

УТВЕРЖДАЮ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ЛАНАМЕДИКА»



Ю.М. Букашко
«30» августа 2024 г.

ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ

ПО ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПГСИ.941324.003-001.ИЭ

г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
1. ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ ФУНКЦИИ ВНЕШНЕГО ДЫХАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
2. УСТАНОВКА ПО.....	9
2.1 УСТАНОВКА ПО СПК НА ПК.	9
2.2 УСТАНОВКА ПО РМК НА ПК.....	9
2.3 УСТАНОВКА ПО СПК, СПК-А НА СМАРТФОН (ПЛАНШЕТ).....	9
3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ	13
3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СПК, РМК К ПК	13
3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СПК, РМК К СМАРТФОНУ (ПЛАНШЕТУ)	14
3.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СПК-А, РМК-А К СМАРТФОНУ (ПЛАНШЕТУ).....	15
4. КАЛИБРОВКА	16
4.1 КАЛИБРОВКА НА ПК	16
4.1.1 ЗАПИСЬ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ	17
4.1.2 РЕЗУЛЬТАТ КАЛИБРОВКИ.....	18
4.2 КАЛИБРОВКА НА СМАРТФОНЕ (ПЛАНШЕТЕ)	18
4.2.1 ЗАПИСЬ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ	19
4.2.2 РЕЗУЛЬТАТ КАЛИБРОВКИ.....	20
5. ИССЛЕДОВАНИЕ ФУНКЦИИ ВНЕШНЕГО ДЫХАНИЯ	22
5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	22
5.2 МАНЕВР ЖЕЛ.....	22
5.3 МАНЕВР ФЖЕЛ.....	23
5.4 МАНЕВР МВЛ.....	24
5.5 ПОВТОРЕНИЕ МАНЕВРА	24

5.6	БРОНХОЛИТИЧЕСКИЕ ПРОБЫ.....	25
5.7	РЕЗУЛЬТАТЫ.....	26
6.	ОБСЛЕДОВАНИЕ ПРОХОДИМОСТИ НОСА.....	28
6.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	28
6.2	ОБСЛЕДОВАНИЕ ЛЕВОЙ ПОЛОВИНЫ	28
6.3	ОБСЛЕДОВАНИЕ ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ	29
6.4	ПОВТОРЕНИЕ МАНЕВРА	30
6.5	РЕЗУЛЬТАТЫ.....	30
8.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПИСОК ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ СПИРОМЕТРИИ.	33
9.	ПРИЛОЖЕНИЕ 2А. НАСТРОЙКИ ПРИЛОЖЕНИЯ СПИРОМЕТРИИ ДЛЯ ОС WINDOWS.	35
10.	ПРИЛОЖЕНИЕ 2Б. НАСТРОЙКИ ПРИЛОЖЕНИЯ СПИРОМЕТРИИ ДЛЯ ОС ANDROID.	37
11.	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	38
12.	ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	43
13.	ПРИЛОЖЕНИЕ 5 МАРКИРОВКА	47
14.	ПРИЛОЖЕНИЕ 6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ	48
15.	ПРИЛОЖЕНИЕ 7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	49
16.	Приложение 8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	50
	ДЛЯ ЗАМЕТОК.....	52

ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

ПК	Персональный компьютер, в т.ч. ноутбук, работающий под управлением ОС Windows
Смартфон (планшет)	Мобильное устройство, работающее под управлением ОС Android
ПО	Программное обеспечение, предназначенное для работы с прибором на ПК или смартфоне
ОС	Операционная система
ПКМ	Правый клик мыши
Тап	Нажатие в определенном месте на тачскрин смартфона (планшета)
СПК	Исполнение «Спиrolан-компакт»
СПК-А	Исполнение «Спиrolан-компакт А»
РМК	Исполнение «Ринолан-компакт»
РМК-А	Исполнение «Ринолан-компакт А»
Калибровка	Процесс расчета коэффициентов, необходимых для точности измерений
ЖЕЛ	Жизненная емкость легких
ФЖЕЛ	Форсированная ЖЕЛ
МВЛ	Максимальная вентиляция легких
МОД	Минутный объем дыхания
BTPS	Body Temperature Pressure Saturated (water vapor) – условия при которых воздух находится в легких
ATPS	Ambient Temperature Pressure Saturated – условия при которых воздух находится в окружающем пространстве

Производитель: ООО «Ланамедика», ИНН 7810488540

- Юридический адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.186, Пом.29Н.
- Почтовый адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Д
- Адрес производства: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Д.,
- Тел: 8(812)715-63-75
- Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru
- Интернет сайт: www.lanamedica.ru

ВВЕДЕНИЕ

Инструкция предназначена для пользователей ПОРТАТИВНОГО ПРИБОРА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023 (далее прибор) в исполнениях:

ИСПОЛНЕНИЕ	СОКРАЩЕ НИЕ	ОПИСАНИЕ
Спиrolан-компакт	СПК	Портативный прибор для диагностики дыхания по каналам поток, объем проводной
Спиrolан-компакт-А	СПК-А	Портативный прибор для диагностики дыхания по каналам поток, объем беспроводной
Ринолан – компакт	РМК	Портативный прибор для диагностики дыхания по каналам поток, объем, давление проводной
Ринолан - компакт-А	РМК-А	Портативный прибор для диагностики дыхания по каналам поток, объем, давление беспроводной



Инструкция описывает процессы установки ПО, подключения прибора, калибровки прибора, исследования функции внешнего дыхания, а также проходимости дыхательных путей (спирометрия) и проходимости носа (риноманометрия). В зависимости от того используется ПК или смартфон некоторые процессы описаны отдельно для ПК и смартфона. Сведений, содержащихся в настоящей инструкции достаточно для правильной работы с прибором.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) любого профиля и домашнее применение.

Анализ показаний и постановку диагноза, по результатам функциональной оценки параметров дыхания, должен производить квалифицированный специалист соответствующего медицинского направления.

Прибор предназначен для диагностики нарушений дыхания и количественной оценки параметров дыхания.

Прибор для оценки органов дыхания определяет параметры дыхательной системы человека, такие как объем легких, проходимость верхних дыхательных путей и проходимость носа (только для вариантов исполнения Ринолан-Компакт и Ринолан-Компакт-А).

Принцип действия прибора заключается в регистрации дыхания человека для измерения объемов дыхательных циклов при выполнении специальных дыхательных маневров.

1. ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ ФУНКЦИИ ВНЕШНЕГО ДЫХАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1.1 ПОКАЗАНИЯ:

1.1.1 ДИАГНОСТИКА:

- Диагностика наличия, степени выраженности и обратимости нарушений вентиляционной функции легких при заболеваниях органов дыхания, других органов и систем;
- Уточнение причин респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях;
- Скрининг популяций людей с высоким риском заболеваний органов дыхания;
- Предоперационная оценка риска;
- Оценка прогноза заболевания;
- Оценка функционального состояния перед участием пациента в программах с физическими нагрузками высокой интенсивности, дыхательными нагрузками (пребывание в условиях высокогорья, задержка дыхания и др.).

1.1.2 НАБЛЮДЕНИЕ:

- Оценка эффективности лечебных мероприятий;
- Мониторирование течения заболевания;
- Наблюдение популяций людей, после воздействия неблагоприятных факторов, в том числе, связанных с их профессиональной деятельностью;
- Мониторирование побочных эффектов лекарств с известной способностью влиять на функциональное состояние или вызывать повреждения органов дыхания.

1.1.3 ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА:

- Обследование больного перед началом реабилитации;
- Оценка рисков при страховании здоровья и жизни;
- Экспертиза трудоспособности;
- Экспертная оценка состояния здоровья по другим юридическим поводам.

1.1.4 ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ:

- Эпидемиологические исследования;
- Разработках систем должных величин;
- Клинические исследования.

1.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

1.2.1 АБСОЛЮТНЫЕ:



- Любые острые состояния, при которых выполнение форсированных дыхательных маневров чреваты угрозой жизни больного;
- Невозможность пациента адекватно выполнить все требуемые дыхательные маневры. Если полноценный контакт с пациентом невозможен (когнитивные

нарушения, языковой барьер, дети младшей возрастной группы, пожилые пациенты и пр.), то качественно выполнить исследование функции внешнего дыхания не удастся;

- Наличие травм и заболеваний челюстно-лицевого аппарата, не позволяющих пациенту герметично подсоединяться к мундштуку (ПУ № ФСР 2012/13317) или маске кислородной силиконовой (ПУ №ФСЗ 2012/12924).

1.2.2 ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ:

- В первую неделю после развития инфаркта миокарда;
- Снижение или значительное повышение системного артериального давления;
- Выраженные нарушения сердечного ритма;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Неконтролируемая легочная гипертензия;
- Острая правожелудочковая недостаточность;
- Клинически нестабильные формы легочной тромбоэмболии;
- Наличие в анамнезе синкопальных состояний, внезапно возникающих судорожных приступов, связанных с кашлем или форсированным дыханием;
- Аневризмы церебральных сосудов;
- Недавнее сотрясение головного мозга с сохраняющимися симптомами;
- В первые 4 недели после операций на головном мозге, грудной и брюшной полостях;
- В первую неделю после офтальмологических операций;
- В первую неделю после операций на придаточных пазухах носа и среднем ухе;
- Пневмоторакс;
- Осложненная беременность;
- Беременность на поздних сроках;
- Болевой синдром, препятствующий правильному выполнению спирометрии;
- Острый отит, синусит.

Проведение спирометрии пациентам с признаками острых респираторных инфекционных заболеваний возможно при условии строго соблюдения существующих санитарно-эпидемиологических норм.

1.3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований по противопоказаниям к проведению спирометрии какие либо неблагоприятные побочные эффекты крайне маловероятны и могут выражаться лишь в быстропроходящем незначительном головокружении, чувстве неудобства, как реакции на гипервентиляцию.

При появлении дискомфорта или боли в процессе исследования, проведение спирометрии следует прекратить и обратиться к врачу.

2. УСТАНОВКА ПО

2.1 УСТАНОВКА ПО СПК НА ПК.



Для установки ПО, на ПК должна быть установлена ОС Windows 10 или более поздняя. Также возможна работа на ПК под управлением ОС Linux (например AstraLinux) с установленным эмулятором Wine.

ПО СПК на ПК включает 2 компонента:

- Регистратура (lmvreg) – база данных пациентов и обследований
- Обследования (fdspiro) – проведение обследования функции внешнего дыхания

Обе части программы устанавливаются и удаляются одновременно. Для установки программы необходим дистрибутив ПО, который обычно поставляется на носителе информации (флешка, диск) вместе с прибором. Для установки программы запустите файл setup.exe находящийся в корневой папке дистрибутива и следуйте инструкциям установочной программы (Рисунок 1). После установки запуск программы осуществляется через значок Регистратура на рабочем столе.

Удаление программы происходит стандартным для ОС способом через окно «Установка и удаление» программ.

Для обновления версии ПО, перед установкой новой версии необходимо удалить старую версию. Файлы базы данных при этом не будут удалены, и будут доступны новой версии программы.

2.2 УСТАНОВКА ПО РМК НА ПК

Установка ПО РМК на ПК осуществляется по аналогии с установкой ПО СПК на ПК. Разница только в том, что объединённый дистрибутив помимо Регистратуры содержит либо только программу для обследования проходимости носа (rhinowin), либо обе программы.

Установка, удаление и обновление выполняется также, как ПО СПК.

2.3 УСТАНОВКА ПО СПК, СПК-А НА СМАРТФОН (ПЛАНШЕТ)



Установка мобильной версии ПО для ОС Android на смартфон (планшет) выполняется либо из магазина приложений Google Play или Rustore, либо через механизм установки приложений для ОС Android с использованием apk архива приложения.

Для установки из магазина приложений перейдите в магазин по ссылке с сайта lanamedica.ru (раздел «Продукция») и следуйте инструкциям магазина. Также найти интересующее вас приложение вы можете в магазине, введя в поисковую строку название

Ланамедика (Lanamedica). После установки запуск программы возможен через значок программы на экране смартфона (планшета).

Для установки из арк архива, необходимо получить файл архива на смартфон. Архив может быть скачан на смартфон из интернета или загружен с ПК, к которому подключен смартфон. После этого надо открыть файл архива (арк-файл) на смартфоне и следовать инструкциям ОС Android. Обычно для открытия арк-файлов используется встроенное приложение ОС Android «Файлы», но может быть использован другой файловый менеджер. Для возможности установки приложений из арк архива на смартфоне, в настройках ОС Android должна быть включена опция «Установка из неизвестных источников».

Удаление программы происходит по аналогии с удалениями других приложений смартфона. Это может быть выполнено через длительный тап по значку приложения либо через настройки ОС Android.

Полный список способов установки, удаления и обновления приложений зависит от версии ОС Android.

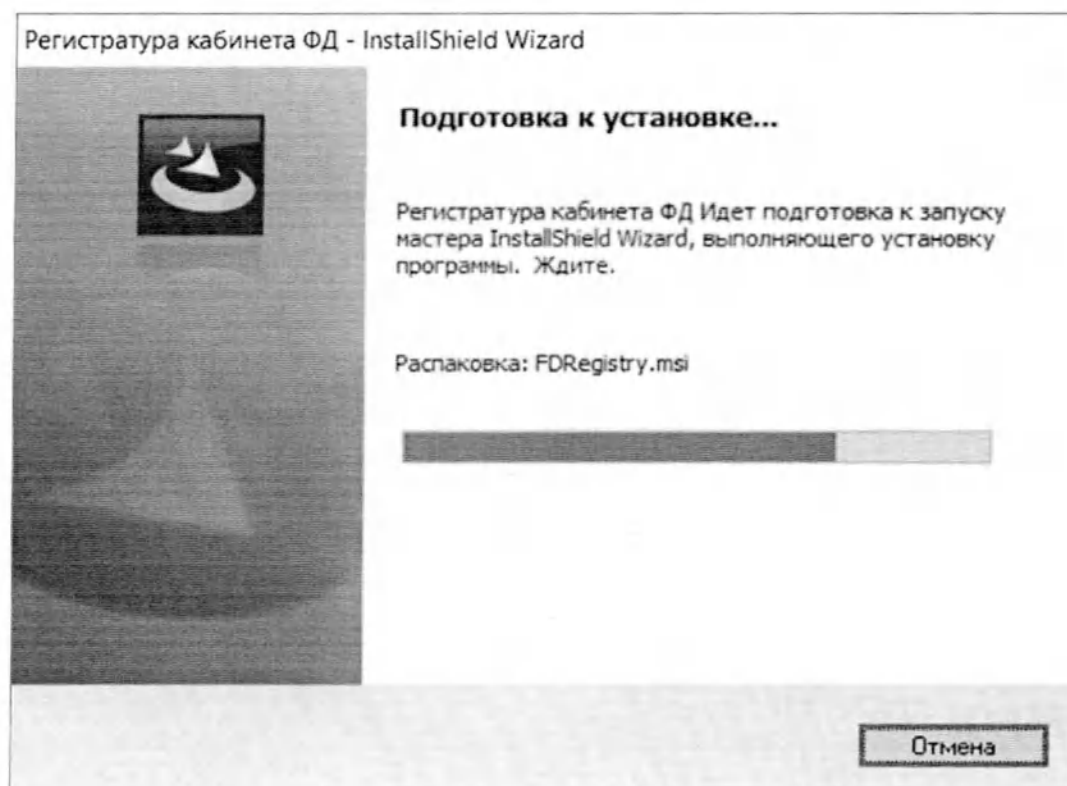


Рис.1. Запуск установщика Windows

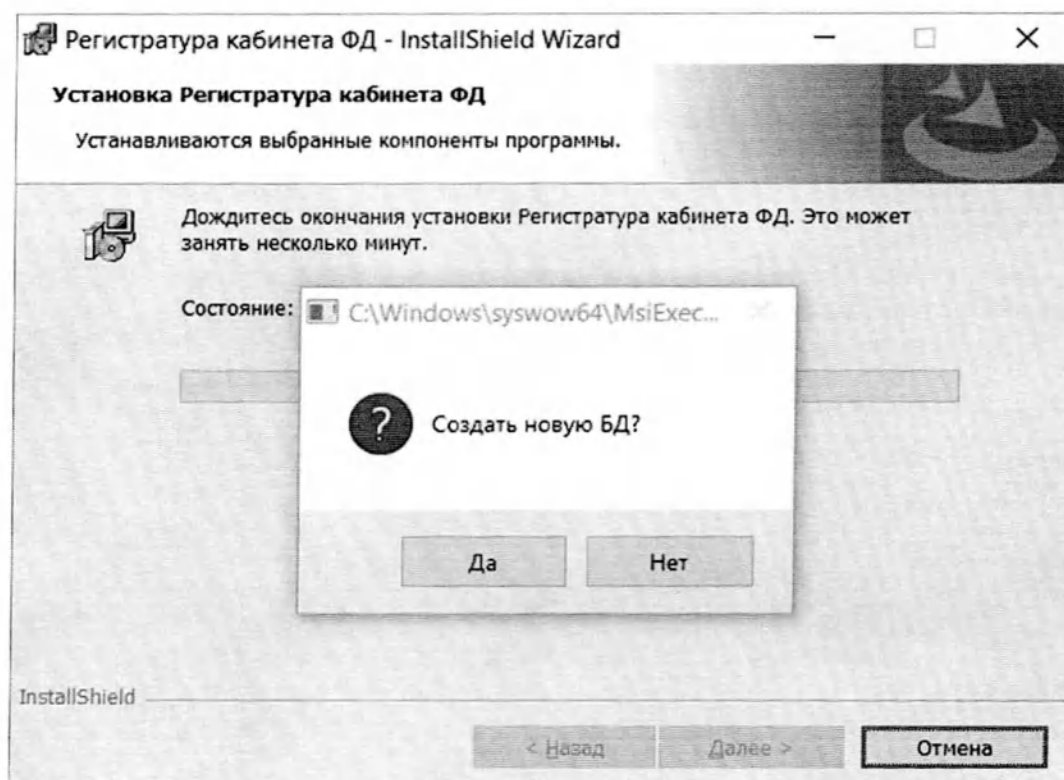


Рис.2. Окно вопроса о создании новой БД



Рис.3. Магазин приложений Play

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ

3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СПК, РМК К ПК

Подключение проводных приборов к ПК осуществляется кабелем USB к разъему USB. Полноценно можно пользоваться проводным прибором после установки драйвера, который входит в дистрибутив установочной программы и устанавливается на ПК в процессе установки. Важно установить программу, включающую драйвер перед подключением прибора к ПК.

