

Руководство по эксплуатации

Экспиро

спирометр ультразвуковой



G101.00.D100.00.001
(30.08.2024)

ООО «Нейрософт» © 2024
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефон: (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения	5
Введение	6
Назначение.....	7
Показания к проведению спирометрии.....	7
Противопоказания к применению.....	9
Меры безопасности при использовании спирометра	10
Возможные побочные эффекты	11
Целевая аудитория.....	12
Квалификация оператора (медицинского персонала)	12
1. Описание изделия	13
1.1. Устройство и работа спирометра.....	13
1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов.....	15
1.3. Маркировка.....	17
2. Сборка и установка спирометра	20
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку спирометра	20
2.2. Распаковка и проверка комплектности	20
2.3. Выбор помещения и планирование размещения	21
2.4. Сборка и подключение к компьютеру	22
2.5. Установка программного обеспечения спирометра. Требования к компьютеру и операционной системе	26
3. Использование спирометра по назначению	28
3.1. Подготовка спирометра к работе	28
3.2. Проведение исследований с помощью спирометра	30
3.2.1. Тест «Спокойное дыхание/ЖЕЛ».....	31
3.2.2. Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»	34
3.2.2.1. Бронходилатационная проба (с бронхолитиком)	37
3.2.2.2. Бронхопровокационная проба с холодным воздухом	39
3.2.2.3. Провокационная проба с физической нагрузкой	40
3.2.2.4. Бронхопровокационный тест с метахолином (гистамином)...	44
3.2.3. Тест «Максимальная вентиляция легких»	47
3.2.4. Экспресс-тест ФЖЕЛ.....	49
3.3. Окончание работы	50
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения.....	50
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	53
4. Обслуживание спирометра	53
4.1. Общие указания.....	53
4.2. Профилактический осмотр	53
4.3. Техническое обслуживание.....	54
4.4. Срок службы спирометра	55
4.5. Обслуживание аккумуляторной батареи	55
4.6. Дезинфекция.....	57
4.7. Стерилизация.....	57

5. Текущий ремонт спирометра	59
6. Утилизация спирометра	59
7. Поверка спирометра	60
8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	60
9. Сведения о первичной поверке	61
10. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций	61
Приложение 1. Основные технические характеристики спирометра	62
Приложение 2. Состав спирометра	65
Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость.....	68
Приложение 4. Перечень стандартов	72
Приложение 5. Системы должных величин и системы градаций отклонений	74

Сокращения и условные обозначения

АД — артериальное давление

АКБ — аккумуляторная батарея

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

БПТ — бронхопровокационный тест

ЖЕЛ — жизненная емкость легких

ИГХВ — изокапническая гипервентиляция холодным воздухом

ЛВС — локальная вычислительная сеть

МВЛ — максимальная вентиляция легких

МОД — минутный объем дыхания

ОС — операционная система

ОФВ — объем форсированного выдоха

ПК — персональный компьютер (системные блоки, портативный компьютер, компьютер с экраном touchscreen)

ПО — программное обеспечение

ПОС — пиковая объемная скорость

СДВ — система должных величин

ФЖЕЛ — форсированная жизненная емкость легких

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиографический/электрокардиограмма

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию спирометра ультразвукового «Экспиро» (в дальнейшем «спирометр», «прибор», «изделие»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики спирометра.

Не приступайте к работе со спирометром, не изучив руководство по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Интернет по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

Назначение

Ультразвуковой спирометр предназначен для измерения функции внешнего дыхания человека с помощью регистрации, отображения и анализа воздушных потоков и объемов как функции времени методом спирометрии.

Спирометрия представляет собой неинвазивный метод измерения воздушных потоков и объемов как функции времени с использованием форсированных маневров. Спирометрия используется для диагностики, мониторингирования состояния больных, экспертной оценки нетрудоспособности, в эпидемиологических и клинических исследованиях.

Спирометр может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и т. д.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях.

При проведении спирометрических обследований обеспечиваются:

- замер жизненной емкости легких и резервных объемов;
- проведение тестов форсированного выдоха (рассчитываются значения более 50 параметров дыхания);
- измерение объема минутной вентиляции легких и частоты дыхания;
- проведение тестов с фармакологическим или иным воздействием;
- составление медицинских заключений по данным тестов;
- сохранение результатов обследований на диске компьютера;
- распечатка протоколов на принтере.

Показания к проведению спирометрии

Диагностика:

- установление причины респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях (частые простудные заболевания, кашель, одышка при физической нагрузке и в покое, аллергический ринит, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких);
- оценка влияния болезни на легочную функцию;

- скрининг популяций людей с высоким риском легочных заболеваний (лица старше 45 лет с анамнезом курения, работающие с профессиональными вредными факторами);
- предоперационная оценка риска;
- оценка прогноза заболевания;
- оценка функционального состояния перед участием пациента в программах с физическими нагрузками высокого уровня.

Наблюдение:

- оценка эффективности лечебных мероприятий (для определения прогноза заболевания);
- мониторинг течения заболевания с нарушением легочной функции;
- наблюдение популяций лиц, подвергающихся воздействию неблагоприятных факторов (для определения пригодности к работе в специальных условиях);
- мониторинг побочных эффектов лекарств с известной способностью вызывать повреждения легких.

Экспертная оценка:

- обследование больного перед началом реабилитации;
- оценка рисков как части экспертной оценки нетрудоспособности;
- экспертная оценка состояния здоровья по другим юридическим поводам.

Общественное здоровье:

- эпидемиологические исследования (профилактические и массовые осмотры населения);
- расчет должных значений спирометрических показателей;
- клинические исследования.

Противопоказания к применению

Абсолютными противопоказаниями для проведения спирометрии следует считать любые острые состояния, при которых выполнение форсированных дыхательных маневров чревато угрозой жизни больного¹.

Абсолютными противопоказаниями для проведения бронхопровокационного теста (БПТ) с метахолином (гистамином)² являются:

- эпилепсия;
- ОФВ1 меньше 50 % от должного или меньше 1 литра.

Относительными противопоказаниями для выполнения маневра форсированного выдоха при проведении спирометрии являются:

- первая неделя 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;
- период менее 4 недель после операций на головном мозге, грудной и брюшной полости;
- первая неделя после офтальмологических операций и операций на придаточных пазухах носа и среднем ухе;
- пневмоторакс;
- осложненная беременность;

¹ Клинические рекомендации. Спирометрия, 2023 год.

² Перед проведением пробы с метахолином (гистамином) необходимо ознакомиться с инструкцией на диагностический препарат метахолин (гистамин).

- беременность на поздних сроках;
- болевой синдром, препятствующий правильному выполнению спирометрии;
- острый отит, синусит;
- боли во рту или лице, усиливающиеся из-за загубника или другой оснастки, необходимой для проведения измерения;
- стрессовое состояние.

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), то качественно провести спирометрию не удастся.

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

Меры безопасности при использовании спирометра



Не приступайте к работе со спирометром, не изучив настоящее руководство и сопутствующую документацию.

Спирометр рекомендован к использованию только специалистами, прошедшими обучение работе на нем. Не следует пытаться использовать спирометр без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов. Перед применением необходимо подробно ознакомиться с информацией, приведенной в настоящем руководстве, а также в руководстве пользователя программного обеспечения (ПО) «Спиро-Спектр» и руководствах по эксплуатации соответствующего оборудования, входящего в состав спирометра.



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- работать со спирометром, установка которого произведена с нарушением порядка, установленного настоящим руководством;
- вскрывать изделия, входящие в состав спирометра;

- проводить обследование при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав спирометра;
- погружать корпус блока спирометра в воду или другие растворы.



Спирометр не предназначен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Возможные побочные эффекты

В российских рекомендациях побочные эффекты не указаны. В пособиях для врачей отмечается, что в редких случаях при проведении форсированных маневров возможны:

- головокружение;
- головная боль;
- синкопальное состояние;
- покраснение лица;
- тошнота;
- сердцебиение;
- слабость;
- аллергические реакции на материалы мундштука;
- преходящее недержание мочи (при максимальном усилии).

Возможные побочные эффекты БПТ с метахолином³:

- выраженная бронхоконстрикция;
- гиперинфляция легких;
- кашель;
- возможные симптомы индивидуальной непереносимости метахолина;

³ Перед проведением пробы с метахолином (гистамином) необходимо ознакомиться с инструкцией на диагностический препарат метахолин (гистамин).

- осложнения, связанные с форсированным дыхательным маневром (легкое головокружение, боль или чувство стеснения в груди).

Для исключения риска спровоцированного приступа стенокардии кардиологическим больным повторные попытки следует выполнять с перерывами, поскольку компрессия в конце выдоха передается не только бронхам, но и коронарным сосудам.

Целевая аудитория

Спирометрия может выполняться у пациентов возрастом более 4 лет с массой тела более 10 кг⁴.

Квалификация оператора (медицинского персонала)

Ответственность за технический и инфекционный контроль, квалификацию медицинского персонала возлагается на врача функциональной диагностики.

Спирометрию может проводить медицинская сестра функциональной диагностики, а интерпретацию результатов осуществляет врач функциональной диагностики.

Требования к квалификации медицинской сестры, проводящей спирометрическое обследование⁵:

1. Теоретическое понимание и владение практическими навыками проведения спирометрического обследования, знание принципов работы спирометра, его обработки, гигиены.
2. Базовые знания по физиологии и патофизиологии органов дыхания.
3. Знание общих симптомов легочных заболеваний.
4. Базовые знания основных лекарственных препаратов, назначаемых легочным больным, и механизма их действия.
5. Владение навыками оказания экстренной медицинской помощи больному.
6. Навыки работы на компьютере.

Дополнительные требования к персоналу, проводящему анализ результатов спирометрии (это уже врач), включают специальное образование, навыки интерпретации результатов обследования.

⁴ Соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 26782.

⁵ Приказ Минздрава России от 30.11.93 № 283 «О совершенствовании службы функциональной диагностики в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (приложение № 11).

1. Описание изделия

1.1. Устройство и работа спирометра

Схема электронного блока спирометра представлена на рис. 1.

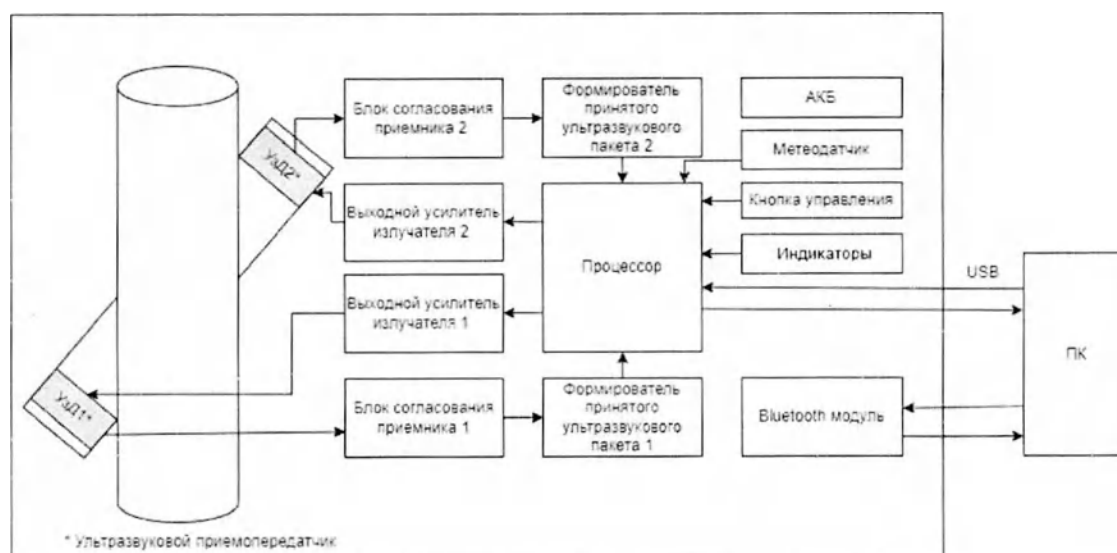


Рис. 1. Схема электронного блока спирометра

Блок спирометра предназначен для измерения объемной скорости воздушного потока. Принцип измерения основан на определении времени пролета ультразвукового сигнала по направлению распространения воздушного потока и против него. Измерение времени пролета ультразвукового сигнала позволяет определить скорость воздушного потока очень точно и независимо от температуры и влажности окружающей среды.

На рис. 1 отображен принцип измерения: два ультразвуковых приемопередатчика поочередно генерируют короткие ультразвуковые импульсы, которые после взаимодействия с воздушным потоком принимаются противоположным приемопередатчиком.

Блок спирометра состоит из следующих составных частей:

- два ультразвуковых датчика;
- метеодатчик;
- два блока согласования приемника;
- два формирователя принятого ультразвукового пакета;
- два блока выходных усилителей излучателя;

- аккумуляторная батарея (АКБ);
- кнопка управления;
- индикаторы;
- Bluetooth-модуль;
- процессор.

Поток воздуха из легких пациента проходит через мундштук, в котором происходит его взаимодействие с ультразвуковым сигналом. Ультразвуковые сигналы поступают на вход аналого-цифрового преобразователя (АЦП), преобразуются в цифровой код, который обрабатывается в процессоре. Далее полученный результат обработки, а также сигналы с метеодатчика преобразуются в цифровой код. После обработки процессором цифровая последовательность передается в персональный компьютер (ПК) через интерфейс USB или Bluetooth по специальному протоколу обмена. Кодовая последовательность поступает на вход интерфейса USB или Bluetooth компьютера.

ПК предназначен для приема и расшифровки кодовой последовательности с последующим масштабированием, фильтрацией, вычислением и отображением сигналов на мониторе, вывода результатов на принтер для печати (для получения более полной информации о работе с конкретным ПК следует обратиться к эксплуатационной документации на него).

Калибровочный шприц предназначен для калибровки спирометра по объему. Блок спирометра присоединяется к калибровочному шприцу с помощью адаптера (более подробная информация представлена в руководстве по эксплуатации «Шприц калибровочный»).

Блок спирометра питается стабилизированным напряжением +5 В от ПК через кабель USB или от АКБ при работе по Bluetooth-интерфейсу.

Трансформатор предназначен для гальванической развязки при подключении спирометра к сети питания.

Преобразователь сетевого интерфейса предназначен для обеспечения совместимости и возможности эффективного обмена информацией при подключении спирометра к локальной вычислительной сети (ЛВС).

1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид передней панели блока спирометра представлен на рис. 2.

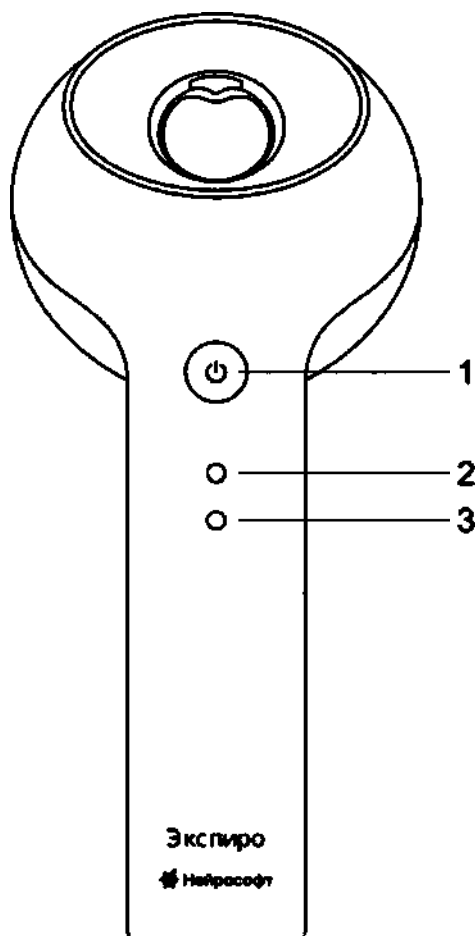


Рис. 2. Внешний вид передней панели блока спирометра

Условные обозначения на рис. 2:

1 — кнопка включения служит для начала работы блока по Bluetooth. Длительное нажатие на кнопку сопровождается свечением индикаторов 2 и 3. Спирометр готов для подключения по Bluetooth к ПО «Спиро-Спектр». Если прибор не подключен к ПО «Спиро-Спектр», повторное длительное нажатие на кнопку выключит его. После подключения по Bluetooth к ПО «Спиро-Спектр» или при подключении по USB нажатие на кнопку игнорируется.

2 — индикатор работы прибора (зеленого цвета) (табл. 1).

Таблица 1. Режимы индикатора работы прибора

Индикатор работы прибора	Что означает
Непрерывное свечение	Прибор готов к работе.
Мигание	Ожидание подключения прибора по Bluetooth к ПО «Спиро-Спектр».

3 — индикатор заряда АКБ (белого цвета) (табл. 2).

Таблица 2. Режимы индикатора заряда АКБ

Индикатор заряда АКБ	Что означает
Непрерывное свечение	При подключении прибора к источнику питания — АКБ заряжена. В иных случаях — заряд АКБ прибора >50 %.
Мигание	Заряд АКБ прибора >10 %, но <50 %.
Выключен	Заряд АКБ прибора <10 %.
Двойное мигание	При подключении прибора к источнику питания — идет заряд АКБ.

Внешний вид снизу блока спирометра представлен на рис. 3.

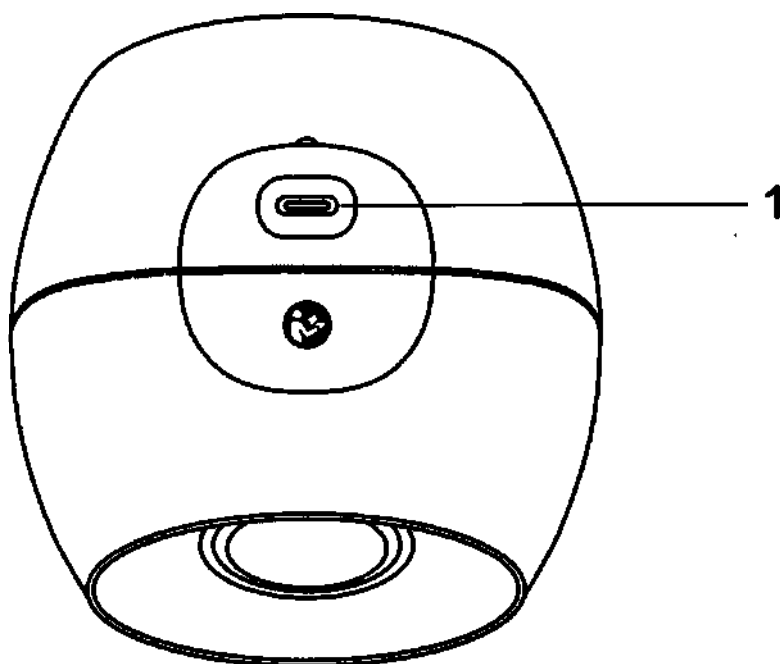


Рис. 3. Внешний вид снизу блока спирометра

Условные обозначения на рис. 3:

1 — разъем для подключения по USB.

Разъем для подключения по USB необходим для подключения спирометра к ПК при помощи кабеля USB. Процесс подключения описан в разделе 3.1 «Подготовка спирометра к работе». Разъем также используется для заряда АКБ прибора при подключении по кабелю USB к источнику питания.

1.3. Маркировка

На рис. 4 представлен образец маркировки спирометра.

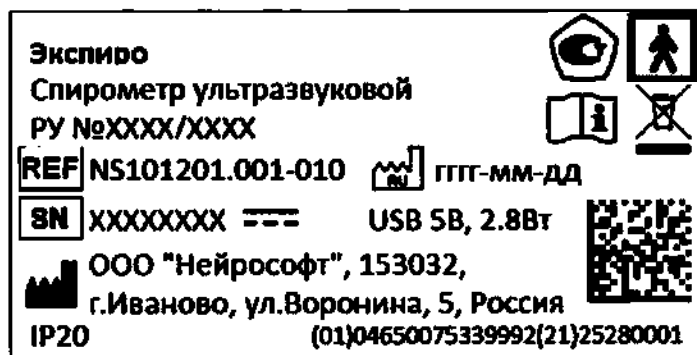


Рис. 4. Образец маркировки спирометра (размещается на корпусе блока спирометра)

Описание световых индикаторов, органов управления и разъемов приведено в разделе 1.2 «Назначение органов управления, разъемов и индикаторов».

Изделия, поставляемые с собственной эксплуатационной документацией, необходимо рассматривать вместе с ней, в том числе и информацию о маркировке.

Расшифровка фигур, значений символов, предупреждений, сокращений, встречающихся на компонентах, входящих в состав изделия, приведена в табл. 3.

Таблица 3. Расшифровка фигур, значений символов, предупреждений, сокращений, встречающихся на компонентах, входящих в состав изделия

Знак	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
   	Примеры печати логотипа ООО «Нейрософт»	На корпусе спирометра	Прямая маркировка. Ультрафиолетовая печать
		На этикетке ⁶	Термотрансферная печать
		На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Внимание: обратитесь к эксплуатационным документам	На нижней части корпуса спирометра	Прямая маркировка. Ультрафиолетовая печать
	Стрелка на мундштуке, указывающая на правильное расположение в пазу корпуса блока спирометра	На корпусе мундштука	Прямая маркировка (литье)

⁶ Здесь и далее имеются в виду этикетки, размещенные как на корпусе изделия, так и на его индивидуальной или транспортной упаковке.

Продолжение таблицы 3

Знак	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
	Рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Средство измерения с утвержденным типом	На этикетке	Термотрансферная печать
	Обратитесь к эксплуатационным документам	На этикетке	Термотрансферная печать
	Особая утилизация	На этикетке	Термотрансферная печать
USB 5B, 2.88T	Пример записи: напряжение питания от USB и мощность	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать
RU №XXXX/XXXX	Пример записи номера регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	На этикетке	Термотрансферная печать
	Однократное применение	На этикетке, размещенной на индивидуальной упаковке	Термотрансферная печать
	Номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
IP20	Код степени защиты, обеспечиваемой оболочками (код IP)	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать
	Страна изготовления и дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
==	Постоянный ток	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать
~	Переменный ток (МЭК 60417-5032)	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать
	Знак обращения продукции на рынке государств — членов ЕАЭС	На этикетке	Термотрансферная печать
	QR-код (Quick Response code) с ссылкой на сайт компании	На транспортной этикетке	Термотрансферная печать
	Верх. Указывает, что при транспортировке и хранении необходимо сохранять вертикальное положение груза	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать

Продолжение таблицы 3

Знак	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Не выбрасывать. Указывает, что для утилизации груз необходимо сдать в специализированный пункт утилизации	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	При транспортировке и хранении не допускается штабелирование более чем в пять рядов (максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой)	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Диапазон температуры (от плюс 5 до плюс 40 °С), при которой следует хранить груз или манипулировать им	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Диапазон влажности (от 30 до 85 %), при которой следует хранить груз или манипулировать им	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Ограничение атмосферного давления (от 70 до 106 кПа), при котором следует хранить груз или манипулировать им	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 5).

GTIN

(01)(0 465007533 XXXX) (21) (XXXXXXXXXX)

1 2 3 4 5 6 7

Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 6).

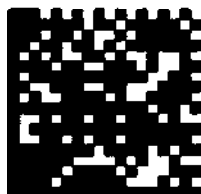


Рис. 6. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка спирометра

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку спирометра

Сборка и установка спирометра должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или обслуживающим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа спирометра определяет безопасность его работы.

2.2. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка со спирометром находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части спирометра. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр составных частей спирометра и убедитесь в отсутствии повреждений.

2.3. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке спирометра, необходимо выбрать место его положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки блока спирометра до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение блока спирометра в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- Рекомендуется размещать блок спирометра на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

Требования к сети электропитания:

- *Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.*
- *Перед установкой спирометра необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.*

Спирометр не предназначен для использования в операционных, вблизи воспламеняющихся жидкостей или детергентов, а также при контакте с воспламеняющимися газами, применяемыми для ингаляционного наркоза, кислородом и азотом.

Спирометр не предназначен для использования в условиях существования воздушных потоков (например, ветра), в непосредственной близости от источников тепла или холода, при прямом действии солнечных лучей либо иных источников света или энергии, а также пыли, песка или иных химических веществ.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

Выполните сборку и подключение спирометра, учитывая приобретенный вами комплект поставки, в следующей последовательности:

- Выполните сборку (при необходимости) и размещение составных частей спирометра в соответствии с разделом 2.3 «Выбор помещения и планирование размещения». Для изделий, имеющих отдельную эксплуатационную документацию, учитывайте содержащуюся в ней информацию.
- Соедините составные части спирометра между собой согласно рис. 7 — рис. 14 и примечаниям к ним.
- Подключите составные части спирометра к сети электропитания ЛВС (LAN) (при необходимости).

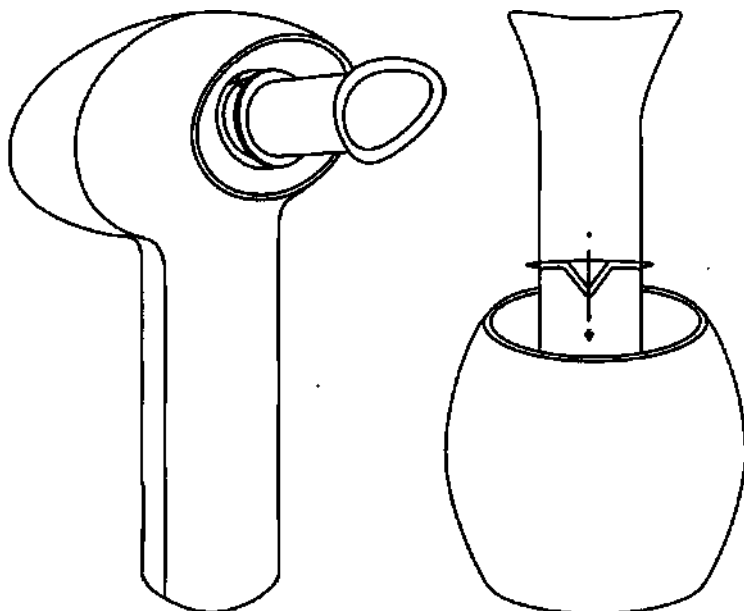


Рис. 7. Правильная установка мундштука в блок спирометра

Примечания к рис. 7:

1. Вставьте мундштук в прибор до упора, как показано на рис. 7.
2. Убедитесь, что стрелка на мундштуке попадает в соответствующий паз в корпусе прибора. При выполнении этих условий мундштук устанавливается в единственно правильном положении, что обеспечивает удобство использования и точность измерения.

