и нажмите кнопку подтверждения выбора (ON/OFF) для перехода в интерфейс тестирования (см. Рис. 3).

Внимание: при выборе опции согласия (Да), будет выполнен переход в меню для работы с персональными данными. После выхода из меню, на дисплей снова будет выведен интерфейс тестирования.

- 2) Находясь в интерфейсе тестирования, сделайте полный вдох, после чего сомкните губы на мундштуке и выдохните весь объем воздуха из легких с максимальной скоростью и силой. В правом верхнем углу дисплея с определенной частотой мигает оранжевый индикатор. Подождите несколько секунд для перехода изделия в интерфейс основного меню измерений (см. Рис. 4 ниже).

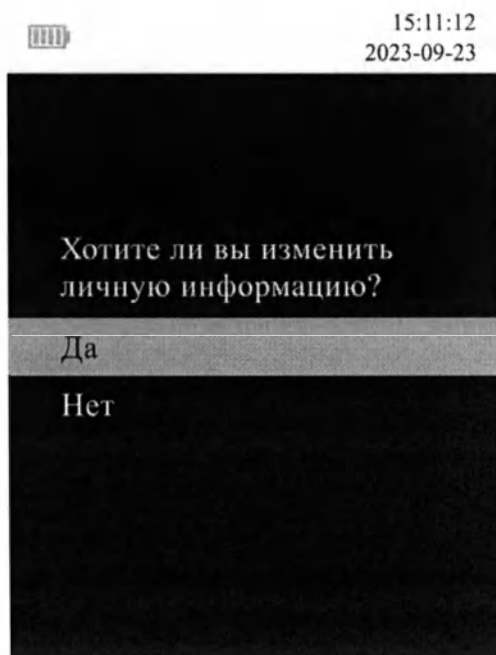


Рисунок 2: Интерфейс выбора



Рисунок 3: Интерфейс тестирования

14.4. Интерфейс основного меню измерений

а) Интерфейс основного меню измерений: на дисплей выводятся значения 8 параметров, с указанием отношения измеренных значений параметров к расчетным (прогнозируемым). Отношение значений является индикатором состояния здоровья субъекта. Для получения точных отношений необходимо ввести корректные персональные данные. На дисплей также выводятся сведения об остатке заряда батареек (в виде иконки), текущая дата, номер записи и индикатор состояния здоровья (см. Рис. 4).

Параметр	Показатель	Прогноз
FVC	2. 04Л	39%
FEV1	1. 56Л	35%
PEF	1. 75Л/с	19%
FEV1/FVC	76. 0%	BDT
FEF25	1. 67Л/с	35%
FEF50	1. 11Л/с	39%
FEF75	1. 11Л/с	35%
FEF2575	1. 49Л/с	39%

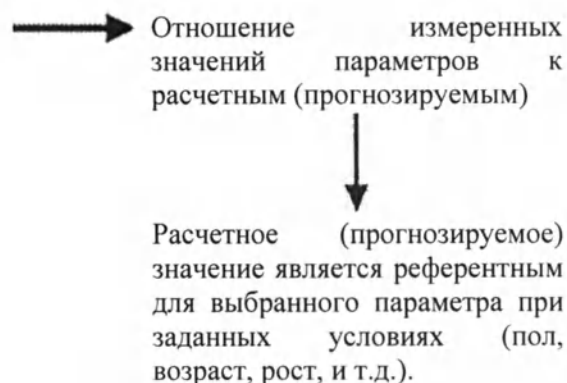


Рисунок 4: Интерфейс основного меню измерений

б) Индикатор состояния здоровья: отношение измеренных значений параметров к расчетным (прогнозируемым) является индикатором состояния здоровья субъекта. Отношение определяется путем сравнения измеренного и референтного значений для одинаковых условий и состояний.

При фактическом значении параметра ниже 50 % от расчетного, данные показываются красным цветом (субъекту следует обратить внимание на обнаруженное отклонение и обратиться за медицинской помощью).

При фактическом значении параметра в диапазоне 50 – 80 % от расчетного, данные показываются желтым цветом (субъекту следует обратить внимание на обнаруженное отклонение).

При фактическом значении параметра выше 80 % от расчетного, данные показываются зеленым цветом (нормальное состояние, при котором выполнение каких-либо действий не требуется).

Выбор определенного параметра в качестве индикатора состояния здоровья является опциональным. Для выбора активируйте пункт «Установить референтное значение» в меню Управление данными.

в) Графики с данными отношения объема и скорости воздушного потока и динамики изменения объема воздушного потока: (см. Рисунок 5 ниже). Графики выводятся на дисплей изделия после активации кнопок перемещения по меню ВЛЕВО или ВПРАВО в интерфейсе основного меню измерений (см. Рис. 4 и 5).