Схема подключения представлена на Рисунке 4. После подключения, если все сделано правильно, на приборе должен загореться светодиод, означающий рабочий режим.

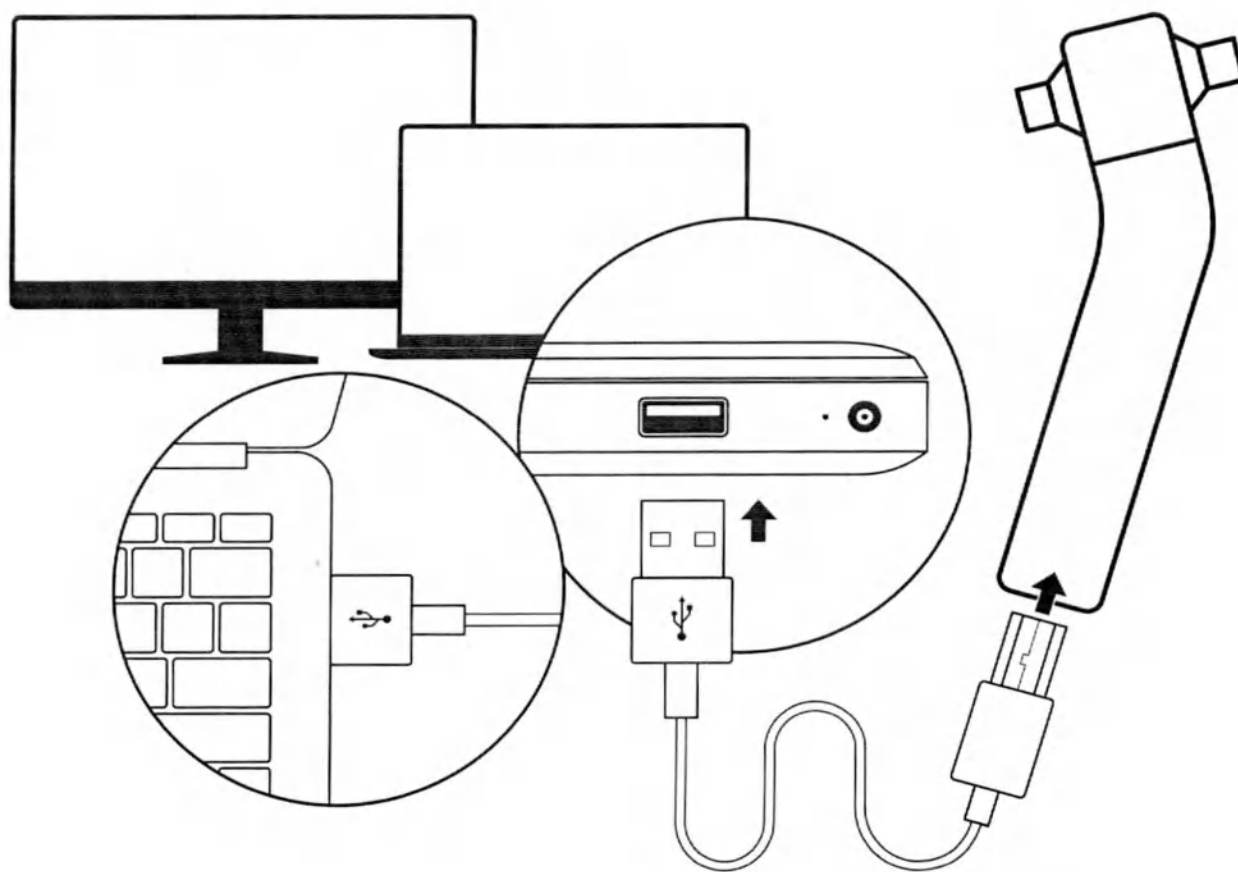


Рис. 4. Подключение прибора к ноутбуку (ПК) по USB

3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СПК, РМК К СМАРТФОНУ (ПЛАНШЕТУ)

Подключение проводных приборов к смартфону осуществляется через дополнительный кабель OTG. К смартфону или планшету подключается короткий OTG-кабель, а к нему стандартный кабель USB, такой же, как для подключения к ПК. Если смартфон или планшет приобретался отдельно от прибора важно, что поддержка функции OTG была в устройстве. Если поддержки функции OTG в устройстве нет, к нему нельзя подключить прибор по кабелю.

Модуль для работы с прибором по кабелю входит в приложения для работы с прибором и ничего дополнительного устанавливать на смартфон не надо. Так же как и при подключении к ПК, после подключения, если все сделано правильно, на приборе должен загореться светодиод, означающий рабочий режим. Схема подключения представлена на Рисунке 5.

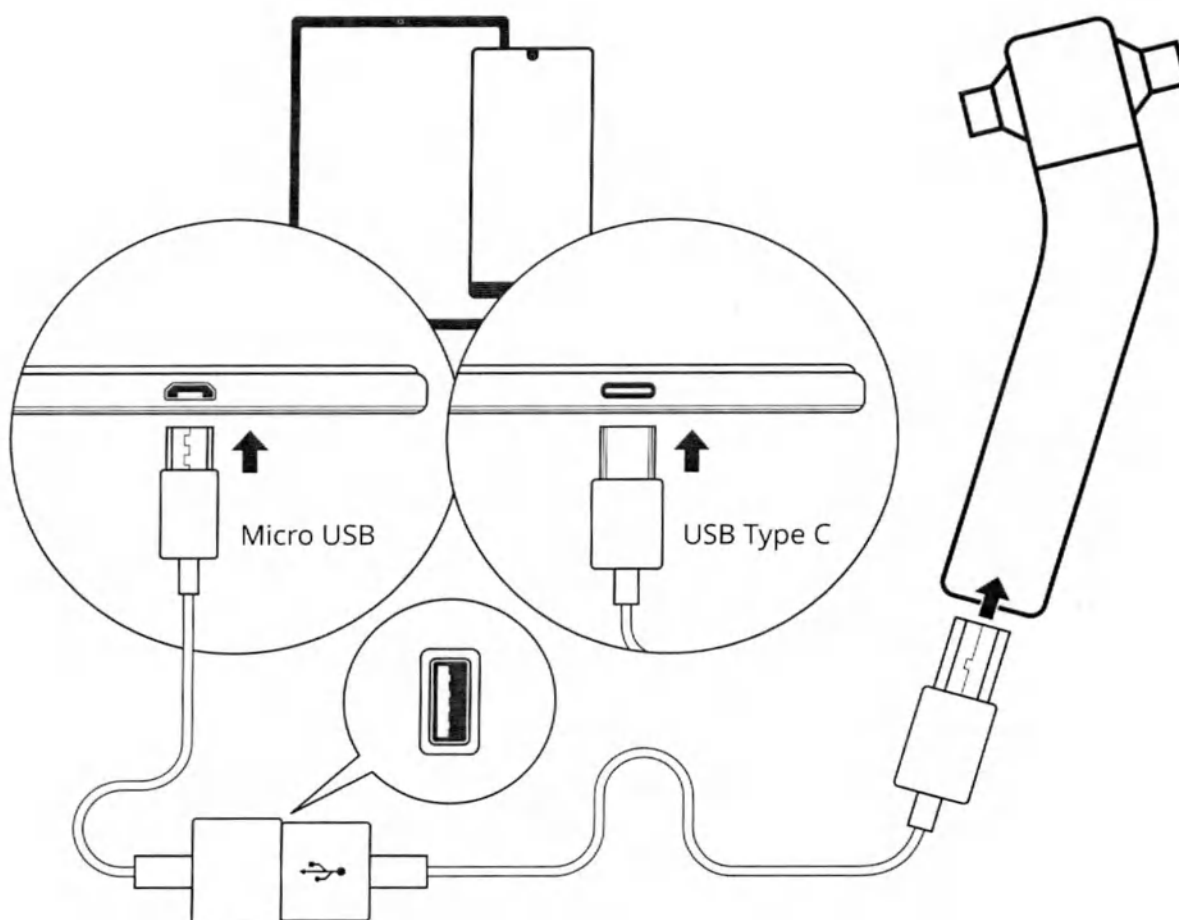


Рис. 5. Подключение прибора к смартфону (планшету) по USB

3.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СПК-А, РМК-А К СМАРТФОНУ (ПЛАНШЕТУ)

Для подключения прибора, вариантов исполнения «Спиrolан-Компакт-А» и «Ринолан-Компакт-А», к смартфону используется беспроводная связь Bluetooth 4.0 или более новый. Перед использованием смартфона убедитесь, что ваше устройство поддерживает нужную версию Bluetooth. При первом запуске приложения на смартфоне ОС Android запрашивает разрешения на выполнение специфических функций. Набор запрашиваемых разрешений может меняться в зависимости от версии Android, но для корректной работы приложению должны быть предоставлены все запрашиваемые разрешения.

Также перед подключением беспроводного прибора необходимо убедиться, что функция Bluetooth включена на устройстве. На некоторых версиях Android необходимо включить функцию геолокации для приложения. Это требуется исключительно для обнаружения прибора и не используется для отслеживания местоположения. Требования о предоставлении тех или иных разрешений, а также включение функций полностью исходят от ОС Android и наше приложение не может изменить этот порядок.

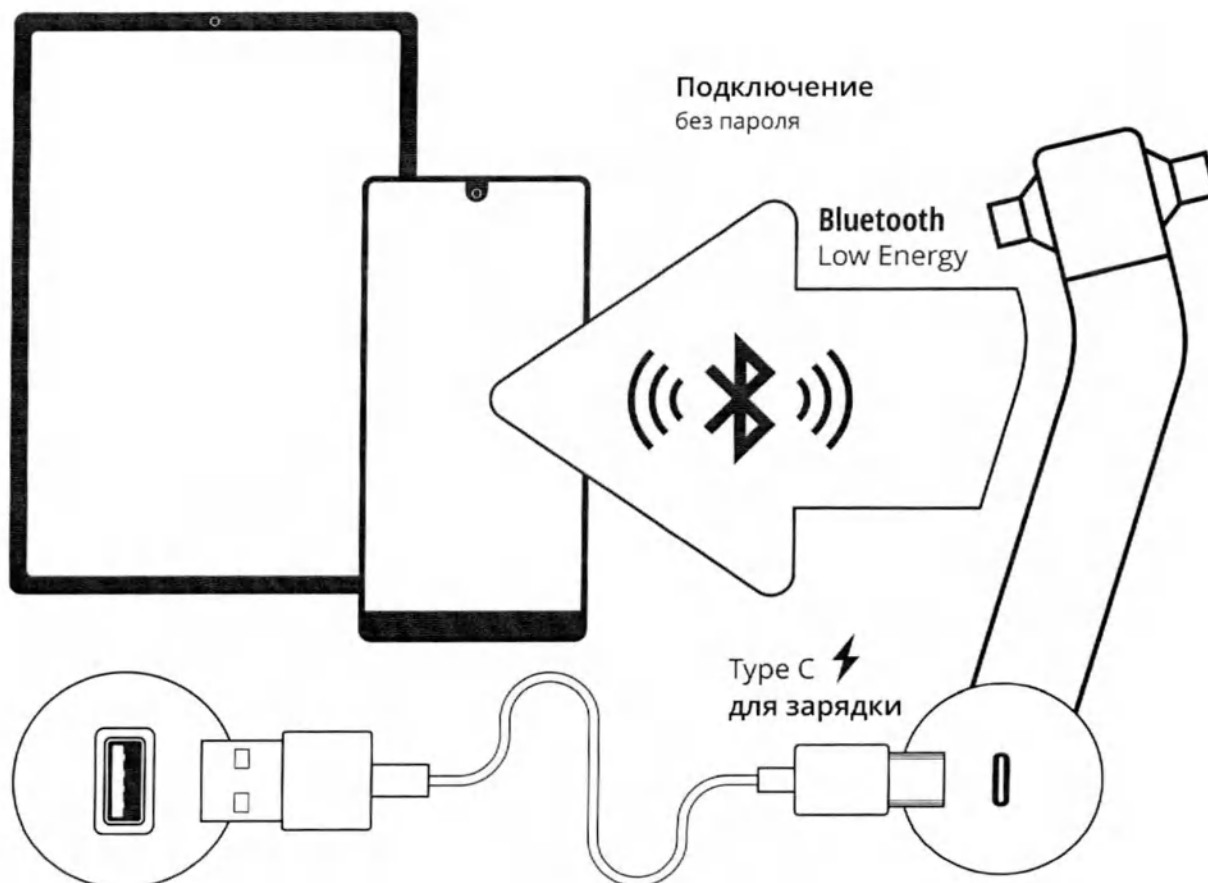


Рис. 6. Подключение прибора к смартфону (планшету) по Bluetooth

4. КАЛИБРОВКА



Калибровка это процесс расчета коэффициентов, которые используются для определения параметров работы прибора на текущий момент. Поскольку на показания прибора могут оказывать влияние изменяющиеся факторы, например, температура в помещении, атмосферное давление, сопротивление измерительной сетки, учет этих факторов на текущий момент и обеспечивает калибровка. Т.е. чтобы прибор рассчитывал параметры правильно, он должен быть откалиброван. Частота проведения калибровок по стандарту должна быть не реже чем в начале каждого дня, когда прибор используется.

Калибровка включает в себя запись исходных данных, во время которой создается имитация дыхания через расходомерную трубку с использованием калибровочного шприца известного объема и расчет коэффициентов с пересчетом исходных данных по новым условиям.

Во время записи исходных данных оператор должен совершить не менее 18 имитаций дыхательных циклов (9 «вдохов», 9 «выдохов») на разной скорости. При этом, минимум 3 серии циклов должны быть выполнены медленно (перемещение поршня за 5-10 секунд), еще минимум 3 серии должны иметь среднюю скорость (перемещение поршня за 1-5 секунд) и, наконец, последние 3 серии «вдох-выдох» должны быть выполнены быстро (перемещение поршня за время, менее 1 секунды). При этом необходимо использовать полный ход поршня между двумя крайними положениями без остановок в середине пути. Так программа понимает, что через расходомер прошел фиксированный объем, равный объему калибровочного шприца.

4.1 КАЛИБРОВКА НА ПК

Калибровка на ПК осуществляется в приложении fdspiro. Для перехода в режим калибровка запустите приложение fdspiro и перейдите в раздел «Калибровка» (Рисунок 6). В режиме «Калибровка» на ПК график представлен координатной плоскостью, где по вертикали откладывается поток (скорость), а по горизонтали объем. Петли, соответствующие каждому дыхательному циклу, являются петлями «поток-объем», для которых высота петли пропорциональна скорости дыхательного цикла, а самая правая точка по горизонтали соответствует объему дыхательного цикла.



На сайте lanamedica.ru доступны обучающие видеоролики, посвященные, в том числе и калибровке прибора. В этих роликах показано, как правильно выполнять калибровку и избежать ошибок. Помните, регулярное и правильное выполнение калибровки является гарантией точных показаний прибора.

https://lanamedica.ru/support/education/?idtheme=video_spiro

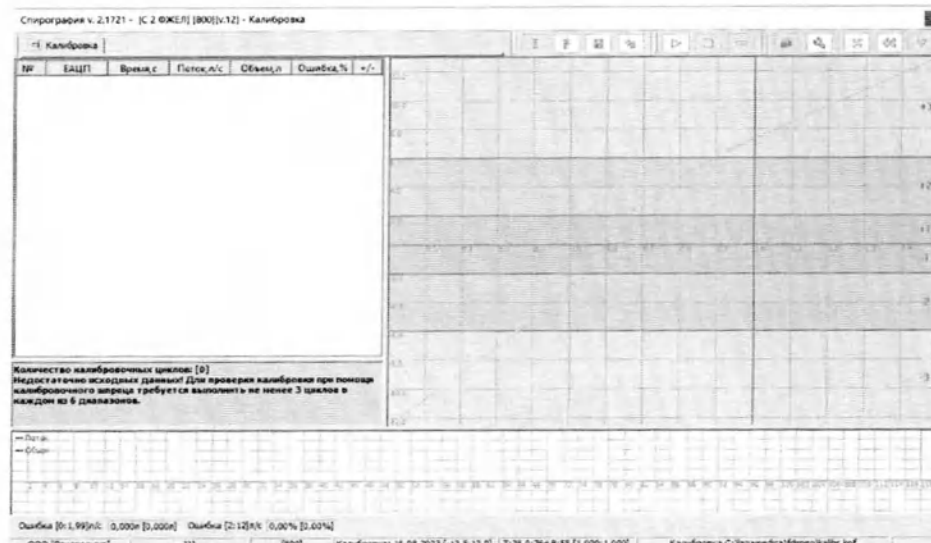


Рис. 6. Окно калибровки

4.1.1 ЗАПИСЬ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ

После нажатия кнопки «Пуск» имитируйте дыхательные циклы при помощи калибровочного шприца как описано выше. Программа автоматически следит за полнотой исходных данных и сообщает о достаточности исходных данных для каждого из диапазонов скоростей (медленно, средне, быстро) посредством подсвечивания соответствующих областей на графике зеленым цветом (Рисунок 7).