Для снижения риска распространения инфекционных заболеваний при проведении спирометрии рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры PBF-100 (ООО «Белинтелмед», Беларусь). Присоедините последовательно мундштук (1), адаптер бакфильтра (2) и антибактериальный пульмонологический фильтр PBF-100 (3), как показано на рис. 8.

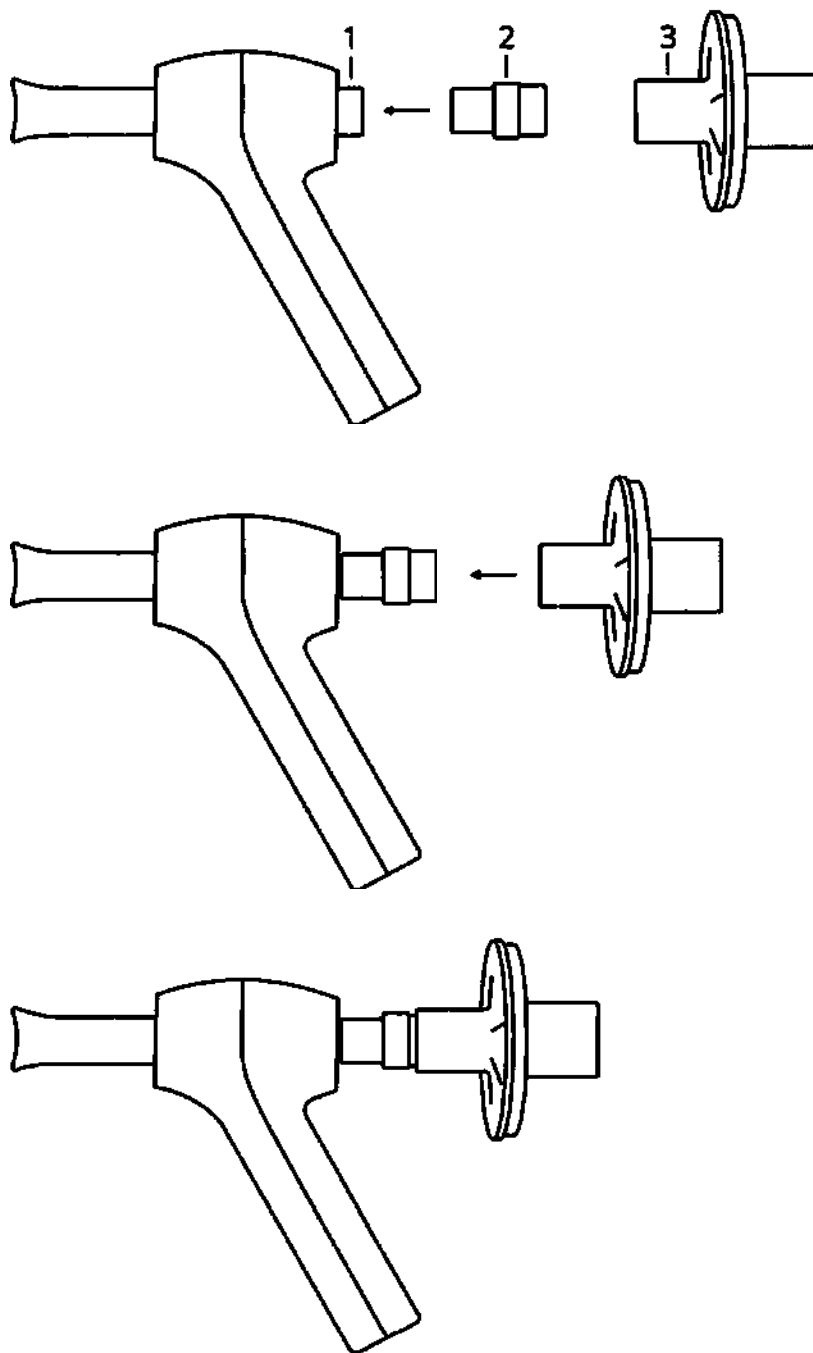
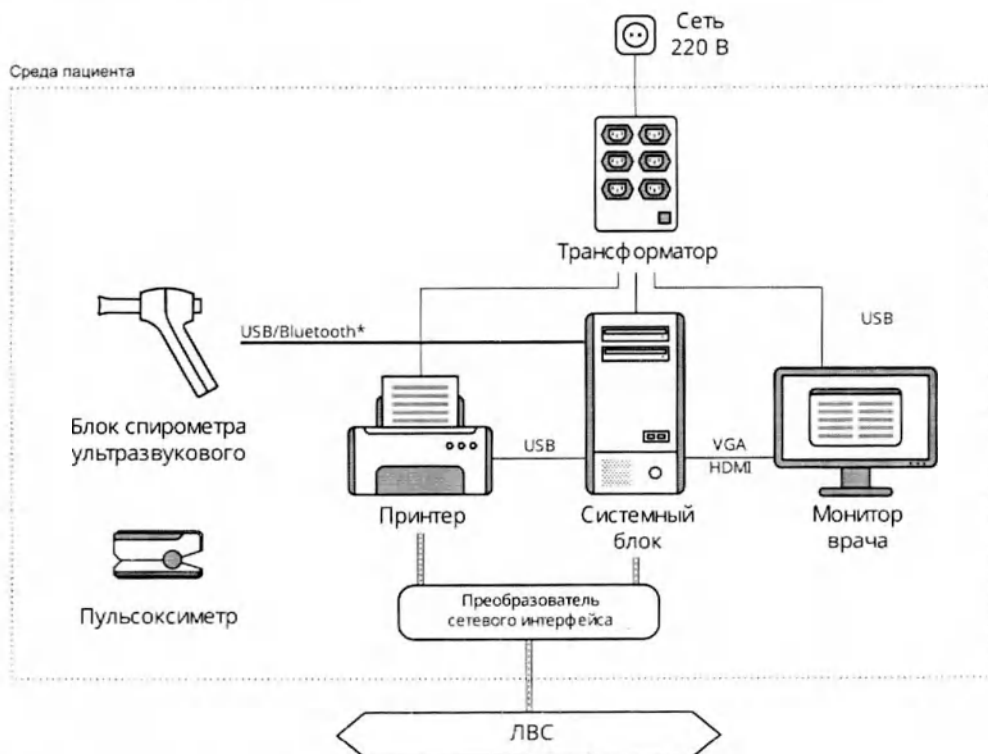


Рис. 8. Правильное присоединение антибактериального пульмонологического фильтра PBF-100 к мундштуку

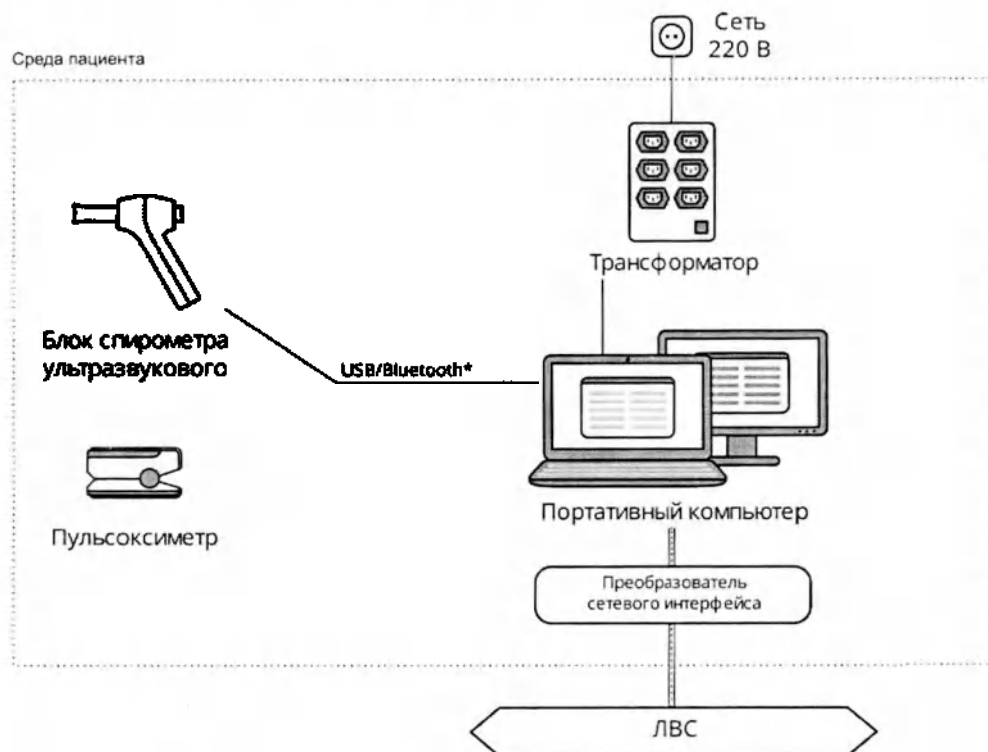
При необходимости воспользуйтесь пульсоксиметром для измерения сатурации и пульса у обследуемого перед проведением тестов и после, введите полученные параметры в таблицу программы. (Установите флажок, позволяющий включить ввод данных сатурации и пульса (см. раздел «Вкладка «Общие» руководства пользователя «Спиро-Спектр»)).

Ниже для удобства использования представлены схемы подключения, которые являются вариантами размещения (конфигурациями) спирометра в помещении (рис. 9 — рис. 14).



*альтернативный способ подключения

Рис. 9. Схема подключения спирометра к ПК



*альтернативный способ подключения

Рис. 10. Схема подключения спирометра к портативному компьютеру или компьютеру с экраном touchscreen



Рис. 11. Схема подключения спирометра к планшету по Bluetooth



Рис. 12. Схема подключения спирометра к планшету по кабелю USB

При подключении спирометра к планшету по кабелю USB используйте переходник USB Type-C — USB Type-A.

Среда оператора

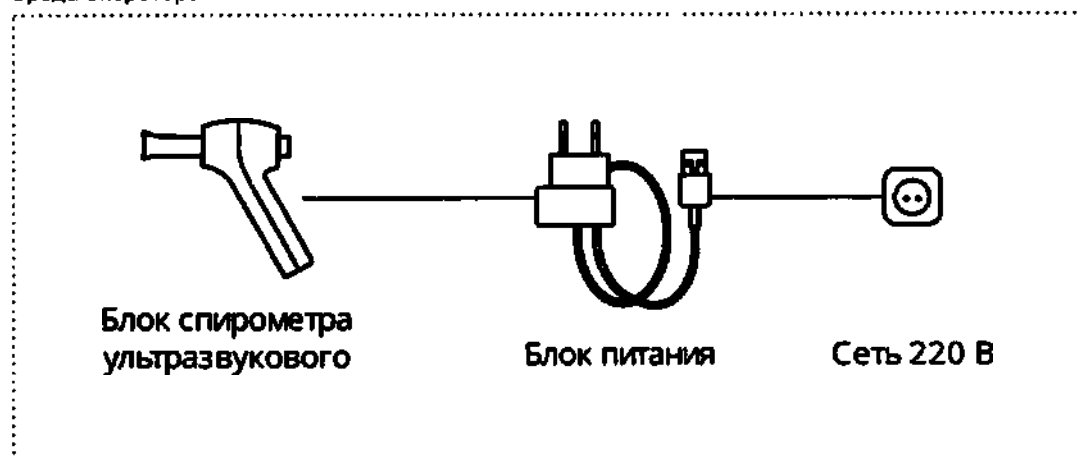


Рис. 13. Схема подключения спирометра при заряде АКБ в условиях больницы

Для заряда АКБ подключите кабель USB разъемом С к блоку спирометра, разъемом А — к блоку питания. Блок питания включите в сеть.

Среда пациента

Вне среды пациента

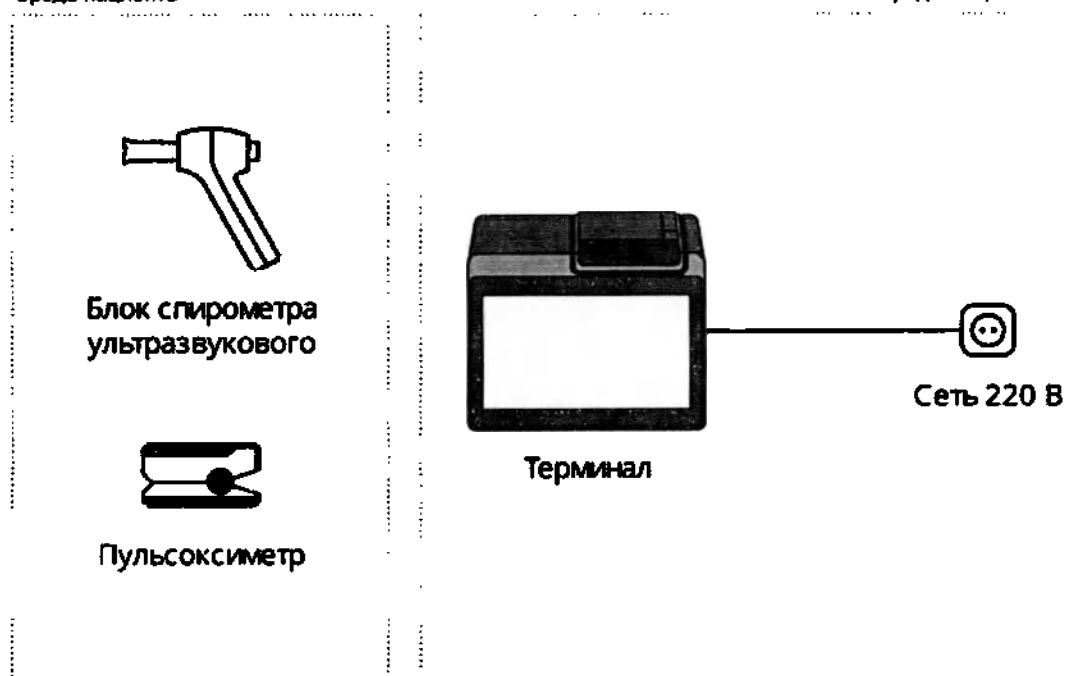


Рис. 14. Схема подключения спирометра к терминалу

2.5. Установка программного обеспечения спирометра. Требования к компьютеру и операционной системе

Терминал/планшет поставляется с предварительно установленной программой.

ПО «Спиро-Спектр» может нормально функционировать на любом ПК архитектуры x86 или x86-64 под управлением операционной системы (ОС) Microsoft Windows XP Service Pack 3, Vista Service Pack 1 (только 32-разрядная версия ПО, подключение приборов только по USB), Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, Windows 11 (32-разрядная и 64-разрядная версии ПО, подключение

приборов по USB и Bluetooth) либо на любом ПК архитектуры x86–64 под управлением ОС семейства Linux (требуется версия glibc не ниже 2.23). На жестком диске необходимо 100 Мб для установки самой программы и не менее 50 Мб для ведения архива обследований.

Результаты обследований, проводимых с помощью спирометра, сохраняются на диске компьютера в базе данных.

Программа поставляется на электронном носителе. Ниже описан процесс ее установки.

Установка ПО производится в следующей последовательности:

- Для инициализации процесса установки ПО «Спиро-Спектр» вставьте электронный носитель с дистрибутивом программы в привод вашего ПК. Если по истечении нескольких секунд программа установки не запустится автоматически, то запустите на выполнение файл *Autorun.exe* с электронного носителя. В появившемся окне программы установки выберите пункт «Спиро-Спектр». После этого на экране компьютера появится окно установки ПО с выбором языка интерфейса.
- После выбора языка интерфейса ПО нажмите кнопку «ОК» для продолжения установки или кнопку «Отмена» для отмены установки. В случае продолжения установки на экране появится следующее окно программы установки (рис. 15).

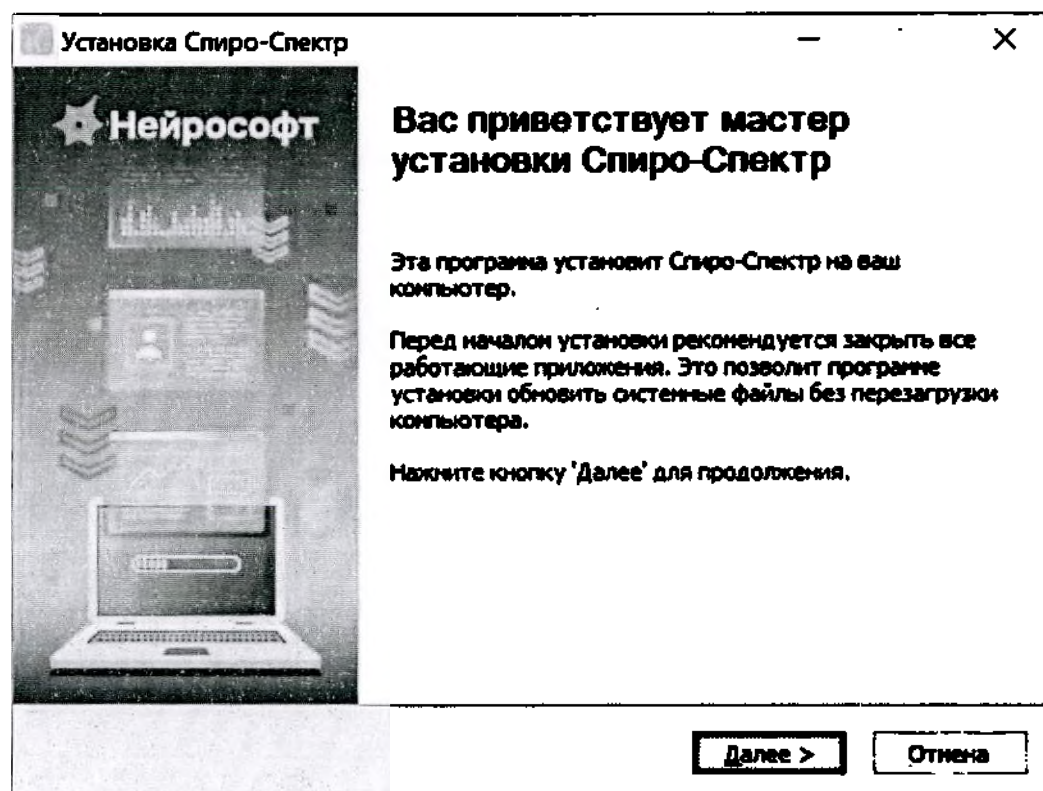


Рис. 15. Запуск программы установки

- Для установки ПО «Спиро-Спектр» щелкните левой кнопкой мыши на кнопке «Далее» (рис. 15) и следуйте инструкции по установке.

3. Использование спирометра по назначению

3.1. Подготовка спирометра к работе

Климатические условия при эксплуатации спирометра приведены в табл. 5.

Перед включением питания необходимо убедиться, что блок спирометра и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания и апробирование спирометра

Подключение спирометра по USB

Подключите кабель USB разъемом С к спирометру, разъемом А — к ПК, или ноутбуку, или планшету (для подключения к планшету используйте переходник USB Type-C — USB Type-A). При подключении спирометра по USB управление кнопкой включения на корпусе прибора блокируется. Включение питания спирометра производится нажатием кнопки «Сеть» на ПК.

При открытии ПО «Спиро-Спектр» подключение спирометра к программе происходит автоматически.

Выключение спирометра происходит при отключении его от ПК или при нажатии кнопки «Сеть» на ПК.

Подключение спирометра по Bluetooth

Блок спирометра не должен быть подключен по кабелю USB к другим устройствам.

Включите Bluetooth на ПК, присоединив USB-адаптер Bluetooth к ПК или активировав встроенную функцию в общих настройках ПК. Для подключения спирометра к терминалу активируйте встроенную функцию Bluetooth в настройках терминала.

Для активации встроенной функции Bluetooth в ПО «Спиро-Спектр» в общих настройках  поставьте флажок «Использовать подключение по Bluetooth», сохраните, закройте общие настройки. При установке данной настройки программа автоматически начнет поиск приборов и последующее подключение.

Включите спирометр длительным нажатием на кнопку включения. Дождитесь, пока зеленый светодиод станет непрерывно светиться. Моргание светодиода означает, что спирометр не подключен к ПО. Состояние процесса подключения отображается в строке состояния прибора в верхнем правом углу программы. При успешном подключении спирометра в верхнем правом углу программы ста-



новится активной иконка прибора . Для стабильной работы по Bluetooth блок спирометра должен находиться на расстоянии не более 5 метров от ПК в зоне прямой видимости.

После завершения работы со спирометром его выключение производится закрытием ПО «Спиро-Спектр» или нажатием на иконку типа подключения прибо-



ра  на инструментальной панели в верхнем правом углу программы. Выключение спирометра, не подключенного к программе, производится длительным нажатием на кнопку выключения на блоке спирометра; или же дождитесь его автоматического выключения через 5 минут.

Если во время работы по Bluetooth появилась необходимость заряда АКБ, то можно подключить кабель USB к ПК без потери подключения по Bluetooth. Состояние заряда АКБ будет отображено в ПО «Спиро-Спектр» в строке состояния прибора.

При подключении спирометра к источнику питания по кабелю USB с целью заряда АКБ возможность проведения обследований блокируется, чтобы обеспечить безопасность пациента.

Калибровка

Проверка калибровки спирометра может быть выполнена с помощью шприца известного объема, входящего в его состав (рис. 16). Благодаря ультразвуковому принципу измерения спирометр «Экспиро» не требует ежедневной калибровки даже при частом использовании.

Американское торакальное общество (АТО), Европейское респираторное обществом (ЕРО) и Российское респираторное общество (РРО) рекомендуют регулярно проводить калибровку спирометра. Для выполнения рекомендаций по проверке точности спирометра вы можете провести калибровку в соответствии с указаниями в разделе «Калибровка прибора с помощью шприца» руководства пользователя ПО «Спиро-Спектр».

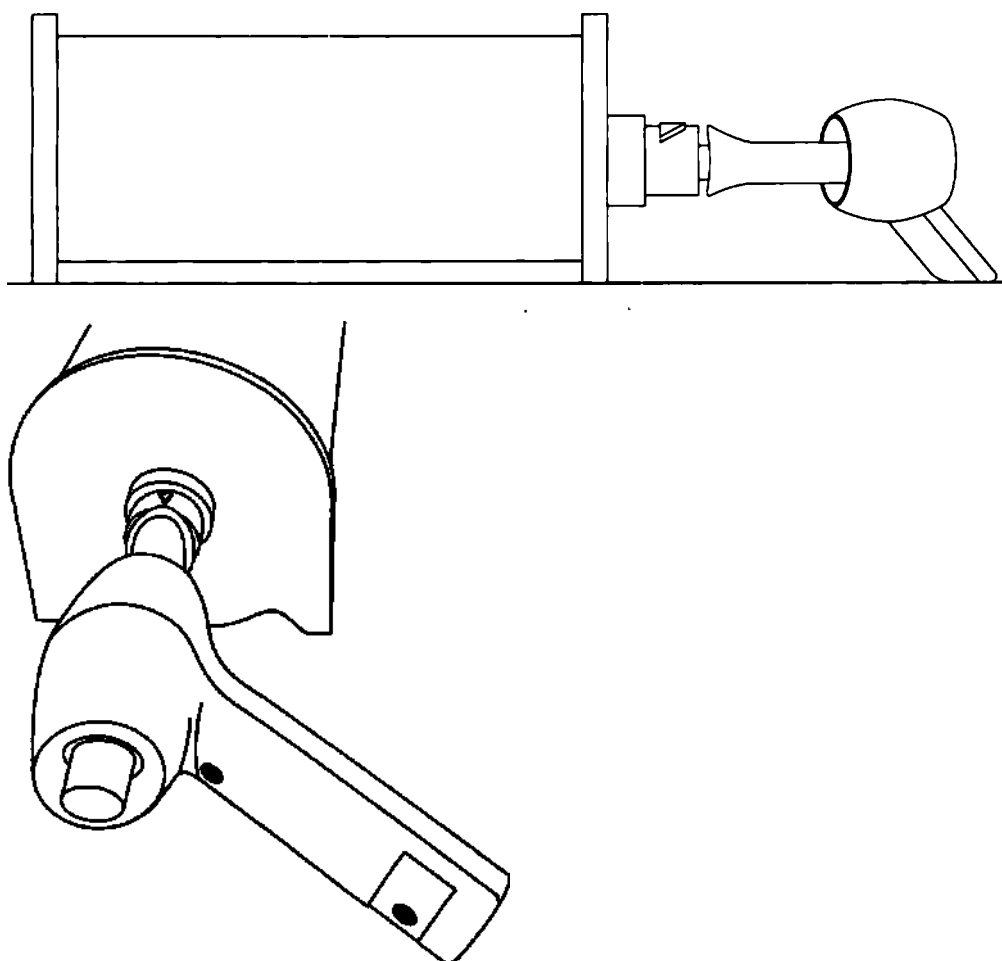


Рис. 16. Присоединение блока спирометра к калибровочному шприцу

3.2. Проведение исследований с помощью спирометра

Обращаем ваше внимание, что характеристики спирометра могут быть изменены при слюноотделении или кашле в спирометр во время выдоха либо при превышении предельных значений температуры, влажности и атмосферного давления.