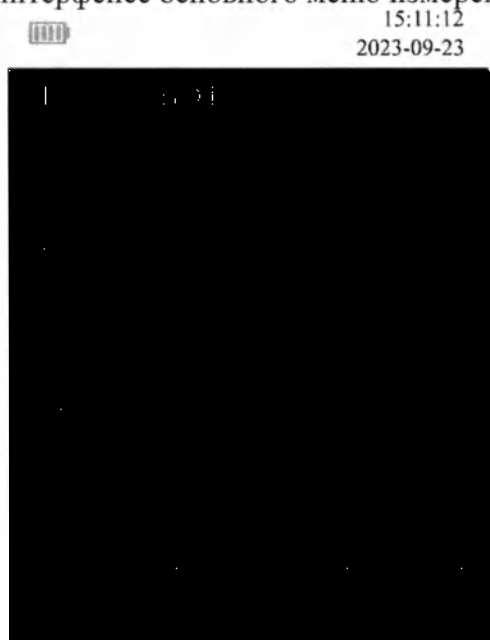


Рисунок 5: Графики с данными отношения объема и скорости воздушного потока

г) В интерфейсе основного меню измерений, при одновременном нажатии кнопок ВЛЕВО и ВПРАВО, на дисплей будет выведено сообщение о режиме удаления данных «Вы уверены, что хотите удалить все данные?». При выборе пункта согласия (Да) и последующей активации кнопки подтверждения (ON/OFF) текущие данные будут удалены, и на дисплей будет выведен интерфейс тестирования для выполнения дальнейших измерений. Для отмены удаления данных выберите пункт отказа (Нет) и подтвердите сделанный выбор, активировав кнопку ON/OFF. Текущие данные не будут удалены, и на дисплей будет выведен интерфейс тестирования для выполнения дальнейших измерений.

14.5. Разделы меню

В интерфейсе тестирования или в интерфейсе основного меню измерений, нажмите кнопку подтверждения (ON/OFF) для входа в разделы меню изделия (см. Рис. 6 ниже). Для выбора доступны следующие разделы: Персональные данные, Управление данными, Настройки и Выключить. Для выбора нужного раздела меню, используйте кнопки перемещения ВЛЕВО или ВПРАВО. Подтвердите сделанный выбор для перехода в подменю, используя кнопку ON/OFF.

а) ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ: в меню интерфейса выберите нужный раздел для перехода в подменю для работы с Персональными данными (см. Рис. 7 ниже). В данном разделе пользователь может вводить информацию о субъекте.

Примечание: войти в раздел меню для работы с персональными данными также можно выбрав пункт подтверждения (Да) в интерфейсе выбора, как показано на Рис. 2 выше.

(1) Номер записи:

Номер записи соответствует текущему порядковому номеру. Например, если субъект проходит процедуру измерения под номером 17, записи будет присвоен именно этот номер. Порядковый номер записи будет увеличиваться автоматически, необходимость ручного ввода данных отсутствует.

(2) Пол субъекта:

Для выбора нужного пола, используйте кнопки перемещения ВЛЕВО или ВПРАВО. Подтвердите сделанный выбор, используя кнопку ON/OFF. Для выбора доступны два пола: мужской или женский.

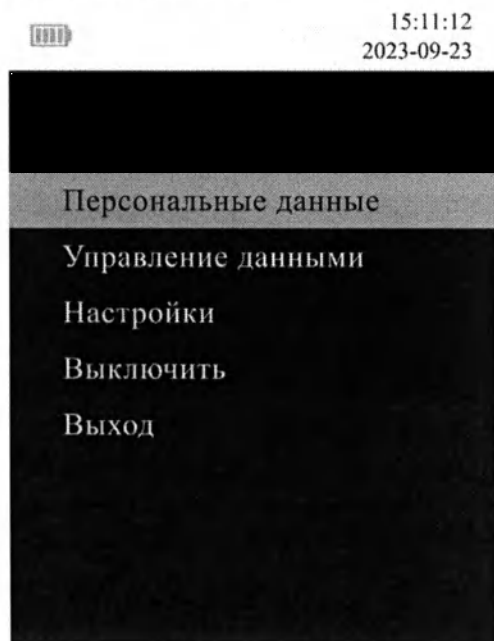


Рисунок 6: Меню интерфейса

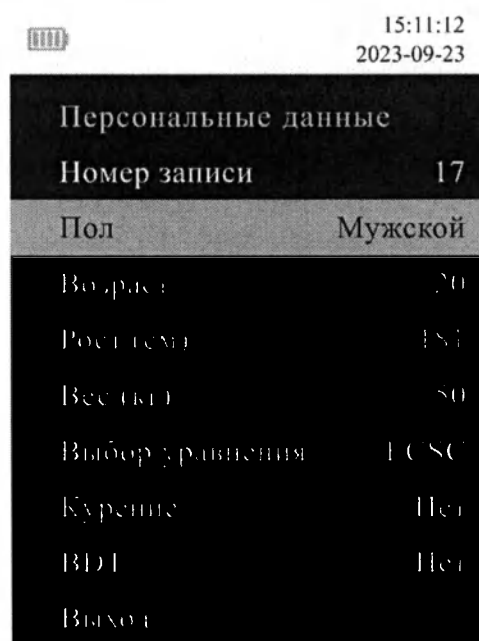


Рисунок 7: Интерфейс работы с персональными данными

(3) Ввод данных о возрасте, росте и весе:

Выберите нужный пункт меню для ввода данных о возрасте субъекта (см. Рис. 8 ниже). Однократное нажатие кнопки ВЛЕВО уменьшает возраст на 1 год. Однократное нажатие кнопки ВПРАВО увеличивает возраст на 1 год. Подтвердите сделанный выбор, используя кнопку ON/OFF, с последующим возвратом в интерфейс работы с персональными данными.

Процедура ввода данных о росте и весе аналогична процедуре ввода данных о возрасте.