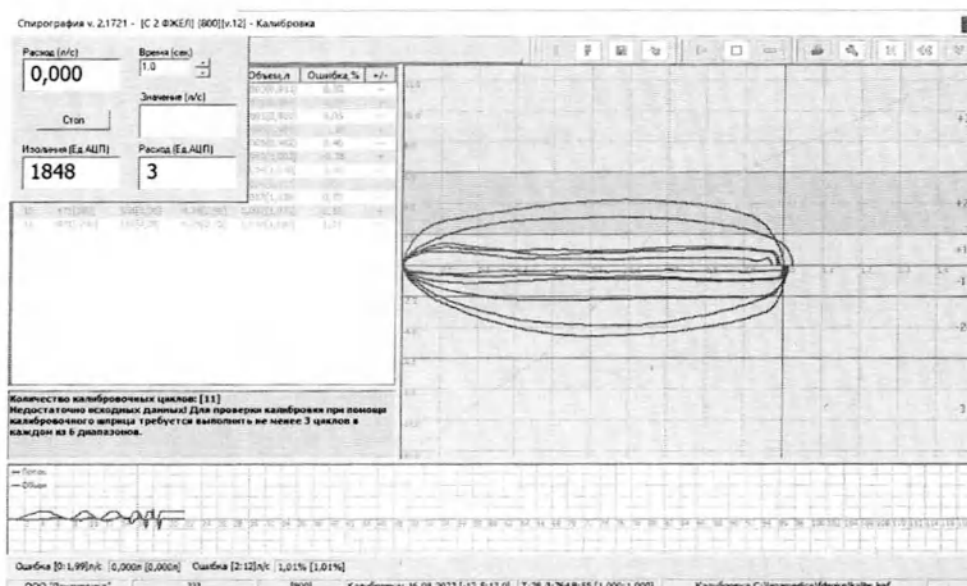


Рис. 7. Запись исходных данных

4.1.2 РЕЗУЛЬТАТ КАЛИБРОВКИ

Для завершения записи исходных данных нажмите кнопку «Стоп». По завершении записи исходных данных расчет происходит автоматически. После расчета все петли «поток-объем» на графике исходных данных, соответствующие дыхательным циклам будут перерисованы исходя из новых коэффициентов пересчета исходных данных. Таблица с параметрами дыхательных циклов будет обновлена новыми данными о фактическом объеме и ошибке для каждого цикла. Строки таблицы, соответствующие циклам будут подсвечены разными цветами в зависимости от ошибки (Рисунок 8):

- Зеленый – ошибка менее 1%
- Желтый – ошибка от 1% до 2%
- Синий – ошибка от 2% до 3%
- Красный – ошибка более 3%

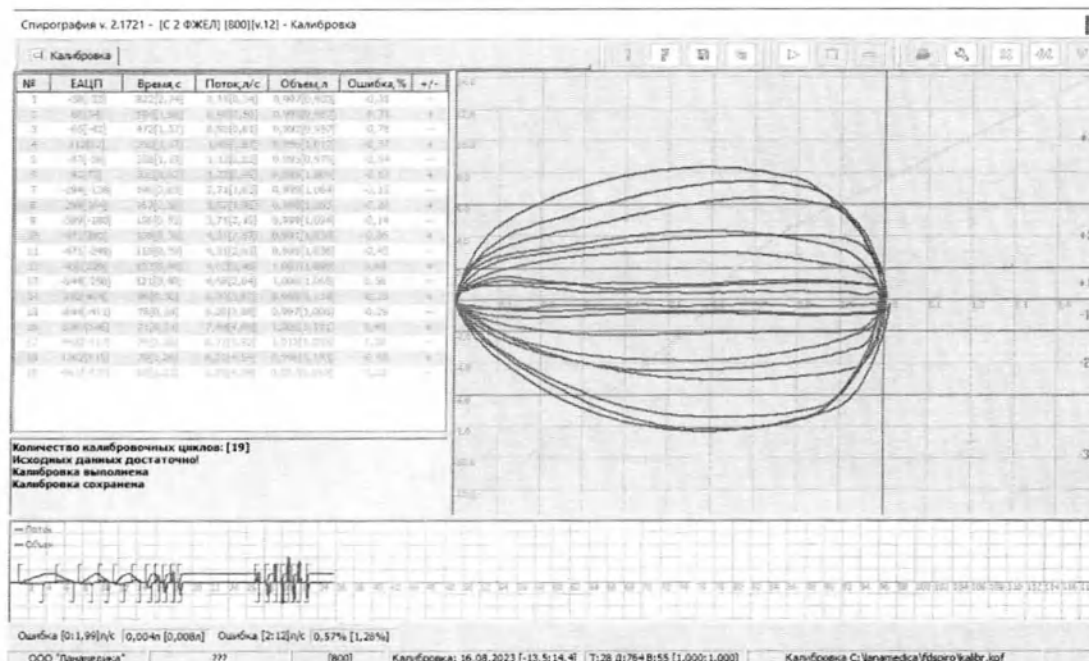


Рис. 8. Результат калибровки

На рисунке видно, что петли, которые могли не доходить до красной черты или превосходить ее, после калибровки соответствуют ей.

4.2 КАЛИБРОВКА НА СМАРТФОНЕ (ПЛАНШЕТЕ)

Калибровка на смартфоне (планшете) осуществляется в приложении для ОС Android (sphone или spand). Для перехода в режим «Калибровка» смахните приветственное окно влево. В режиме калибровки график представлен перекрестьем, каждый дыхательный цикл, выполненный при

помощи шприца, будет представлен кружком, находящимся в определенном месте графика. При этом угол между отрезком, соединяющим центр кружка и центр графика, и отрезком, соединяющим центр графика и нижнюю границу вертикальной оси, соответствует скорости перемещения штока, а расстояние от центра кружка до центра графика ошибку в определении объема дыхательного цикла (Рисунок 9).

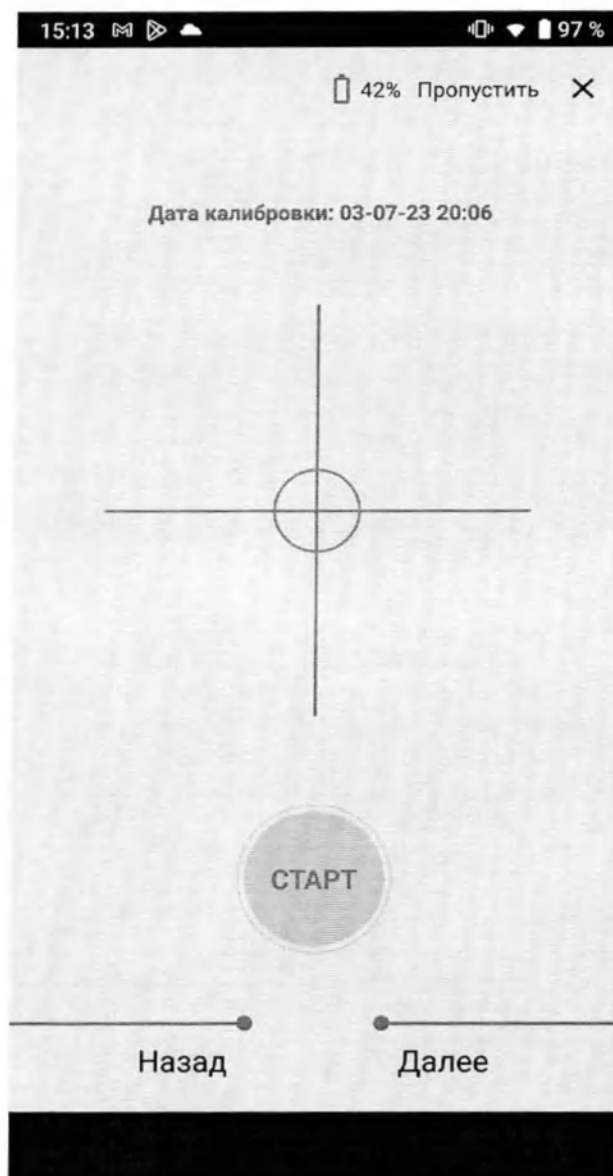


Рис. 9. Окно калибровки

4.2.1 ЗАПИСЬ ИСХОДНЫХ ДАННЫХ

После нажатия кнопки «Пуск» выполняйте действия, аналогичные действиям в приложении для ПК. Когда исходных данных для расчета будет достаточно, программа издаст звуковой сигнал. После звукового сигнала запись исходных данных можно прекратить (Рисунок 10).



Рис. 10. Запись исходных данных

4.2.2 РЕЗУЛЬТАТ КАЛИБРОВКИ

По завершении записи исходных данных расчет происходит автоматически. После расчета график будет перерисован и все кружки, соответствующие дыхательным циклам, будут перерисованы исходя из новых значений ошибки для каждого цикла. Если калибровка прошла без ошибок, то кружки должны оказаться ближе к центру, т.е. ошибка в расчете должна уменьшиться (Рисунок 11).

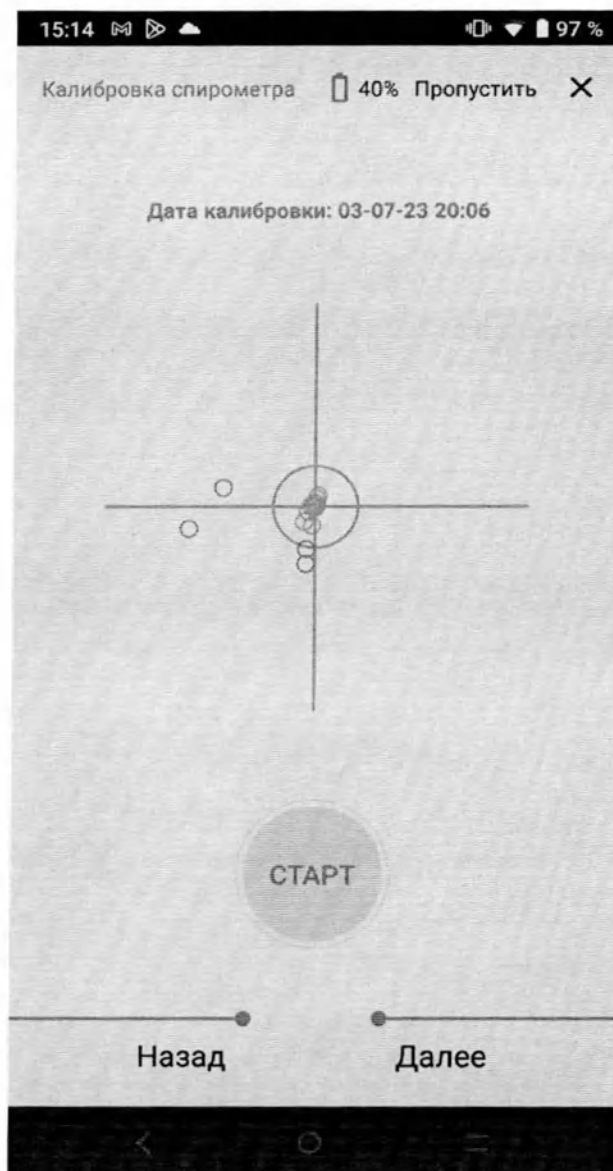


Рис. 11. Результат калибровки

5. ИССЛЕДОВАНИЕ ФУНКЦИИ ВНЕШНЕГО ДЫХАНИЯ

5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ



Исследование функции внешнего дыхания (спирометрия) это базовый метод оценки вентиляционной способности легких. Данный метод позволяет получить информацию об объемах легких и их изменении во времени, т.е. об объемной скорости дыхания. Для диагностики типа и степени вентиляционных нарушений используют 2 независимых маневра:

- Жизненная емкость легких (ЖЕЛ) при спокойном вдохе
- Форсированная ЖЕЛ (ФЖЕЛ) при форсированном выдохе

Маневр ЖЕЛ служит для оценки статичных легочных объемов и дает представление о рестриктивных (ограничительных) нарушениях, связанных с нарушением растяжимости легочной ткани и подвижности грудной клетки.

Маневр ФЖЕЛ обеспечивает получение информации о нарушениях проходимости верхних дыхательных путей.

Перед проведением обследования необходимо убедиться, что прибор откалиброван в день обследования. Для корректного приведения дыхательных объемов к системе BTPS прибор определяет окружающую температуру, атмосферное давление и влажность автоматически.

Пациент должен быть подготовлен к обследованию и ознакомлен с правилами выполнения маневров. Если пациент ранее не выполнял спирометрический тест целесообразно дать возможность потренироваться без дыхания в расходомерную трубку прибора. Более подробная информация о подготовке к обследованию содержится в методических рекомендациях.



Перед началом каждого маневра прибор корректирует изолинию. Время установки изолинии не превышает полсекунды. В этот момент не допускается дыхание в расходомерную трубку прибора, а также ее перемещение (что может быть интерпретировано прибором как дыхание). Начинать дыхательный маневр следует после звукового сигнала, извещающего об окончании установки изолинии.

Список параметров, которые рассчитываются после выполнения маневров, приведен в приложении 1.

Список настроек приложения с пояснениями приведен в приложении 2.

5.2 МАНЕВР ЖЕЛ

При проведении маневра ЖЕЛ, после нажатия кнопки «Пуск» и установки изолинии пациент обхватывает расходомерную трубку губами и, исключив утечки, совершает 2-3 спокойных дыхательных цикла для адаптации дыхания через расходомерную трубку. После этого, не

вынимая трубку из рта, с уровня спокойного дыхания пациент совершает максимально полный и глубокий, спокойный ВЫДОХ. Затем с уровня полного выдоха пациент совершает максимально глубокий и полный спокойный ВДОХ. Вдох должен быть настолько полным насколько это возможно. После этого запись маневра может быть остановлена нажатием на кнопку «Стоп». Пациент может вынуть трубку из рта и дышать спокойно для восстановления дыхания.

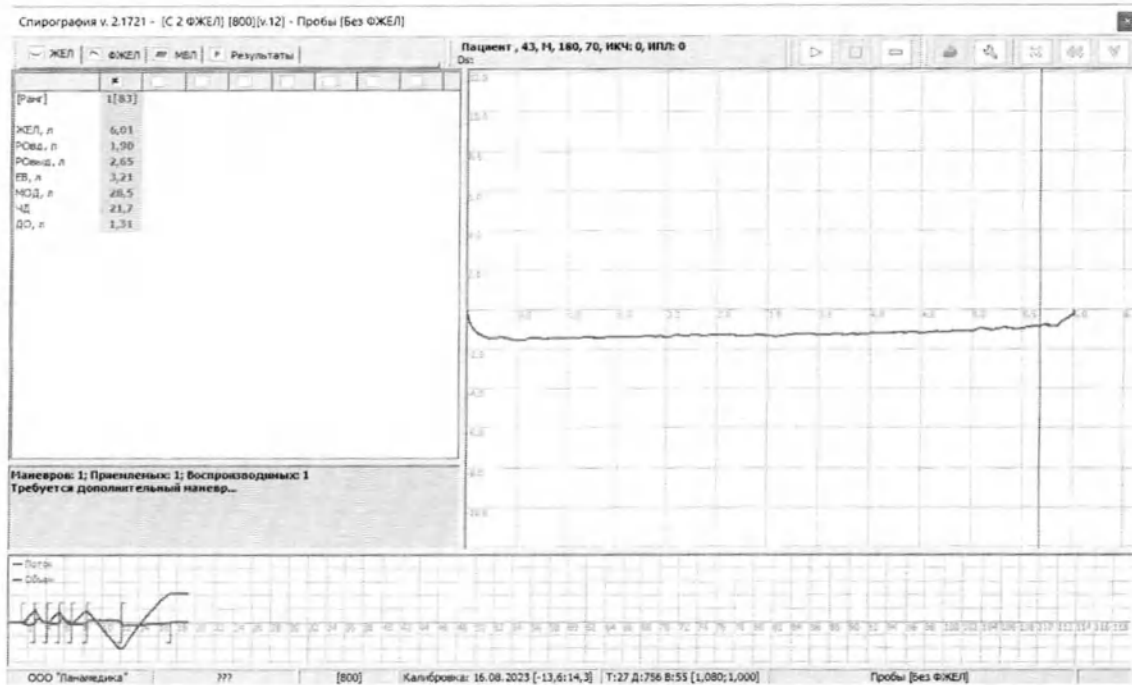


Рис. 12а. Маневр ЖЕЛ на вдохе

При проведении маневра ЖЕЛ приложение автоматически фиксирует параметры минутного объема дыхания (МОД).

5.3 МАНЕВР ФЖЕЛ



При проведении маневра ФЖЕЛ, после включения прибора кнопкой «Пуск» и установки изолинии пациент обхватывает расходомерную трубку губами и, исключив утечки, совершает 2-3 спокойных дыхательных цикла для адаптации дыхания через расходомерную трубку. После этого, не вынимая трубку из рта, с уровня спокойного дыхания пациент совершает максимально полный и глубокий, спокойный ВДОХ. Затем, без паузы, с уровня полного вдоха пациент совершает максимально глубокий и полный резкий (форсированный) ВЫДОХ. Выдох должен быть максимально полным и резким, с поддержанием максимального усилия на всем протяжении выдоха. Длительность форсированного выдоха должна составлять не менее 6 секунд. После этого пациент может вынуть трубку из рта и дышать спокойно для восстановления дыхания. Запись маневра может быть остановлена нажатием на кнопку «Стоп».