3.2.1. Тест «Спокойное дыхание/ЖЕЛ»

1. Перед началом теста жизненной емкости легких (ЖЕЛ) проинформируйте пациента о порядке проведения исследования (см. ниже).
2. Проверьте правильное положение пациента перед обследованием:
 - Пациент должен сидеть с прямой спиной и слегка приподнятой головой в кресле с подлокотниками, но без колесиков.
 - Попросите пациента плотно обхватить губами мундштук. Зубные протезы, за исключением плохо закрепленных, перед обследованием не снимают.
 - Наденьте пациенту на нос носовой зажим. Наложение носового зажима при проведении исследования обязательно для всех.
3. Дайте пациенту команду выполнять обычное дыхание. С целью адаптации пациент должен спокойно дышать на протяжении 15 секунд (три-четыре вдоха и выдоха).
4. Начните запись теста ЖЕЛ в ПО «Спиро-Спектр».

После выполнения трех и более вдохов и выдохов на спирограмме будут отображены горизонтальные средние линии объема начала вдоха и объема начала выдоха. Следует дождаться появления этих линий.

5. В зависимости от выбранного в настройках программы типа теста ЖЕЛ (по вдоху или по выдоху — необходимо выбрать перед выполнением теста) дайте пациенту команду:
 - выполнить глубокий непрерывный полный выдох с уровня спокойного дыхания;
 - либо, наоборот, выполнить глубокий непрерывный полный вдох с уровня спокойного дыхания.

На этом этапе особое внимание необходимо обратить на глубину выдоха (либо вдоха).

6. После завершения полного глубокого выдоха (либо вдоха) дайте пациенту команду выполнить полный глубокий спокойный вдох (либо выдох).

Продолжительность маневра не ограничивается. У взрослых и детей старше 10 лет она составляет не менее 5–6 секунд. Длительность активного маневра у детей до 10 лет должна быть не менее 3 секунд. У пожилых людей для достижения плато нередко требуется более 6 секунд, однако не рекомендуется продолжать выдох (либо вдох) больше 15 секунд.

Маневр не должен быть ни слишком медленным, ни форсированным, без фиксации объема на любом уровне выдоха (либо вдоха).

Во время выполнения активного маневра в окне сверху справа появляется бегущая зеленая полоса, отражающая минимальное время маневра. Медицинский работник, проводящий обследование, должен следить за ее максимальным заполнением.

7. После завершения маневра пациент может отпустить мундштук и отдохнуть в течение 1 минуты.
8. Завершите запись теста ЖЕЛ.
9. Выполните последовательно минимум три попытки для получения трех воспроизводимых маневров ЖЕЛ, различных между собой не более чем на 150 мл у взрослых и детей старше 6 лет, не более чем на 100 мл у детей 6 лет и младше.

Для того чтобы начать запись очередной попытки, еще раз нажмите кнопку «Запуск теста ЖЕЛ», затем снова выполните пункты 1–8.



Каждая попытка отображается в верхней части окна справа в виде таблицы с указанием значения ЖЕЛ, полученного при этой попытке (рис. 17).

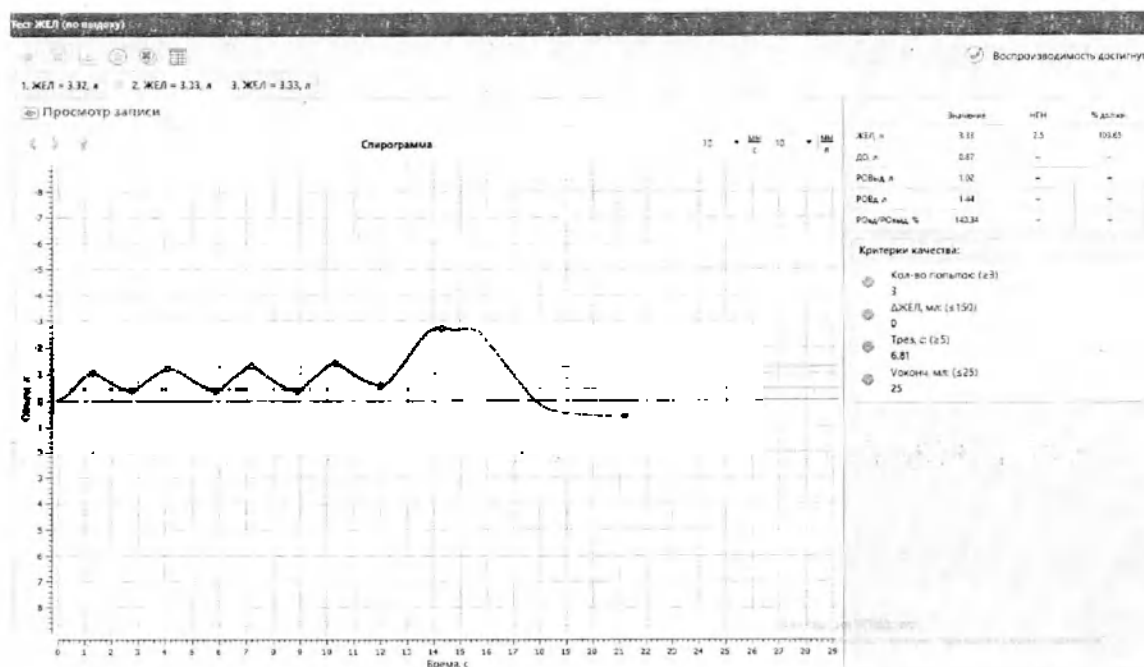


Рис. 17. Окно проведения теста ЖЕЛ

Вы можете записать произвольное число попыток, но не более восьми в рамках одного теста ЖЕЛ.

10. Критерии качества выполнения теста ЖЕЛ отображаются в виде таблицы в нижнем правом углу окна (рис. 18).

Критерии качества:

- ☒ Кол-во попыток (≥ 3)
3
- ☒ ΔЖЕЛ, мл: (≤ 150)
0
- ☒ Трез, с: (≥ 5)
6.81
- ☒ Vоконч, мл: (≤ 25)
25

Рис. 18. Окно критериев качества

- Количество попыток: больше либо равно 3.
- Разница между двумя наибольшими значениями ЖЕЛ (ΔЖЕЛ): меньше либо равно 150 мл у взрослых и детей старше 6 лет, меньше либо равно 100 мл у детей 6 лет и младше.
- Результирующее время (Трез): больше либо равно 5 с у взрослых и детей старше 10 лет, больше либо равно 3 с у детей младше 10 лет, что соответствует времени выполнения активного маневра.
- Окончательный объем воздуха (Vоконч) за последнюю секунду максимально глубокого вдоха (либо выдоха): меньше либо равно 25 мл (критерий плато).

По достижении трех воспроизводимых попыток лучшая попытка выбирается автоматически.

11. После завершения теста ЖЕЛ пациент может отпустить мундштук и отдохнуть 1–2 минуты.
12. Лучшая попытка определяется автоматически и отмечается желтой звездочкой.

В протокол будут внесены данные лучшей попытки на момент создания протокола.

При возникшей необходимости можно скорректировать выбор лучшей попытки.

Выберите нужную попытку на панели обследований и нажмите кнопку  «Отметить попытку как лучшую» (попытка отмечается желтой звездочкой).

Параметры всегда вычисляются по активному маневру. Если обследование выполнено верно, то программа сделает выбор активного маневра автоматически.

3.2.2. Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»

1. Перед проведением теста форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ) дайте пациенту подробные инструкции, если возможно, даже покажите, как он должен действовать во время тестирования, так как именно в данном тесте необходимо наиболее тесное взаимодействие пациента с врачом (описание действий пациента см. ниже).
2. Проверьте правильное положение пациента перед обследованием:
 - Пациент должен сидеть с прямой спиной и слегка приподнятой головой в кресле с подлокотниками, но без колесиков.
 - Попросите пациента плотно обхватить губами мундштук. Зубные протезы, за исключением плохо закрепленных, перед обследованием не снимают.
 - Наденьте пациенту на нос носовой зажим. Наложение носового зажима при проведении исследования обязательно для всех.
3. Дайте пациенту команду спокойно дышать.
4. Начните регистрацию кривой. На экране отобразится запись спирограммы с изображением интерактивной анимации.
5. После 2–3 вдохов-выдохов дайте пациенту команду выполнить полный глубокий вдох от уровня спокойного дыхания.
6. Дайте пациенту команду без задержки дыхания с уровня максимально глубокого вдоха выполнить полный глубокий выдох с наибольшим усилием, которое должно быть достигнуто в начале маневра (за 1 с) и поддерживаться на всем его протяжении не менее 6 с у взрослых и не менее 3 с у детей до 10 лет. Рекомендуется словами и жестами поощрять пациента делать предельно мощный выдох и продолжать его максимально долго.

Во время выполнения активного маневра сверху справа появляется бегущая зеленая полоса, отражающая минимальное время маневра. Медицинский работник, проводящий обследование, должен следить за ее максимальным заполнением.

Внимательно наблюдайте за пациентом во избежание нежелательных явлений, связанных с резким выдохом (например, синкопальные состояния).

7. Когда пациент закончит выполнение форсированного выдоха, дайте ему команду выполнить максимально глубокий вдох, прикладывая максимальные усилия.
8. Завершите запись теста ФЖЕЛ.
9. Если отображение должной кривой включено, то форма и размеры реальной кривой должны быть похожи на форму кривой, близкой к треугольной.

Случаи, когда попытка признается ошибочной:

- если максимальное усилие развивается не в начале маневра, а позже, кривая по форме становится близкой к колоколу;
- малая крутизна восходящей части в сочетании с закругленной вершиной также свидетельствует о недостаточном усилии пациента;
- произвольное закрытие голосовой щели может приводить к обрыву выдоха, что выражается в резком падении потока до нуля на любом уровне маневра;
- форма кривой может существенно искажаться вследствие колебаний голосовых связок (фонация) или кашля, поэтому необходимо объяснить пациенту, что выдох должен быть беззвучным.

10. Повторяя пункты 1–9, необходимо выполнить несколько попыток форсированного выдоха, чтобы добиться не менее трех воспроизводимых, технически удовлетворяющих критериям качества (рис. 19) маневров ФЖЕЛ.

Обращаем внимание, что в рамках одного теста ФЖЕЛ можно выполнять не более 8 попыток. После завершения каждой попытки пациент должен отпустить мундштук и отдохнуть не более 1 минуты.

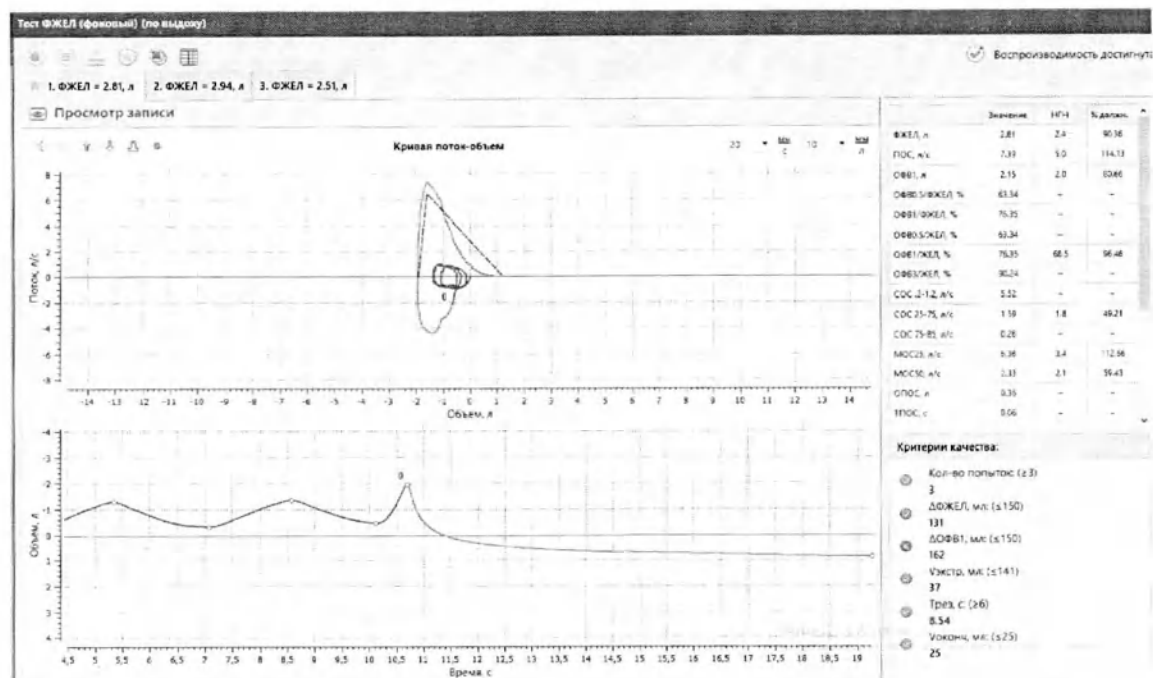


Рис. 19. Окно проведения теста ФЖЕЛ

11. Критерии качества выполнения теста ФЖЕЛ отображаются в виде таблицы в нижнем правом углу окна (рис. 20).

Критерии качества:

- Кол-во попыток (≥ 3)
3
- Δ ФЖЕЛ, мл: (≤ 150)
131
- Δ ОФВ1, мл: (≤ 150)
162
- $V_{\text{экстр}}$, мл: (≤ 141)
37
- Трез, с: (≥ 6)
8.54
- $V_{\text{оконч}}$, мл: (≤ 25)
25

Рис. 20. Окно критериев качества

- Количество попыток: больше либо равно 3.
 - Разница между двумя наибольшими значениями ФЖЕЛ (Δ ФЖЕЛ): меньше либо равно 150 мл у взрослых и детей старше 6 лет, меньше либо равно 100 мл у детей 6 лет и младше.
 - Разница между двумя наибольшими значениями ОФВ1 (Δ ОФВ1): меньше либо равно 150 мл у взрослых и детей старше 6 лет, меньше либо равно 100 мл у детей 6 лет и младше.
 - Экстраполированный объем ($V_{\text{экстр}}$): меньше либо равно 5 % от ФЖЕЛ или 100 мл. Увеличение $V_{\text{экстр}}$ происходит при медленном начале маневра форсированного выдоха.
 - Результирующее время (Трез): больше либо равно 6 с у взрослых и детей старше 10 лет, больше либо равно 3 с у детей младше 10 лет, что соответствует времени выполнения активного маневра.
 - Окончательный объем воздуха ($V_{\text{оконч}}$) за последнюю секунду форсированного выдоха: меньше либо равно 25 мл (критерий плато).
12. Лучшая попытка выбирается автоматически на основании критериев ATS/ERS, для теста ФЖЕЛ — максимум суммы ФЖЕЛ + ОФВ1, и отмечается желтой звездочкой.

В протокол будут внесены данные лучшей попытки на момент создания протокола.

При возникшей необходимости можно скорректировать выбор лучшей попытки.

Выберите нужную попытку на панели обследований и нажмите кнопку  «Отметить попытку как лучшую» (попытка отмечается желтой звездочкой).

Так как для расчета некоторых параметров форсированного выдоха необходимо значение параметра ЖЕЛ, то желательно перед выполнением теста «Форсированный выдох» провести тест «Спокойное дыхание/ЖЕЛ».

Для получения более полной информации о состоянии органов внешнего дыхания необходимо оценить обратимость обструкции дыхательных путей и выявить наличие их гипервосприимчивости.

Для этого используют два вида проб — бронходилатационные и бронхоконстрикторные.

Методика исследования следующая: сначала проводится измерение параметров дыхания пациента в обычных условиях, а затем — после воздействия некоторого агента. В качестве агента могут выступать фармакологические препараты, аллергены, профессиональные сенсибилизаторы, холодный воздух и физическая нагрузка.

ПО «Спиро-Спектр» обеспечивает выполнение и сохранение результатов проб, а также автоматическое формирование заключения по результатам проведенных проб.

3.2.2.1. Бронходилатационная проба (с бронхолитиком)

1. Перед бронходилатационной пробой (с бронхолитиком) пациенту необходимо отменить использование любых бронхорасширяющих препаратов на срок, соответствующий длительности их действия:

- короткодействующие ингаляционные β_2 -агонисты (сальбутамол, фенотерол) и антихолинергические препараты (ипратропия бромид) — за 4–6 часов до исследования;
- пролонгированные β_2 -агонисты (сальметерол, формотерол) и метилксантины (теофиллин, эуфиллин) — за 12 часов до исследования;
- пролонгированные холинолитики (тиотропия бромид) — за 24 часа до исследования.

Если препарат отменить нельзя, то в протоколе обследования укажите название препарата, дозу и время последней ингаляции.

Курение не допускается в течение 1–2 часов до тестирования и на протяжении всего исследования.

2. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»).



3. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха» на панели обследований. На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 21.

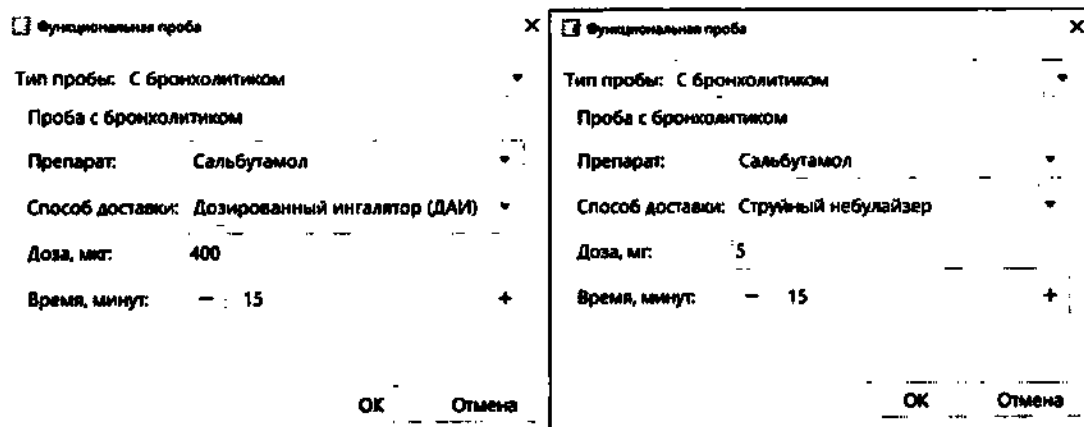


Рис. 21. Окно параметров функциональной пробы

4. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «С бронхолитиком». Выберите в группе «Проба с бронхолитиком» название препарата, способ доставки, дозу и время воздействия.
5. Воздействуйте на дыхательные пути пациента выбранным препаратом. Введение препарата в дыхательные пути пациента осуществляется только медицинской сестрой или врачом.
6. Методика выполнения ингаляций дозированным ингалятором (ДАИ):
 - Перед употреблением баллончик необходимо обязательно взболтать с целью равномерного поступления действующего вещества.
 - Предложите пациенту слегка запрокинуть голову назад, приподнять подбородок и губами плотно обхватить мундштук ингалятора.
 - Дайте пациенту команду после спокойного неполного выдоха сделать плавный максимально глубокий вдох через рот с активацией ингалятора (нажатием на клавишу) одновременно с началом вдоха, с задержкой дыхания на высоте вдоха на 5 секунд.
 - Удалите мундштук изо рта пациента.
 - Дайте пациенту команду выполнить выдох медленно через нос.
 - При последующей ингаляции вся процедура повторяется, с интервалом не более 10 секунд.
7. Повторную спирометрию проводят через 20 минут. При использовании М-холинолитика (атровент Н) максимальная разовая доза составляет 160 мкг (четыре дозы по 40 мкг), повторную спирометрию проводят через 30 минут.
8. Выполните повторный тест «Форсированный выдох».

3.2.2.2. Бронхопровокационная проба с холодным воздухом

Метод изокапнической гипервентиляции холодным воздухом (ИГХВ) является эффективным способом выявления холодовой гиперреактивности дыхательных путей у пульмонологических больных.

Также данная проба может применяться для обследования:

- лиц, профессии которых связаны с высоким уровнем риска заболеваний органов дыхания;
- спортсменов, занимающихся зимними видами спорта;
- военных арктических подразделений Министерства обороны РФ.

Методика проведения бронхопровокационной пробы с холодным воздухом:

1. Перед обследованием пациенту необходимо отменить использование любых бронхорасширяющих препаратов на срок, соответствующий длительности их действия:

- короткодействующие ингаляционные β_2 -агонисты (сальбутамол, фенотерол) и антихолинергические препараты (ипратропия бромид) — за 4–6 часов до исследования;
- пролонгированные β_2 -агонисты (сальметерол, формотерол) и метилксантины (теофиллин, эуфиллин) — за 12 часов до исследования;
- пролонгированные холинолитики (тиотропия бромид) — за 24 часа до исследования.

Если препарат отменить нельзя, то в протоколе обследования укажите название препарата, дозу и время последней ингаляции.

Прием пищи и горячих напитков следует исключить за 1.5 часа до обследования.

Курение не допускается в течение 1–2 часов до тестирования и на протяжении всего исследования.

Также необходимо исключить выполнение любой физической нагрузки перед обследованием.

2. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»).

3. Рассчитайте прогнозируемый уровень вентиляционной нагрузки для конкретного пациента. Он соответствует 60 % от должной максимальной вентиляции легких (МВЛ) пациента ($\text{МВЛ} = \text{ОФВ1} \text{ должн} (\text{л}) \times 35$).

4. Проведите пациенту гипервентиляцию холодным воздухом путем ингаляции в течение 3 минут охлажденной до минус 20 °С воздушной смесью, содержащей 5 % CO₂, с рассчитанным индивидуально уровнем вентиляционной нагрузки. Источником холодного воздуха служит модифицированный кондиционер.

Цель — получение максимальной бронхоконстрикторной реакции при минимальном усилии со стороны пациента. Для достижения цели пациент поддерживает глубину и частоту дыхания стабильными на протяжении всего исследования.



5. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха» на панели обследований. На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 21.
6. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «Провокационная». Выберите тип провокации «Холод».
7. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ») сразу после ингаляции холодным воздухом.
8. Повторите тест «Форсированный выдох» в восстановительном периоде с интервалом 1 минута, 5 минут и 30 минут после ингаляции холодным воздухом.
9. Если по окончании пробы ОФВ1 пациента будет меньше 85 %, ему необходимо дать бронходилататор — β₂-агонист (например, сальбутамол), 1–2 дозы в виде аэрозоля в зависимости от возраста.
10. После проведения бронхопровокационной пробы с холодным воздухом пациент должен находиться под врачебным контролем в течение суток.

Оценка результатов исследования:

Реакцию дыхательных путей на охлаждение определяют по изменению показателей кривой «поток-объем» форсированного выдоха. Холодовая гиперреактивность дыхательных путей диагностируется при условии падения объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1) после проведения пробы ИГХВ более чем на 10 % от исходного уровня.

3.2.2.3. Провокационная проба с физической нагрузкой

Тест с физической нагрузкой является провокационным методом для выявления астмы физического усилия у практически здоровых молодых лиц.

Бронхиальная гиперреактивность, бронхоспазм, спровоцированный физическими упражнениями, чаще всего встречается у пациентов с бронхиальной астмой, хотя общепризнано, что физическая нагрузка провоцирует, а не вызывает бронхиальную астму. Бронхоспазм вследствие физической нагрузки обычно разви-

вается в течение 10–15 минут после прекращения нагрузки (редко во время нагрузки).

Выполнение теста с физической нагрузкой с целью выявления гиперреактивности бронхов особенно полезно у детей, но его не рекомендуется проводить у пожилых людей.

Преимущества теста:

- безопасность;
- физиологический триггер;
- информативность при легких формах заболеваний легких.

Показания к проведению провокационного теста с физической нагрузкой:

- диагностика бронхиальной астмы у пациентов с приступами удушья во время или после физической нагрузки;
- оценка эффективности и подбор оптимальных доз бронходилататоров с целью предотвращения астмы физического усилия;
- оценка эффективности противовоспалительной терапии.

Противопоказания — общие к спирометрии.

Методика проведения провокационной пробы с физической нагрузкой:

Обследование должно проводиться в помещении с температурой воздуха 20–25 °C и относительной влажностью менее 50 %.

Пациент должен быть одет в спортивную одежду, которая не стесняет движений, и обут в удобную спортивную обувь.

1. Перед обследованием пациенту необходимо отменить использование любых бронхорасширяющих препаратов на срок, соответствующий длительности их действия:
 - короткодействующие ингаляционные β_2 -агонисты (сальбутамол, фенотерол) и антихолинергические препараты (ипратропия бромид) — за 4–6 часов до исследования;
 - пролонгированные β_2 -агонисты (сальметерол, формотерол) и метилксантины (теофиллин, эуфиллин) — за 12 часов до исследования;
 - пролонгированные холинолитики (тиотропия бромид) — за 24 часа до исследования.

Если препарат отменить нельзя, то в протоколе обследования укажите название препарата, дозу и время последней ингаляции.

Прием пищи следует исключить за 2 часа до обследования, еда не должна быть обильной.

Курение не допускается в течение 1–2 часов до тестирования и на протяжении всего обследования.

Пациент должен воздерживаться от энергичных физических упражнений на протяжении не менее 4 часов до обследования.

2. Перед проведением пробы выполните электрокардиографическое (ЭКГ) обследование пациента. Во время проведения пробы с физической нагрузкой необходимо мониторингирование ЭКГ.
3. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»).



4. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха» на панели обследований. На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 21.
5. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «Провокационная». Выберите тип провокации «Нагрузка» и время «10 минут».
6. Наденьте на нос пациента носовой зажим, чтобы обеспечить дыхание только через рот. Дыхание через нос уменьшает эффект дегидратации, что будет препятствовать выработке медиаторов воспаления, вызывающих бронхиальную гиперреактивность.
7. Во время теста с физической нагрузкой интенсивность работы выбирается таким образом, чтобы в течение 3–4 минут достигнуть 40–60 % от должной МВЛ пациента ($\text{МВЛ} = \text{ОФВ1} \text{ (л)} \times 35$) и поддерживать достигнутый уровень в течение 4 минут нагрузки.
8. Тест с физической нагрузкой можно проводить как на велоэргометре, так и на тредмиле. По просьбе пациента нагрузочное обследование может быть остановлено в любой момент.
9. При использовании велоэргометра нагрузка дается с таким расчетом, чтобы пациент за 4–6 минут достиг максимума нагрузки и еще около 4 минут поработал на ее высоте.

Применяется следующая формула:

Целевая работа (Вт) = $53.76 \times \text{ОФВ1 (л)} - 11.07$, где ОФВ1 — максимальная величина ОФВ1, измеренная перед тестом с физической нагрузкой.

Порядок установки мощности нагрузки:

- на 1-й минуте — на уровне 60 % от конечной мощности;
- на 2-й минуте — на уровне 75 % от конечной мощности;
- на 3-й минуте — на уровне 90 % от конечной мощности;
- на 4-й минуте устанавливается 100%-ная конечная мощность, которая поддерживается в течение 4 минут.

10. При проведении исследования на тредмиле протокол выбирается таким образом, чтобы, начав с низкой скорости при небольшом угле наклона полотна тредмила, постепенно увеличивать сначала скорость ходьбы, затем угол наклона полотна тредмила (до 4.5–9 км/ч и 10–15 % соответственно) с целью достижения в течение 2–3 минут 80–90 % максимальной частоты сердечных сокращений (ЧСС_{макс}): ЧСС_{макс} = 220 – возраст.

Как только соответствующая ЧСС будет достигнута, следует, если это возможно, продолжать тест еще в течение 4–6 минут, поддерживая ЧСС на достигнутом уровне.

11. После завершения теста с физической нагрузкой выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ») через 1, 3, 5, 7, 10 и 15 минут восстановительного периода.

Для этого на каждом временном этапе необходимо выполнить хотя бы два приемлемых маневра форсированного выдоха и зафиксировать наибольшее значение ОФВ1:

- разница между двумя показателями на каждом временном этапе не должна превышать 200 мл;
- продолжительность выдоха может ограничиваться 2–3 секундами.

Вместе с тем следует проинструктировать пациента, что каждую попытку маневра форсированного выдоха он должен выполнять энергично и продолжительно, даже если ощущает стеснение в груди. В противном случае можно получить необоснованное занижение величины ОФВ1.

12. По завершении исследования пациенту необходимо дать бронходилататор — β_2 -агонист (например, сальбутамол), 1–2 дозы в виде аэрозоля в зависимости от возраста.

13. После проведения теста с физической нагрузкой пациент должен находиться под врачебным контролем в течение суток.

Оценка результатов исследования:

Тест считается положительным, если зафиксировано снижение величины ОФВ₁ на 10 % и более по сравнению с исходным значением, полученным до нагрузочного тестирования.

Делается вывод о наличии у пациента нагрузочного бронхоспазма (гиперреактивности).

Степени гиперреактивности дыхательных путей к физической нагрузке:

- тяжелая степень: снижение ОФВ₁ >50 % от исходного значения;
- умеренная степень: снижение на 25–50 %;
- легкая степень: снижение на 10–25 %;
- норма: снижение <10 %.

В окончательном протоколе исследования необходимо указать:

- мощность достигнутой нагрузки (в Вт) при проведении исследования на велоэргометре или достигнутые скорость движения и угол наклона полотна при проведении исследования на тредмиле;
- достигнутые уровни ЧСС и артериального давления (АД), причину прекращения теста, жалобы, изменения на ЭКГ, динамику ЧСС и АД в восстановительном периоде;
- процент снижения (если оно было зафиксировано) величины показателя ОФВ₁, зарегистрированного в каждом временном промежутке, по отношению к его исходному значению.

3.2.2.4. Бронхопровокационный тест с метахолином (гистамином)

Бронхопровокационный тест с метахолином (гистамином) может быть использован для выявления возможности преходящей обструкции бронхов у тех пациентов, у которых это невозможно подтвердить другим методом.

Тест проводится под контролем и при участии врача при соблюдении протокола исследования. В кабинете обязательно наличие препаратов для купирования индуцированного бронхоспазма: сальбутамола, фенотерола, ипротропия бромида и др.

БПТ для определения неспецифической бронхиальной гиперреактивности наиболее часто проводится с метахолином или гистамином.

Методика проведения БПТ с метахолином (гистамином):

1. Перед обследованием пациенту необходимо отменить использование любых бронхорасширяющих препаратов на срок, соответствующий длительности их действия:

- короткодействующие ингаляционные β_2 -агонисты (сальбутамол, фенотерол) и антихолинергические препараты (ипратропия бромид) — за 4–6 часов до исследования;
- пролонгированные β_2 -агонисты (сальметерол, формотерол) и метилксантины (теофиллин, эуфиллин) — за 12 часов до исследования;
- пролонгированные холинолитики (тиотропия бромид) — за 24 часа до исследования.

Если препарат отменить нельзя, то в протоколе обследования укажите название препарата, дозу и время последней ингаляции.

2. Перед началом тестирования проинформируйте пациента о порядке проведения исследования (см. ниже), о возможных субъективных признаках обструкции:

- першение в горле;
- кашель;
- затрудненное дыхание.

После каждого этапа расспросите пациента о появлении данных симптомов и сделайте отметки в протоколе обследования.

3. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»).

Если ОФВ1 больше 70 % от должного, можно провести БПТ.



4. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха» на панели обследований. На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 21.

5. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «Провокационная». Выберите:

- тип провокации: «Препарат»;
- препарат: метахолин, гистамин;

- доза: раствор метахолина (или гистамина) 3 мл: 0.03, 0.06, 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8, 16 мг/мл; или раствор метахолина (или гистамина) 2 мл: 0.06, 0.25, 1, 4, 16 мг/мл;
- время: продолжительность ингаляции в минутах.

Для ингаляции используйте струйный распылитель (небулайзер) полуоткрытого контура с резервуаром. Наиболее распространены два метода ингаляции провокационного агента при БПТ, близкие по получаемым результатам и воспроизводимости:

- ингаляция аэрозоля при спокойном дыхании в течение 2 минут;
 - выполнение 5 глубоких вдохов по 5 секунд.
6. Проведите пациенту ингаляцию с физиологическим раствором через небулайзер с резервуаром в течение 2 минут.
 7. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»).
 8. Проведите пациенту ингаляции раствором метахолина:
 - по 3 мл каждой концентрации в возрастающих дозах через небулайзер с резервуаром 0.03, 0.06, 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8, 16 мг/мл, с интервалом между дозами 5 минут, техника ингаляции — спокойное 2-минутное дыхание (после каждой ингаляции метахолином выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ») в течение 30–90 секунд);
- или
- по 2 мл каждой концентрации в возрастающих дозах через небулайзер с резервуаром 0.06, 0.25, 1, 4, 16 мг/мл, с интервалом между дозами 5 минут, техника ингаляции — 5 глубоких вдохов по 5 секунд, с задержкой дыхания на высоте вдоха на 5 секунд (после каждой ингаляции метахолином выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ») в течение 30–90 секунд).
9. Тест проводится до достижения наивысшей дозы метахолина 16 мг/мл (тест отрицательный) или до снижения ОФВ1 до значения $\geq 20\%$ от исходного значения (тест положительный). За исходное значение принимается показатель, измеренный после ингаляции физиологического раствора.
 10. При возникновении падения ОФВ1 до 20 % тест следует прекратить. Необходимо дать пациенту 1–2 дозы ингаляции сальбутамола в виде аэрозоля в зависимости от возраста. При необходимости БПТ с метахолином можно повторить, но не ранее чем через 24 часа.

11. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»). Важно убедиться, что бронхообструкция разрешилась и ОФВ1 превышает значение 85 % от должного.
12. После проведения БПТ с метахолином пациент должен находиться под врачебным контролем в течение суток.

Оценка результатов исследования:

При оценке результатов теста используется понятие «провокационная концентрация метахолина, которая вызвала падение ОФВ1 на 20 % (ПК20 ОФВ1)»:

- ПК20 ОФВ1 = 0.03–0.124 мг/мл: степень гиперчувствительности тяжелая;
- ПК20 ОФВ1 = 0.125–1.99: степень гиперчувствительности средняя;
- ПК20 ОФВ1 = 2.00–7.99: степень гиперчувствительности легкая;
- ПК20 ОФВ1 > 8.00: степень гиперчувствительности в норме.

Процент изменения ОФВ1 (Δ ОФВ1) рассчитывается по формуле:

Δ ОФВ1 = (ОФВ1И – ОФВ1М)/ОФВ1 × 100 %, где ОФВ1И — ОФВ1 исходное, ОФВ1М — ОФВ1 после метахолина.

Есть несколько способов выражения результатов метахолинового теста.

Окончательное клиническое заключение о результатах БПТ должно включать:

- ПК20 ОФВ1;
- комментарии по поводу качества выполнения спирометрии и других измерений;
- комментарии по поводу медикаментов и других факторов, которые могли повлиять на интерпретацию теста;
- клинические симптомы, наблюдавшиеся во время выполнения теста и после финальной дозы провоцирующего агента;
- указание дозы бронходилататора, назначенной в конце теста, и коэффициента бронходилатации.

3.2.3. Тест «Максимальная вентиляция легких»

Тест максимальной вентиляции легких заключается в том, что пациент в течение короткого промежутка времени дышит с большой интенсивностью. При этом основными измеряемыми параметрами являются объем МВЛ в пересчете на одну минуту и частота дыхания.

Результаты измерения существенно зависят от прилагаемого усилия пациента. У пациентов с миастенией обследование проводят с осторожностью, поскольку возможно развитие острой дыхательной недостаточности.

Методика проведения теста МВЛ:

1. Перед началом тестирования проинформируйте пациента о порядке проведения исследования (см. ниже).
2. Проверьте правильное положение пациента перед обследованием:
 - Пациент должен сидеть с прямой спиной и слегка приподнятой головой в кресле с подлокотниками, но без колесиков.
 - Попросите пациента плотно обхватить губами мундштук. Зубные протезы, за исключением плохо закрепленных, перед обследованием не снимают.
 - Наденьте пациенту на нос носовой зажим. Наложение носового зажима при проведении исследования обязательно для всех.
3. Дайте пациенту команду выполнять обычное дыхание. С целью адаптации пациент должен спокойно дышать на протяжении 15 секунд (3–4 вдоха и выдоха).
4. Чтобы начать тест, нажмите кнопку  «Запуск теста максимальной вентиляции легких» на панели обследований.
5. После 2–3 дыхательных циклов дайте пациенту команду делать максимально быстрые и глубокие дыхательные маневры в течение 12 секунд (задается ритм 40–60 дыхательных циклов в минуту).
6. Нажмите кнопку  «Начать максимальную вентиляцию легких» на панели обследований.

После начала отсчета обследуемый должен продолжать интенсивное дыхание до тех пор, пока программа не остановит запись кривой.

Полоса прогресса МВЛ отображается над графиком справа.

7. После прекращения счета времени дайте пациенту команду перейти на нормальный ритм и глубину дыхания.
8. После завершения теста пациент может отпустить мундштук и отдохнуть 1–2 минуты.
9. Выполните две приемлемые попытки, в которых вариабельность между маневрами составит 20 %.

Помимо измерения МВЛ, с помощью данного теста вы можете проводить измерение минутного объема спокойного дыхания (МОД). Методические указания при этом остаются прежними, за исключением того, что вместо интенсивного дыхания испытуемый выполняет обычное спокойное дыхание.

3.2.4. Экспресс-тест ФЖЕЛ

Экспресс-тест ФЖЕЛ может применяться для выявления хронической бронхолегочной патологии при массовых обследованиях населения, а также в группах риска у пациентов без клинических проявлений:

- у курящих пациентов;
- у лиц, работающих в неблагоприятных производственных условиях.

Ранними признаками обструктивных нарушений вентиляции у таких пациентов без клинических проявлений могут служить изменения формы экспираторной кривой «поток-объем» и снижение скоростных показателей во время теста ФЖЕЛ.

Методика выполнения экспресс-теста ФЖЕЛ:

1. Подготовка к экспресс-тесту и методические указания аналогичны действиям при выполнении теста «Форсированный выдох».
2. Выполните тест «Форсированный выдох». Проведите три воспроизводимых, технически удовлетворяющих перечисленным критериям качества маневра ФЖЕЛ (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»).
3. Обратите внимание, что в протокол обследования будут включены данные лучшей попытки, которая выбирается автоматически после выполнения трех маневров.

Экспресс-тест также может использоваться при проведении функциональных проб: сначала проводится измерение параметров дыхания пациента в обычных условиях, а затем — после воздействия некоторого агента. В качестве агента могут выступать фармакологические препараты, холодный воздух, физическая нагрузка.

Методика исследования при этом следующая:

1. Выполните экспресс-тест форсированного выдоха, как описано выше.
2. Проведите функциональное воздействие на дыхательные пути пациента.
3. В зависимости от вида пробы сразу после завершения воздействия либо по достижении фармакологического эффекта выполните еще один экспресс-тест.

3.3. Окончание работы

По окончании работ закройте ПО «Спиро-Спектр», выключите спирометр. При подключении по USB отсоедините прибор от ПК. Произведите его очистку, дезинфекцию и стерилизацию согласно разделам 4.6 «Дезинфекция» и 4.7 «Стерилизация».

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей, возникающих при работе со спирометром, и методов их устранения приведен в табл. 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении ПК не светятся индикаторы на передней панели прибора.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.
При включении прибора нажатием на кнопку не светятся индикаторы на передней панели.	Разряд АКБ.	1. Подключите прибор по USB к ПК. Проверьте заряд АКБ в ПО. В случае разряда выполните заряд АКБ. 2. Если неисправность не устраняется, обратитесь в ООО «Нейрософт».
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Осуществите перезагрузку ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Невозможно начать выполнение тестов и калибровку прибора. В рабочем окне программы пиктограммы с тестами на панели управления отображаются серым цветом.	1. Прибор не подключен к ПК или подключен неверно. 2. Неисправность ПК. 3. Открыто завершенное обследование. 4. Неисправность электронного блока.	1. Проверьте правильность подключения прибора. Перезапустите ПО «Спиро-Спектр». 2. Подключите прибор к другому USB-разъему на ПК или переподключите его по Bluetooth. 3. Создайте новое обследование для пациента. 4. Если неисправность не устраняется, обратитесь в ООО «Нейрософт».
Ошибка измерения изоляции.	1. Неверное позиционирование мундштука в блоке спирометра. 2. Наличие потока воздуха в мундштуке спирометра. 3. Наличие помехи в прохождении ультразвукового импульса в приборе.	1. Проверьте правильность позиционирования мундштука в корпусе прибора. 2. Обеспечьте отсутствие потока в мундштуке: закройте окно, исключите влияние кондиционера или обогревателя. 3. Убедитесь в отсутствии жидкости или грязи в мундштуке. Замените мундштук.

Продолжение таблицы 4

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При проведении тестов прибор не реагирует на дыхание испытуемого.	1. Неверное позиционирование мундштука в блоке спирометра. 2. Использование мундштука не из состава изделия. 3. Неисправность электронного блока. 4. Наличие помехи в прохождении ультразвукового импульса в приборе.	1. Проверьте правильность позиционирования мундштука в корпусе прибора. 2. Используйте мундштук из поставки ООО «Нейрософт». 3. Обратитесь в ООО «Нейрософт». 4. Убедитесь в отсутствии жидкости или грязи в мундштуке. Замените мундштук либо проведите его дезинфекцию.
При проведении тестов вычисляются заведомо неверные значения показателей.	1. Калибровка прибора не проводилась в течение длительного времени или была проведена неверно. 2. Неверное позиционирование мундштука в блоке спирометра. 3. Наличие инородных тел в мундштуке или внутри прибора. 4. Наличие утечки воздуха при неправильном наложении носового зажима. 5. Неисправность электронного блока.	1. Проведите калибровку прибора с помощью шприца. 2. Проверьте правильность позиционирования мундштука в корпусе прибора. 3. Убедитесь в отсутствии жидкости или грязи в мундштуке. Замените мундштук либо проведите его дезинфекцию. 4. Проверьте наличие утечки воздуха, правильность крепления носового зажима на пациенте. 5. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Вычисляются заведомо неверные значения должных величин.	1. Возраст, рост или вес пациента при создании карточки пациента были введены неправильно. 2. Текущая система должных величин (СДВ) не предусматривает вычисление значений для данного возраста, роста или веса. 3. Используется собственная СДВ. 4. Используется встроенная СДВ.	1. Проверьте значения возраста, роста и веса в карточке пациента в менеджере обследований. 2. Выберите другую СДВ, если это допустимо. 3. Проверьте формулы расчета должных величин. 4. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
При запуске программы на экране появляется сообщение «Ошибка подключения к базе данных».	1. Недоступен сетевой каталог, в котором расположена картотека пациентов. 2. Каталог с базой данных был переименован или перенесен в другое место.	1. Убедитесь в том, что ПК, на котором располагается каталог с картотеккой пациентов, подключен к локальной сети и включен. 2. Восстановите имя и расположение каталога с картотеккой. 3. Укажите новое расположение файла базы данных в настройках программы.

Продолжение таблицы 4

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	1. В системе не установлен принтер. 2. Принтер не подключен к ПК или неисправен. 3. Отсутствие бумаги в термопринтере терминала.	1. Установите принтер в вашей ОС. 2. Проверьте подключение принтера к ПК и его исправность. 3. Проверьте наличие бумаги в термопринтере терминала и при отсутствии загрузите ее.
При проведении обследования на экране отображаются графики, не соответствующие реальному дыханию испытуемого.	Включена эмуляция прибора.	На инструментальной панели настроек нажмите кнопку  «Переход к настройкам программы» и в окне «Настройки программы» выберите вкладку «Общие». Снимите флажок «Эмуляция прибора».
В тестах ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ, МОД линия спирограммы движется вверх или вниз даже без движения воздуха через мундштук.	1. Движение воздуха через мундштук при поиске нуля. 2. Включена эмуляция прибора. 3. Наличие активного движения воздуха в помещении: открытое окно, приточная вентиляция и т. д. 4. Наличие инородных тел в мундштуке или внутри прибора. 5. Неправильное положение электронного блока. 6. Неисправность электронного блока.	1. Устраните движение воздуха через мундштук потока и начните тест заново. 2. На инструментальной панели настроек нажмите кнопку  «Переход к настройкам программы» и в окне «Настройки программы» выберите вкладку «Общие». Снимите флажок «Эмуляция прибора». 3. Устраните источники потоков воздуха, создающие помехи. 4. Убедитесь в отсутствии жидкости или грязи в мундштуке. Замените мундштук либо проведите его дезинфекцию. 5. Установите электронный блок на подставку. 6. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Прибор не проходит калибровку.	1. Неравномерное движение поршня. 2. Неверное позиционирование мундштука в блоке спирометра. 3. Подсос воздуха в шприце. 4. Неполные движения поршня (нарушена методика калибровки). 5. Использование мундштука не из состава изделия. 6. Использование адаптера не из состава изделия. 7. Использование кабеля USB не из состава изделия. 8. Использование адаптера Bluetooth не из состава изделия.	1. Убедитесь в том, что поршень при калибровке перемещается плавно и без остановок между крайними положениями. 2. Проверьте правильность позиционирования мундштука в корпусе прибора. 3. Проверьте герметичность присоединения мундштука к шприцу с помощью адаптера. 4. Обратитесь в ООО «Нейрософт». 5. Используйте мундштук из поставки ООО «Нейрософт». 6. Используйте адаптер из поставки ООО «Нейрософт». 7. Используйте кабель USB из поставки ООО «Нейрософт». 8. Используйте адаптер Bluetooth из поставки ООО «Нейрософт».

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав спирометра, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию спирометра.

4. Обслуживание спирометра

4.1. Общие указания

В ходе эксплуатации спирометр подлежит следующим видам обслуживания:

- профилактическому осмотру (см. раздел 4.2 «Профилактический осмотр»);
- техническому обслуживанию (см. раздел 4.3 «Техническое обслуживание»).

Меры безопасности при выполнении профилактического осмотра и технического обслуживания аналогичны мерам, описанным в разделе «Меры безопасности при использовании спирометра».

Требования к квалификации обслуживающего персонала, осуществляющего профилактический осмотр и техническое обслуживание, аналогичны установленным в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку спирометра».

Обслуживание входящих в состав спирометра покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации на них или типовым правилам.

При обнаружении неисправности следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения».

4.2. Профилактический осмотр

Профилактический осмотр проводится ежедневно перед началом применения спирометра по назначению.

Профилактический осмотр составных частей спирометра заключается в проведении:

- внешнего осмотра на отсутствие повреждений корпусов блоков, изоляции кабелей;
- проверки целостности органов управления (кнопки), разъемов на блоках и кабелях;

- проверки целостности маркировки составных частей спирометра;
- проверки составных частей спирометра на отсутствие загрязнений и, в случае необходимости, проведении очистки и дезинфекции согласно разделу 4.6 «Дезинфекция».

Профилактическому осмотру в том же объеме подлежат и составные части спирометра, находящиеся на хранении. Периодичность проведения — не реже 1 раза в 3 месяца.

4.3. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание спирометра подразделяется на периодическое и внеплановое.

Периодическое техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 6 месяцев в следующем объеме:

- проверка маркировки составных частей спирометра;
- проверка комплектности спирометра путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование;
- проверка соблюдения требований и рекомендаций по размещению оборудования, приведенных в разделе 2.3 «Выбор помещения и планирование размещения», и, при необходимости, принятие мер для устранения несоответствий;
- проверка соблюдения климатических условий эксплуатации, приведенных в приложении 2, и, при необходимости, принятие мер для устранения несоответствий;
- проверка соблюдения указаний по электромагнитной обстановке, приведенных в приложении 3, и, при необходимости, принятие мер для устранения несоответствий;
- внешний осмотр на отсутствие повреждений корпусов блоков, изоляции кабелей;
- проверка целостности органов управления (кнопки), разъемов на блоках и кабелях;
- проверка соответствия размещения и подключения составных частей спирометра требованиям раздела 2.4 «Сборка и подключение к компьютеру» и, при необходимости, принятие мер для устранения несоответствий;
- проверка работоспособности компьютерной техники и оргтехники (принтер, планшет, мобильный терминал), проверка возможности регулировки яркости экрана монитора.

Внеплановое техническое обслуживание проводится:

- при выявлении в ходе проведения профилактического осмотра неисправности составных частей спирометра;
- при выявлении в ходе эксплуатации некорректного функционирования спирометра или его составных частей (в том числе после ударов, падений).

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Если в ходе технического обслуживания были обнаружены неисправности, следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения» либо обратиться за помощью в сервисный центр ООО «Нейрософт».

4.4. Срок службы спирометра

Срок службы спирометра составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку спирометра в течение всего срока службы.

4.5. Обслуживание аккумуляторной батареи

Заряд АКБ может производиться в двух режимах:

- прибор подключен по USB и используется по назначению;
- прибор выключен.

Зарядка АКБ необходима, если при работе прибора индикатор заряда батареи (см. раздел 1.2 «Назначение органов управления, разъемов и индикаторов») светится или в ПО «Спиро-Спектр» заряд батареи ниже необходимого. Для этого следует подключить один разъем кабеля USB к USB-разъему прибора, другой разъем — к ПК. При данном способе заряда возможно проведение обследований. Цикл заряда АКБ длится не более 6 часов. При подключении прибора к ПО «Спиро-Спектр» ход заряда батареи отображается в строке состояния прибора на инструментальной панели.

Если заряд спирометра осуществляется от блока питания, то с целью обеспечения безопасности возможность проведения обследования блокируется.

Индикация заряда осуществляется в соответствии с разделом 1.2 «Назначение органов управления, разъемов и индикаторов». По завершении цикла заряда индикатор должен загореться монотонно белым цветом, что означает, что заряд АКБ закончен успешно.

В процессе заряда АКБ контролируется ее температура, что позволяет оставлять спирометр без пристального наблюдения медицинского персонала на продолжительное время. Перед началом использования АКБ ее необходимо полностью зарядить.

Емкость АКБ при поставке

АКБ поставляется в частично разряженном состоянии. Это связано с тем, что с момента ее полного заряда на заводе-изготовителе прошел неопределенный срок, в течение которого она частично разрядилась.

Срок службы АКБ

Срок службы АКБ определяется количеством циклов «заряд–разряд». Для реальных условий использования количество циклов, в зависимости от глубины разряда, составляет не менее 300, при этом емкость АКБ падает до 80 % от номинального значения. Это количество циклов соответствует 4–5 годам реальной эксплуатации (в среднем 1–2 циклов «заряд–разряд» в неделю).

На АКБ не указывается срок годности. Обычно приводится срок хранения до начала эксплуатации, который составляет 2 года.

Важное примечание относительно правильного использования и зарядки Li-ion-аккумулятора

АКБ вследствие своей конструкции подвергается износу. Срок службы аккумулятора также зависит от правильного технического обслуживания. Зарядка и разрядка являются наиболее важными факторами износа. Так как у Li-ion-аккумулятора почти отсутствует «эффект памяти», АКБ разрешается заряжать и разряжать при любом уровне заряда. Тем не менее раз в несколько месяцев рекомендуется полностью разрядить прибор, то есть дождаться, когда он отключится сам, а затем полностью зарядить его. Частая полная разрядка АКБ не рекомендована. При полном разряде батареи необходимо зарядить ее как можно скорее.