Доступные диапазоны:

Возраст: 6 ~ 100 лет

Рост: 80 ~ 240 см

Вес: 15 ~ 250 кг



15:11:12
2023-09-23

Персональные данные	
Номер записи	17
Пол	Мужской
Возраст	◀ 20 ▶
Рост (см)	181
Вес (кг)	50
Выбор уравнения	ECSC
Курение	Нет
BDT	Нет
Выход	

Рисунок 8: Интерфейс ввода данных о возрасте субъекта

(4) Выбор уравнения:

Процедура выбора уравнения для расчета аналогична процедуре выбора пола субъекта. Выбор уравнения выполняется в соответствующем пункте меню (Выбор уравнения).

(5) Выбор статуса Курение и Туберкулез:

Процедура выбора статуса курения и туберкулеза аналогична процедуре выбора пола субъекта. Выбор уравнения выполняется в соответствующих пунктах меню (Курение и Туберкулез).

(6) Выход:

Для выхода из интерфейса работы с персональными данными и возврата в интерфейс основного меню, выберите нужный пункт (Выход).

6) УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ: в меню интерфейса выберите нужный раздел для перехода в подменю для Управления данными (см. Рис. 9 ниже). Доступны следующие разделы: Анализ функции, График тенденций, Удаление данных и Установить референтное значение.

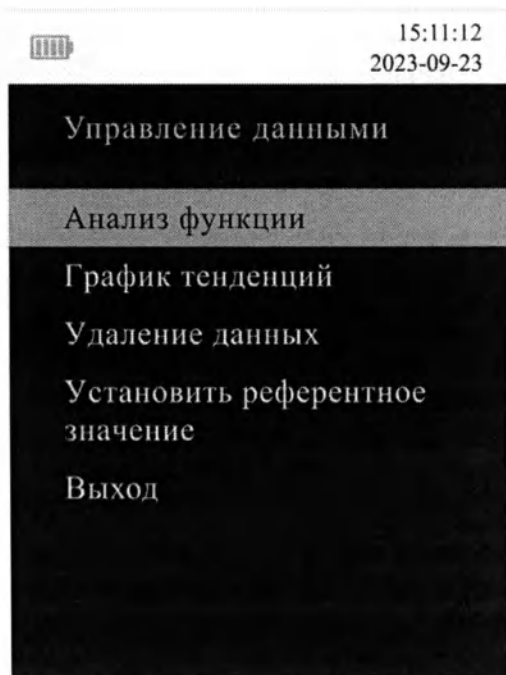


Рисунок 9: Интерфейс управления данными

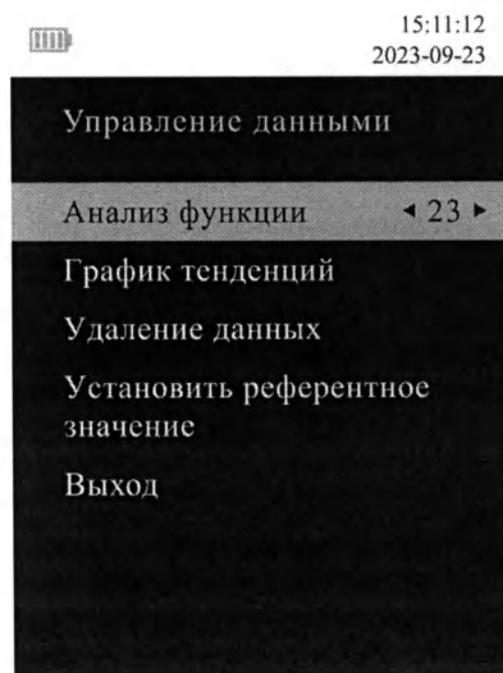


Рисунок 10: Интерфейс выбора разделов меню

(1) Анализ функции:

В разделе меню Управления данными выберите пункт Анализ функции, после чего выберите нужный порядковый номер записи для анализа (см. Рис 10). Для перемещения между записями, используйте кнопки ВЛЕВО или ВПРАВО. Подтвердите сделанный выбор кнопкой ON/OFF. После нажатия на дисплей будет выведен интерфейс основного меню. Для просмотра исторических данных по выбранной записи, последовательно нажимайте кнопки перемещения ВЛЕВО или ВПРАВО. Для выхода в интерфейс основного меню используйте кнопку ON/OFF.

(2) Построение графика тенденций:

Выберите пункт для построения График тенденций (см. Рис. 11). После выбора нужного параметра, подтвердите выбор кнопкой ON/OFF с переходом в интерфейс тенденций (см. Рис. 12). График показывает все сохраненные данные по выбранному параметру, и отображает динамику изменений, что дает пользователю возможность визуализации изменений и упрощает процесс сравнения. При сохранении слишком большого объема данных по выбранному параметру, используйте кнопки ВЛЕВО или ВПРАВО для последовательного перемещения между наборами данных. Для выхода в интерфейс Управление данными используйте кнопку ON/OFF.