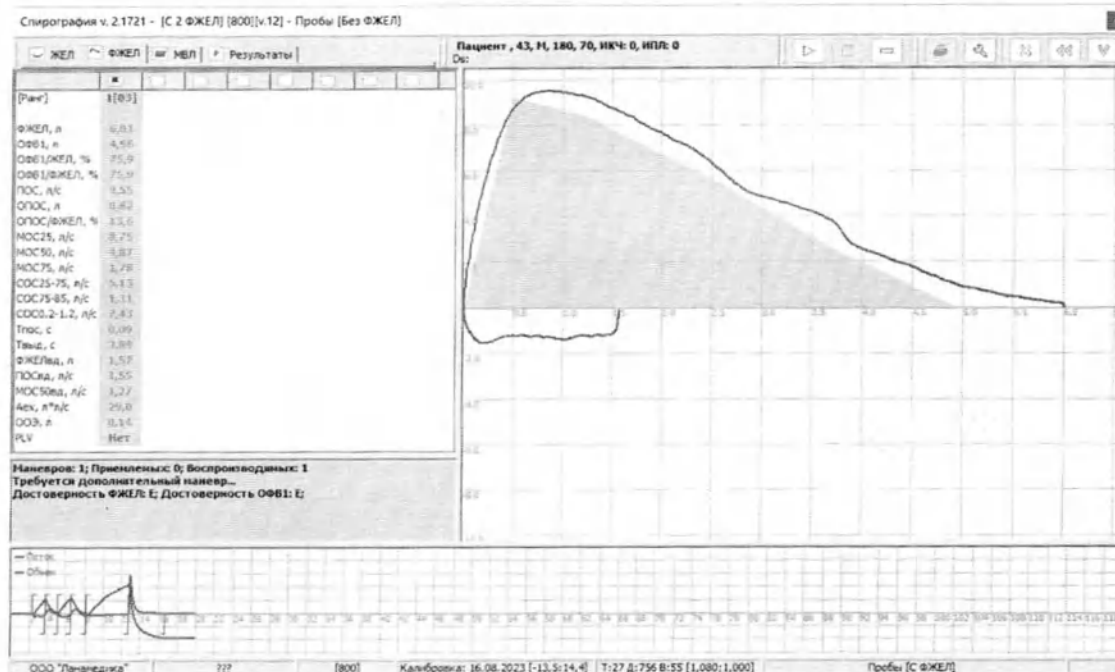


Рис. 126. Маневр ФЖЕЛ на выдохе

5.4 МАНЕВР МВЛ

При проведении маневра МВЛ пациент совершает максимально глубокие и быстрые (резкие) дыхательные циклы в течение как минимум 7 секунд. Данный вид маневра является весьма специфическим и не является частью стандартизированной методики обследования.



Проводить этот маневр рекомендуется только в случаях, когда врач четко понимает, зачем это делается. Часто, выполнение этого теста может стать причиной ухудшения состояния пациента.

5.5 ПОВТОРЕНИЕ МАНЕВРА

Для оценки качества маневра, а также для получения более достоверных результатов рекомендуется выполнять несколько попыток. Оценка различий в показателях нескольких попыток является самым простым подтверждением правильности выполнения маневра. В приложениях предусмотрена возможность выполнить до 8 попыток каждого маневра (8 ЖЕЛ и 8 ФЖЕЛ). Сохраняться в архиве будут 3 лучшие попытки. В приложениях предусмотрена индикация ранжирования нескольких попыток для контроля сохранения лучших (Рисунок 13).

Минимальные требования к числу попыток такие, что надо выполнить как минимум 3 попытки, 2 из которых будут укладываться в границы воспроизводимости. При выполнении нескольких попыток программа автоматически выбирает лучшую из них и помечает ее (Рисунок). Одновременно остальные попытки ранжируются по разнице в ключевом параметре для текущего

маневра. В маневре ЖЕЛ ключевым параметром является само значение ЖЕЛ, л. Для маневра ФЖЕЛ ключевым параметром является ОФВ1, л.

Автоматический порядок выбора лучшей попытки может быть изменен до сохранения результатов. Для этого оператор выбирает лучшую, по его мнению, попытку и помечает ее. После ручного выбора лучшей попытки остальные ранжируются исходя из разницы в значении ключевого параметра с выбранной вручную лучшей попыткой.

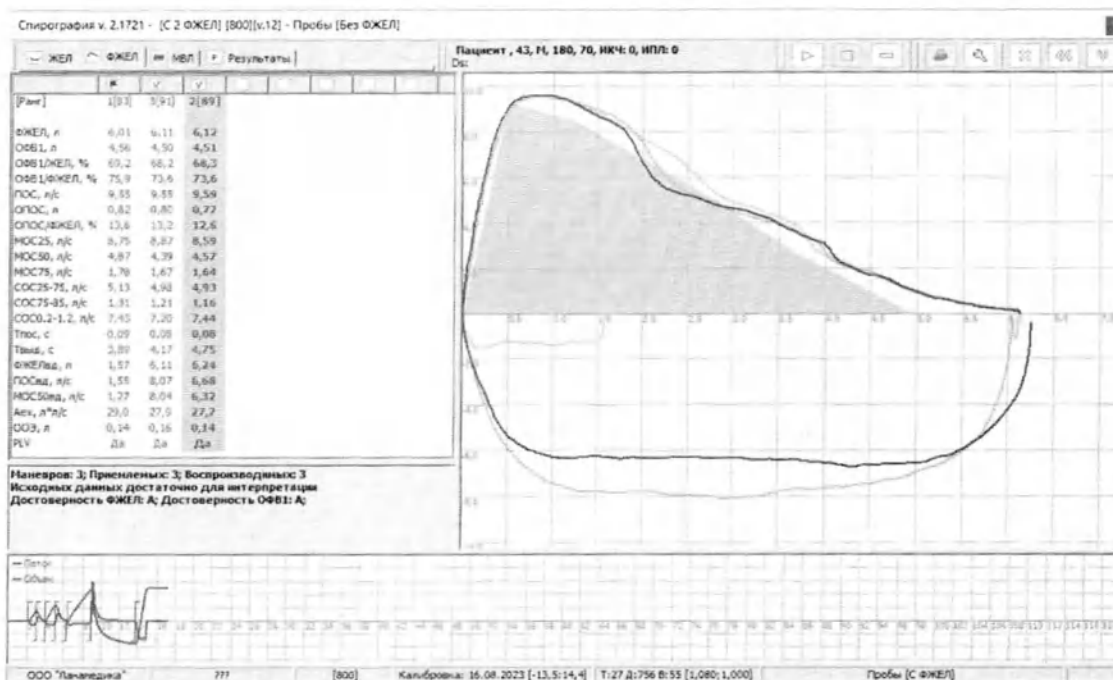


Рис. 13. Несколько попыток ФЖЕЛ

Подробнее о выполнении нескольких попыток можно прочитать в методических рекомендациях по проведению обследований функции внешнего дыхания.

5.6 БРОНХОЛИТИЧЕСКИЕ ПРОБЫ



Бронхолитический тест представляет собой последовательное выполнение маневров ФЖЕЛ до и после ингаляции бронхорасширяющего препарата с целью оценки реакции дыхательных путей на его воздействие.

При выполнении бронхолитического обследования для сравнения проб «ДО» и «ПОСЛЕ» надо придерживаться следующего алгоритма:

1. Пациент выполняет стандартное обследование с обязательным выполнением маневра ФЖЕЛ.
2. Результаты стандартного обследования (пробы «ДО») сохраняются в архиве (выход с сохранением).

3. Пациент получает ингаляцию бронхорасширяющего препарата. В зависимости от используемого препарата должно быть предусмотрено время для достижения терапевтического эффекта.
4. По истечению этого времени ранее сохраненное обследование (проба «ДО») загружается из архива и пациент повторно выполняет маневр ФЖЕЛ (продолжение обследования).
5. В результатах бронхолитического обследования врач видит результаты проб «ДО» и «ПОСЛЕ» (Рисунок 14).

Между шагами 3 и 4 прием других пациентов и выполнение обследований могут быть продолжены без перерыва в обычном режиме.

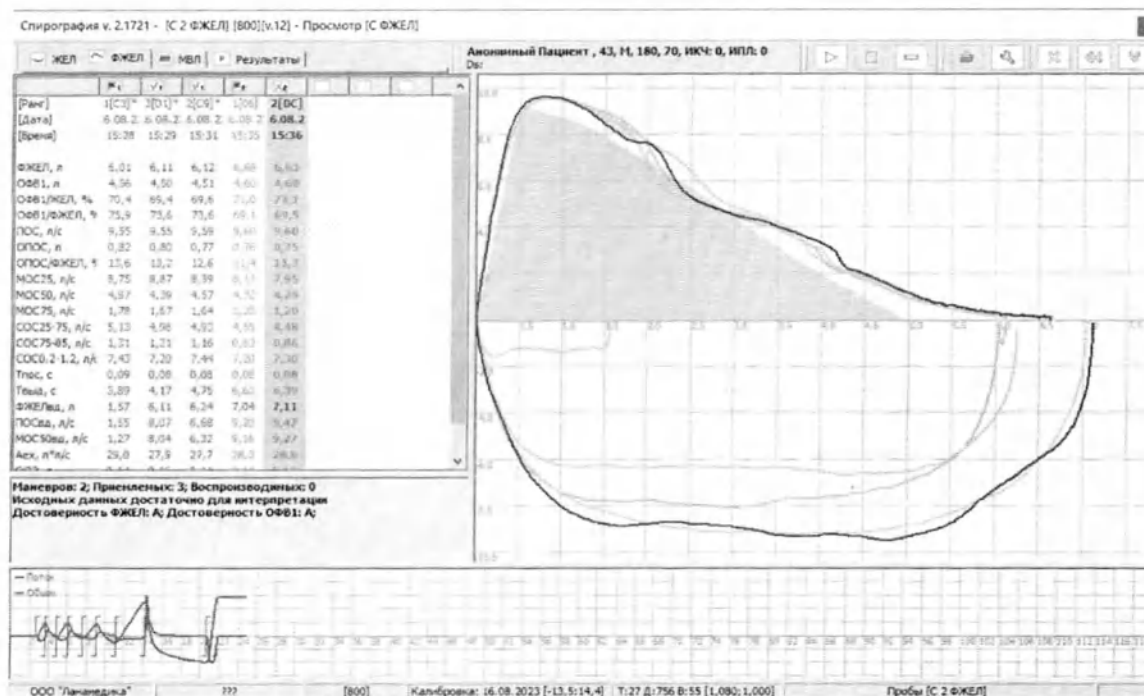


Рис. 14. Бронхолитические пробы

В окне результатов бронхолитического обследования появляется вторая таблица, содержащая прирост основных показателей ФЖЕЛ по результатам обеих проб.

5.7 РЕЗУЛЬТАТЫ

После выполнения необходимого количества попыток каждого из маневров обследования появляется возможность оценить результат всего обследования в целом. Окно результатов содержит информацию о 3-х лучших попытках (по результатам ранжирования) по каждому из маневров обследования. Как было сказано ранее, лучшая попытка может быть выбрана автоматически программой либо вручную оператором.

Оценив результаты всего обследования, оно может быть распечатано на принтере и сохранено в архиве для последующего просмотра или продолжения (в случае бронхолитического обследования) (Рисунок 15).

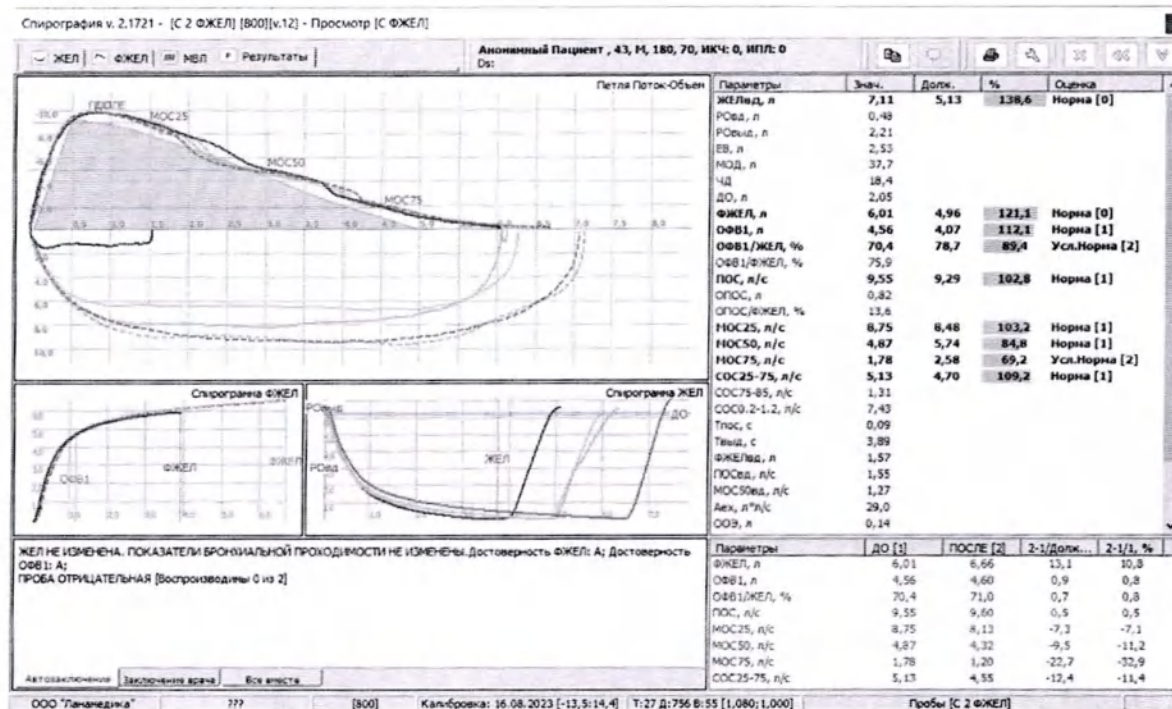


Рис. 15. Результаты обследования

6. ОБСЛЕДОВАНИЕ ПРОХОДИМОСТИ НОСА

6.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ



Риноманометрия это простой и не инвазивный метод оценки проходимости носовых путей. Он основан на физическом принципе пропорциональности диаметра трубы и скорости потока, который создается в этой трубе при известном давлении. Чем больше поток при определенном давлении, тем больше диаметр трубы.

Тест выполняется для каждой из половин носа по отдельности. После того, как тест выполнен для обеих половин, формируется автоматическое заключение по 3 критериям.

3 критерия, по которым проводится оценка проходимости:

- Суммарный поток при давлении 150 Па
- Прирост потока при увеличении давления от 150 до 300 Па
- Соотношение потока для разных половин носа



При обследовании одной половины носа, другая половина obtурируется при помощи носового адаптера. Маска плотно прикладывается к лицу, исключаются утечки. Дыхание через маску осуществляется исключительно носом, рот закрыт. Дыхание должно быть ритмичным и включать паузу (задержку дыхания) между вдохом и выдохом: вдох – пауза (1 секунда) – выдох – пауза (1 секунда). Глубина (объем) дыхательного цикла должна быть не менее (лучше немного более), чем глубина при спокойном дыхании.

6.2 ОБСЛЕДОВАНИЕ ЛЕВОЙ ПОЛОВИНЫ

При обследовании левой половины, адаптер вставляется в правую ноздрю. Маска плотно прикладывается к лицу и фиксируется степень прижима. После нажатия кнопки «Пуск» можно выполнять маневр. Пациент совершает 2-3 дыхательных цикла через маску. Дыхание осуществляется через нос, рот закрыт. Степень прижима маски к лицу должна оставаться постоянной, иначе это приведёт к увеличению давления внутри маски. После окончания маневра нажимается кнопка «Стоп»

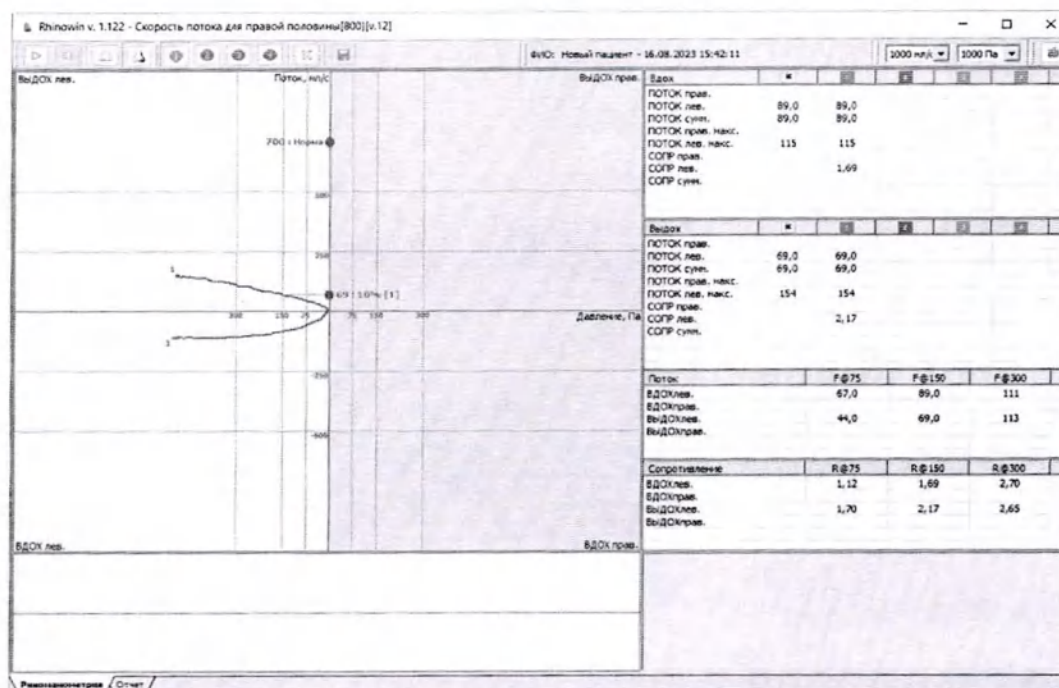


Рис. 16. Обследование левой половины

6.3 ОБСЛЕДОВАНИЕ ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ

При обследовании правой половины, адаптер вставляется в левую ноздрю. Маска плотно прикладывается к лицу и фиксируется степень прижима. Далее все происходит по аналогии с исследованием левой половины.