Хранение Li-ion-аккумулятора

При хранении прибора Li-ion-аккумулятор должен находиться в заряженном состоянии. Наилучшие результаты будут при хранении Li-ion-аккумулятора, заряженного наполовину.

Замена Li-ion-аккумулятора

Через несколько лет эксплуатации может потребоваться замена Li-ion-аккумулятора. Замена производится в специализированном сервисном центре ООО «Нейрософт».

ООО «Нейрософт» не гарантирует безопасную работу прибора при попытке самостоятельной замены АКБ.

4.6. Дезинфекция

Спирометр и аксессуары многоразового использования подлежат дезинфекции химическим методом после применения у каждого пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 года).

Дезинфекции подлежат следующие узлы и детали спирометра:

- носовой зажим;
- подставка;
- адаптер к шприцу;
- корпус блока спирометра.

Носовой зажим, корпус блока спирометра, адаптер к шприцу и подставку под прибор обрабатывайте двукратно, протирая салфеткой с 70%-ным этиловым спиртом после каждого пациента.

Антибактериальный фильтр однократного применения дезинфекции не подлежит. При использовании во время проведения обследования антибактериального фильтра утилизируйте его после обследования, как отходы класса Б.

4.7. Стерилизация

Стерилизации подлежат мундштук и адаптер бакфильтра (при необходимости).

Так как в процессе эксплуатации мундштук соприкасается со слизистой оболочкой и может вызвать ее повреждение, проведите обработку методом химической стерилизации.

Порядок обработки согласно МУ 287-113

Стерилизация растворами химических средств

1. Используйте при стерилизации 6%-ный раствор перекиси водорода или другие допустимые химические средства (МУ 287-113) в закрытой стерильной емкости из стекла, металла, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом, или покрытые эмалью (эмаль без повреждений). Время выдержки — 180–360 минут. Номинальная температура раствора — 18 °С.

Допускается использование только медицинской перекиси водорода.

Условия проведения: полное погружение изделия в раствор. Внутренние каналы и полости деталей должны быть заполнены раствором.

2. После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики.

Извлеките изделие из раствора с помощью стерильного пинцета (корнцанга), удаляя раствор из каналов и полостей.

3. Тщательно промойте стерильной питьевой водой или стерильным 0.9%-ным раствором натрия хлорида до исчезновения запаха раствора.
4. Просушите стерильной салфеткой.
5. Поместите мундштук и адаптер на хранение в стерильный контейнер, выложенный стерильной салфеткой, на срок не более 3 суток.

Раствор перекиси водорода может использоваться в течение 7 суток со дня приготовления при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте.

Контроль стерильности мундштуков и адаптеров бакфильтра необходимо включить в программу производственного контроля (ППК) медицинского учреждения в специализированных лабораториях два раза в год (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

Вышеуказанную обработку следует проводить в отношении мундштуков после каждого пациента, а также при первичном использовании.

Мундштуки выдерживают 10 циклов стерилизации.

Микобактерии туберкулеза чувствительны к средствам, содержащим хлор (хлорамин, аламинол), третичным аминам, а также к перекиси водорода.

Не допускается попадание жидкости внутрь спирометра и на ультразвуковые датчики.

Не допускается погружение любой части блока спирометра в жидкости, запрещена стерилизация физическим методом.

Не допускайте использования мундштуков, в которых осталась вода после процедуры стерилизации. Тщательно высушивайте мундштуки после стерилизации.

Проведите визуальный контроль целостности мундштуков после стерилизации.

5. Текущий ремонт спирометра

Ремонт спирометра требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием корпусов изделий спирометра.

При выполнении текущего ремонта блок должен быть выключен.

При отправке спирометра в ремонт с входящими в его состав ПК/планшетом/терминалом необходимо удалить персональные данные пациентов с устройств.

6. Утилизация спирометра

На территории Российской Федерации по окончании срока службы утилизируйте блок спирометра в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Составные части спирометра, имеющие контакт с биологическими жидкостями организма пациента во время эксплуатации и/или загрязненные кровью, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б как эпидемиологически опасные отходы.

За пределами РФ при утилизации спирометра руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

При утилизации спирометра необходимо удалить персональные данные пациентов с ПК/планшета/терминала, входящих в его состав.

7. Поверка спирометра

Наименование средства измерений: спирометр ультразвуковой «Экспиро».

Поверка спирометра осуществляется в соответствии с G101.00.D106.00.000 «Спирометр ультразвуковой "Экспиро". Методика поверки».

Регистрационный номер средства измерений в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений:

Межповерочный интервал — 1 год.

8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Спирометр ультразвуковой «Экспиро» комплектован, упакован и признан годным к эксплуатации.

┌

┐

└

┘

Упаковку произвел _____
подпись

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

9. Сведения о первичной поверке

Спирометр ультразвуковой «Экспиро» прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.

10. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества спирометра при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Модификация спирометра не допускается.

Использование изделий, не указанных в приложении 2, может привести к некорректной работе спирометра.

Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций приведены в гарантийном талоне. Гарантийный талон является неотъемлемой частью настоящего руководства.

Гарантийный срок хранения спирометра, включая все изделия, указанные в приложении 2, — 6 месяцев.

Приложение 1. Основные технические характеристики спирометра

Основные технические характеристики спирометра приведены в табл. 5.

Таблица 5. Основные технические характеристики спирометра

Параметр	Значение
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	от 0 до 12.0 л
Пределы допускаемой погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха в диапазоне:	
• от 0 до 8 л	$\pm 2 \%$ или ± 0.05 л (что больше по абсолютной величине)
• свыше 8 до 12 л	$\pm 2.5 \%$
Диапазон измерений объемного расхода воздуха	от 0 до 15.0 л/с
Пределы допускаемой погрешности измерений объемного расхода воздуха	$\pm 2 \%$ или ± 0.05 л/с (что больше по абсолютной величине)
Пневмоимпеданс на выдохе при использовании аксессуаров и присоединяемых частей при объемных расходах воздуха до 14 л/с	не более 0.15 кПа/(л/с)
Погрешность линейности при измерении объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха с аксессуарами и присоединяемыми частями при измерениях с шагом в интервале от 0.4 до 0.6 л в диапазоне измерений спирометра	не более $\pm 3 \%$
Повторяемость (отклонение показаний от среднего значения для каждого измеренного значения в диапазоне измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха) для измерений в условиях окружающей среды	± 0.05 л или $\pm 3 \%$ (что больше)
Максимальная длительность регистрации дыхательного маневра	не менее 15 с
Наличие BTPS коррекции	есть
Частота дискретизации сигнала	не менее 100 Гц
Объем шприца калибровочного	3.0 л
Пределы допускаемой погрешности воспроизведения объема шприца калибровочного	$\pm 0.5 \%$
Разрешение объемного расхода потока	1 мл/с, 10 мл/с, 100 мл/с
Разрешение объема потока	1 мл, 10 мл, 100 мл
Пределы допускаемой погрешности измерений температуры окружающего воздуха в диапазоне от 15 до 35°C	$\pm 1^\circ\text{C}$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 до 80 %	$\pm 10 \%$
Пределы допускаемой погрешности измерений атмосферного давления в диапазоне от 85 до 106 кПа (от 637 до 795 мм рт. ст.)	± 0.8 кПа (± 6 мм рт. ст.)

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сатурации (SpO ₂) в диапазоне от 70 до 99 %	±2 %
Связь с компьютером	USB, Bluetooth
Потребляемая электрическая мощность спирометра	не более 2.5 Вт
Габаритные размеры: • блок спирометра ультразвукового • мундштук • фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 • адаптер бакфильтра • подставка • адаптер к шприцу • шприц калибровочный (с учетом сумки) • трансформатор сетевой развязывающий • терминал • блок питания	(84×124×176) ± 5 мм (138×28×41) ± 2 мм (210×166×76) ± 5 мм (50×30.5×30.5) ± 2 мм (120×194.5×117) ± 5 мм (67×32.8×31) ± 2 мм (375 ± 37)×(170 ± 17)× (160 ± 16) мм (305×205×110) ± 5 мм (290 ± 29)×(290 ± 29)× (100 ± 10) мм (41.54×30.5×20) ± 5 мм
Длина кабеля USB	от 1.5 до 2.9 м
Масса: • блок спирометра ультразвукового • мундштук • фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 • адаптер бакфильтра • подставка • адаптер к шприцу • шприц калибровочный (с учетом сумки) • трансформатор сетевой развязывающий • терминал • блок питания	(215 ± 21) г (10.6 ± 2) г (37 ± 3.7) г (10.4 ± 2) г (460 ± 50) г (17.3 ± 2) г (2.35 ± 0.35) кг (9.5 ± 0.95) кг (2.5 ± 0.25) кг (33 ± 3.3) г
Материалы, контактирующие с организмом пациента: • блок спирометра ультразвукового, адаптер бакфильтра • мундштук • фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100	полиуретан полиэтилен полипропилен, электро- статически заряженное волокно
Рабочие части блока спирометра ультразвукового	тип BF
Классификация спирометра по ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 6.2	МЕ изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью
Классификация спирометра согласно ГОСТ Р 50444, п. 4.3	группа 2
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом блока спирометра ультразвукового	IP20
Режим работы	продолжительный
Наличие хранения, архивирования, экспортирования, импортирования данных пациентов и измеренных показателей	есть
Принцип действия	ультразвуковой

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
Климатические условия:	
• при транспортировке:	
○ температура воздуха	от минус 25 до плюс 60 °С
○ относительная влажность воздуха	от 20 до 95 % без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при хранении:	
○ температура воздуха	от +5 до +40 °С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85 % без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при эксплуатации:	
○ температура воздуха	от +15 до +35 °С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 80 % без конденсата
○ атмосферное давление	от 85 до 106 кПа

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Спирометр предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 3.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на спирометр.

Использование изделий, не указанных в приложении 2, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости спирометра.

По безопасности спирометр удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р ИСО 26782, ГОСТ Р 50444 (разделы 4, 5, 6 (исключая пп. 6.2, 6.4), 7, 13, 14, 15).

Приложение 2. Состав спирометра

Подробные сведения о составных частях спирометра (код для заказа и серийные номера) приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

Базовый комплект поставки спирометра представлен в табл. 6.

Таблица 6. Базовый комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Блок спирометра ультразвукового	1	не более 1 шт.
Мундштук	1	не более 50 шт.
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (ООО «Белинтел-мед», Беларусь) ³⁾	1	не более 1000 шт.
Адаптер бакфильтра ³⁾	1	не более 50 шт.
Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН — «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014, арт. 00029354 (ООО «Пайп», Россия)	1	назначение: для ограничения воздушных потоков через нос при проведении спирометрии РУ № РЗН 2014/2107 от 23.08.2017 не более 50 шт.
Подставка ³⁾	1	не более 1 шт.
Адаптер к шприцу	1	не более 1 шт.
Шприц калибровочный	1	состав: шприц калибровочный, сумка-тубус не более 1 шт.
Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями, вариант исполнения: пульсоксиметр модели MED-320 («Би. Велл Свисс АГ», Швейцария) ³⁾	1	РУ №РЗН 2022/19096 от 12.12.2022 не более 1 шт.
Принтер с руководством по эксплуатации ^{1) 3)}	1	- лазерная или струйная печать - минимальная скорость печати: 18 стр/мин - максимальный формат печати: А4 - интерфейс: USB и/или встроенный модуль Wi-Fi/Ethernet - соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 не более 1 шт.

Продолжение таблицы 6

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Системный блок «Функциональный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 ^{1) 3)}	1	состав: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 — IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации не более 1 шт.
Системный блок «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 ^{1) 3)}	1	состав: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания CEE 7/7 — IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации не более 1 шт.
Терминал ^{1) 3)}	1	состав: терминал, комплект упаковки не более 1 шт.
Монитор с руководством по эксплуатации ^{1) 3)}	1	• встроенный блок питания • минимальное достаточное разрешение экрана: 1920×1080 • соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 не более 1 шт.
Портативный компьютер с руководством по эксплуатации ¹⁾	1	• минимальная тактовая частота процессора: 2.0 ГГц • минимальный достаточный объем оперативной памяти: 4 Гб • минимальное достаточное разрешение экрана: 1920×1080 • соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 не более 1 шт.
Планшет с руководством по эксплуатации ^{1) 3)}	1	• ОС: Windows или Linux • минимальная диагональ экрана: 10.1 дюйма • интерфейс: Bluetooth • соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 не более 1 шт.
Компьютер с экраном touchscreen с руководством по эксплуатации ^{1) 3)}	1	• минимальный размер дисплея: 21" • минимальное достаточное разрешение: 1920×1080 пикселей • минимальная тактовая частота процессора: 2.0 ГГц • минимальный достаточный объем оперативной памяти: 4 Гб • соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 не более 1 шт.
Адаптер Bluetooth ³⁾	1	• интерфейс подключения к ПК: USB • совместимость с Bluetooth Universal Windows driver: наличие не более 1 шт.
Кабель USB	1	• разъем: USB тип A (male) • разъем: USB тип C (male) • длина: от 1.5 до 2.9 м не более 1 шт.

Продолжение таблицы 6

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Блок питания ¹⁾	1	- номинальное выходное напряжение: 5 В ± 5 % - номинальная выходная мощность: 2.5 Вт - диапазон входных напряжений: 207–253 В - частота сети: 50 Гц не более 1 шт.
Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 ²⁾	1	состав: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13 — IEC C14, руководство по эксплуатации, комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket не более 1 шт.
Преобразователь сетевого интерфейса ³⁾	1	- LAN-LAN - развязка 4 кВ для подключения к локальной немедицинской сети не более 1 шт.
Переходник USB Type-C — USB Type-A ³⁾	1	- вид разъема 1 (вилка): USB Type-C - вид разъема 2 (розетка): USB Type-A не более 1 шт.
Накопитель USB ³⁾	1	- разъем: USB Type-A - минимальный допустимый объем памяти: 2 Гб не более 1 шт.
Руководство по эксплуатации «Спирометр ультразвуковой "Экспиро"»	1	
Руководство по эксплуатации «Терминал» ³⁾	1	
Руководство по эксплуатации «Шприц калибровочный»	1	
Гарантийный талон	1	
Руководство пользователя «Программное обеспечение "Спиро-Спектр"» ²⁾	1	
Руководство по быстрому старту «Программное обеспечение "Спиро-Спектр"»	1	
Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр»	1	состав: флешпак, накопитель USB
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Спиро-Спектр»	1	
Комплект упаковки спирометра ультразвукового	1	состав: крышка, ложемент, гофрокороб, кейс упаковочный, подложка пластиковая, ручка пластиковая

Продолжение таблицы 6

Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
Термобумага ³⁾	1	• ширина термобумаги: 80 мм • максимальный внешний диаметр рулона: 60 мм не более 10 шт.

Примечания:

¹⁾ Компьютерная техника должна соответствовать требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

²⁾ Поставляется в том числе на USB-накопителе в папке «Documentation».

³⁾ Изделие поставляется при необходимости.

Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Спирометр предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Спирометр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс В	Спирометр 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 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Спирометр предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 8 кВ — контактный разряд	± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
	± 15 кВ — воздушный разряд	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
	± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
	± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0.5 периода	10 мс	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю спирометра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание спирометра осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов	100 мс	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	500 мс	
	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Спирометр предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц ¹⁾	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.1 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 23 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения спирометра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой спирометра с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение спирометра.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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.

Приложение 4. Перечень стандартов

Перечень национальный стандартов представлен в табл. 7.

Таблица 7. Перечень национальных стандартов

Шифр	Наименование
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
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
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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

Продолжение таблицы 7

Шифр	Наименование
ГОСТ Р ИСО 26782-2016	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020 (разделы 4, 5, 6 (исключая пп. 6.2, 6.4), 7, 13, 14, 15)	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

Приложение 5. Системы должных величин и системы градаций отклонений

1. Система градаций отклонений по Р. Ф. Клементу (табл. 8). Данная система применяется при создании медицинского заключения для интерпретации численного отклонения параметров бронхиальной проходимости (МОС25, МОС50 и МОС75) от нормы.

Таблица 8. Система градаций отклонений по Р. Ф. Клементу

Градации	1	2	3	4	5
Показатель	Больше нормы	Норма	Условная норма	Снижение	
				Очень легкое	Легкое
ЖЕЛ	112.6	87.4	79.3	73.1	66.8
ФЖЕЛ	113.3	86.7	78.1	72.9	67.6
ОФВ1	113.3	86.7	78.1	72.7	67.3
ПОС	117.0	83.0	72.0	63.5	54.9
МОС25	117.2	82.8	71.7	63.2	54.7
МОС50	117.3	82.7	71.5	61.3	51.1
МОС75	123.6	76.4	61.2	52.8	44.5
МОС25–75	124.5	75.5	59.7	49.2	38.6

Продолжение таблицы 8

Градации	6	7	8	9	10
Показатель	Снижение				
	Умеренное	Значительное	Весьма значительное	Резкое	Крайне резкое
ЖЕЛ	60.6	54.4	48.2	41.9	Менее
ФЖЕЛ	62.4	57.2	52.0	46.7	Менее
ОФВ1	61.9	56.5	51.1	45.6	Менее
ПОС	46.4	37.8	29.3	20.8	Менее
МОС25	46.2	37.7	29.2	20.7	Менее
МОС50	40.9	30.7	20.5	10.3	Менее
МОС75	36.1	27.8	19.4	11.0	Менее
МОС25–75	28.1	17.5	7.0	–	Менее

2. «Общая» система градаций отклонений (табл. 9). Применяется аналогично системе градаций отклонений по Клементу.

Таблица 9. «Общая» система градаций отклонений

Показатель	Норма	Степень снижения		
		I	II	III
ФЖЕЛ	85	70	50	Менее
ОФВ1	80	65	45	Менее
Индекс Тиффно (ОФВ1/ЖЕЛ)	90	70	45	Менее
МОС25	60	45	30	Менее
МОС50	60	45	30	Менее
МОС75	60	45	30	Менее
МОС75–85	60	45	30	Менее
МОС25–75	60	45	30	Менее

3. Формулы должных величин для легочных объемов и показателей форсированного выдоха по Р. Ф. Клементу и др. (табл. 10).

Таблица 10. Формулы должных величин для легочных объемов и показателей форсированного выдоха по Р. Ф. Клементу и др.

Параметр	Пол	Возраст	Формула
ЖЕЛ.	М	18–25	$5.8 \times H / 100 + 0.085 \times A - 6.908$
		25–70	$5.8 \times H / 100 - 0.029 \times A - 4.063$
	Ж	18–25	$3.8 \times H / 100 + 0.029 \times A - 3.190$
		25–70	$3.8 \times H / 100 - 0.017 \times A - 2.043$
ФЖЕЛ	М	18–25	$5.8 \times H / 100 + 0.079 \times A - 6.940$
		25–70	$5.8 \times H / 100 - 0.030 \times A - 4.188$
	Ж	18–25	$3.8 \times H / 100 + 0.021 \times A - 3.096$
		25–70	$3.8 \times H / 100 - 0.019 \times A - 2.093$
ПОС	М	18–25	$8.0 \times H / 100 + 0.129 \times A - 7.502$
		25–70	$8.0 \times H / 100 - 0.046 \times A - 3.130$
	Ж	18–25	$4.7 \times H / 100 + 0.029 \times A - 1.464$
		25–70	$4.7 \times H / 100 - 0.031 \times A + 0.033$
МОС25	М	18–25	$8.3 \times H / 100 + 0.129 \times A - 8.960$
		25–70	$8.3 \times H / 100 - 0.040 \times A - 4.738$
	Ж	18–25	$4.3 \times H / 100 + 0.021 \times A - 1.226$
		25–70	$4.3 \times H / 100 - 0.034 \times A + 0.152$
МОС50	М	18–25	$5.7 \times H / 100 + 0.093 \times A - 6.126$
		25–70	$5.7 \times H / 100 - 0.040 \times A - 2.802$
	Ж	18–25	$3.5 \times H / 100 + 0.021 \times A - 1.488$
		25–70	$3.5 \times H / 100 - 0.033 \times A - 0.135$

Продолжение таблицы 10

Параметр	Пол	Возраст	Формула
МОС75	М	18–25	$2.7 \times H / 100 + 0.014 \times A - 2.274$
		25–70	$2.7 \times H / 100 - 0.020 \times A - 1.422$
	Ж	18–25	$1.3 \times H / 100 + 0.007 \times A + 0.206$
		25–70	$1.3 \times H / 100 - 0.027 \times A + 1.051$
СОС25–75	М	18–25	$4.2 \times H / 100 + 0.043 \times A - 3.286$
		25–70	$4.2 \times H / 100 - 0.036 \times A - 1.312$
	Ж	18–25	$2.8 \times H / 100 + 0.007 \times A - 0.734$
		25–70	$2.8 \times H / 100 - 0.033 \times A + 0.267$
ОФВ1	М	18–25	$4.3 \times H / 100 + 0.043 \times A - 4.222$
		25–70	$4.3 \times H / 100 - 0.029 \times A - 2.423$
	Ж	18–25	$2.9 \times H / 100 + 0.014 \times A - 1.896$
		25–70	$2.9 \times H / 100 - 0.021 \times A - 1.019$
ОФВ1/ЖЕЛ	М	18–25	$-5.0 \times H / 100 - 0.570 \times A + 105.060$
		25–70	$-5.0 \times H / 100 - 0.170 \times A + 95.050$
	Ж	18–25	$-6.7 \times H / 100 - 0.290 \times A + 103.682$
		25–70	$-6.7 \times H / 100 - 0.170 \times A + 100.700$

4. Формулы должных величин легочных объемов и показателей форсированного выдоха для лиц моложе 18 лет (по Р. Ф. Клементу и Н. А. Зильбер, 1994 год) (табл. 11).

Таблица 11. Формулы должных величин легочных объемов и показателей форсированного выдоха для лиц моложе 18 лет (по Р. Ф. Клементу и Н. А. Зильбер, 1994 год)

Показатель	Пол	Рост, см		Формула
		от	до	
ЖЕЛ	М	100	130	$2.733 \times H / 100 - 1.633$
		130	160	$5 \times H / 100 - 4.58$
		160		$8.2 \times H / 100 - 0.7$
	Ж	100	130	$2.733 \times H / 100 - 1.553$
		130	160	$4 \times H / 100 - 3.2$
		160		$5.25 \times H / 100 - 5.2$
ФЖЕЛ	М	100	130	$2.8 \times H / 100 - 1.74$
		130	160	$4.533 \times H / 100 - 3.993$
		160		$8.2 \times H / 100 - 9.86$
	Ж	100	130	$2.6 \times H / 100 - 1.48$
		130	160	$3.833 \times H / 100 - 3.083$
		160		$5.25 \times H / 100 - 5.35$

Продолжение таблицы 11

Показатель	Пол	Рост, см		Формула
		от	до	
ОФВ1	М	100	130	$2.566 \times H / 100 - 1.566$
		130	160	$4.1 \times H / 100 - 3.56$
		160		$6.5 \times H / 100 - 7.4$
	Ж	100	130	$2.333 \times H / 100 - 1.333$
		130	160	$4 \times H / 100 - 3.5$
		160		$5 \times H / 100 - 5.1$
ПОС	М	100	130	$6.066 \times H / 100 - 3.926$
		130	160	$8.233 \times H / 100 - 6.743$
		160		$13.35 \times H / 100 - 14.93$
	Ж	100	130	$6 \times H / 100 - 3.95$
		130	160	$6.833 \times H / 100 - 5.033$
		160		$8.5 \times H / 100 - 7.7$
МОС25	М	100	130	$5.166 \times H / 100 - 3.216$
		130	160	$7.466 \times H / 100 - 6.206$
		160		$12.5 \times H / 100 - 14.26$
	Ж	100	130	$5.133 \times H / 100 - 3.273$
		130	160	$6.2 \times H / 100 - 4.66$
		160		$8.05 \times H / 100 - 7.62$
МОС50	М	100	130	$3.333 \times H / 100 - 1.933$
		130	160	$5.566 \times H / 100 - 4.386$
		160		$8 \times H / 100 - 8.73$
	Ж	100	130	$3.2 \times H / 100 - 1.86$
		130	160	$4.566 \times H / 100 - 3.636$
		160		$6.65 \times H / 100 - 6.97$
МОС75	М	100	130	$1.666 \times H / 100 - 0.966$
		130	160	$2.8 \times H / 100 - 2.44$
		160		$4.3 \times H / 100 - 4.84$
	Ж	100	130	$1.666 \times H / 100 - 0.966$
		130	160	$2.333 \times H / 100 - 1.833$
		160		$3.5 \times H / 100 - 3.7$
СОС25-75	М	100	130	$2.733 \times H / 100 - 1.533$
		130	160	$5.133 \times H / 100 - 4.653$
		160		$7.2 \times H / 100 - 7.96$
	Ж	100	130	$2.533 \times H / 100 - 1.333$
		130	160	$4.633 \times H / 100 - 4.603$
		160		$6 \times H / 100 - 6.25$

5. Система должных величин по рекомендациям ECSC (European Coal and Steel Community) (табл. 12).