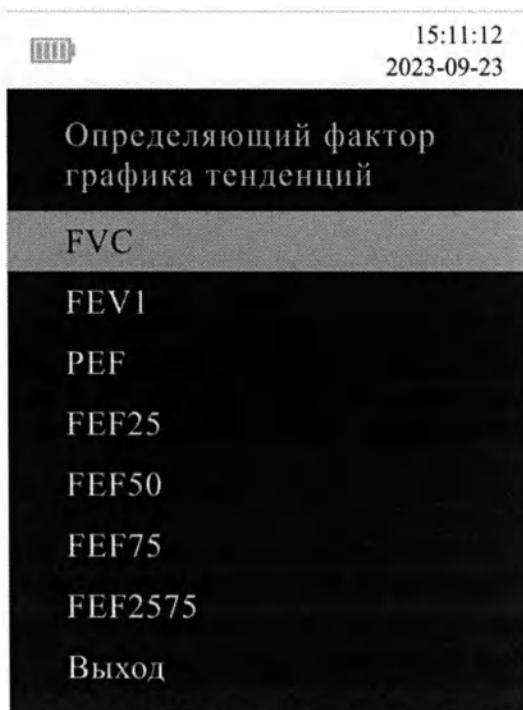


Рисунок 11: Интерфейс выбора раздела для представления графика тенденций

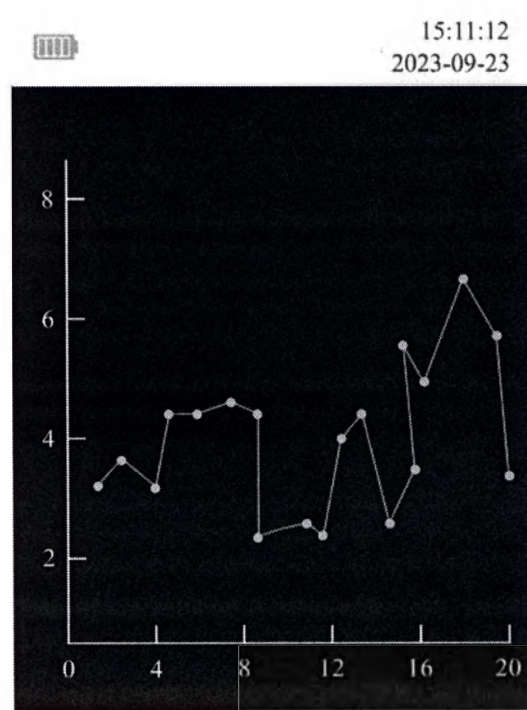


Рисунок 12: Представление графика тенденций

(3) Удаление данных:

В интерфейсе Управление данными выберите пункт Удаление данных для перехода в нужный подраздел (см. Рис. 13). Подтвердите сделанный выбор кнопкой согласия (Да). В процессе удаления данных на дисплей будет выведено сообщение о выполнении процесса (Ожидайте...). После удаления данных на дисплей будет выведен интерфейс управления данными. При отказе от сделанного выбора (активация кнопки Нет), данные не будут удалены, и на дисплей будет выведен интерфейс Управление данными.

(4) Установка референтного значения:

В интерфейсе Управление данными выберите пункт Установка референтного значения для перехода в нужный подраздел (см. Рис. 14). После выбора параметра на дисплей будет выведен интерфейс Управление данными.

(5) Выход:

В интерфейсе Управление данными выберите пункт Выход для выхода в интерфейс основного меню.

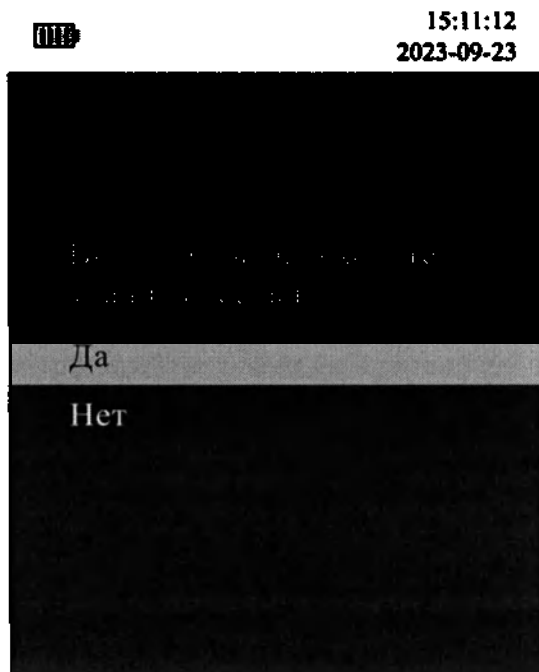


Рисунок 13: Интерфейс Удаление данных

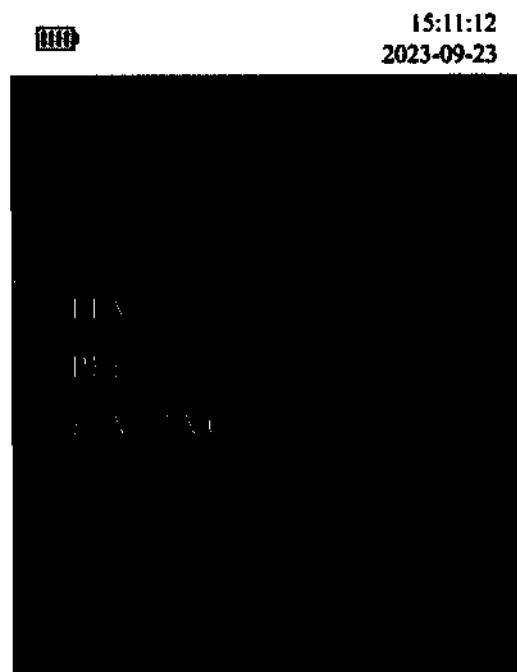


Рисунок 14: Интерфейс Установка референтного значения

в) НАСТРОЙКИ: в интерфейсе основного меню выберите раздел Настройки (см. Рис. 15). В выбранном разделе можно задать настройки языкового интерфейса, установить время, выполнить калибровку, а также просмотреть основную информацию об устройстве.