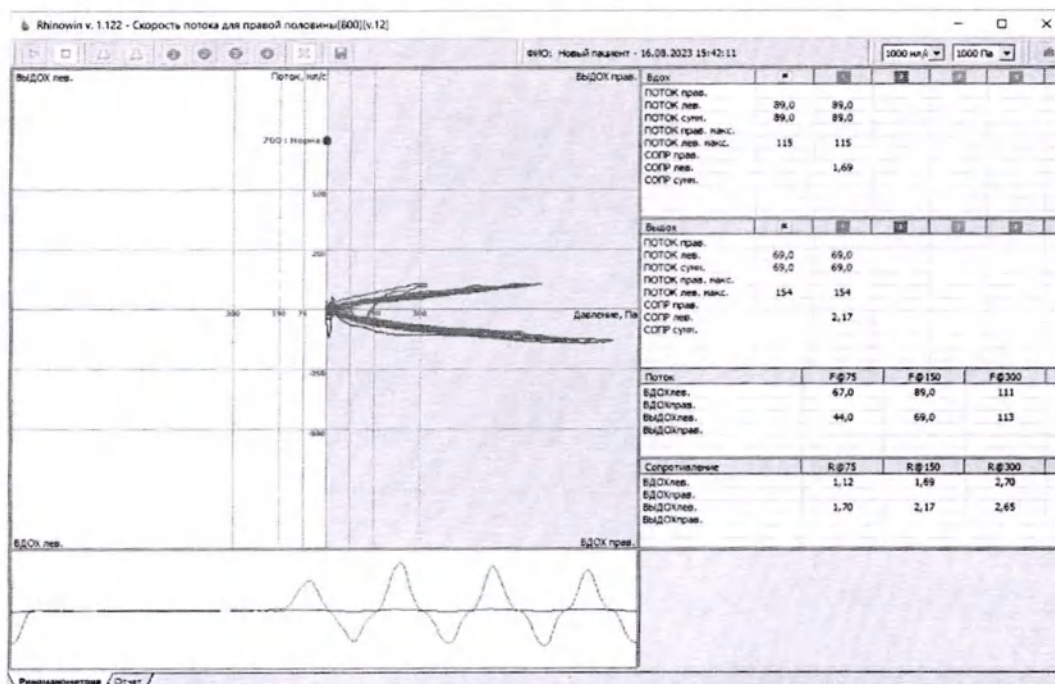


Рис. 17. Обследование правой половины

6.4 ПОВТОРЕНИЕ МАНЕВРА



Для контроля правильности выполнения маневра рекомендуется повторить попытку и оценить разброс значений, полученных в нескольких попытках. Естественная вариабельность значения проходимости (поток при фиксированном давлении) составляет 15%. Если результат отличается на большую величину, то следует провести повторный инструктаж, удалить существующие попытки и провести серию измерений заново.

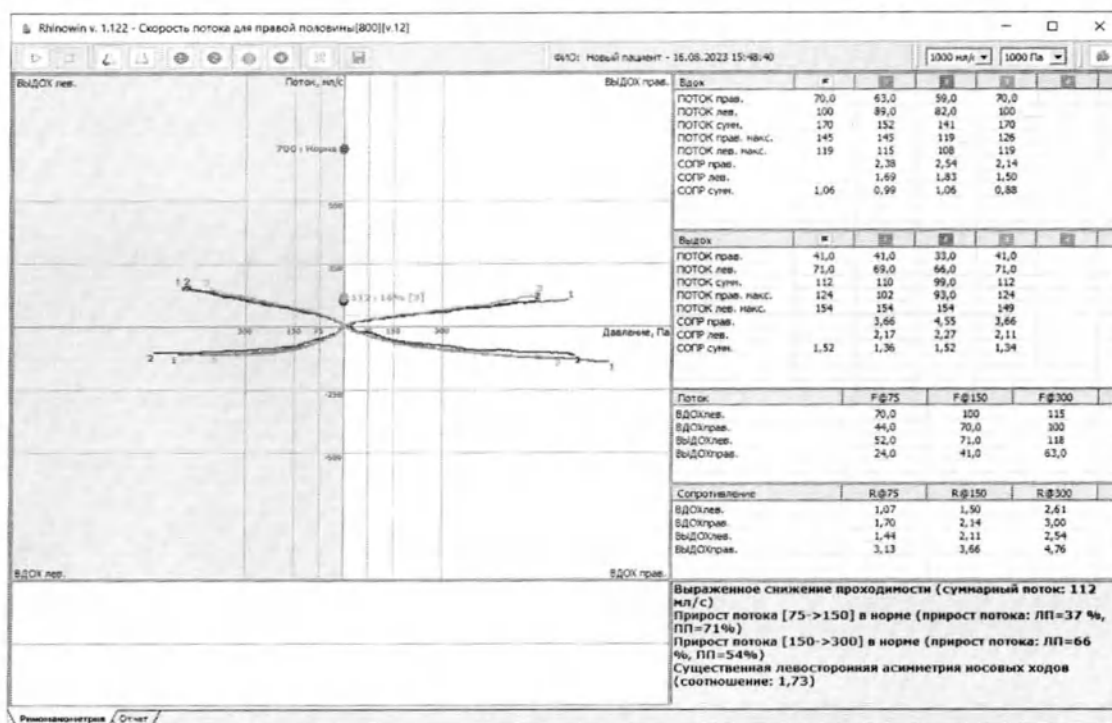


Рис. 18. Несколько попыток

6.5 РЕЗУЛЬТАТЫ



После выполнения серии попыток и получения приемлемого результата, когда разница суммарного объемного потока в 3-х попытках не превышает 15%, обследование может быть завершено. В окне результатов фиксируется попытка с максимальным суммарным потоком. На основе этой попытки строится автозаключение, которое отражает выполнение 3-х критериев оценки проходимости.

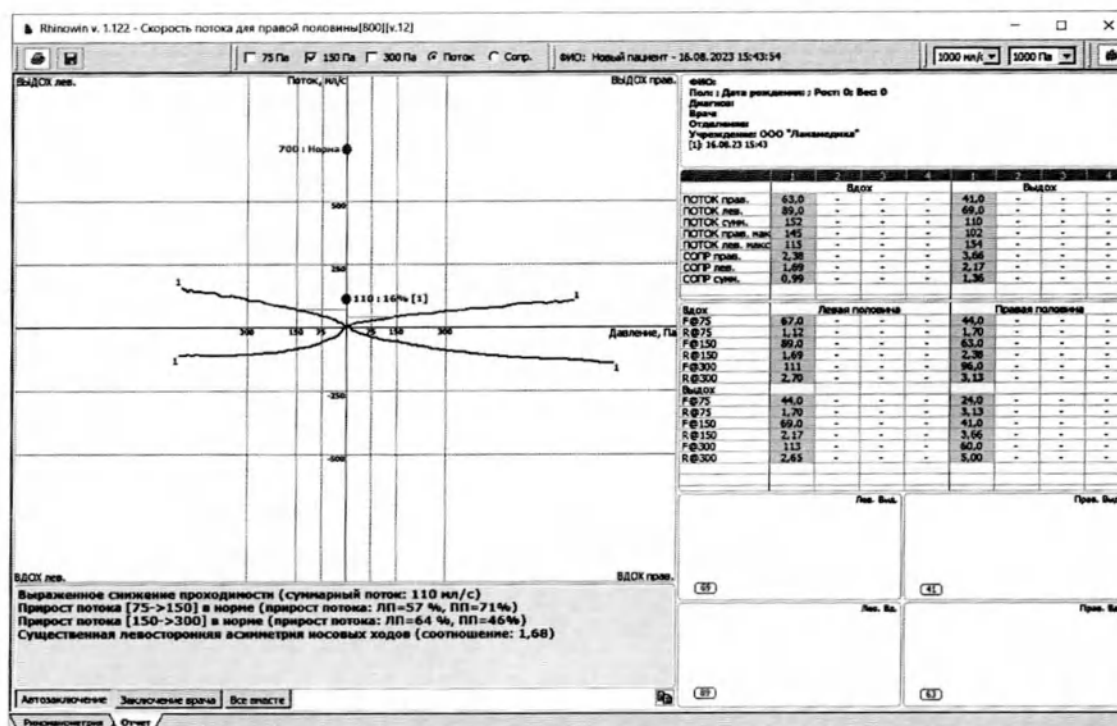
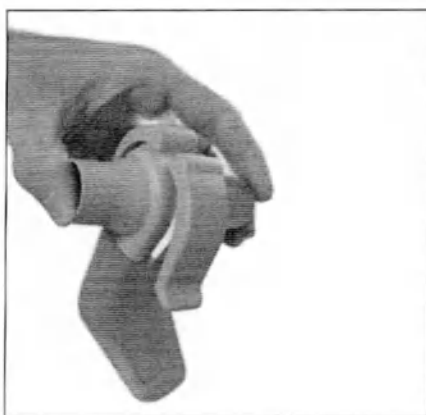


Рис. 19. Окно результатов

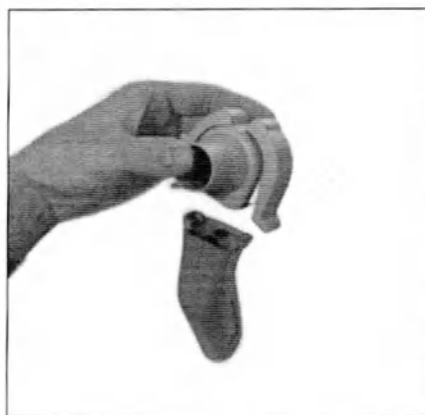
Результат может быть распечатан на принтере и/или сохранен в архиве. Соответствующие кнопки расположены в верхней части окна программы.

7. РАЗБОРКА И СБОРКА

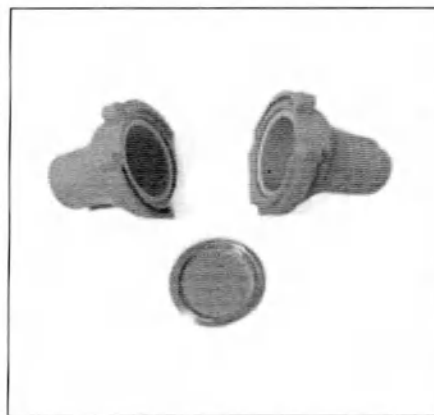
Разборка и сборка прибора выполняются согласно приведенных схем. Рекомендуется разбирать и собирать прибор над столом.



А



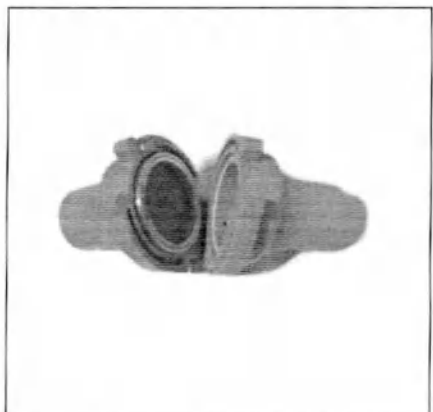
Б



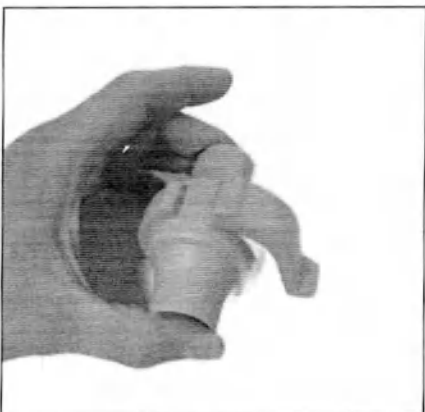
В

Разборка:

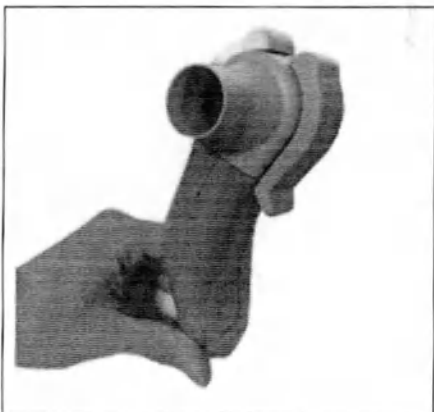
1. Придерживая расходомер приподнимите или снимите фиксаторы (А)
2. Отсоедините расходомер от корпуса (Б)
3. Разомкните расходомер и извлеките сетку (В)



А



Б



В

Сборка:

1. Вставьте сетку в одну из частей расходомера (А)
2. Придерживая расходомер наденьте фиксаторы не до конца (Б)
3. Соедините расходомер с корпусом и опустите фиксаторы (В)

8. ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПИСОК ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ СПИРОМЕТРИИ.

ЖЕЛ	VC,	Жизненная емкость легких
Рвд	IRV,	Инспираторный резерв
Рвыд	ERV,	Экспираторный резерв
ЕВ	IC,	Емкость вдоха
МОД	MV,	Минутный объем дыхания
ЧД	RR,	Частота дыхания
ДО	TV,	Дыхательный объем
ФЖЕЛ	GELF,	ЖЕЛ при форсированном выдохе
ОФВ1	OFV1,	Объем за 1 секунду (первую)
ОФВ1/ЖЕЛ	TIF1,	Индекс Тиффно
ОФВ1/ФЖЕЛ	GEN1,	Индекс Генслера
ОФВ0.75	OFV075,	Объем за 0,75 секунды
ОФВ6	OFV6,	Объем за 6 секунд
ОФВ0.5	OFV05,	Объем за 0,5 секунды
ОФВ3	OFV3,	Объем за 3 секунды
ОФВ3/ЖЕЛ	TIF3,	
ОФВ3/ФЖЕЛ	GEN3,	
ПОС	POS,	Пиковая объемная скорость
ОФВпос	OPOS,	Объем до достижения ПОС
ОФВпос/ЖЕЛ	OPOSGEL,	
МОС25	MOS25,	Скорость при выдохе 25% ФЖЕЛ
МОС50	MOS50,	Скорость при выдохе 50% ФЖЕЛ
МОС75	MOS75,	Скорость при выдохе 75% ФЖЕЛ
СОС25-75	SOS2575,	Средняя скорость при выдохе от 25 до 75% ФЖЕЛ
СОС75-85	SOS7585,	Средняя скорость при выдохе от 75 до 85% ФЖЕЛ
СОС0.2-1.2	SOS0212,	Средняя скорость при выдохе от 0,2 л до 1,2 л
Тпос	TPOS,	Время достижения ПОС
Твыд	TEX,	Общее время форсированного выдоха
ФЖЕЛвд	GELFI,	ЖЕЛ при форсированном вдохе
ПОСвд	POSI,	ПОС при форсированном вдохе
МОС50вд	MOS50I,	Скорость при вдохе 50% ФЖЕЛвд
	AEX,	Площадь под кривой П-О
New Time Zero	NTZ,	Новое начало отсчета времени
Extrapolated volume	EV,	Объем обратной экстраполяции
	SSP,	Точка (начальная сверху) крутейшего склона
	PLV,	Объем за последнюю секунду выдоха (плато)
МОС50/ФЖЕЛ	MOS50FGEL,	
Тау 0 по Мюллеру	TAU0,	Соотношение разных частей кривой Поток-Объем
Тау 1 по Мюллеру	TAU1,	
Тау 2 по Мюллеру	TAU2,	
МВЛ	MVV,	Максимальная вентиляция
Частота	MVVFREQ,	Частота при МВЛ
Глубина	MVVDEPTH,	Глубина (объем) при МВЛ

ПОТОК _{прав}	Fi@150r,	Поток в правой половине при 150Па на вдохе
ПОТОК _{лев}	Fi@150l,	Поток в левой половине при 150Па на вдохе
ПОТОК _{сумм}	Fi@150sum,	Поток суммарный при 150Па на вдохе
ПОТОК _{макс}	Fi@150max,	Поток максимальный при 150Па на вдохе
СОПР _{прав}	Ri@150r,	Соппротивление в правой половине при 150Па на вдохе
СОПР _{лев}	Ri@150l,	Соппротивление в левой половине при 150Па на вдохе
СОПР _{сумм}	Ri@150sum,	Соппротивление суммарное при 150Па на вдохе
ПОТОК _{прав}	Fe@150r,	Поток в правой половине при 150Па на выдохе
ПОТОК _{лев}	Fe@150l,	Поток в левой половине при 150Па на выдохе
ПОТОК _{сумм}	Fe@150sum,	Поток суммарный при 150Па на выдохе
ПОТОК _{макс}	Fe@150max,	Поток максимальный при 150Па на выдохе
СОПР _{прав}	Re@150r,	Соппротивление в правой половине при 150Па на выдохе
СОПР _{лев}	Re@150l,	Соппротивление в левой половине при 150Па на выдохе
СОПР _{сумм}	Re@150sum,	Соппротивление суммарное при 150Па на выдохе

Все параметры, определяющие объем приведены к системе BTPS (Body Temperature, Pressure, Saturated), что означает условия, сопоставимые с параметрами воздуха в легких человека: температура 37 градусов, атмосферное давление, влажность 100%. На практике это означает, что объем на вдохе (объем воздуха при комнатных условиях) домножается на специальный коэффициент BTPS.