Таблица 12. Система должных величин по рекомендациям ассоциации ECSC

Параметр	Пол	Возраст	Формула
ЖЕЛ	М	6–17	$1.000 \times H / 100$
		18–24	$6.103 \times H / 100 - 5.354$
		25~	$6.103 \times H / 100 - 0.028 \times A - 4.654$
	Ж	6–17	$0.950 \times H / 100$
		18–24	$4.664 \times H / 100 - 3.884$
		25~	$4.664 \times H / 100 - 0.024 \times A - 3.284$
ФЖЕЛ	М	6–17	$1.000 \times H / 100$
		18–24	$5.757 \times H / 100 - 4.995$
		25~	$5.757 \times H / 100 - 0.026 \times A - 4.345$
	Ж	6–17	$0.810 \times H / 100$
		18–24	$4.426 \times H / 100 - 3.537$
		25~	$4.426 \times H / 100 - 0.026 \times A - 2.887$
ОФВ1	М	6–17	$0.840 \times H / 100$
		18–24	$4.301 \times H / 100 - 3.217$
		25~	$4.301 \times H / 100 - 0.029 \times A - 2.492$
	Ж	6–17	$0.810 \times H / 100$
		18–24	$3.953 \times H / 100 - 3.229$
		25~	$3.953 \times H / 100 - 0.025 \times A - 2.604$
ОФВ1/ЖЕЛ	М	6–17	84
		18–24	82.735
		25~	$-0.179 \times A + 87.21$
	Ж	6–17	84
		18–24	84.3
		25~	$-0.192 \times A + 89.10$
СОС25–75	М	18–24	$1.944 \times H / 100 + 1.849$
		25~	$1.944 \times H / 100 - 0.043 \times A + 2.924$
	Ж	18–24	$1.252 \times H / 100 + 2.074$
		25~	$1.252 \times H / 100 - 0.034 \times A + 2.924$
ПОС	М	6–17	$8.200 \times H / 100 - 6.80$
		18–24	$6.146 \times H / 100 - 0.921$
		25~	$6.146 \times H / 100 - 0.043 \times A + 0.154$
	Ж	6–17	$6.700 \times H / 100 - 5.30$
		18–24	$5.501 \times H / 100 - 1.856$
		25~	$5.501 \times H / 100 - 0.030 \times A - 1.106$

Продолжение таблицы 12

Параметр	Пол	Возраст	Формула
МОС25	М	18–24	$5.495 \times H / 100 - 1.195$
		25~	$5.495 \times H / 100 - 0.029 \times A - 0.470$
	Ж	18–24	$3.218 \times H / 100 + 0.971$
		25~	$3.218 \times H / 100 - 0.025 \times A + 1.596$
МОС50	М	6–17	$5.600 \times H / 100 - 4.40$
		18–24	$3.794 \times H / 100 - 1.127$
		25~	$3.794 \times H / 100 - 0.031 \times A - 0.352$
	Ж	6–17	$4.600 \times H / 100 - 3.30$
		18–24	$2.450 \times H / 100 + 0.531$
		25~	$2.450 \times H / 100 - 0.025 \times A + 1.156$
МОС75	М	18–24	$2.605 \times H / 100 - 1.986$
		25~	$2.605 \times H / 100 - 0.026 \times A - 1.336$
	Ж	18–24	$1.050 \times H / 100 + 0.482$
		25~	$1.050 \times H / 100 - 0.025 \times A + 1.107$
МВЛ	М	18~	$1.34 \times H - 1.26 \times A - 21.40$
	Ж	18~	$0.807 \times H - 0.57 \times A - 5.5$

6. Система должных величин Knudson (табл. 13).

Таблица 13. Система должных величин Knudson

Параметр	Пол	Возраст	Формула
ЖЕЛ	Все	Все	= ФЖЕЛ
ФЖЕЛ	М	6–11	$0.0409 \times H - 3.38$
		12–24	$0.0590 \times H + 0.0739 \times A - 6.89$
		25~	$0.0844 \times H - 0.0298 \times A - 8.78$
	Ж	6–10	$0.0430 \times H - 3.75$
		11–19	$0.0416 \times H + 0.0699 \times A - 4.45$
		20–69	$0.0444 \times H - 0.0169 \times A - 3.19$
		70~	$0.0313 \times H - 0.0296 \times A - 0.19$
ОФВ0.5	М	6–24	$0.0300 \times H + 0.0430 \times A - 3.05$
		25~	$0.0370 \times H - 0.0170 \times A - 2.75$
	Ж	6–19	$0.0190 \times H + 0.0610 \times A - 1.74$
		20~	$0.0190 \times H - 0.0140 \times A - 0.41$
ОФВ1	М	6–11	$0.0348 \times H - 2.81$
		12–24	$0.0519 \times H + 0.0636 \times A - 6.12$
		25~	$0.0665 \times H - 0.0292 \times A - 6.51$
	Ж	6–10	$0.0336 \times H - 2.76$
		11–19	$0.0351 \times H + 0.0694 \times A - 3.76$
		20–69	$0.0332 \times H - 0.0190 \times A - 1.82$
		70~	$0.0143 \times H - 0.0397 \times A + 2.65$

Продолжение таблицы 13

Параметр	Пол	Возраст	Формула
ОФВ1/ФЖЕЛ	М	6–24	$-0.0813 \times H + 100.4$
		25~	$-0.1050 \times A + 86.7$
	Ж	6–19	$-0.1909 \times H + 0.6655 \times A + 110.0$
		20~	$0.1852 \times H - 0.1896 \times A + 121.7$
СОС25–75	М	6–11	$0.0338 \times H - 2.32$
		12–24	$0.0539 \times H + 0.0749 \times A - 6.20$
		25~	$0.0579 \times H - 0.0363 \times A - 4.52$
	Ж	6–10	$0.0220 \times H - 0.81$
		11–19	$0.0279 \times H + 0.1275 \times A - 2.80$
		20–69	$0.0300 \times H - 0.0309 \times A - 0.41$
		70~	$-0.0615 \times A + 6.37$
ПОС	М	6–24	$0.0780 \times H + 0.1660 \times A - 8.06$
		25~	$0.0940 \times H - 0.0350 \times A - 5.99$
	Ж	6–19	$0.0490 \times H + 0.1570 \times A - 3.92$
		20~	$0.0490 \times H - 0.0250 \times A - 0.74$
МОС25	М	6–24	$0.0700 \times H + 0.1470 \times A - 7.05$
		25~	$0.0880 \times H - 0.0350 \times A - 5.62$
	Ж	6–19	$0.0440 \times H + 0.1440 \times A - 3.37$
		20~	$0.0430 \times H - 0.0250 \times A - 0.13$
МОС50	М	6–11	$0.0378 \times H - 2.55$
		12–24	$0.0543 \times H + 0.1150 \times A - 6.39$
		25~	$0.0684 \times H - 0.0366 \times A - 5.54$
	Ж	6–10	$0.1846 \times A + 0.74$
		11–19	$0.0288 \times H + 0.1111 \times A - 2.30$
		20–69	$0.0321 \times H - 0.0240 \times A - 0.44$
		70~	$0.0118 \times H - 0.0755 \times A + 6.24$
МОС75	М	6–11	$0.0171 \times H - 1.01$
		12–24	$0.0397 \times H - 0.057 \times A - 4.24$
		25~	$0.0310 \times H - 0.0230 \times A - 2.48$
	Ж	6–10	$0.0109 \times H - 0.17$
		11–19	$0.0243 \times H + 0.2923 \times A - 4.40 - 0.0075 \times A \times A$
		20–69	$0.0174 \times H - 0.0254 \times A - 0.18$
		70~	$-0.0172 \times A + 1.89$
МВЛ	М	6–24	$1.8400 \times H + 1.8000 \times A - 192.3$
		25~	$2.0800 \times H - 1.0800 \times A - 168.1$
	Ж	6–19	$1.0900 \times H + 3.4000 \times A - 108.1$
		20~	$1.0900 \times H - 0.8400 \times A - 31.8$

Примечание:

Во всех формулах для должных величин: H — рост в сантиметрах, A — возраст в годах.

Система должных величин GLI описана в следующих работах: P. H. Quanjer et al. «Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3–95-yr age range: the global lung function 2012 equations» (European Respiratory Journal. — 2012. — Т. 40. — № 6. — С. 1324–1343) (<https://erj.ersjournals.com/content/40/6/1324>), G. L. Hall et al. «Official ERS technical standard: Global Lung Function Initiative reference values for static lung volumes in individuals of European ancestry» (European Respiratory Journal. — 2021. — Т. 57. — № 3. — 2000289) (<https://erj.ersjournals.com/content/57/3/2000289>).

Система должных величин Zapletal описана в приложении к книге A. Zapletal «Lung Function in Children and Adolescents: Methods, reference values».

Система должных величин Cherniak для детей описана в статье R. M. Cherniack «Ventilatory Function in Normal Children» (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1849406/>).

Система должных величин Cherniak для взрослых описана в статье R. M. Cherniack, M. B. Raber «Normal Standards for Ventialory Function Using an Automated Wedge Spirometer 1» (<https://ru.booksc.xyz/book/56345447/b0f4e2>).

Система должных величин Ширяевой для детей и подростков описана в руководстве для врачей Б. П. Савельева, И. С. Ширяевой «Функциональные параметры системы дыхания у детей и подростков» (М.: Медицина, 2001).

Информация о величинах приведена в соответствии с данными современных публикаций и может добавляться производителем по мере получения иных достоверных сведений о системах должных величин.

ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ НА 81 ЛИСТАХ

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА

ООО «НЕЙРОСОФТ»

И К. МАЛЫМАНТ

НА ОСНОВании ДОВЕРЕННОСТИ

№59/2024 ОТ 12.01.2024



Руководство по эксплуатации

Терминал



W101201.002.D100.00.001
(30.08.2024)

ООО «Нейрософт» © 2024
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефон: (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com



Содержание

Сокращения и условные обозначения	4
Введение	4
Назначение	5
Меры безопасности при использовании терминала	5
1. Описание терминала	7
1.1. Устройство и работа терминала	7
1.2. Маркировка	8
2. Сборка и установка терминала	10
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку терминала	10
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	11
2.3. Распаковка и проверка комплектности	11
2.4. Сборка и подключение к питающей сети	11
3. Использование терминала по назначению	12
3.1. Подготовка терминала к работе	12
3.2. Проведение работ с помощью терминала	12
3.3. Окончание работы	13
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения	13
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	14
4. Техническое обслуживание	14
4.1. Общие указания	14
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	15
4.3. Дезинфекция	15
4.4. Замена термобумаги в принтере терминала	16
4.5. Срок службы терминала	17
5. Текущий ремонт	18
6. Утилизация	18
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	19
8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций	20
Приложение 1. Основные технические характеристики	21
Приложение 2. Состав терминала	23

Сокращения и условные обозначения

ПО — программное обеспечение «Спиро-Спектр»

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию терминала.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики терминала.

Не приступайте к работе с терминалом, не изучив руководство по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Интернет по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99



Назначение

Терминал является электронным вычислительным устройством под управлением операционной системы Android.

Терминал предназначен для управления ультразвуковым спирометром «Экспиро» (в дальнейшем «спирометр») посредством запуска на терминале программного обеспечения «Спиро-Спектр» (ПО), получения и передачи данных по интерфейсу Bluetooth, отображения данных обследования, печати информации об обследовании на встроенном термопринтере.

Меры безопасности при использовании терминала

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- включать зарядное устройство в сеть электропитания, которая не соответствует нанесенной на нем маркировке;
- использовать терминал во взрывоопасных средах;
- использовать терминал во время грозы;
- вскрывать изделия, входящие в состав терминала.

Ремонт терминала может осуществлять только специалист, допущенный производителем.

В целях обеспечения безопасной эксплуатации терминала медицинскому персоналу также **НАДЛЕЖИТ:**

- защищать пароль во время ввода от возможности считывания посторонними лицами;
- незамедлительно выключить терминал при его перегреве, появлении запаха или дыма;
- избегать прикосновений к резаку бумаги во избежание порезов;
- использовать терминал при климатических условиях, указанных в приложении 1;
- защищать терминал от механических повреждений в результате падений, ударов и т. д., а также от попадания внутрь мелких предметов, влаги, пыли;
- официально осуществлять обновление программного обеспечения (ПО) терминала.

Если вы изменяете ПО неофициально с помощью третьих лиц либо изменяете файлы ПО путем взлома системы, это может привести к нестабильной работе терминала и угрозе безопасности.

1. Описание терминала

1.1. Устройство и работа терминала

Внешний вид терминала представлен на рис. 1.

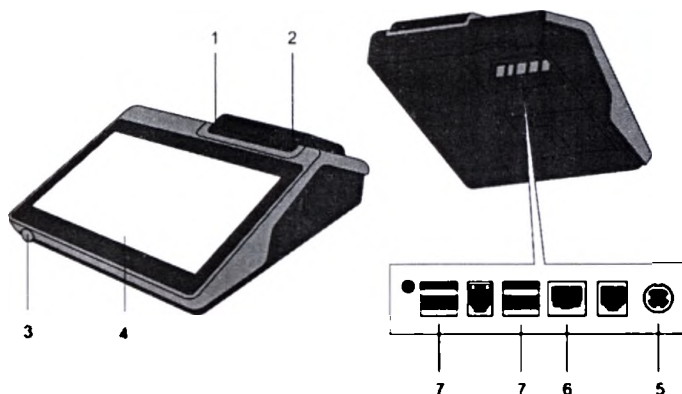


Рис. 1. Внешний вид терминала

Обозначения на рис. 1:

1. Принтер.
2. Кнопка открытия крышки принтера.
3. Кнопка включения терминала.
4. Экран терминала.
5. Разъем для подключения блока питания терминала.
6. Разъем для подключения кабеля локальной сети.
7. Разъем для подключения кабеля USB.

1.2. Маркировка

На рис. 2 приведен образец маркировки терминала.

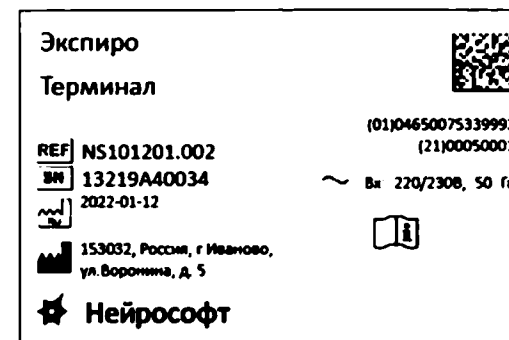


Рис. 2. Образец маркировки терминала

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

— обратитесь к инструкции по эксплуатации.

~ — переменный ток (МЭК 60417-5032)

REF — номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

SN — серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

— страна изготовления и дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 4).

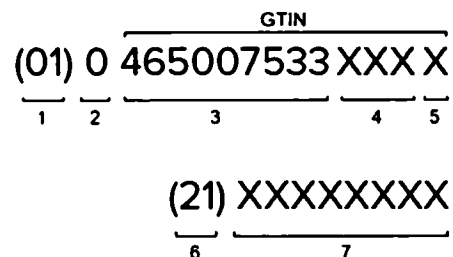


Рис. 3. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 4).



Рис. 4. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка терминала

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку терминала

Сборка и установка терминала должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа определяет как безопасность использования, так и качество работы терминала.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с терминалом находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките терминал. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковке вании.

Произведите осмотр и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение к питающей сети

Терминал необходимо освободить от упаковки и установить на горизонтальную ровную чистую поверхность (например, на стол).

Подключение терминала к сети осуществляется при помощи блока питания, входящего в его состав.

3. Использование терминала по назначению

3.1. Подготовка терминала к работе

Терминал поставляется настроенным, с предустановленным ПО для работы со спирометром производства ООО «Нейрософт».

3.2. Проведение работ с помощью терминала

Перед началом использования терминала необходимо изучить прилагаемую эксплуатационную документацию на спирометр, в состав которого он входит.

Общий порядок работы с терминалом описан ниже:

1. Включите спирометр длительным нажатием на кнопку включения. Индикатор работы спирометра зеленого цвета начнет мигать.
2. Включите терминал нажатием на кнопку включения (рис. 1) на передней панели. Запуск ПО начнется автоматически.
3. Дождитесь автоматического подключения спирометра к программе. Успешное подключение отобразится в верхнем правом углу дисплея терминала. Индикатор работы спирометра зеленого цвета будет светиться непрерывно.
4. Используйте сенсорный экран терминала для выбора необходимых функций (подробная информация о работе ПО отражена в руководстве пользователя).

5. Для завершения работы с ПО нажмите на кнопку включения (рис. 1) на передней панели терминала. Выключение спирометра произойдет автоматически.

3.3. Окончание работы

По окончании работы выключите терминал.

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности терминала и методы их устранения приведены в табл. 1.

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможная неисправность	Методы устранения
Принтер не печатает	1. Нажмите кнопку включения терминала и удерживайте ее в течение 11 секунд, после чего принтер выключится. Нажмите кнопку включения терминала, чтобы включить принтер. 2. Убедитесь, что крышка принтера закрыта. 3. Убедитесь, что термобумага не застряла. 4. Проверьте наличие термобумаги в принтере.
Напечатанная бумага пустая	1. Убедитесь, что рулон термобумаги не перевернут. 2. Используйте рулон термобумаги заданных параметров.
Печать размыта	1. Проверьте, не загрязнена ли термопечатающая головка. Если загрязнена, очистите ее салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной в безводном спирте. 2. Используйте качественную термобумагу, чтобы избежать размытия печати из-за плохого качества бумаги.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции терминала, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию терминала.

4. Техническое обслуживание

4.1. Общие указания

Техническое обслуживание должно производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться терминал.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения».

Если неисправность не может быть устранена, терминал следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту.

Виды, объем и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности терминала производится путем сверки на соответствие отчету об упаковке.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание терминала в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

Терминал подлежит дезинфекции химическим методом в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 года).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Корпус терминала обрабатывайте, протерев дезинфицирующим средством (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-ный водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию осуществляют только после отключения терминала от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция терминала путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия терминала.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность терминала салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

4.4. Замена термобумаги в принтере терминала

1. Откройте крышку принтера с помощью рычага (рис. 5).



Рис. 5. Открытие крышки принтера

2. Поместите рулон термобумаги в ложемент принтера так, как показано на рис. 6. Избегайте неверного положения рулона. Край рулона вытяните, чтобы при закрытии крышки он оказался снаружи принтера.



Рис. 6. Установка рулона термобумаги в ложемент принтера

3. Закройте крышку принтера.

4.5. Срок службы терминала

Срок службы терминала составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку терминала в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт

Ремонт терминала требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель.

В случае поломки терминала в период гарантийного срока обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт» согласно разделу 8 «Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций».

6. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы терминал должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

За пределами РФ при утилизации терминала руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Терминал скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации.

Упаковку произвел _____
подпись

Подробные сведения о составе терминала приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего руководства и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества терминала при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций приведены в гарантийном талоне.

Гарантийный срок хранения терминала — 6 месяцев.

Приложение 1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики терминала приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Операционная система	Android 7.1
Центральный процессор (ЦПУ)	Qualcomm Snapdragon
Количество ядер ЦПУ	8
Объем оперативной памяти (ОЗУ)	1 Гб
Объем ПЗУ	8 Гб
Экран	11.6", разрешение 1366×768
Сенсорный экран (тачскрин)	емкостный, мультисенсорный
Сеть	2G, 3G, 4G
Wi-Fi	2.4G, поддержка IEEE 802.11 b/g/n
Bluetooth	Bluetooth 2.1/3.0/4.0, поддержка BLE
Принтер	встроенный высокоскоростной термопринтер с автоматическим резак
Скорость печати	160 мм/с
Термобумага:	
• ширина рулона	(79 ± 0.5) мм
• диаметр рулона	не более 60 мм
Адаптер питания	вход: 220/230 AC, выход: 24 В DC
Габаритные размеры	(290×290×100) мм

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
<i>Климатические условия</i>	
При эксплуатации:	
• температура воздуха	от +15 до +35 °С
• относительная влажность воздуха	от 30 до 80 % без конденсата
• атмосферное давление	от 85 до 106 кПа
При транспортировке:	
• температура воздуха	от минус 25 до плюс 60 °С
• относительная влажность воздуха	от 20 до 95 % без конденсата
• атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
При хранении:	
• температура воздуха	от +5 до +40 °С
• относительная влажность воздуха	от 30 до 85 % без конденсата
• атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на терминал.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 3, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости терминала.

По безопасности терминал соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ЕАЭС 037/2016 «Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники».

Приложение 2. Состав терминала

Состав терминала приведен в табл. 3.

Таблица 3. Состав терминала

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Терминал	NS101201.002	1
Руководство по эксплуатации	W101201.002.D100.00.001	1
Комплект упаковки	—	1

ПРОШНУРОЗАНО, ПРОНУМЕРАВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ НА 12 ЛИСТАХ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»
И. К. МАЛАМАНТ
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
№59/2024 от 12.01.2024



Руководство по эксплуатации

Шприц калибровочный



W019201.021.D100.00.000
(30.08.2024)

ООО «Нейрософт» © 2024
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефон: (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com



Содержание

Сокращения и условные обозначения	4
Введение	4
Назначение.....	5
Противопоказания к применению.....	5
Меры безопасности при использовании шприца	5
Возможные побочные эффекты	6
1. Описание шприца.....	6
1.1. Устройство и принцип работы шприца	6
1.2. Маркировка	7
2. Использование шприца по назначению	10
2.1. Внешний осмотр	10
2.2. Проведение калибровки с помощью шприца	10
3. Техническое обслуживание шприца	11
3.1. Общие указания	11
3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	12
3.3. Дезинфекция	12
4. Текущий ремонт шприца	13
5. Утилизация шприца	14
6. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	15
7. Гарантийные обязательства	16
8. Порядок предъявления рекламаций	17
Приложение 1. Основные технические характеристики шприца	18
Приложение 2. Состав шприца	19

Сокращения и условные обозначения

МИ — медицинское изделие

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию шприца калибровочного (в дальнейшем «шприц»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики шприца.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Интернет по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

Назначение

Шприц калибровочный предназначен для калибровки по объему медицинских изделий (МИ), применяющихся для измерения объемных показателей функции внешнего дыхания человека.

Шприц используется медицинским персоналом, ответственным за подготовку настраиваемой медицинской системы к работе.

Противопоказания к применению

В процессе нормальной эксплуатации шприц не взаимодействует с пациентом, а используется медицинским персоналом для калибровки других МИ. Таким образом, противопоказания к применению шприца отсутствуют.

Меры безопасности при использовании шприца

Шприц предназначен для использования медицинским персоналом. Перед его применением необходимо ознакомиться с настоящим руководством.

Запрещается просовывать пальцы и посторонние предметы в отверстия изделия.

Возможные побочные эффекты

В процессе нормальной эксплуатации шприц не взаимодействует с пациентом, а используется медицинским персоналом для калибровки других МИ. Таким образом, побочные эффекты при применении шприца отсутствуют.

1. Описание шприца

1.1. Устройство и принцип работы шприца

Внешний вид шприца в схематическом виде представлен на рис. 1.

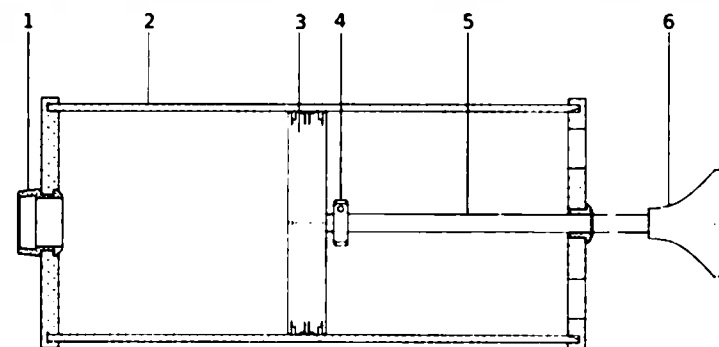


Рис. 1. Внешний вид шприца NS019201.021

Шприц состоит из следующих частей:

1. Манжета (служит для присоединения к МИ).
2. Цилиндр.
3. Поршень.

4. Кольцо разрезное (служит для задания объема шприца установкой в конкретном месте на штоке производителем при изготовлении).
5. Шток.
6. Ручка.

Для калибровки медицинского изделия к нему подсоединяется шприц известного объема (1, 2 или 3 литра).

При перемещении ручки (поз. 6 на рис. 1) из положения, при котором она находится у цилиндра (поз. 2 на рис. 1) шприца, на себя рабочий объем надпоршневого пространства шприца под действием атмосферного давления заполняется воздухом. Затем при перемещении ручки от себя воздух проходит через датчик калибруемого МИ.

Калибруемое МИ измеряет объем с помощью своих датчиков. Результат сравнивается с эталоном. После этого делается вывод о пригодности датчика к дальнейшей эксплуатации и/или производится вычисление поправочного коэффициента для определения объемных характеристик внешнего дыхания человека, измеряемых с помощью МИ.

1.2. Маркировка

На рис. 2 представлен образец маркировки шприца.

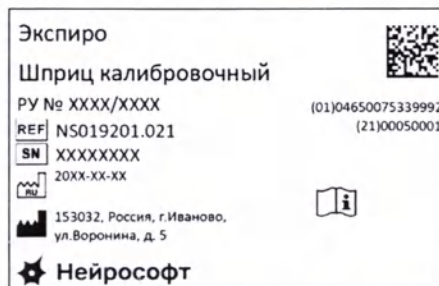


Рис. 2. Образец маркировки шприца

Расшифровка значений символов:

- обратитесь к эксплуатационным документам.
- номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- дата и страна изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 3).

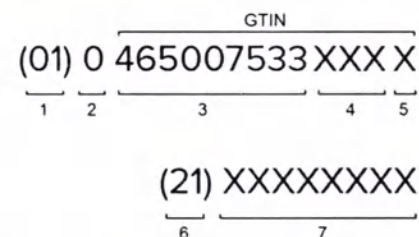


Рис. 3. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 4).