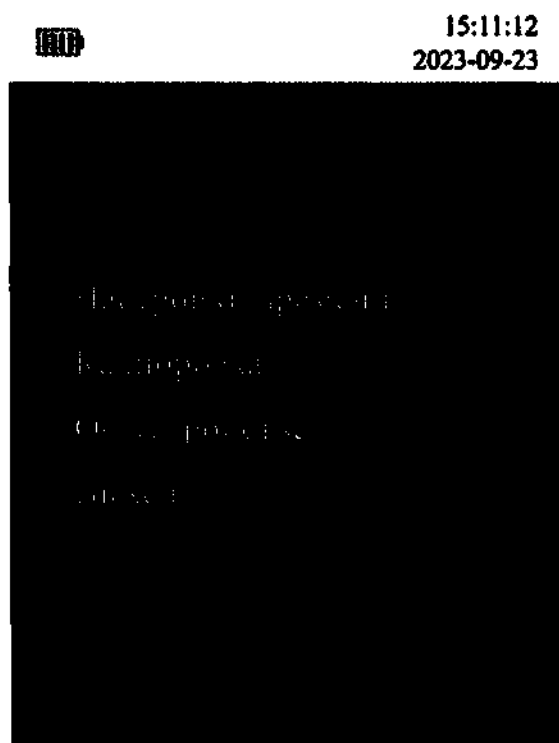


Рисунок 15: Интерфейс настроек

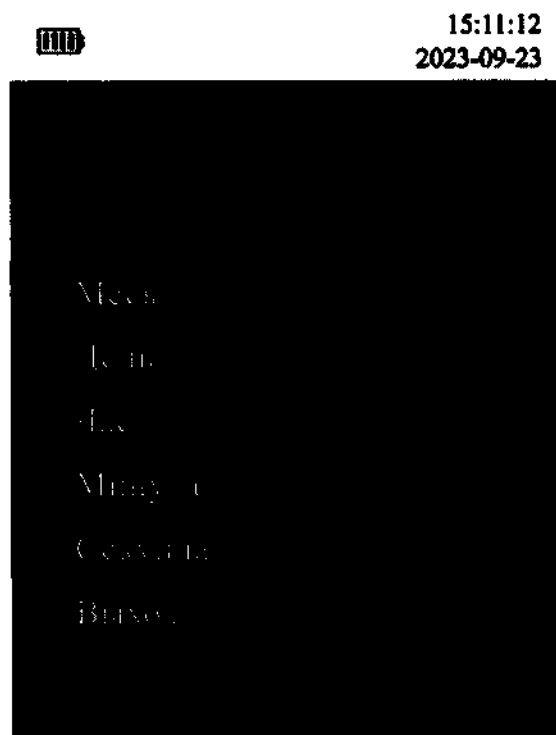


Рисунок 16: интерфейс настроек времени

(1) Язык:

В интерфейсе Настройки выберите пункт выбора языка (Язык). Используйте кнопки ВЛЕВО или ВПРАВО для выбора нужного языка. Доступные для выбора языки: русский и английский.

(2) Настройки времени:

В интерфейсе Настройки выберите пункт Настройки времени. Выберите пункт установки года (см. Рис. 16). Для изменения текущего значения используйте кнопки ВЛЕВО или ВПРАВО. Подтвердите установленное значение, используя кнопку ON/OFF. Процедура установки значений для месяца, дня, часов, минут и секунд аналогична процедуре установке значения года.

(3) Калибровка:

В интерфейсе Настройки выберите пункт выполнения калибровки для перехода в подменю Калибровка (см. Рис. 17). Режимы калибровки 2L и 3L являются опциональными. После подтверждения выбора кнопкой ON/OFF, изделие перейдет в режим калибровки с выводом на дисплей соответствующего интерфейса (см. Рис. 18).

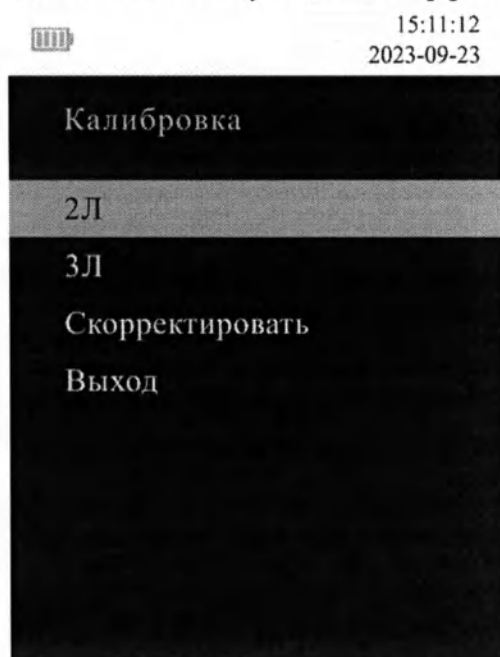


Рисунок 17: Интерфейс выбора режима калибровки



Рисунок 18: Интерфейс режима калибровки

В режиме калибровки, однократно нажмите на изображение шприца на дисплее. После этого на дисплей будет выведен запрос на повтор операции. Процедура калибровки будет завершена после троекратного нажатия на изображение шприца. После успешного выполнения калибровки на дисплей будет выведено подтверждение (ОК!). После калибровки на дисплей будет выведено меню предшествующего интерфейса.