Коэффициент BTPS рассчитывается по формуле:

$$K_{btps} = (310. / (273. + t)) * (p - (ph_{2o} * (h / 100.))) / (p - 47.), \text{ где}$$

t – температура в помещении (град. Цельсия),

p – атмосферное давление (мм.рт.ст)

h – относительная влажность (%)

ph_{2o} - парциальное давление пара при 100% влажности для окружающей температуры, рассчитываемое по формуле:

$$ph_{2o} = 13.955 - 0.6584 * t + 0.0419 * t * t;$$

9. ПРИЛОЖЕНИЕ 2А. НАСТРОЙКИ ПРИЛОЖЕНИЯ СПИРОМЕТРИИ ДЛЯ ОС WINDOWS.

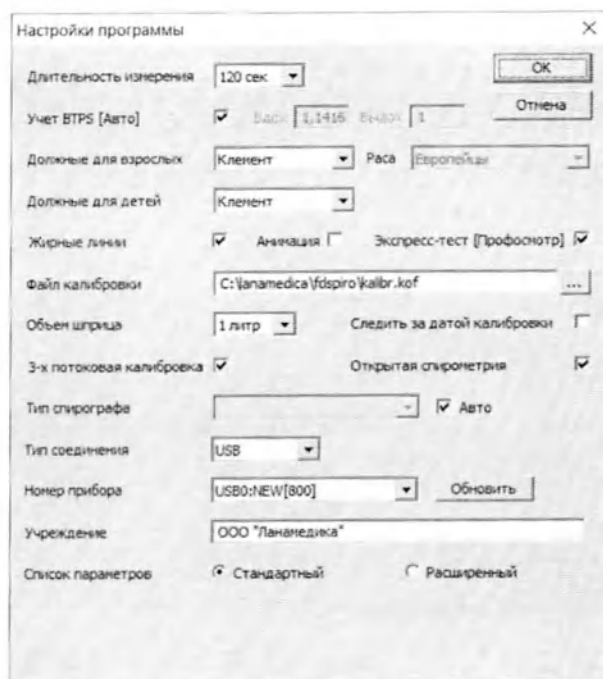


Рис. 20. Окно настроек приложения Windows

- **длительность измерения** – максимальное время, в течение которого пациент может выполнять маневр;
- **учет BTPS** – включение/отключение приведения к системе BTPS;
- **должные для взрослых** – выбор автора методики расчета должных величин для взрослых (Клемент, Knudson, ECCS, ITS, GLI2012, NHANES, собственные);
- **должные для детей** – выбор автора методики расчета должных величин для детей (Клемент, Ширяева, ECCS, GLI2012, собственные);
- **раса** – выбор расового фактора (только при выборе должных величин Knudson R.J.);
- **жирные линии** – позволяет отображать графики утолщенными линиями для контрастности;
- **анимация** – отображает интерактивную анимацию во время теста;
- **экспресс-тест [Профосмотр]** – во время маневра ФЖЕЛ максимальный по объему дыхательный цикл учитывается как маневр ЖЕЛ. Данный режим работы позволяет экономить время при проведении массовых осмотров;
- **файл калибровки** – путь к калибровочному файлу на персональном компьютере врача;
- **следить за датой калибровки** – программа не дает проводить обследования, если последняя проверка калибровки была более недели назад;

- **3-х потоковая калибровка** – режим калибровки при котором программа следит за корректностью исходных данных;
- **открытая спирометрия** – учитывается только выдох (без вдоха);
- **объем шприца** – объем калибровочного насоса (шприца);
- **тип спирографа** – позволяет выбрать версию используемого прибора;
- **тип соединения** – COM порт, порт USB или ДЕМО;
- **номер прибора** – позволяет выбрать прибор из списка (при подключении более чем одного прибора);
- **учреждение** – название организации (для несения в протокол);
- **список параметров** – выбор между стандартным и расширенным списком параметров в протоколе.

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 2Б. НАСТРОЙКИ ПРИЛОЖЕНИЯ СПИРОМЕТРИИ ДЛЯ ОС ANDROID.



Рис. 21. Окно настроек приложения Android

- **подключение** – позволяет выбрать тип используемого прибора;
- **номер прибора** – позволяет выбрать 1 прибор из нескольких;
- **автор** – выбор автора должных величин (Клемент, ECCS, GLI2012)
- **калибровка** – включение/отключение режима калибровки;
- **объем шприца** – выбор нужного объема калибровочного шприца;

11. ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Изделия класса А - изделия, пригодные для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей;

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

ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023.

ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица Б.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

электромагнитную эмиссию		
Радиопомехи по	Группа 1	«ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 не использует радиочастотную энергию во время работы и ожидания. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс А	ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ ИЕС 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица Б.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	± 8кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2кВ – Для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с

ГОСТ Р 51317.4.5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	
	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Б.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с прибором ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленным по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние – 0,5 м.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	ЗВ от 150 кГц до 80 МГц	ЗВ от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	ЗВ/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	ЗВ/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

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

Таблица Б.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарат может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

12. ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.
2. Основные габаритные размеры и масса прибора, его частей соответствуют таблице 4.1.
Таблица 4.1 Массогабаритные характеристики прибора, его частей и принадлежностей*

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг
1.	Блок преобразования компакт с установленным расходомером	200x100x60	0,130
2.	Расходомер воздуха компакт	100x45	0,055
3.	Сменная сетка расходомера, ø	40	0,004
4.	Кабель USB	1800	0,100
5.	Шприц калибровочный	250x120x120	1,000
6.	Клапан однонаправленный для мундштука, ø	28	0,002
7.	Зажим носовой	75x50x15	0,010
8.	Сменные подушечки для зажима носового	18x10	0,001
9.	Пакет программного обеспечения (ПО) на диске, ø	120	0,020
10.	Мундштук многоразовый	27x50x1	0,010
11.	Мундштук картонный одноразовый для аппаратов спирометрии без фильтра (РУ № ФСР 2012/13317)	27x50x1	0,004
12.	Мундштук картонный одноразовый для аппаратов спирометрии с фильтром (РУ № ФСР 2012/13317)	27x50x1	0,005
13.	Адаптер из пенополиэтилена 12x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)	12x15	0,001
14.	Адаптер из пенополиэтилена 15x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)	15x15	0,001

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг
1.	Блок преобразования компакт с установленным расходомером	200x100x60	0,130
15.	Адаптер из пенополиэтилена 18x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (ПУ № ФСР 2012/13317)	18x15	0,001
16.	Маска кислородная силиконовая (ПУ №ФСЗ 2012/12924)	130x100x90	0,100
17.	Персональный компьютер	330x250x20	2,000
18.	Принтер	390x300x290	4,000

*Допускаемое отклонение габаритных размеров и массы $\pm 10\%$.

3. Масса прибора в полной (с персональным компьютером и принтером) комплектации любого исполнения не более 9 кг.

4. Уровень собственных шумов прибора, не более 40 дБ (А). Согласно ГОСТ 12.1.036, ГОСТ 23337.

5. Максимальная громкость звуковых сигналов, не более 55дБ (А).

6. Прибор, в вариантах исполнения «Спиrolан-Компакт-А», «Ринолан-Компакт-А», обеспечивает работоспособность при питании от аккумуляторной батареи, типоразмер 10440, тип Li Ion, напряжением 3,7В, ёмкостью не менее 400 мА/ч.

7. Время работы прибора, в вариантах исполнения «Спиrolан-Компакт-А», «Ринолан-Компакт-А», от полностью заряженной аккумуляторной батареи не менее 4 часов. Прибор обеспечивает измерение временных интервалов в диапазоне 0,1- 60 с. с погрешностью не более $\pm 0,5\%$.

8. Время необходимое для полного заряда аккумуляторной батареи прибора, в вариантах исполнения «Спиrolан-Компакт-А», «Ринолан-Компакт-А», не более 4 часов.

9. Прибор при проводном соединении использует электропитание от порта USB, напряжением $5В \pm 10\%$, постоянного тока и силой тока не более 0,5 А.

10. Прибор обеспечивает работоспособность в течение не менее 8 ч в непродолжительном режиме работы: 60 мин работа и 15 мин перерыв.

11. Время установления рабочего режима прибора после включения не более 5 мин. с учетом подключения аппаратной части прибора к программному обеспечению (ПО), без учета времени загрузки программного обеспечения (ПО).

12. Прибор обеспечивает измерение объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, по каждому дыхательному циклу в диапазоне от 0,1 до 12,0 л.

Максимальная допускаемая погрешность измерения объема в диапазоне измерений в пределах $\pm 2,0$ % измеренного значения или $\pm 0,05$ л (что больше по абсолютной величине).

Это требование применимо при следующих условиях окружающей среды:

- Относительная влажность от 30 до 75 %;
- Атмосферное давление от 85,0 до 106,0 кПа.
- Температура окружающего воздуха от 18 до 28 °С

13. Прибор в вариантах исполнения «Ринолан-Компакт» и «Ринолан-Компакт-А» обеспечивает измерение давления, создаваемого вдыхаемым и выдыхаемым воздухом в диапазоне от 50 до 1000 Па. (5-100 мм.вд.ст.)

Пределы допускаемой погрешности измерения давления:

- В диапазоне от 5 до 50 мм.вд.ст абсолютная погрешность не превышает ± 5 мм вд.ст;
- В диапазоне от 50 до 100 мм.вд.ст относительная погрешность не превышает $\pm 10\%$.

Это требование применимо при следующих условиях окружающей среды:

- Относительная влажность от 30 до 75 %;
- Атмосферное давление от 85,0 до 106,0 кПа.

14. Для измерения объёмных расходов воздуха при дыхании в пределах допускаемой погрешности измерений, прибор обеспечивает измерение временных интервалов с относительной погрешностью не более $\pm 0,5\%$ от измеренного, что обеспечивается заданной погрешностью величины опорной частоты.

15. Прибор сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

16. Прибор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

17. Прибор, упакованный в транспортную тару, устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

18. Наружные поверхности прибора его частей и принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

19. Диапазон частот беспроводного передатчика: $2,4 \pm 10\%$ ГГц.

Таблица 4.2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Номинальное значение частоты опорного кварцевого генератора, кГц	19,2
Пределы допускаемой относительной погрешность частоты опорного	

кварцевого генератора, %	±0,5
Спирографический канал	
Диапазон показаний объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0 до 12
Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0,2 до 12
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне от 0,2 до 2,5 л, л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне св. 2,5 до 12,0 л, %	±2
Канал давления	
Диапазон измерений давления, Па	от 50 до 1000
Пределы допускаемой погрешности измерений давления, Па	
- абсолютной в поддиапазоне от 50 до 500 Па включ., Па	±50
- относительной в поддиапазоне св. 500 до 1000 Па включ., %	±10

Характеристики спирометра могут быть изменены при слюноотделении или кашле в спирометр во время выдоха или при превышении предельных значений температуры, влажности и атмосферного давления.

Входные сигналы – изменение потока вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Выходные сигналы: объем на вдохе и выдохе при совершении дыхательных маневров.

При подключении одноразового мундштука максимальный импеданс на выдохе не превышает 0,14 кПа/л/с при потоке 10 л/с.

Рекомендуется использование мундштуков 27*50*1 с защитным фильтром производство: ООО Медтип (РУ № ФСР 2012/13317 от 20 апреля 2021 года)

Метод определения нулевого времени – построение касательной к точке максимального роста объема (ПОС) и поиск пересечения касательной с осью времени.

13. ПРИЛОЖЕНИЕ 5 МАРКИРОВКА

Непосредственно на корпус прибора нанесены:

- Наименование производителя;
- - наименование прибора;
- Заводской номер;
- № Регистрационного удостоверения;
- Обозначение настоящих технических условий.
- Направление потока.
- Правильное расположение.

На индивидуальную упаковку блока преобразования сигнала прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес предприятия-производителя ;
- Наименование и/или условное обозначение варианта прибора;
- Заводской номер ;
- Напряжения питания (В);
- Потребляемый ток  (А);
- Максимальный рабочий цикл 60 мин работа / 15 мин перерыв;
- Символ защиты рабочей части типа BF ;
- Символ класса защиты от поражения электрическим током II ;
- Символ степени защиты IP20;
- Символ «Обратитесь к эксплуатационной документации» ;
- Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- Дата производства: месяц и год ;
- Обозначение настоящих технических условий (ТУ);
- Номер регистрационного удостоверения (РУ);

14. ПРИЛОЖЕНИЕ 6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ



Внимание!

- При работе с прибором обязательно применение одноразовых перчаток в соответствии с требованием соблюдения техники безопасности в лечебных учреждениях
- Используйте прибор только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрооборудованием.
- Выключайте прибор во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки прибора, чтобы не повредить покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на прибор немедленно протрите его. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация прибора.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части прибора или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед использованием проверяйте прибор на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация прибора не допускается в случае повреждения каких-либо его частей.
- Если прибор не работает, смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей».
- Не ремонтируйте прибор самостоятельно, это может привести к его поломке.
- Не вносите изменения в прибор и в ПО прибора, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем обратитесь к изготовителю.
- Оберегайте прибор от падений и ударов.
- Немедленно прекратите работу, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Перед работой убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям.
- Соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

15. ПРИЛОЖЕНИЕ 7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение прибора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

Условия транспортирования и хранения покупных изделий, необходимо осуществлять в полном соответствии с технической документацией производителя данных покупных изделий.

16. Приложение 8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Внимание! Не дезинфицируйте прибор в работающем состоянии. Перед дезинфекцией прибора обязательно отключите его.

Наружные поверхности прибора его частей и принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекция осуществляется салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе. По окончании обработки прибор его части и принадлежности следует протирать насухо мягкой тканью.



Внимание!

Корпус прибора не разбирается и не погружается в дезинфицирующий раствор!

Дезинфекции должны подвергаться следующие элементы:

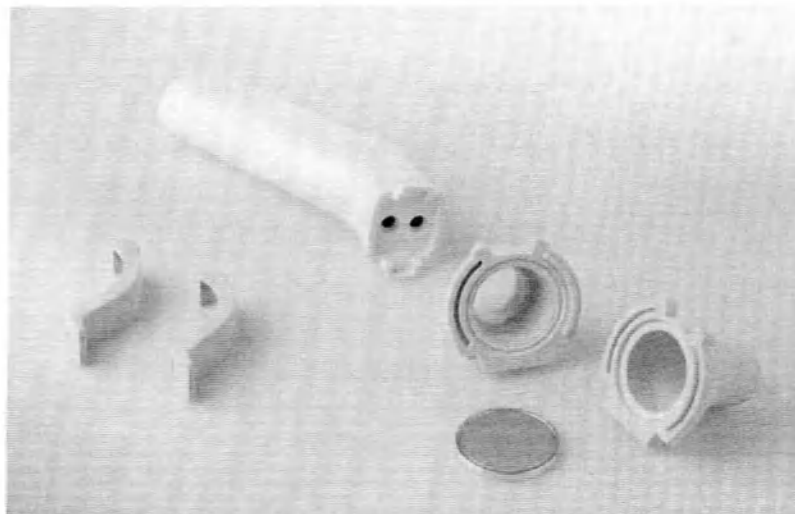
- Блок преобразования компакт;
- Расходомер воздуха компакт;
- Сменная сетка расходомера;
- Зажим носовой;
- Сменные подушечки для зажима носового;
- Мундштук многоразовый;
- Маска кислородная силиконовая (ПУ №ФСЗ 2012/12924).

Не подлежат дезинфекции и должны быть утилизированы непосредственно после использования:

- Мундштуки картонные одноразовые без фильтра (ПУ № ФСР 2012/13317);
- Мундштуки картонные одноразовые с фильтром (ПУ № ФСР 2012/13317);
- Адаптер из пенополиэтилена 12x15 мм, одноразовый (ПУ № ФСР 2012/13317), 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 15x15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 18x15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости).

Подлежат дезинфекции по мере загрязнения:

- Шприц калибровочный;
- Кабель USB;
- Клапаны односторонние для мундштуков.



Прибор со снятым и разобранным расходомером воздуха и сеткой

 **Внимание!**

Сетка устанавливается плоской стороной в сторону установки мундштука

Полная дезинфекция расходомера и сменной сетки проводится по окончании рабочего дня

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 52

на 52 листах
30.08.2024.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ланамедика»

Ю.М. Букашко

«30» августа 2024 г.

ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ
по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023

ПАСПОРТ

ПГСИ.941324.003-001.ПАСПОРТ

г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	3
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4. ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	6
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ	7
7. КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	14
9. МАРКИРОВКА	17
10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	17
11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	17
12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	18
14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	18
15. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	18
16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	19
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	20
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	21
20. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	21
21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	22
22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	22
23. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	23
24. КОПИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.....	24
ПРИЛОЖЕНИЕ А ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	25
ПРИЛОЖЕНИЕ Б МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	26

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ
по ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023

1.2. НАИМЕНОВАНИЯ ИСПОЛНЕНИЙ

Следующая запись наименования исполнения прибора может использоваться при записи и в документации:

«ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ СПИРОЛАН-КОМПАКТ
по ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023»

«ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ СПИРОЛАН-КОМПАКТ-А
по ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023»

«ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ РИНОЛАН-КОМПАКТ
по ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023»

«ПОРТАТИВНЫЙ ПРИБОР ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ДЫХАНИЯ РИНОЛАН-КОМПАКТ-А
по ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023»

1.3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «Ланамедика», ИНН 7810488540

- Юридический адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д.186, Пом.29Н.
- Почтовый адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Д
- Адрес производства: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, д. 1, лит. Д.,
- Тел: 8(812)715-63-75
- Адрес электронной почты: info@lanamedica.ru
- Интернет сайт: www.lanamedica.ru

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения «Портативный прибор для диагностики дыхания» (далее прибор) относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам «Портативный прибор для диагностики дыхания» относится к видам медицинских изделий 232490.

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

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

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

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

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по ГОСТ IEC 62304.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор предназначен для диагностики нарушений дыхания и количественной оценки параметров дыхания таких как: вентиляционные способности легких, объем легких, объемная скорость дыхания, проходимости носовых путей.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) любого профиля и домашнее применение.

Анализ показаний и постановку диагноза, по результатам функциональной оценки параметров дыхания, должен производить квалифицированный специалист соответствующего медицинского направления.

На основании получаемых данных оценивается состояние функции внешнего дыхания, наличие типов и степени нарушений, проходимость дыхательных путей, оценивается качество подбора лекарственной терапии и эффективность лечения.

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

4. ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 ПОТРЕБИТЕЛИ

Исследование представляет собой неинвазивный метод измерения воздушных потоков и объемов при выполнении спокойных и форсированных дыхательных маневров.

Прибор используется подготовленным медицинским персоналом для исследования взрослых и детей старше 5 лет при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем.

При назначении исследования важно оценить возможность пациента адекватно выполнить все требуемые дыхательные маневры. Если полноценный контакт с пациентом невозможен (когнитивные нарушения, языковой барьер, дети младшей возрастной группы и пожилые пациенты и др.), то качественно выполнить исследование не удастся.

Решение о назначении исследования принимает лечащий врач с учетом всех рисков и необходимости его проведения.

4.2 ПОКАЗАНИЯ:

4.2.1 Диагностика:

- Диагностика наличия, степени выраженности и обратимости нарушений вентиляционной функции легких при заболеваниях органов дыхания, других органов и систем;
- Уточнение причин респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях;
- Скрининг популяций людей с высоким риском заболеваний органов дыхания;
- Предоперационная оценка риска;
- Оценка прогноза заболевания;
- Оценка функционального состояния перед участием пациента в программах с физическими нагрузками высокой интенсивности, дыхательными нагрузками (пребывание в условиях высокогорья, задержка дыхания и др.).

4.2.2 Наблюдение:

- Оценка эффективности лечебных мероприятий;
- Мониторинг течения заболевания;
- Наблюдение популяций людей, после воздействия неблагоприятных факторов, в том числе, связанных с их профессиональной деятельностью;
- Мониторинг побочных эффектов лекарств с известной способностью влиять на функциональное состояние или вызывать повреждения органов дыхания.

4.2.3 Экспертная оценка:

- Обследование больного перед началом реабилитации;
- Оценка рисков при страховании здоровья и жизни;
- Экспертиза трудоспособности;
- Экспертная оценка состояния здоровья по другим юридическим поводам.

4.2.4 Общественное здоровье:

- Эпидемиологические исследования;
- Разработки систем должных величин;
- Клинические исследования.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

4.3.1 Абсолютные:

- Любые острые состояния, при которых выполнение форсированных дыхательных маневров чреваты угрозой жизни больного;
- Невозможность пациента адекватно выполнить все требуемые дыхательные маневры. Если полноценный контакт с пациентом невозможен (когнитивные нарушения, языковой барьер, дети младшей возрастной группы и пожилые пациенты и др.), то качественно выполнить исследование не удастся.

- Наличие травм и заболеваний челюстно-лицевого аппарата, не позволяющих пациенту герметично подсоединиться к загубнику или специальной маске.

4.3.2 Относительные:

- В первую неделю после развития инфаркта миокарда;
- Снижение или значительное повышение системного артериального давления;
- Выраженные нарушения сердечного ритма;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Неконтролируемая легочная гипертензия;
- Острая правожелудочковая недостаточность;
- Клинически нестабильные формы легочной тромбоэмболии;
- Наличие в анамнезе синкопальных состояний, внезапно возникающих судорожных приступов, связанных с кашлем или форсированным дыханием;
- Аневризмы церебральных сосудов;
- Недавнее сотрясение головного мозга с сохраняющимися симптомами;
- В первые 4 недели после операций на головном мозге, грудной и брюшной полостях;
- В первую неделю после офтальмологических операций;
- В первую неделю после операций на придаточных пазухах носа и среднем ухе;
- Пневмоторакс;
- Осложненная беременность;
- Беременность на поздних сроках;
- Болевой синдром, препятствующий правильному выполнению спирометрии;
- Острый отит, синусит.

Проведение исследования пациентам с признаками острых респираторных инфекционных заболеваний возможно при условии строго соблюдения существующих санитарно-эпидемиологических норм.

4.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований по противопоказаниям к проведению исследования какие либо неблагоприятные побочные эффекты крайне маловероятны и могут выражаться лишь в быстропроходящем незначительном головокружении, чувстве неудобства, как реакции на гипервентиляцию.

При появлении дискомфорта или боли в процессе проведения исследования, его проведение следует прекратить и обратиться к врачу.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 По безопасности прибор должен соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, и выполнен по классу защиты от поражения электрическим током II, с рабочей частью типа BF.

5.2 Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги – IP20. Двойная изоляция должна обеспечиваться совокупностью рабочей изоляции (изоляция токоведущих частей) и корпусом выполненным из изоляционного материала.

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

5.4 Все части прибора, имеющие в процессе эксплуатации непосредственный контакт с кожей пациента, должны быть произведены из безопасных материалов и должны пройти токсикологическую проверку согласно ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1.

5.5 Допустимый максимальный уровень шума прибора не должен превышать 55 дБ (А).

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

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ



Внимание!

- При работе с прибором обязательно применение одноразовых перчаток в соответствии с требованием соблюдения техники безопасности в лечебных учреждениях
- Используйте прибор только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрооборудованием.
- Выключайте прибор во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки прибора, чтобы не повредить покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на прибор немедленно протрите его. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация прибора.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части прибора или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед использованием проверяйте прибор на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация прибора не допускается в случае повреждения каких-либо его частей.
- Если прибор не работает, смотрите раздел «Поиск и устранение неисправностей».
- Не ремонтируйте прибор самостоятельно, это может привести к его поломке.
- Не вносите изменения в прибор и в ПО прибора, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем обратитесь к изготовителю.
- Оберегайте прибор от падений и ударов.
- Немедленно прекратите работу, если пациент испытывает дискомфорт или боль.

- Перед работой убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям.
- Соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1. Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 и комплекту конструкторской документации производителя (ООО «ЛАНАМЕДИКА»).

7.2. Основные элементы и части прибора, входящие в комплектацию, приведены в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование изделия, его частей
1.	Блок преобразования компакт
2.	Расходомер воздуха компакт
3.	Сменная сетка расходомера
4.	Кабель USB
5.	Шприц калибровочный
6.	Клапан однонаправленный для мундштука
7.	Зажим носовой
8.	Сменные подушечки для зажима носового
9.	Пакет программного обеспечения (ПО) на диске
10.	Мундштук многоразовый
11.	Мундштук картонный одноразовый для аппаратов спирометрии без фильтра (РУ № ФСР 2012/13317)
12.	Мундштук картонный одноразовый для аппаратов спирометрии с фильтром (РУ № ФСР 2012/13317)
13.	Адаптер из пенополиэтилена 12x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)
14.	Адаптер из пенополиэтилена 15x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)
15.	Адаптер из пенополиэтилена 18x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)
16.	Маска кислородная силиконовая (различных размеров) (РУ №ФСЗ 2012/12924)
17.	Персональный компьютер • Для вариантов исполнения «Спиrolан-Компакт» и «Ринолан-Компакт»: Ноутбук Lenovo IdeaPAD 1 AMN7 • Для вариантов исполнения «Спиrolан-Компакт-А» и «Спиrolан-Компакт-А»:

№	Наименование изделия, его частей
1.	Блок преобразования компакт
	Смартфон Realme RMX3834
18.	Принтер - Для вариантов исполнения «Спиrolан-Компакт» и «Ринолан-Компакт»: Принтер Pantum 2500 - Для вариантов исполнения «Спиrolан-Компакт-А» и «Спиrolан-Компакт-А»: Термопринтер МРТ-II

7.3. Масса прибора в полной (с персональным компьютером и принтером) комплектации любого исполнения не более 9 кг.

7.4. Уровень собственных шумов прибора, не более 40 дБ (А). Согласно ГОСТ 12.1.036, ГОСТ 23337.

7.5. Максимальная громкость звуковых сигналов, не более 55дБ (А).

7.6. Прибор обеспечивает работоспособность при питании от аккумуляторной батареи, тип Li Ion, напряжением 3,7В, ёмкостью не менее 400 мА/ч.

7.7. Время работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи не менее 4 часов. (рабочий цикл: непрерывная работа 4ч/пауза 1ч)

7.8. Время необходимое для полного заряда аккумуляторной батареи не более 4 часов.

7.9. Прибор при проводном соединении использует электропитание от порта USB, напряжением 5В +/- 10%, постоянного тока и силой тока не более 0,5 А.

7.10. Прибор обеспечивает работоспособность в течение не менее 8 ч в повторно-кратковременном режиме работы: 60 мин работа и 15 мин перерыв.

7.11. Время установления рабочего режима прибора после включения не более 5 мин. с учетом подключения аппаратной части прибора к программному обеспечению (ПО), без учета времени загрузки программного обеспечения (ПО).

7.12. Прибор обеспечивает измерение объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, по каждому дыхательному циклу в диапазоне от 0,1 до 12,0 л.

7.13. Максимальная допускаемая погрешность измерения объема в диапазоне измерений лежит в пределах $\pm 2,0$ % измеренного значения или $\pm 0,05$ л (что больше по абсолютной величине)*

*применимо при следующих условиях окружающей среды:

- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 85,0 до 106,0 кПа.

7.14. Прибор обеспечивает измерение давления, создаваемого вдыхаемым и выдыхаемым воздухом в диапазоне от 50 до 1000 Па. (5-100 мм.вд.ст.)

7.15. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в диапазоне от 5 до 50 мм.вд.ст не превышают ± 5 мм вд.ст;

7.16. - Пределы допускаемой относительной погрешности измерения давления в диапазоне от 50 до 100 мм.вд.ст не превышают $\pm 10\%$.*

*Применимо при следующих условиях окружающей среды:

- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 85,0 до 106,0 кПа.

7.17. Прибор обеспечивает измерение временных интервалов в диапазоне 0,1- 60 с. с погрешностью не более $\pm 0,5\%$.

7.18. Прибор сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

7.19. Прибор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

7.20. Прибор, упакованный в транспортную тару, устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

7.21. Наружные поверхности прибора его частей и принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

7.22. Для беспроводного соединения используется стандартный диапазон частот $2,4 \pm 10\%$ ГГц.

7.23. ВОЗМОЖНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО)

Программное обеспечение (ПО) является составной частью прибора.

Программное обеспечение (ПО) прибора обеспечивает:

- Уточнение сведений о пациенте;
- Уточнение температуры, давления и влажности в помещении;
- Отображение необходимых измеряемых параметров;
- Просмотр результатов измерений;
- Автозаключение;
- Корректировка автозаключения;
- Печать результатов;
- Сохранение результатов;
- Бронхолитические пробы;
- Динамическое наблюдение;
- Калибровку;
- Статистическую обработку собранных в базе данных.

7.24. СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ

Для нормального функционирования программного обеспечения (ПО) «Imreg» персональный компьютер* должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 2

Таблица 2 Требования к персональному компьютеру

№ пп	Требование	Значение
1	Операционная система	1. ОС Windows 10 Home (64-bit); 2. UNIX-подобные операционные системы (Android 8; GNU/Linux)
2	Процессор с тактовой частотой, не менее, ГГц	0,5
3	Оперативная память объемом, не менее, Гб	1
4	Свободное место на жестком диске, не менее, Гб	1
5	Внешние порты, не менее	2 xUSB 2.0
6	Беспроводная связь	WiFi (802.11 b/g/n), Bluetooth 4.0

*В качестве персонального компьютера следует понимать:

- Для вариантов исполнения «Спиrolан-Компакт», «Ринолан-Компакт»: Персональный (стационарный) компьютер, ноутбук.
- Для вариантов исполнения «Спиrolан-Компакт-А», «Ринолан-Компакт-А»: Планшет, смартфон.

**Для работы в операционной среде семейства LINUX (Linux (или GNU/Linux) на базе ядра Linux, включающих тот или иной набор утилит и программ проекта GNU, следует использовать Эмуляторы – (специальное программное обеспечение, позволяющее внутри одной операционной системы запускать другую).

7.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ИСПОЛНЕНИЙ

Комплект поставки прибора, в вариантах исполнения

1. Портативный прибор для диагностики дыхания «Спиrolан-Компакт», в составе
 - Блок преобразования компакт, 1 шт.;
 - Расходомер воздуха компакт, 1 шт.;
 - Сменная сетка расходомера, 1 шт.;
 - Шприц калибровочный, 1 шт.;
 - Пакет программного обеспечения, 1 шт.;

- Зажим носовой, 1 шт.;
- Сменные подушечки для зажима носового, 6 шт.;
- Кабель USB, 1 шт.;
- Мундштук многоразовый, 5 шт. (при необходимости);
- Мундштуки картонные одноразовые без фильтра (ПУ № ФСР 2012/13317), 250 шт.(при необходимости);
- Мундштуки картонные одноразовые с фильтром (ПУ № ФСР 2012/13317), 250 шт. (при необходимости);
- Клапаны однонаправленные для мундштуков, 10 шт. (при необходимости);
- Пакет программного обеспечения (ПО) на диске, 1 шт.;
- Персональный компьютер (Ноутбук Lenovo IdeaPAD 1 AMN7), 1 шт. (при необходимости);
- Принтер Pantum 2500, 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по эксплуатации, 1 шт.;
- Паспорт, 1 шт.

2. Портативный прибор для диагностики дыхания «Спиrolан-Компакт-А», в составе

- Блок преобразования компакт, 1 шт.;
- Расходомер воздуха компакт, 1 шт.;
- Сменная сетка расходомера, 1 шт.;
- Шприц калибровочный, 1 шт.;
- Пакет программного обеспечения, 1 шт.;
- Зажим носовой, 1 шт.;
- Сменные подушечки для зажима носового, 6 шт.;
- Кабель USB, 1 шт.;
- Мундштук многоразовый, 5 шт. (при необходимости);
- Мундштуки картонные одноразовые без фильтра (ПУ № ФСР 2012/13317), 250 шт.(при необходимости);
- Мундштуки картонные одноразовые с фильтром (ПУ № ФСР 2012/13317), 250 шт. (при необходимости);
- Клапаны однонаправленные для мундштуков, 10 шт. (при необходимости);
- Пакет программного обеспечения (ПО) на диске, 1 шт.;
- Персональный компьютер (Смартфон Realme RMX3834), 1 шт. (при необходимости);
- Термопринтер МРТ-II, 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по эксплуатации, 1 шт.;
- Паспорт, 1 шт.

3. Портативный прибор для диагностики дыхания «Ринолан-Компакт», в составе

- Блок преобразования компакт, 1 шт.; С-001
- Расходомер воздуха компакт, 1 шт.;
- Сменная сетка расходомера, 1 шт.;
- Кабель USB, 1 шт.;
- Маска кислородная силиконовая, (ПУ №ФСЗ 2012/12924) 1 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 12х15 мм, одноразовый (ПУ № ФСР 2012/13317), 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 15х15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 18х15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости);
- Пакет программного обеспечения (ПО) на диске, 1 шт.;
- Персональный компьютер (Ноутбук Lenovo IdeaPAD 1 AMN7), 1 шт. (при необходимости);
- Принтер Pantum 2500, 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по эксплуатации, 1 шт.;
- Паспорт, 1 шт.

4. Портативный прибор для диагностики дыхания «Ринолан-Компакт-А», в составе

- Блок преобразования компакт, 1 шт.;
- Расходомер воздуха компакт, 1 шт.;
- Сменная сетка расходомера, 1 шт.;
- Кабель USB, 1 шт.;
- Маска кислородная силиконовая, (ПУ №ФСЗ 2012/12924) 1 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 12х15 мм, (ПУ № ФСР 2012/13317) одноразовый, 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 15х15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 18х15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости);
- Пакет программного обеспечения (ПО) на диске, 1 шт.;
- Персональный компьютер (Смартфон Realme RMX3834), 1 шт. (при необходимости);
- Термопринтер МРТ-II, 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по эксплуатации, 1 шт.;
- Паспорт, 1 шт.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРЫ

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы прибора и его частей необходим регулярный профилактический осмотр прибора, кабелей и шнуров на отсутствие механических повреждений перед началом процедур и по их окончании, даже при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению.