Рис. 4. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Использование шприца по назначению

2.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра проверяются отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность шприца, а также плавность хода поршня шприца.

2.2. Проведение калибровки с помощью шприца

В соответствии со стандартами Американского торакального общества (ATS), Европейского респираторного общества (ERS) и согласно медицинским руководствам Российской Федерации, при калибровке оборудования для измерения объемных характеристик функции внешнего дыхания человека следует использовать шприц объемом 3 литра, поскольку этот объем наилучшим образом соответствует рекомендованным диапазонам измерений. Использование шприца меньшего объема может привести к снижению точности измерений и может быть рекомендовано только в особых случаях, указанных в эксплуатационной документации на МИ.

Калибровка проводится с периодичностью, указанной в эксплуатационной документации на МИ.

Проведение калибровки включает в себя следующие этапы:

1. Подключение датчика МИ к манжете шприца (поз. 1 на рис. 1) (при необходимости воспользуйтесь переходником, входящим в комплект МИ).

2. Расположение шприца горизонтально на ровной устойчивой поверхности.
3. Проведение калибровки в соответствии с эксплуатационной документацией на МИ.

Для обеспечения необходимой точности при проведении калибровки поршень в обоих направлениях следует двигать до упора, не допуская его резких движений.

Запрещается подключать к шприцу для калибровки датчики, не прошедшие процедуру очистки и дезинфекции после использования у пациентов, поскольку это может привести к контаминации внутренних поверхностей шприца и других датчиков при последующих калибровках.

3. Техническое обслуживание шприца

3.1. Общие указания

Шприц подлежит техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 3.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание шприца заключается во внешнем осмотре, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

3.3. Дезинфекция

Шприц подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 года).

Дезинфекция проводится один раз в сутки.

Рекомендуется использовать следующие виды дезинфицирующих средств:

- на основе надуксусной кислоты («Секусепт актив»);
- на основе ЧАС и третичных аминов («Сурфаниос Плюс», «Бактилизин»);
- на основе ЧАС и спиртов («Бонадерм-салфетка», «Мелисептол рапид»).

Рекомендуемая процедура обработки:

1. Перед началом обработки осмотрите шприц на предмет наличия видимых дефектов; при их обнаружении обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».

2. Удалите видимые загрязнения с поверхности шприца с помощью тканевой салфетки, смоченной в растворе нейтрального неабразивного моющего средства. Отжимайте салфетку перед использованием, чтобы не допустить попадания капель жидкости внутрь изделия. Протрите поверхность шприца сухой салфеткой.
3. Проведите дезинфекцию путем двукратного протирания поверхности шприца с помощью тканевой салфетки, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Отжимайте салфетку перед использованием, чтобы не допустить попадания капель жидкости внутрь изделия. После экспозиции в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства удалите его остатки с помощью салфетки, смоченной в дистиллированной воде. Просушите поверхность шприца сухой салфеткой.

4. Текущий ремонт шприца

Шприц неразборный, ремонту не подлежит. В случае поломки шприца в период гарантийного срока обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт» согласно разделу 8 «Порядок предъявления рекламаций».

В случае самостоятельного проведения ремонта шприца гарантийный срок его эксплуатации аннулируется.

5. Утилизация шприца

Срок службы шприца составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

На территории Российской Федерации по окончании срока службы шприц должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

За пределами РФ при утилизации калибровочного шприца руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

6. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Шприц скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации.

Упаковку произвел _____
подпись, расшифровка

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

7. Гарантийные обязательства

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества шприца требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации шприца — 12 месяцев со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на шприц или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 8 «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения — 6 месяцев по ГОСТ Р 50444.

7.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;

7.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать шприц в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032,

г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 8 «Порядок предъявления рекламаций».

8. Порядок предъявления рекламаций

8.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер шприца;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен шприц;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

8.2. В случае отправки шприца в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- шприц должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 8.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики шприца

Основные технические характеристики шприца приведены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики шприца

Параметр	Значение
Объем нагнетания воздуха	3.0 л ± 0.5 %
Габаритные размеры (в сложенном виде)	(375 ± 37) × (140 ± 14) × (160 ± 16) мм
Масса	2.02 ± 0.10 кг
Материалы, используемые при изготовлении	сталь, алюминий, пластик, силикон
<i>Условия эксплуатации</i>	
Температура	от +10 до +35 °С
Атмосферное давление	от 85.0 до 106.0 кПа
Влажность воздуха	от 30 до 85 % (без конденсата)
<i>Условия транспортировки</i>	
Температура	от минус 25 до плюс 60 °С
Атмосферное давление	от 70.0 до 106.0 кПа
Влажность воздуха	75 % (при температуре 30 °С)
<i>Условия хранения</i>	
Температура	от +5 до +40 °С
Атмосферное давление	от 70.0 до 106.0 кПа
Влажность воздуха	от 30 до 85 % (без конденсата)

Приложение 2. Состав шприца

Состав шприца приведен в табл. 2.

Таблица 2. Состав шприца

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во
Шприц калибровочный	NS019201.021 (3 л)	1
Руководство по эксплуатации «Шприц калибровочный»	W019201.021.D100.00.000	1

ПРОШНУРОЗАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПИЧАТЮ НА 10 ЛИСТАХ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»
И.К. МАЛАМАНТ
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
№59/2024 ОТ 12.01.2024



Руководство по эксплуатации

TM-630

трансформатор сетевой развязывающий



G036.01.D100.00.001
(29.08.2024)

ООО «Нейрософт» © 2024
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефон: (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com



Содержание

Введение	4
Важные инструкции по безопасности	5
Показания к применению.....	5
Меры безопасности при использовании трансформатора	5
1. Описание трансформатора	6
1.1. Устройство и принцип работы трансформатора.....	6
1.2. Назначение разъемов и индикаторов.....	7
1.3. Маркировка	8
2. Сборка и установка трансформатора	11
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку трансформатора	11
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	11
2.3. Распаковка и проверка комплектности	12
2.4. Сборка и подключение к питающей сети.....	12
3. Использование трансформатора по назначению	13
3.1. Подготовка трансформатора к работе	13
3.2. Проведение работ с помощью трансформатора	13
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения	14
3.4. Действия в экстремальных ситуациях	14
4. Техническое обслуживание трансформатора	15
4.1. Общие указания	15
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	15
4.3. Дезинфекция	15
4.4. Срок службы трансформатора	17
5. Текущий ремонт трансформатора	17
6. Утилизация	18
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	18
8. Гарантийные обязательства	19
9. Порядок предъявления рекламаций	20
Приложение 1. Основные технические характеристики трансформатора.....	22
Приложение 2. Состав трансформатора	24
Приложение 3. Помехозащита и помехоустойчивость.....	25

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию трансформатора сетевого развязывающего «ТМ-630» (в дальнейшем «трансформатор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики трансформатора.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Интернет по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Трансформатор предназначен для гальванической развязки нагрузки от сети переменного тока и защиты электропотребителя от импульсных и гармонических помех.

Меры безопасности при использовании трансформатора

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подключать электропотребителя к трансформатору, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- открывать кожух трансформатора, подключенного к сети;
- превышать максимально допустимую нагрузку.

При подключении электропотребителя необходимо четко следовать рекомендациям, изложенным в эксплуатационной документации на медицинское оборудование.

Во избежание риска поражения электрическим током трансформатор должен подключаться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Внимание! Модификация изделия не допускается!

1. Описание трансформатора

1.1. Устройство и принцип работы трансформатора

Функциональная схема трансформатора представлена на рис. 1.

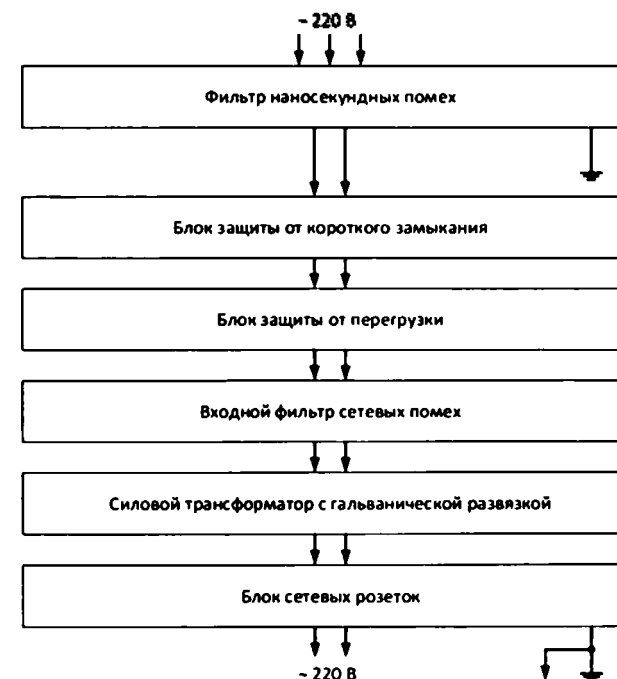


Рис. 1. Функциональная схема трансформатора

Изделие представляет собой трансформатор с коэффициентом трансформации 1:1.

На входе имеется фильтр наносекундных помех. Есть блок защиты от перегрузок и два предохранителя типа T5L250V (поз. 3 на рис. 3).

Изолирующим устройством, обеспечивающим отключение (отделение) изделия от питающей сети, является сетевой выключатель, установленный на передней панели трансформатора (поз. 1 на рис. 2). Выходное напряжение подается на разъемы для подключения приборов (поз. 2 на рис. 2).

При необходимости провод выравнивания потенциалов подключается к клемме на задней панели (поз. 6 на рис. 3).

1.2. Назначение разъемов и индикаторов

Внешний вид передней и задней панелей трансформатора представлен на рис. 2 и рис. 3.

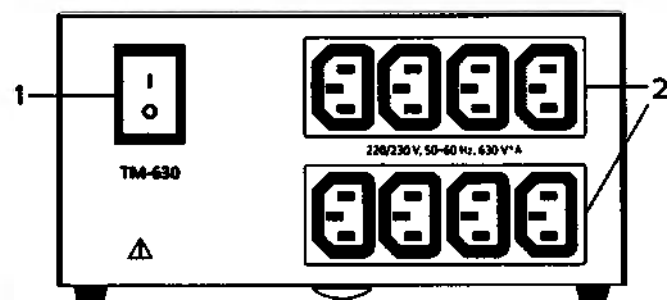


Рис. 2. Внешний вид передней панели трансформатора

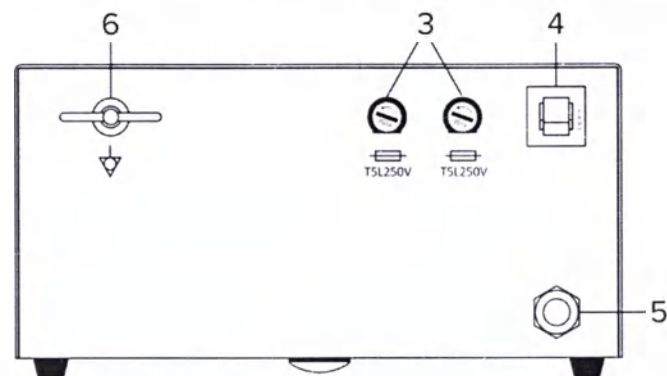


Рис. 3. Внешний вид задней панели трансформатора

На рис. 2 и рис. 3 приведены следующие обозначения:

- 1 — кнопка включения/выключения;
- 2 — разъемы для подключения приборов;
- 3 — предохранители;
- 4 — автомат защиты от перегрузки;
- 5 — сетевой кабель;
- 6 — клемма.

1.3. Маркировка

На рис. 4 представлен образец маркировки трансформатора.



Рис. 4. Образец маркировки трансформатора

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



— знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



— обратитесь к инструкции по эксплуатации.



— номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



— серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



— страна изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

20XX-XX-XX — дата изготовления.



— знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.



— степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254.



— общий знак предупреждения.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 5).

					GTIN				
(01) 0 465007533 XXX X									
1	2						3	4	5
						(21) XXXXXXXXX			
						6	7		

Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 6).



Рис. 6. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка трансформатора

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку трансформатора

Сборка и установка трансформатора должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа определяет как безопасность использования, так и качество работы трансформатора.

Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность, будут выделены *жирным курсивом*.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке трансформатора, необходимо выбрать место его положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Перед установкой трансформатора необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с трансформатором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките трансформатор. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковке.

Произведите осмотр и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение к питающей сети

Трансформатор необходимо освободить от упаковки и установить на горизонтальную ровную чистую поверхность (например, на пол).

Если подключаемое к трансформатору оборудование требует наличия провода выравнивания потенциалов, его следует присоединить к соответствующему зажиму трансформатора.

Подключение трансформатора к сети осуществляется при помощи стандартной трехполюсной вилки.

Подключение электропотребителей производится с использованием специальных сетевых шнуров, входящих в комплект поставки трансформатора.

3. Использование трансформатора по назначению

3.1. Подготовка трансформатора к работе

Эксплуатационные ограничения при применении трансформатора приведены в табл. 2.

Перед включением питания убедитесь, что корпус и сетевые шнуры не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания

Включение питания производится нажатием кнопки «Сеть» на лицевой панели корпуса трансформатора. На включенном трансформаторе кнопка «Сеть» подсвечивается.

3.2. Проведение работ с помощью трансформатора

Порядок проведения исследований с помощью трансформатора приведен в руководстве по эксплуатации на изделие, в комплект поставки которого он входит.

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 1.

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Оборудование, подсоединенное к включенному трансформатору, не работает.	Сработал автомат защиты от перегрузки.	Отключите часть нагрузки, включите автомат защиты от перегрузки, вдавив вставку внутрь.
	Сработал предохранитель защиты от короткого замыкания.	Отключите трансформатор от сети (выньте сетевую вилку из розетки). Отключите нагрузку, поверните держатель предохранителя против часовой стрелки, замените неисправный предохранитель.
	Неисправен шнур питания нагрузки.	Замените шнур.

3.4. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав трансформатора или оборудования, подключенного к нему, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и угрозы поражения пациента или персонала электрическим током, необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию трансформатора — вынуть сетевую вилку из розетки (поз. 5 на рис. 3).

4. Техническое обслуживание трансформатора

4.1. Общие указания

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена, трансформатор следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание трансформатора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также в дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

Трансформатор подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 года).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-ный водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию трансформатора осуществляют после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия трансформатора.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

4.4. Срок службы трансформатора

Срок службы трансформатора составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку изделия в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт трансформатора

В случае самостоятельного проведения ремонта трансформатора гарантийный срок его эксплуатации аннулируется.

Ремонт трансформатора требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием трансформатора.

Текущий ремонт трансформатора заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей.

При выполнении текущего ремонта трансформатор должен быть обесточен.

6. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы трансформатор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

За пределами РФ при утилизации трансформатора руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 27.11.42-004-13218157-2017.

Номер отчета об упаковке _____

Дата отчета об упаковке _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковке, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества трансформатора требованиям ТУ 27.11.42-004-13218157-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации трансформатора — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен трансформатор.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (сетевые кабели), составляет 30 дней.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 9 «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения изделия — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444.

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать трансформатор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9 «Порядок предъявления рекламаций».

9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер трансформатора (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен трансформатор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки трансформатора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр трансформатор должен быть продезинфицирован в соответствии с разделом 4.3 «Дезинфекция»;
- трансформатор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики трансформатора

Основные технические характеристики трансформатора приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Напряжение питания сети	220/230 В $\pm$ 10 %
Частота сети	50/60 Гц
Максимальная мощность нагрузки	630 В·А
Выходное напряжение при холостом ходе*	220/230 В $\pm$ 10 %
Выходное напряжение при максимальной нагрузке 630 В·А*	210/220 В $\pm$ 10 %
Сопротивление изоляции: сетевая цепь — выходная цепь	не менее 10 МОм
Ток утечки на корпус в условиях единичного нарушения	не более 0.05 мА
Ток утечки на корпус в нормальном режиме	не более 0.001 мА
Электрическая прочность изоляции: • сетевая цепь — выходная цепь • выходная цепь — корпус	4000 В 1500 В
Подавление наносекундных помех	не менее 5 дБ
Габаритные размеры: • трансформатор • тара из комплекта упаковки	(300×200×105) $\pm$ 5 мм (390×260×240) $\pm$ 5 мм
Длина сетевого кабеля	не менее 2.5 м
Масса с кабелем	не более 10 кг
Класс защиты	I

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Климатические условия:	
• при эксплуатации:	
○ температура воздуха	от +10 до +35 °С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85 % без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при транспортировке:	
○ температура воздуха	от минус 25 до +60 °С
○ относительная влажность воздуха	75 % при температуре +30 °С без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 кПа
• при хранении:	
○ температура воздуха	от +5 до +40 °С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85 % без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Степень защиты от внешних воздействий	код IP20 по ГОСТ 14254

Примечание:

* Указаны значения для номинальных напряжений питающей сети 220 и 230 В соответственно.

Безопасность и электромагнитная совместимость

По безопасности трансформатор соответствует требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Электромагнитная совместимость трансформатора обеспечивается выполнением требований ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Приложение 2. Состав трансформатора

Состав трансформатора представлен в табл. 3.

Таблица 3. Состав трансформатора

Наименование	Основные характеристики	Кол-во, шт.
Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630»	—	1
Кабель сетевой IEC C13 – IEC C14	220 В, 10 А, L = 1.8 м, (3G×0.75 кв. мм)	8
Кабель питания IEC C14 – Schuko type F socket	220/230 В, 10 А, L — не более 1 м (3G×0.75 кв. мм)	1
Руководство по эксплуатации «ТМ-630»	G036.01.D100.00.001	1
Комплект упаковки	—	1

Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Трансформатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю трансформатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Трансформатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Класс Б	Трансформатор 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 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Трансформатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю трансформатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0.5 и 1 периода	20 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю трансформатора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание трансформатора от источника бесперебойного питания.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов	100 мс	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	500 мс	
	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Трансформатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю трансформатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ-устройств ¹⁾	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом трансформатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1.17\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения трансформатора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой трансформатора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение трансформатора.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и трансформатором

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

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 разноса 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.

ПРОШНУРОЗАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ НА 15 ЛИСТАХ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»
И. К. МАЛАМАНТ
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
№59/2024 ОТ 12.01.2024



Руководство по эксплуатации

Функциональный Элитный

системные блоки

G000.00.D100.00.000

ООО «Нейрософт» © 2024

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	4
Сокращения и условные обозначения	6
Важные инструкции по безопасности	7
Назначение	7
Меры безопасности при работе с системным блоком	8
1. Описание изделия	10
1.1. Устройство и работа системного блока	10
1.1.1. Передняя и боковая панели системного блока	10
1.1.2. Задняя панель системного блока	11
1.2. Состав системного блока	12
1.3. Маркировка	17
2. Установка и подключение системного блока	19
2.1. Выбор помещения и планирование размещения системного блока	19
2.2. Распаковка системного блока	20
3. Использование системного блока по назначению	20
3.1. Подготовка к работе	20
3.2. Проведение работы с помощью системного блока	29
3.3. Окончание работы	30
3.4. Возможные неисправности системного блока и методы их устранения	30
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	32
4. Техническое обслуживание системного блока	32
4.1. Общие указания	32
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	33
4.3. Дезинфекция	34
4.4. Модернизация системного блока	35
5. Текущий ремонт системного блока	37
6. Утилизация системного блока	37
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	38
8. Гарантии изготовителя	38
9. Порядок предъявления рекламаций	39
Приложение 1. Основные технические характеристики системных блоков	41
Приложение 2. Состав системных блоков	43

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») содержит основные технические характеристики и общие правила работы с системными блоками компьютера «Функциональным» и «Элитным» (в дальнейшем «системный блок», «системные блоки»), а также указания по их установке, запуску, обслуживанию и хранению.

Системные блоки предназначены для работы в офисных и домашних условиях.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системных блоков.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Системные блоки изготовлены ООО «Нейрософт» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 на системные блоки и комплектуются периферийными устройствами в соответствии с требованиями Заказчика (Покупателя).

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Сокращения и условные обозначения

ОС — операционная система

ПК — персональный компьютер

Важные инструкции по безопасности

Назначение

Поздравляем вас с отличным приобретением! Ваш системный блок изготовлен с применением новейших компьютерных технологий. Он обладает современным эргономичным дизайном, что в сочетании с высокой вычислительной мощностью делает его компактным, эффективным и удобным в использовании. Во избежание поломок системного блока производите модернизацию только в сервисном центре ООО «Нейрософт».

В связи с тем, что конкретные модели системных блоков могут иметь различные конфигурации, некоторые из компонентов, упомянутые в данном руководстве, могут отсутствовать или отличаться от описанных.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения и усовершенствования в конструкцию и комплектность поставки системного блока без предварительного уведомления.

Меры безопасности при работе с системным блоком

Внимательно ознакомьтесь с данным руководством и со всеми инструкциями, прилагаемыми к системному блоку, сохраните их для дальнейшего использования. Следуйте инструкциям и предупреждениям в процессе эксплуатации.

Системный блок изготовлен с соблюдением всех норм безопасности и защиты от повреждений, но вы должны соблюдать определенные меры для исключения опасных ситуаций в период его эксплуатации.

Не устанавливайте системный блок на неустойчивые поверхности, откуда он может упасть. Это может привести к выходу системного блока из строя и травмированию людей.

Отверстия в корпусе системного блока предназначены для вентиляции, никогда не закрывайте и не заслоняйте их. Не помещайте системный блок рядом с источником тепла.

Не допускайте попадания любых предметов внутрь корпуса и любых жидкостей внутрь и на поверхность системного блока.

Подключайте системный блок только к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Производите только те настройки и регулировки, которые предусмотрены инструкцией.

Выключайте системный блок и отключайте его от источника питания перед чисткой. Не используйте жидкие и аэрозольные очистители. Для протирания применяйте мягкую ткань.

Не включайте системный блок в местах с повышенной влажностью.

Немедленно отключите системный блок от источника напряжения и обратитесь в сервисный центр, если:

- кабель питания или разъемы повреждены либо имеют дефекты;
- системный блок подвергся значительному воздействию влаги;
- системный блок не работает при соблюдении всех инструкций по эксплуатации.

1. Описание изделия

1.1. Устройство и работа системного блока

1.1.1. Передняя и боковая панели системного блока

Внешний вид передней и боковой панелей системного блока представлен на рис. 1.

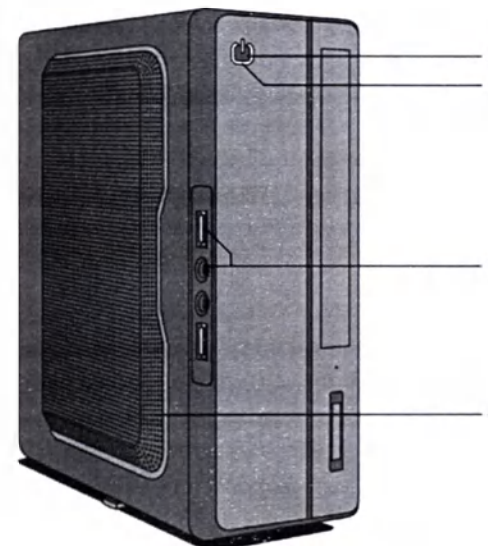


Рис. 1. Внешний вид передней и боковой панелей системного блока

1. **Кнопка «POWER».** Включает и выключает системный блок. Свечение кнопки «POWER» говорит о том, что на системный блок подано электропитание.
2. **Индикатор активности жесткого диска.**

3. **Разъемы портов USB/аудио.**
4. **Сетка.** Служит для вентиляции системного блока.

1.1.2. Задняя панель системного блока

Внешний вид задней панели системного блока представлен на рис. 2.

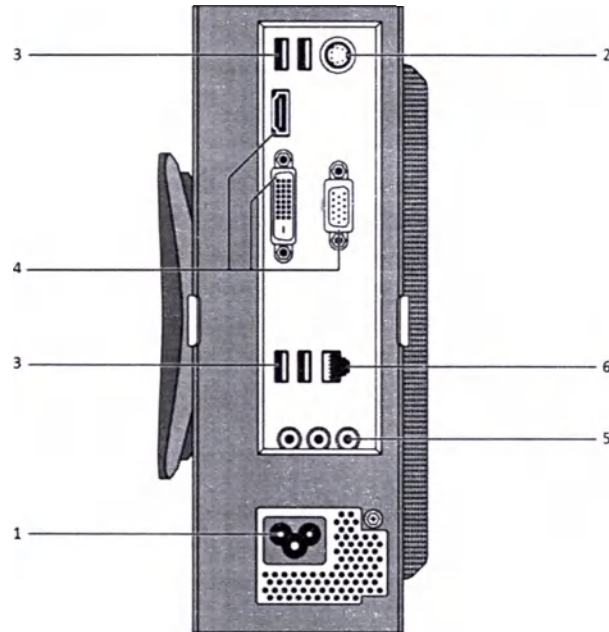


Рис. 2. Внешний вид задней панели системного блока

1. **Разъем питания.** Служит для подключения кабеля электропитания к системному блоку.
2. **Разъем клавиатуры/мыши стандарта PS/2.** Служит для подключения клавиатуры/мыши с разъемом PS/2 к системному блоку.
3. **Порты USB.** Служат для подключения к системному блоку устройств стандарта USB (Universal Serial Bus).

4. **VGA-разъем (15 контактов), HDMI-разъем или DVI-разъем** (в зависимости от модели компьютера). Служит для подключения монитора.
5. **Разъемы звукового адаптера.** Служат для подключения акустических систем (колонок), микрофона.
6. **Разъем сетевой платы.** Служит для подключения системного блока к локальной вычислительной сети.