Примечание: при выполнении калибровки после измерения, на дисплей будет выведен интерфейс Настройки; при выполнении калибровки перед измерением, на дисплей будет выведен интерфейс тестирования.

Появление на дисплее сообщения об ошибке (Ошибка!) означает сбой при выполнении данной операции или выбор некорректного объема для шприца. Проверьте настройки по объему, после чего повторите процедуру калибровки до успешного завершения. В случае необходимости, процедура калибровки может быть отменена до выполнения. Для этого нажмите кнопку ON/OFF.

В интерфейсе Калибровка, выберите пункт корректировки (Скорректировать) для вывода на дисплей текущего калибровочного значения (см. Рис. 19). Для изменения значения используйте кнопки ВЛЕВО или ВПРАВО. Для подтверждения выбранного значения и его сохранения в памяти устройства, используйте кнопку ON/OFF.

Примечания:

🔔 Калибровочное значение определяет точность измерения. НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ значение произвольно. Процедура калибровки должна выполняться в обязательном порядке после замены турбины, для учета новых технических параметров и для обеспечения точности последующих измерений.

🔔 Используйте для замены только турбины, входящие в комплект поставки.

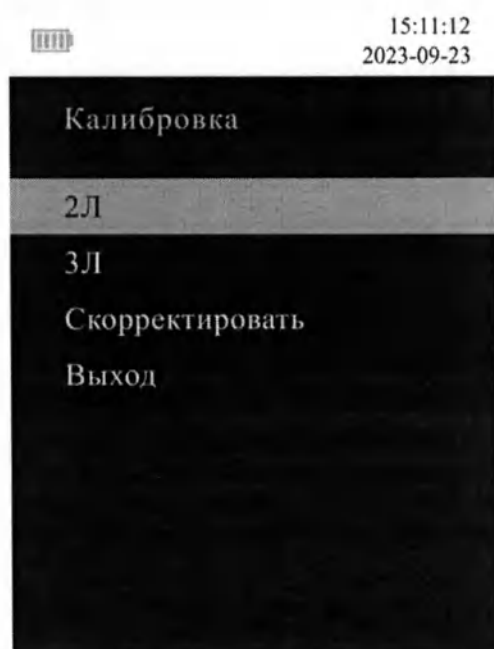


Рисунок 19: Интерфейс корректировки калибровки

Нажмите кнопку Выход для выхода из интерфейса Калибровка и возврата в интерфейс Настройки.

(5) Об устройстве:

В интерфейсе Настройки выберите пункт получения справочной информации (Об устройстве). После перехода в подменю пользователь сможет получить сведения о названии изделия и версии ПО. Нажмите кнопку ON/OFF для возврата в интерфейс Настройки.

(6) Выход:

В интерфейсе Настройки выберите пункт Выход для возврата в интерфейс Основного меню.

г) Отключение электропитания: в интерфейсе Основное меню выберите раздел питания и нажмите кнопку Выключение для отключения электропитания изделия.

Внимание: изделие будет отключено автоматически при неиспользовании в течение 2 минут.

д) **Выход из меню:** в интерфейсе Основное меню выберите пункт Выход для выхода. Если перед выходом процедура измерения не завершена, на дисплей будет выведен интерфейс тестирования.

14.6. Повторные измерения

Изделие предназначено для многократного применения. Для входа в интерфейс тестирования, нажмите и не отпускайте в течение 2 сек кнопку ON/OFF. При заполнении всего объема внутренней памяти изделия, на дисплей будет выведено сообщение с предложением удалить данные (см. Рис. 20). Для перехода в интерфейс удаления данных нажмите кнопку согласия (Да). Для выхода в интерфейс основного меню без удаления данных, нажмите кнопку отказа (Нет).

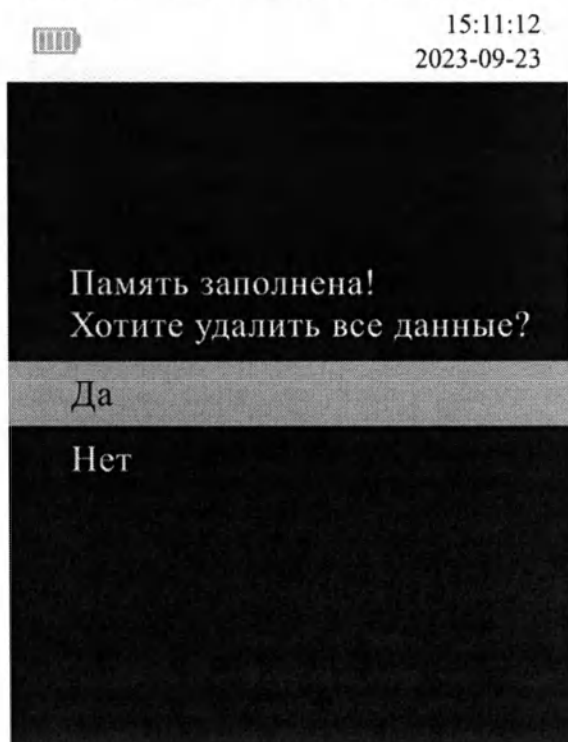


Рисунок 20: интерфейс состояния внутренней памяти изделия

15. Обслуживание и ремонт

15.1. Очистка и дезинфекция

Для сохранения внешнего вида изделия необходимо периодически проводить чистку корпуса – протирать его тампоном, смоченным в медицинском спирте. Высушивайте изделие после протирки естественным путем в токе воздуха или используйте чистую мягкую ткань.