В случае возникновения неисправностей, обратитесь в сервисный отдел производителя.



Внимание!

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

8.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Внимание! Не дезинфицируйте прибор в работающем состоянии. Перед дезинфекцией прибора обязательно отключите его.

Наружные поверхности прибора его частей и принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекция осуществляется салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе. По окончании обработки прибор его части и принадлежности следует протирать насухо мягкой тканью.



Внимание!

Корпус прибора не разбирается и не погружается в дезинфицирующий раствор!

Дезинфекции должны подвергаться следующие элементы:

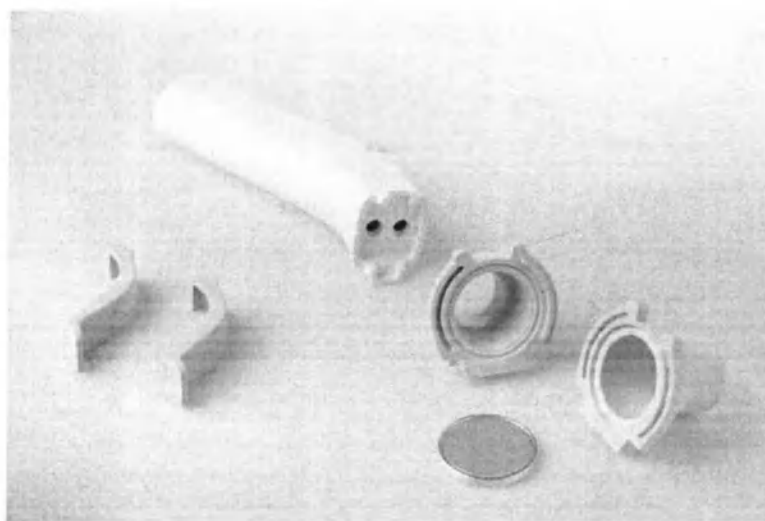
- Блок преобразования компакт;
- Расходомер воздуха компакт;
- Сменная сетка расходомера;
- Зажим носовой;
- Сменные подушечки для зажима носового;
- Мундштук многоразовый;
- Маска кислородная силиконовая (ПУ №ФСЗ 2012/12924).

Не подлежат дезинфекции и должны быть утилизированы непосредственно после использования:

- Мундштуки картонные одноразовые без фильтра (ПУ № ФСР 2012/13317);
- Мундштуки картонные одноразовые с фильтром (ПУ № ФСР 2012/13317);
- Адаптер из пенополиэтилена 12x15 мм, одноразовый (ПУ № ФСР 2012/13317), 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 15x15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости);
- Адаптер из пенополиэтилена 18x15 мм одноразовый, (ПУ № ФСР 2012/13317) 50 шт. (при необходимости).

Подлежат дезинфекции по мере загрязнения:

- Шприц калибровочный;
- Кабель USB;
- Клапаны однонаправленные для мундштуков.



Прибор со снятым и разобранным расходомером воздуха и сеткой



Внимание!

Сетка устанавливается плоской стороной в сторону установки мундштука

Полная дезинфекция расходомера и сменной сетки проводится по окончании рабочего дня

8.2 РЕМОНТ

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

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, может привести к отмене гарантии, отказу в постгарантийном обслуживании и также нарушает безопасность изделия.

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

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

– Сведения о проведенном ремонте

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

9. МАРКИРОВКА

Непосредственно на корпус прибора нанесены:

- Наименование производителя;
- - наименование прибора;
- Заводской номер;
- № Регистрационного удостоверения;
- Обозначение настоящих технических условий.
- Направление потока.
- Правильное расположение.

На индивидуальную упаковку блока преобразования сигнала прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес предприятия-производителя ;
- Наименование и/или условное обозначение варианта прибора;
- Заводской номер ;
- Напряжения питания (В);
- Потребляемый ток  (А);
- Максимальный рабочий цикл 60 мин работа / 15 мин перерыв;
- Символ защиты рабочей части типа BF ;
- Символ класса защиты от поражения электрическим током II ;
- Символ степени защиты IP20;
- Символ «Обратитесь к эксплуатационной документации» ;
- Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- Дата производства: месяц и год ;
- Обозначение настоящих технических условий (ТУ);
- Номер регистрационного удостоверения (РУ);
- Знак соответствия типа 

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

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

Прибор не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Прибор комплектуется масками многократного применения (РУ №ФСЗ 2012/12924). Маски обрабатываются согласно инструкции по применению в соответствии с РУ №ФСЗ 2012/12924

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

Покупные медицинские изделия представлены в таблице ниже:

Таблица - Покупные медицинские изделия

Мундштук картонный, 27х50х1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра	РУ № ФСР 2012/13317
Мундштук картонный, 27х50х1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии с фильтром	РУ № ФСР 2012/13317
Маска кислородная силиконовая	РУ №ФСЗ 2012/12924
Адаптер из пенополиэтилена одноразовый для аппаратов спирометрии (12х15 мм, 15х15 мм, 18х15 мм)	РУ № ФСР 2012/13317

15. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей прибора (таблица 6) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем: ООО «Ланамедика», тел. : (812) 715-63-75, E-mail: info@lanamedica.ru



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неуполномоченным персоналом.

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

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

16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение прибора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

Условия транспортирования и хранения покупных изделий, необходимо осуществлять в полном соответствии с технической документацией производителя данных покупных изделий.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация прибора должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,

предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684, а также с учетом требований ГОСТ Р 55102.

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

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

Внешние поверхности прибора и его части должны быть протёрты салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, и затем насухо протёрты. В качестве дезинфицирующего раствора можно, например, использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

Прибор должен подлежать утилизации в случае:

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

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

18. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

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

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

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

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Спиrolан-Компакт»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Спиrolан-Компакт-А»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Ринолан-Компакт»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Ринолан-Компакт-А»
по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023

Заводской (серийный) номер _____ Дата выпуска _____

Изготовлен в полном соответствии с требованиями ТУ 32.50.21-001-82193046-2023

Представитель ОТК _____

подпись лица ответственного за приёмку

М.П.

20. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Спиrolан-Компакт»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Спиrolан-Компакт-А»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Ринолан-Компакт»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Ринолан-Компакт-А»
по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023

Заводской (серийный) номер _____ Дата выпуска _____

Упакован изготовителем (упаковку произвёл) _____
подпись лица ответственного за упаковку

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества прибора требованиям настоящих технических условий, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- - Прибор применялся согласно инструкции по применению.
- Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев с даты продажи предприятием-производителем, но не более 18 месяцев с даты выпуска.
- Гарантийный срок хранения прибора – 12 месяцев с даты производства.

22. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

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

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

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

Наименование и серийный номер изделия;

Дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

Количество часов работы с начала эксплуатации;

Детальное описание несоответствия (неисправности);

- предполагаемая причина поломки;

- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся несанкционированному ремонту предприятием-изготовителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

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

23. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (замену) медицинского изделия

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Спиrolан-Компакт»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Спиrolан-Компакт-А»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Ринолан-Компакт»

Портативный прибор для диагностики дыхания» «Ринолан-Компакт-А»

по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023

(наименование изделия, номер ТУ)

Заводской (серийный) номер _____ Дата выпуска _____

Гарантийный срок 12 месяцев

Гарантийный срок исчисляется с даты продажи, но не превышает 18 месяцев с даты выпуска

МП

ООО «Ланамедика» _____

(подпись руководителя)

Дата продажи _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

МП

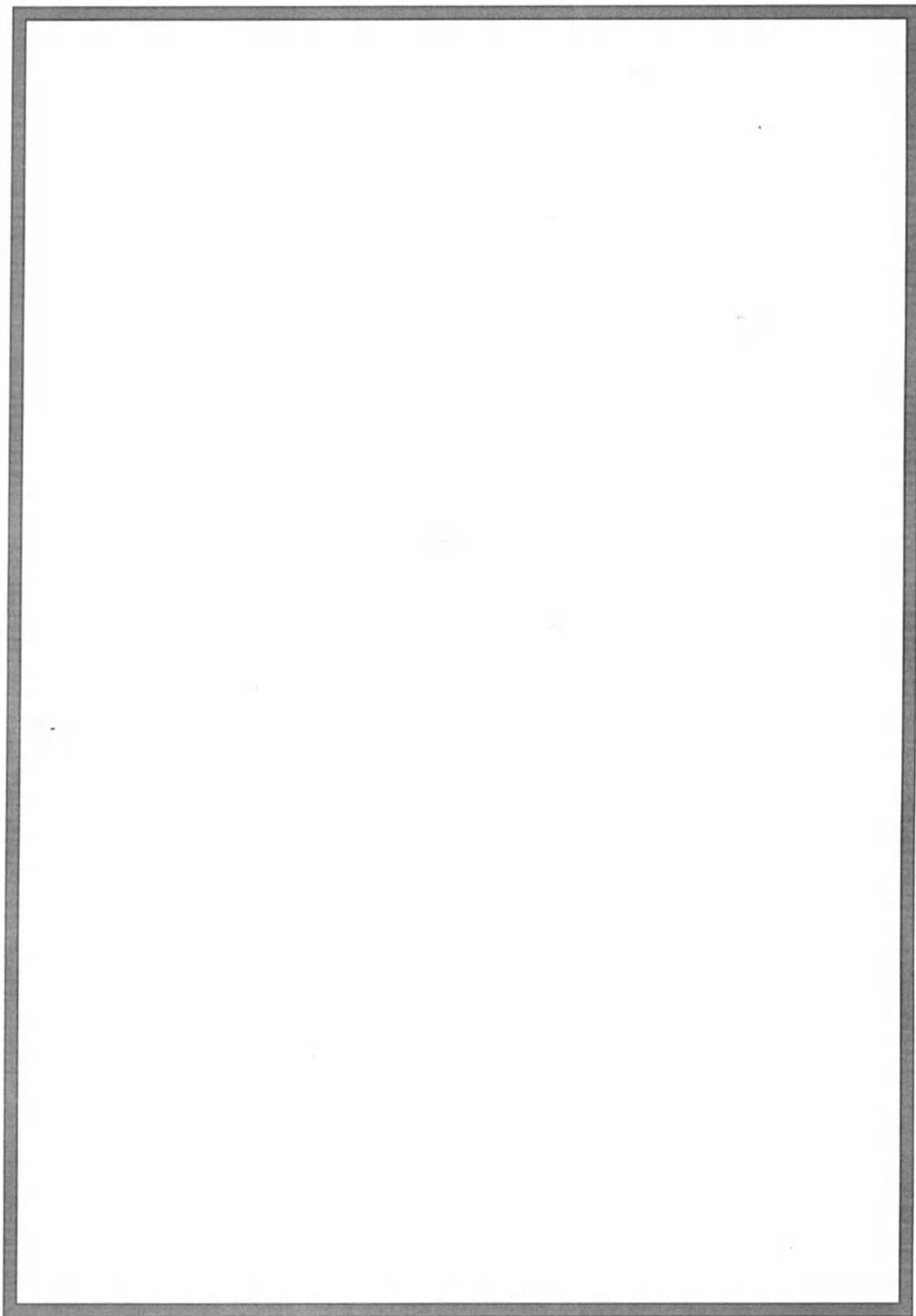
Владелец /Покупатель _____

(подпись руководителя)

Принят на гарантийное обслуживание _____

Гарантийный ремонт и техническое обслуживание проводится
на производственной базе ООО «Ланамедика» в г. Санкт-Петербурге.
тел. +7(812) 715-63-75; офис - info@lanamedica.ru;

24. КОПИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



ПРИЛОЖЕНИЕ А ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113 от 30 декабря 1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
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 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 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.
2. Основные габаритные размеры и масса прибора, его частей соответствуют таблице Б.1.

Таблица Б.1 Массогабаритные характеристики прибора, его частей и принадлежностей*

№	Наименование изделия, его частей	Размеры, мм	Масса, кг
1.	Блок преобразования компакт с установленным расходомером	200x100x60	0,130
2.	Расходомер воздуха компакт	100x45	0,055
3.	Сменная сетка расходомера, ø	40	0,004
4.	Кабель USB	1800	0,100
5.	Шприц калибровочный	250x120x120	1,000
6.	Клапан односторонний для мундштука, ø	28	0,002
7.	Зажим носовой	75x50x15	0,010
8.	Сменные подушечки для зажима носового	18x10	0,001
9.	Пакет программного обеспечения (ПО) на диске, ø	120	0,020
10.	Мундштук многоразовый	27x50x1	0,010
11.	Мундштук картонный одноразовый для аппаратов спирометрии без фильтра (РУ № ФСР 2012/13317)	27x50x1	0,004
12.	Мундштук картонный одноразовый для аппаратов спирометрии с фильтром (РУ № ФСР 2012/13317)	27x50x1	0,005
13.	Адаптер из пенополиэтилена 12x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)	12x15	0,001
14.	Адаптер из пенополиэтилена 15x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)	15x15	0,001
15.	Адаптер из пенополиэтилена 18x15 мм одноразовый для аппаратов спирометрии (РУ № ФСР 2012/13317)	18x15	0,001
16.	Маска кислородная силиконовая (РУ № ФСЗ 2012/12924)	130x100x90	0,100
17.	Персональный компьютер	330x250x20	2,000
18.	Принтер	390x300x290	4,000

*Допускаемое отклонение габаритных размеров и массы $\pm 10\%$.

3. Масса прибора в полной (с персональным компьютером и принтером) комплектации любого исполнения не более 9 кг.

4. Уровень собственных шумов прибора, не более 40 дБ (А). Согласно ГОСТ 12.1.036, ГОСТ 23337.

5. Максимальная громкость звуковых сигналов, не более 55дБ (А).

6. Прибор, в вариантах исполнения «Спиrolан-Компакт-А», «Ринолан-Компакт-А», обеспечивает работоспособность при питании от аккумуляторной батареи, типоразмер 10440, тип Li Ion, напряжением 3,7В, ёмкостью не менее 400 мА/ч.

7. Время работы прибора, в вариантах исполнения «Спиrolан-Компакт-А», «Ринолан-Компакт-А», от полностью заряженной аккумуляторной батареи не менее 4 часов. Прибор обеспечивает измерение временных интервалов в диапазоне 0,1- 60 с. с погрешностью не более $\pm 0,5\%$).

8. Время необходимое для полного заряда аккумуляторной батареи прибора, в вариантах исполнения «Спиrolан-Компакт-А», «Ринолан-Компакт-А», не более 4 часов.

9. Прибор при проводном соединении использует электропитание от порта USB, напряжением $5В \pm 10\%$, постоянного тока и силой тока не более 0,5 А.

10. Прибор обеспечивает работоспособность в течение не менее 8 ч в непродолжительном режиме работы: 60 мин работа и 15 мин перерыв.

11. Время установления рабочего режима прибора после включения не более 5 мин. с учетом подключения аппаратной части прибора к программному обеспечению (ПО), без учета времени загрузки программного обеспечения (ПО).

12. Прибор обеспечивает измерение объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, по каждому дыхательному циклу в диапазоне от 0,1 до 12,0 л.

Максимальная допускаемая погрешность измерения объема в диапазоне измерений в пределах $\pm 2,0 \%$ измеренного значения или $\pm 0,05$ л (что больше по абсолютной величине).

Это требование применимо при следующих условиях окружающей среды:

- Относительная влажность от 30 до 75 %;
- Атмосферное давление от 85,0 до 106,0 кПа.

13. Прибор в вариантах исполнения «Ринолан-Компакт» и «Ринолан-Компакт-А» обеспечивает измерение давления, создаваемого вдыхаемым и выдыхаемым воздухом в диапазоне от 50 до 1000 Па. (5-100 мм.вд.ст.)

Пределы допускаемой погрешности измерения давления:

- В диапазоне от 5 до 50 мм.вд.ст абсолютная погрешность не превышает ± 5 мм вд.ст;
- В диапазоне от 50 до 100 мм.вд.ст относительная погрешность не превышает $\pm 10\%$.

Это требование применимо при следующих условиях окружающей среды:

- Относительная влажность от 30 до 75 %;
- Атмосферное давление от 85,0 до 106,0 кПа.

14. Для измерения объёмных расходов воздуха при дыхании в пределах допускаемой погрешности измерений, прибор обеспечивает измерение временных интервалов с

относительной погрешностью не более $\pm 0,5\%$ от измеренного, что обеспечивается заданной погрешностью величины опорной частоты.

15. Прибор сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

16. Прибор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

17. Прибор, упакованный в транспортную тару, устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

18. Наружные поверхности прибора его частей и принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

19. Диапазон частот беспроводного передатчика: $2,4 \pm 10\%$ ГГц.

Таблица Б.2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Номинальное значение частоты опорного кварцевого генератора, кГц	19,2
Пределы допускаемой относительной погрешность частоты опорного кварцевого генератора, %	$\pm 0,5$
Спирографический канал	
Диапазон показаний объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0 до 12
Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0,2 до 12
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне от 0,2 до 2,5 л, л	$\pm 0,05$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне св. 2,5 до 12,0 л, %	± 2
Канал давления	
Диапазон измерений давления, Па	от 50 до 1000
Пределы допускаемой погрешности измерений давления, Па	± 50 ± 10
- абсолютной в поддиапазоне от 50 до 500 Па включ., Па	
- относительной в поддиапазоне св. 500 до 1000 Па включ., %	

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 28

записках листах

30-08.24.