Избегайте попадания жидкости внутрь изделия, это может привести к замыканию электропроводки.

После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности микроскопа должны быть полностью сухими.

Турбина изделия требует периодической очистки для обеспечения точности измерений, светопроницаемости просвета и предотвращения попадания внутрь посторонних объектов (волос, шерсти, волокон и других загрязняющих агентов). После применения,

погрузите турбину в дезинфицирующий раствор на несколько минут. После этого протрите турбину тканью, смоченной в чистой воде, и высушите естественным путем в токе воздуха (не промывайте турбину водой).

15.2. Обслуживание

- 1) Перед применением, всегда выполняйте процедуры очистки и дезинфекции в соответствии с указаниями в п 15.1.
- 2) Заменяйте батарейки при выводе на дисплей значка, показывающего низкий остаточный заряд.
- 3) Процедура калибровки изделия должна выполняться не реже одного раза в год. Для выполнения калибровки может привлекаться организация, имеющая действующую государственную аккредитацию. Также пользователь может обратиться к производителю для привлечения к процедуре калибровки его собственных специалистов.
- 4) Во избежание протечки щелочного раствора, извлеките батарейки из отсека, если изделие не планируется использовать в течение длительного времени.
- 5) Текущий ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой и заменой любой сборочной единицы непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

15.3. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Медицинское изделие не может завершить процедуру измерения в течение длительного времени, и данные не могут быть выведены на дисплей	Слишком низкая начальная скорость потока; изделие не может выполнить измерение	Выполните повторную процедуру измерения в строгом соответствии с требованиями настоящего Руководства пользователя
	Неисправность изделия	Перегрузите изделие и выполните повторную процедуру измерения
Данные, отображаемые на дисплее, являются некорректными и неупорядоченными	Сбой в системе электропитания изделия является причиной ошибки при сохранении данных	Удалите сохраненные данные и выполните повторную процедуру измерения
	Ошибка пользователя изделия	Выполните повторную процедуру измерения в строгом соответствии с требованиями настоящего Руководства пользователя
	Неисправность изделия	Обратитесь в техническую поддержку
Изделие не включается	Отсутствие батареек в отсеке или низкий остаточный заряд батареек	Замените батарейки
	Повреждение изделия	Обратитесь в Техническую поддержку
Произвольное отключение дисплея	Активирована функция автоматического отключения электропитания изделия при неиспользовании в течение 2 минут	Нормальное срабатывание
	Низкий остаточный заряд батареек	Замените батарейки

15.4. Техническая поддержка

Запрещается вносить любые изменения и модификации в изделие. Ремонт изделия могут выполнять только уполномоченные лица. При необходимости ремонта спирометра, просим направить неисправное изделие по адресу представителя производителя ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4,
пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

15.5. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год при нормальных условиях использования. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный спирометр или его часть новым или аналогичным.

16. ЭМС и Электробезопасность

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Спирометр-В1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Спирометра-В1 следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Спирометр-В1 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Спирометр-В1 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Спирометр-В1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Спирометра-В1 следует обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ (на контакте) ± 15 кВ (в воздухе)	± 8 кВ (на контакте) ± 15 кВ (в воздухе)	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Спирометр-B1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Спирометра-B1 должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	10 В (среднеквадратичное значение)	Не применимо	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Спирометра-B1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: Не применимо

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--------------------------------------	--------	---

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Спирометра-В1 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Спирометра-В1 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Спирометра-В1.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Спирометром-В1

Спирометр-В1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Спирометра-В1 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Спирометром-В1, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применимо	0,036	0,069
0,1	Не применимо	0,111	0,222
1	Не применимо	0,351	0,699
10	Не применимо	1,107	2,214
100	Не применимо	3,501	6,999
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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.			

17. Информация об утилизации медицинского изделия

Перед утилизацией Спирометра следует извлечь батареи. Не выбрасывайте старые батареи совместно с бытовыми отходами. Утилизируйте их только на станциях сбора батарей.

Изделие подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

18. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортировки

Температура от +5 до + 40 °С

Относительная влажность от 0 до 80%

Условия эксплуатации

Температура от +10 до + 35 °С

Относительная влажность от 0 до 80%

19. Срок службы

Срок службы спирометра составляет 3 года.

Срок годности мундштука одноразового должен составлять 2 года.

20. Контактная информация

Производитель:

ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (ООО «ДМО»)

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru

Место производства:

ООО «БИПУЛЬС»

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Ал. Сосновая, д. 6А, стр. 1, этаж 2, К16

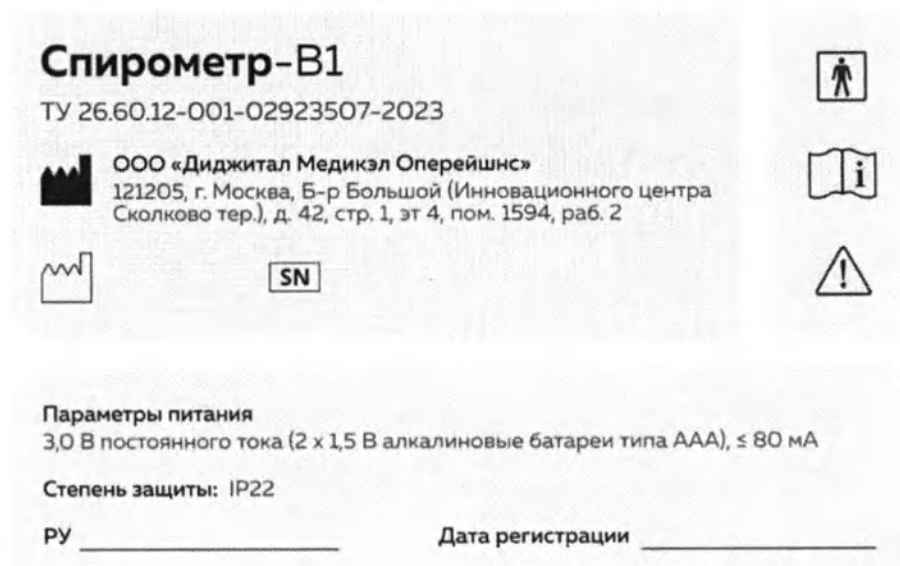
По всем вопросам следует обращаться в ООО «ДМО»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

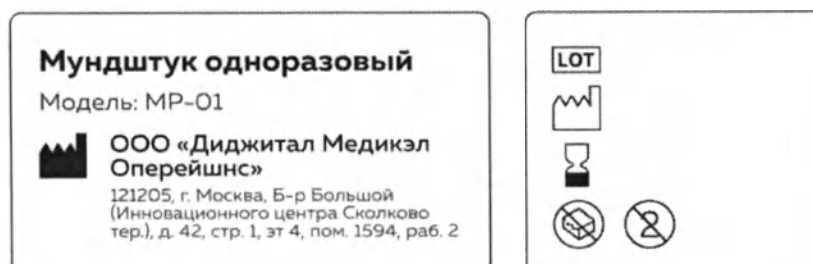
Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

21. Сведения о маркировке

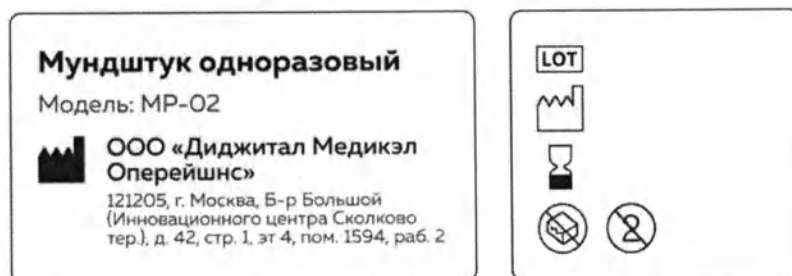
Макет шильдика спирометра



Макет этикетки мундштук MP-01



Макет этикетки мундштук MP-02



Макет потребительской упаковки на примере варианта исполнения 1



СПИРОМЕТР-B1

по ТУ 26.60.12-001-02923507-2023

Состав:

- Спирометр-B1 - 1 шт.
- Турбина - 1 шт.
- Мундштук одноразовый MP-01 - 1 шт.
- Батареи AAA - 2 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.



ООО «Диджитал Медикал Оперейшнс»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Место производства: ООО «ВИПУЛЬС»
124489, г. Москва, г. Зеленоград, Ал. Сосновая, д. 6А, стр. 1, этаж 2, К16

LOT

Мундштук одноразовый MP-01



SN

Спирометр-B1



Мундштук одноразовый MP-01

Условия эксплуатации

- Температура от +10 до +35 °C
- Относительная влажность от 0 до 80%

Условия хранения и транспортировки

- Температура от +5 до +40 °C
- Относительная влажность от 0 до 80%

Параметры питания

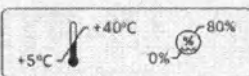
3,0 В постоянного тока
(2 x 1,5 В щелочные батареи
типа AAA), ≤ 80 мА

Степень защиты

IP22

РУ

Дата регистрации



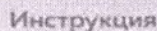
ДОКТИС

СПИРОМЕТР-B1

по ТУ 26.60.12-001-02923507-2023

ДОКТИС

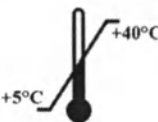
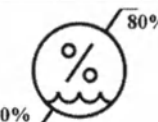
С заботой о вашем
здоровье



8 800 500 0299

 devices@doctis.ru

22. Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Серийный номер медицинского изделия
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до
	Хранить в указанном температурном диапазоне
	Диапазон значений относительной влажности (при эксплуатации изделия)
	Рабочая часть типа BF
IP22	Степень защиты IP
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги



Хрупкое. Осторожно

23. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1 Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

Прошито, пронумеровано и
креплено печатью 29 листов.
Генеральный директор



Лежнин С.А.