1.2. Состав системного блока

Системный блок содержит следующие компоненты, обеспечивающие функционирование персонального компьютера (ПК):

Корпус

Корпус обеспечивает надежную установку всех компонентов системного блока.

Блок питания

Блок питания обеспечивает преобразование переменного тока сети электропитания напряжением 220 В в постоянный ток, необходимый для питания всех устройств системного блока. Имеет максимальную мощность не менее 120 Вт. Для предотвращения сбоев в работе из-за нестабильного электропитания рекомендуется подключать системный блок через сетевой фильтр, который подавляет скачки электропитания, или через источник бесперебойного питания, который помимо подавления помех электросети обеспечивает электропитание системного блока даже при полном пропадании напряжения за счет использования встроенной аккумуляторной батареи.

Системная (материнская) плата

Системная плата — основная электронная плата системного блока, на которую устанавливаются центральный процессор, оперативная память, платы расширения.

В зависимости от модели системного блока на системной плате могут быть интегрированы различные устройства ввода-вывода: видеоконтроллер, сетевой адаптер, звуковой адаптер и т. д. Производительность всех подсистем системного блока зависит от типа установленного на системной плате набора микросхем (чипсета).

Центральный процессор

Центральный процессор — основное вычислительное устройство, выполняющее обработку всех программ. В системный блок возможна установка центральных процессоров различной производительности: Intel® Core i3, Intel® Core i5, Intel® Core i7. Центральный процессор всегда оснащается системой охлаждения (радиатор + вентилятор).

Оперативная память

Все программы и данные во время работы системного блока располагаются в оперативной памяти. Оперативная память — самое быстродействующее из всех запоминающих устройств системного блока. Данные в оперативной памяти могут храниться только при подаче электропитания. Для сохранения данных из оперативной памяти их необходимо предварительно записать на одно из устройств долговременного хранения данных: жесткий диск, флеш-накопители.

Оперативная память может иметь различный объем (от 2048 до 8192 Мб). Конструкция системного блока позволяет нарастить объем оперативной памяти путем установки дополнительных модулей памяти.

Во избежание поломок системного блока рекомендуется производить операцию наращивания оперативной памяти только в сервисном центре ООО «Нейрософт».

Жесткий диск

Жесткий диск — устройство для долговременного хранения программ и файлов данных. На жестком диске расположены операционная система (ОС), все основные прикладные программы и большинство файлов данных пользователя. Жесткие диски различаются интерфейсом подключения к контроллеру жестких дисков (расположенному на системной плате) и максимальной емкостью. В системный блок может быть установлен жесткий диск с интерфейсом SerialATA/300 емкостью 1 ТБ или более.

Прежде чем вы сможете использовать жесткий диск, он должен быть отформатирован и разбит на разделы. В вашем системном блоке это должно быть уже сделано. Если это не так, то обратитесь к руководству пользователя для вашей ОС, специальной литературе или в сервисный центр ООО «Нейрософт».

Видеоадаптер

Видеоадаптер — устройство вывода информации на монитор. В зависимости от модели системного блока видеоадаптер может быть интегрированным (установленным на системной плате) или выполненным в виде платы, устанавливаемой в разъем (слот) PCI Express. Некоторые модели системных блоков, оснащенные интегрированным видеоадаптером, позволяют в дальнейшем установить более производительный видеоадаптер в дополнительный слот PCI Express.

Звуковой адаптер

Звуковой адаптер — устройство вывода звука на акустические системы (колонки) или головные телефоны (наушники). В зависимости от модели системного блока возможно подключение от двух до восьми колонок и воспроизведение звука DVD-качества по схемам 7.1, 5.1 или 5.1 + наушники. Также звуковой адаптер позволяет производить запись звука через микрофон.

Сетевой адаптер

Для подключения к локальной сети (например локальной вычислительной сети предприятия или домашней локальной сети для постоянного доступа к Интернету) в системном блоке установлен сетевой адаптер, позволяющий работать на скорости 1000 Мб/с.

Порты ввода-вывода

Для подключения различных внешних устройств ввода-вывода системный блок оснащен набором портов ввода-вывода. В зависимости от модели системного блока набор портов ввода-вывода может отличаться. Приведем перечень наиболее часто используемых портов:

- PS/2 — для подключения клавиатуры и мыши (два порта);
- USB — для подключения широкого спектра устройств (от двух до шести портов, в зависимости от модели ПК) (в частности, медицинские приборы производства ООО «Нейрософт» подключаются к USB-порту);
- VGA, HDMI, DVI — для подключения монитора;
- аудиоконнекторы — для подключения колонок, наушников и микрофона;
- RJ-45 — для подключения к локальной сети.

Примечание:

Порты LPT используются, как правило, для обеспечения совместимости с устаревшим оборудованием, так как большинство современных устройств оснащаются более скоростными портами ввода-вывода (USB 2.0 или IEEE1394).

Для ввода данных и управления программами системный блок оснащается устройствами ввода информации. Основными устройствами являются клавиатура и мышь.

Клавиатура

Клавиатура — устройство для ручного ввода цифр, букв, символов и специальных управляющих команд. Как правило, подключается к системному блоку через интерфейс PS/2, но также может подключаться и через USB.

Мышь

Мышь — устройство для позиционирования курсора (указательного элемента на экране монитора) и для выполнения других команд (выделение участков изображения, «перетаскивания» элементов и т. д.). В зависимости от модели мыши подразделяются на оптомеханические и оптические, кабельные и беспроводные. Оptomеханические мыши обычно подключаются через интерфейс PS/2, оптические, — как правило, через USB. Для наилучшего движения мыши рекомендуется использовать коврик. Вы можете приобрести коврик с интересующим вас рисунком отдельно.

Примечание:

При работе с оптической мышью используйте специально разработанный коврик без рисунка, так как коврики с «пестрым» рисунком будут вызывать неравномерное движение курсора на экране монитора.

1.3. Маркировка

На рис. 3 и рис. 4 приведены образцы маркировки системных блоков.

СБ «Функциональный»

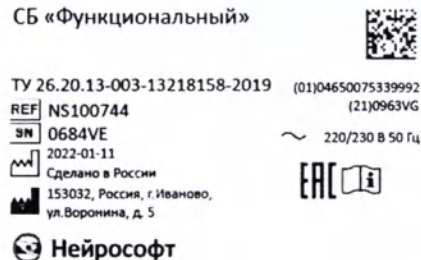


Рис. 3. Образец маркировки системного блока «Функционального»

СБ «Элитный»

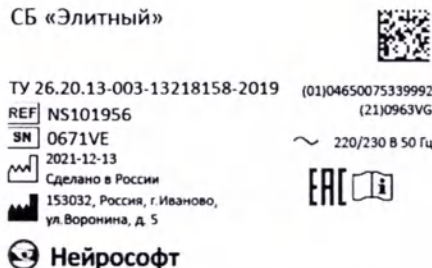


Рис. 4. Образец маркировки системного блока «Элитного»

Расшифровка значений символов на системном блоке:



— обратитесь к эксплуатационным документам.



— знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.



— номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1



— серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1



— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1



— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 5).

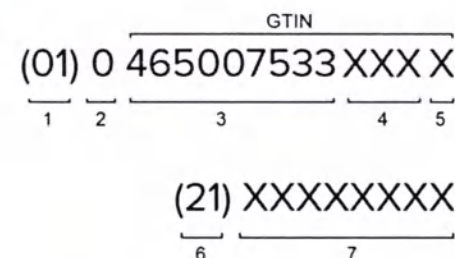


Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 6).



Рис. 6. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Установка и подключение системного блока

2.1. Выбор помещения и планирование размещения системного блока

Системный блок предназначен для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при круглосуточной, сменной или периодической работе в нормальных климатических условиях, соответствующих виду климатического исполнения УХЛ категории 4 по ГОСТ 15150 (табл. 3).

Прежде чем приступить к установке ПК, необходимо выбрать место его размещения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями:

- категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление;
- перед установкой ПК необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

2.2. Распаковка системного блока

Системный блок поставляется упакованным в картонную коробку. Аккуратно распакуйте его. Если вы обнаружили внешние повреждения или отсутствие чего-либо в комплекте поставки, немедленно обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».

3. Использование системного блока по назначению

3.1. Подготовка к работе

Во избежание поражения электрическим током перед подключением любых устройств к системному блоку убедитесь, что и системный блок, и подключаемое устройство отключены от сети электропитания.

Подключение монитора

Подключите разъем информационного кабеля монитора к 15-контактному VGA-разъему на задней панели системно-

го блока (поз. 4 на рис. 2). Закрепите разъем штатными винтами для предотвращения его выпадения.

Примечание:

Некоторые мониторы могут подключаться не по аналоговому интерфейсу VGA, а по цифровому интерфейсу DVI, HDMI. Для подключения мониторов по цифровому интерфейсу убедитесь, что ваш системный блок оснащен соответствующим портом ввода-вывода.

Подключение клавиатуры и мыши

Подключите клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам на передней или задней панели системного блока (поз. 3 на рис. 1, поз. 2 или 3 на рис. 2).

Примечание:

В зависимости от модели клавиатуры и мыши вы можете подключить их к портам PS/2 или USB.

Подключение акустической системы (колонок)

В зависимости от модели звукового адаптера и колонок подключение может быть различным. Следуйте инструкции, прилагаемой к колонкам, и следите за обозначением аудио-разъемов на задней панели системного блока (поз. 5 на рис. 2). Многие системные платы с интегрированными звуковыми адаптерами могут автоматически распознавать тип подключаемого аудиооборудования и даже выдавать визуальные советы по правильному подключению колонок или наушников.

Примечание:

Некоторые модели системных блоков могут быть оснащены цифровым портом вывода звука SPDIF. К такому порту можно подключать только колонки, оснащенные соответствующим декодером. Цифровое подключение позволяет получить более качественное звучание стандарта Dolby Digital (или AC3, 5.1).

Подключение принтера

Подключите интерфейсный кабель принтера к разъему USB (на принтере и на системном блоке (поз. 3 на рис. 1 и рис. 2)). При первоначальном запуске ОС она должна обнаружить подключенный принтер и установить необходимые для его работы драйверы (программные модули, обеспечивающие взаимодействие с внешним устройством). Если ОС не сможет самостоятельно установить драйверы, необходимо воспользоваться инструкциями, приведенными в документации к принтеру.

Подключение других устройств к USB-портам

В настоящее время интерфейс USB является самым распространенным интерфейсом подключения внешних устройств к системному блоку. Вот далеко не полный перечень устройств, которые подключаются через этот интерфейс: клавиатуры, мыши, принтеры, сканеры, цифровые фотоаппараты, устройства флеш-памяти, мобильные телефоны. Количество устройств, которые вы можете одновременно подключить к своему системному блоку, зависит от количества портов USB (поз. 3 на рис. 1 и рис. 2). Для увеличения максимального количества одновременно подключенных устройств можно использовать USB-концентратор (приобретается отдельно), который позволяет подключить к одному порту USB от 4 до 8 устройств. Подключить устройства к интерфейсу USB гораздо проще, чем к любому другому порту ввода-вывода. Во-первых, подключение и отключение устройств производится при включенном системном блоке. Во-вторых, если на вашем системном блоке установлена ОС, которая способна автоматически определять тип подключенного USB-устройства (например Microsoft Windows 2000/XP), то, скорее всего, вам не понадобится устанавливать дополнительное программное обеспечение. Тем не менее обратитесь к руководству по

эксплуатации подключаемого устройства для уточнения данной процедуры.

Подключение электропитания

После того как вы подсоединили все интерфейсные кабели к системному блоку, необходимо подключить весь комплекс устройств к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Подсоедините кабели электропитания к разъемам блоков питания, расположенным на задних панелях всех устройств (для системного блока — поз. 1 на рис. 2). При подключении системного блока к блоку трансформатора «ТМ-630» воспользуйтесь переходником-адаптером, входящим в комплект поставки системного блока.

Если блок питания имеет переключатель напряжения, убедитесь, что он переведен в положение «220 В». После этого подключите вилки кабелей электропитания в розетки электропитания. Рекомендуется для подключения нескольких устройств использовать сетевые фильтры; которые помимо функции обычного электрического «тройника-удлинителя» обеспечивают фильтрацию питающего напряжения от помех и предотвращают сбои в работе оборудования и выход его из строя. В зависимости от комплектации системного блока сетевой фильтр может отсутствовать в комплекте поставки.

Во избежание поражения электрическим током перед подключением кабеля к блоку питания убедитесь, что вилка кабеля электропитания не включена в розетку. Не сгибайте и не скручивайте кабель электропитания. При подключении к блоку питания не оказывайте чрезмерных усилий на кабель, вставляйте и извлекайте его только усилием руки.

Подключение к локальной вычислительной сети

Для подключения системного блока к локальной вычислительной сети подключите сетевой кабель к разъему сетевой платы (поз. 6 на рис. 2).

Включение системного блока

Для включения ПК необходимо включить все устройства, входящие в его комплект и подсоединенные к сети электропитания. Включение всех устройств компьютера производите в следующей последовательности: сначала включается системный блок, затем внешние устройства. Выключение производите в обратной последовательности. Если все устройства подключаются через сетевой фильтр, сначала необходимо включить переключатель питания сетевого фильтра. При этом должен загореться индикатор электропитания.

Для включения питания системного блока нажмите клавишу «POWER» (поз. 1 на рис. 1); при нажатии старайтесь не прикладывать чрезмерных усилий. При правильном включении электропитания должен загореться индикатор на передней панели (поз. 2 на рис. 1). Аналогичным образом включите все внешние устройства; места расположения клавиш включения проверьте по документации, входящей в комплектацию внешних устройств.

Программа самотестирования и базовая система ввода-вывода (BIOS)

При включении системного блока начинается выполнение специальной внутренней программы самотестирования, так называемой POST (Power-On Self Test).

Примечание:

Ваш системный блок сконфигурирован с помощью записанной в специальном запоминающем устройстве базовой системы ввода-вывода (BIOS — Basic Input/Output System), которая производит первоначальную загрузку системного блока, содержит

программы, управляющие основными устройствами ввода-вывода. Информация о конфигурации системного блока хранится в запоминающем устройстве CMOS RAM. При включении система конфигурируется с использованием установленных значений. При необходимости вы можете изменять эти значения, **однако данный процесс требует определенной квалификации и четкого понимания функций каждого параметра. Если вы не обладаете достаточной подготовкой, обращайтесь за рекомендациями к квалифицированным специалистам.** Если конфигурация аппаратных средств изменена или при загрузке системного блока произошел сбой, на экране может появиться предупреждающее сообщение о необходимости запуска программы BIOS Setup.

Помните, что неправильная установка некоторых параметров может привести к потере работоспособности системного блока.

Программа самотестирования (POST) выполняется каждый раз при включении системного блока. Она проверяет процессор, память, системную плату, видеоадаптер, подключение монитора, клавиатуру и другие компоненты компьютера. Если программа POST не завершается успешно, системный блок отображает пустой экран, издает серию звуковых сигналов или выводит код ошибки, обратитесь за квалифицированной помощью в сервисный центр ООО «Нейрософт». В случае успешного выполнения программы POST начинается загрузка ОС с одного из носителей (например с жесткого диска, флеш-накопителя), назначенного в утилите настройки BIOS Setup. В большинстве случаев ОС установлена на жестком диске и для ее загрузки не требуется никаких специальных действий.

Операционная система

Для нормальной работы системного блока на жестком диске необходимо установить ОС. На вашем системном блоке уже установлена ОС Windows 10. Перед началом работы

внимательно изучите руководство по использованию ОС. В процессе работы вам будет доступна система электронной помощи (Help), которая может быть вызвана нажатием клавиши **[F1]**. Если ОС не установлена или вы хотите установить другую ОС, обращайтесь за инструкциями к руководству по установке требуемой ОС или в сервисный центр ООО «Нейрософт».

Поиск подключенного оборудования и установка драйверов

При первоначальном включении системного блока или при подключении нового оборудования ОС обнаружит его и попытается установить необходимые драйверы и другое программное обеспечение. При этом ОС в первую очередь попытается установить программное обеспечение, входящее в комплект поставки подключаемого устройства, в противном случае она установит нужные драйверы из собственной библиотеки. Если попытка установки драйверов закончится неудачей, необходимо обратиться к поставщику того внешнего устройства, для которого не удалось установить драйверы.

Корректировка параметров экрана

Для более комфортной работы система при первоначальном включении может предложить вам установить параметры монитора по вашему предпочтению. Вы можете выбрать значение экранного разрешения, количество цветов, частоту кадров монитора, а также «обои» рабочего стола, экранную заставку, цвет, размер шрифта и т. д. При следующем запуске системы выбранные параметры монитора будут восстановлены индивидуально для каждого пользователя.

Примечание:

Установка параметров экрана, не поддерживаемых подключенным монитором, может привести к исчезновению изображения.

В этом случае через 15 секунд система восстановит исходное значение и вы сможете установить другие параметры.

Установка и запуск приложений

Если на вашем системном блоке уже имеется предварительно установленная ОС, то в ее комплект входит некоторый набор приложений общего назначения (текстовый редактор, графический редактор, программа установки связи по модему, игры). Для запуска необходимого приложения выполните следующие действия. Подведите указатель мыши к кнопке «ПУСК» на панели задач, нажмите левую клавишу мыши и выберите в появившемся меню пункт «Все программы». При этом должен отобразиться список установленных приложений, причем некоторые пункты могут содержать вложенные списки. С помощью указателя выберите необходимое приложение и для его запуска нажмите на левую клавишу мыши. При работе с приложением пользуйтесь инструкцией по его применению. Если вы хотите использовать приложения, которых нет на вашем системном блоке, их предварительно нужно установить на ваш жесткий диск (некоторые приложения могут быть запущены с других электронных носителей). Как правило, большинство современных приложений поставляются на внешних накопителях и содержат специальную программу-установщик, которая может автоматически перенести все нужные файлы в соответствующие разделы жесткого диска и произвести необходимые записи в ОС с тем, чтобы вновь устанавливаемое приложение было доступно в списке «Все программы».

Примечание:

Поверхность экрана называется рабочим столом. Вы можете перенести иконки наиболее часто используемых вами приложений на поверхность рабочего стола и производить запуск приложений двойным щелчком мыши по нужной иконке. Многие программы-установщики сами предлагают поместить иконку устанавливаемого приложения на рабочий стол.

Завершение работы

Для завершения работы ПК следуйте инструкциям ОС. Если у вас установлена ОС Microsoft Windows, то вы можете выбрать один из следующих режимов завершения работы:

Перезагрузка

При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и ОС перезагрузится. Полную перезагрузку системы рекомендуется делать только в том случае, если необходимые приложения не запускаются или выполняются неверно.

Полное выключение

При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и компьютер будет выключен. При последующем включении произойдет полная загрузка ОС. Недостатком данного режима является достаточно большое время, необходимое для повторного запуска компьютера.

Перевод в ждущий режим (Standby)

При этом электропитание не выключается полностью, происходит только отключение наиболее энергоемких устройств (всех приводов дисков, видеоадаптера, процессора). При повторном включении компьютер практически мгновенно (менее чем через 5 секунд) приходит в рабочее состояние, причем состояние ОС и всех запущенных приложений сохраняется в том же виде, как в момент выключения системного блока. Недостатком данного режима является то, что случайное пропадание напряжения в сети электропитания может привести к потере всех несохраненных данных.

Перевод в спящий режим (Hibernate)

В этом режиме текущее состояние ОС и всех запущенных приложений сохраняется в специальном файле на жестком диске. При повторном включении системного блока произойдет быстрое считывание данных из этого файла и система вернется в то состояние, в котором она была выключена. Данный режим завершения работы является наиболее удобным и надежным для пользователя.

Для выключения компьютера следуйте инструкциям по завершению работы установленной ОС. Средствами ОС Windows вы можете запрограммировать необходимое действие на кнопку включения системного блока (выключение питания, перезагрузка, перевод в спящий или ждущий режим). Если ни один из указанных режимов не запрограммирован на данную кнопку, то не рекомендуется производить выключение системного блока нажатием на эту клавишу во избежание потерь данных на жестком диске. Если все же системный блок не реагирует ни на одно из ваших действий, а вам необходимо перезагрузить его, несмотря на возможную потерю данных, вы можете выполнить перезагрузку, нажав и удерживая клавишу выключения в течение 4–5 секунд. Также вы можете произвести аварийную перезагрузку нажатием кнопки «RESET». В обоих случаях все несохраненные данные будут потеряны.

3.2. Проведение работы с помощью системного блока

Проведите работу с помощью системного блока согласно руководству по эксплуатации изделия, в состав которого входит системный блок.

3.3. Окончание работы

По окончании работы выключите системный блок, отключите подключенные к нему изделия и кабели. Отключите системный блок от сети.

Проведите очистку и дезинфекцию системного блока согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

3.4. Возможные неисправности системного блока и методы их устранения

Изложенная ниже информация поможет вам решить не сложные проблемы, с которыми вы можете столкнуться при пользовании системным блоком. Возможные неполадки можно разделить на две основные категории: проблемы аппаратных средств и проблемы программного обеспечения (табл. 1).

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Метод устранения
Системный блок не включается.	Выполните тщательную визуальную проверку системного блока. Если никакие индикаторы не светятся, удостоверьтесь, что системный блок и все периферийные устройства получают питание и правильно соединены друг с другом, проверьте наличие напряжения в розетке, надежность подключения и исправность шнура питания. Убедившись, что питание не отключено и все соединения в порядке, снова включите системный блок.
Экран дисплея темный.	1. Убедитесь, что компьютер не находится в спящем или ждущем режиме. 2. Проверьте показатели яркости и контрастности экрана: возможно, они установлены неправильно.

Продолжение таблицы 1

Неисправность	Метод устранения
Во время начальной загрузки появляется сообщение «Недопустимый системный диск. Замените диск, затем нажмите любую клавишу».	Если это сообщение выдается во время обычной загрузки с жесткого диска и к USB-портам не подключены внешние накопители, то, возможно, возникли проблемы с жестким диском. Попробуйте произвести загрузку с внешнего USB-накопителя. Если система загрузилась, проверьте целостность жесткого диска и установленной на нем ОС.
Во время загрузки или работы системный блок издает звуковые сигналы и система «зависает» (останавливается).	Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
Не работает манипулятор «мышь».	1. Проверьте правильность кабельного соединения мыши с системным блоком. 2. Проверьте работу мыши с другой программой, чтобы убедиться в отсутствии проблемы несовместимости программного обеспечения. 3. Проверьте мышь на другом системном блоке, чтобы убедиться в ее исправности.
При движении мыши курсор на экране движется неравномерно.	Если у вас оптическая мышь, убедитесь, что вы используете однотонный коврик. Цветной коврик будет вызывать «дерганое» перемещение курсора по экрану.

Обращение в сервисный центр

При невозможности решить возникшие проблемы самостоятельно необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт». При обращении укажите:

- подробную конфигурацию вашего системного блока и его серийный номер;
- список периферийных устройств, подключенных к системному блоку;

- какие сообщения выводятся на экран монитора или какие звуковые сигналы подаются системным блоком;
- с какими программами возникли проблемы, какие действия вы предприняли, чтобы их решить.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав системного блока, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию системного блока.

4. Техническое обслуживание системного блока

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания системного блока соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при работе с системным блоком».

Техническое обслуживание входящих в состав системного блока покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности системного блока и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов

управления системного блока или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Системный блок подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности системного блока производится путем сверки на соответствие отчету о его упаковке.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

В процессе эксплуатации системный блок требует периодической чистки от пыли и грязи. Для уменьшения загрязнения рекомендуется использовать специальные антистатические чехлы. Ими необходимо закрывать составные части системного блока и периферийные части устройства после выключения ПК. При использовании системного блока в составе медицинского оборудования следует производить его дезинфекцию в соответствии с разделом 4.3 «Дезинфекция».

Раз в два года удаляйте пыль из системного блока. Для этого рекомендуется использовать пылесос с насадкой «узкое сопло». Насадки-щетки не годятся, так как могут повредить узлы системного блока.

Периодически необходимо проверять жесткий диск системного блока для профилактики появления сбойных секторов и/или потерянных кластеров. Для этого необходимо пользоваться специальными утилитами: Scandisk и т. д. Также рекомендуется периодически запускать утилиты дефрагментации файловой структуры жесткого диска. Периодичность таких проверок зависит от интенсивности эксплуата-

ции компьютера и определяется опытным путем. При интенсивном информационном обмене с другими компьютерами рекомендуется проверять жесткий диск и USB-флеш-накопитель на наличие компьютерных вирусов. Для проверки используйте последние версии антивирусных программ.

4.3. Дезинфекция

Системный блок подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Перед очисткой и дезинфекцией системный блок должен быть выключен, отключен от сети и от других устройств.

В качестве дезинфицирующего средства рекомендуется использовать 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

4.4. Модернизация системного блока

Для расширения функциональных возможностей ПК вы можете увеличить объем оперативной памяти, установить жесткий диск большей емкости и т. д. Ниже описаны некоторые особенности, о которых следует помнить при выборе того или иного устройства расширения.

Примечания:

1. Операции замены или установки дополнительных модулей требуют осторожных и квалифицированных действий. Во избежание повреждений системного блока рекомендуем вам обращаться с просьбой о выполнении таких операций в сервисный центр ООО «Нейрософт».
2. Все дополнительные устройства приобретаются отдельно от системного блока.
3. В случае самостоятельной установки дополнительных устройств необходимо убедиться, что системный блок полностью обесточен (кабель электропитания должен быть отключен от блока питания).
4. Условия сохранения гарантии при модернизации системного блока описаны в гарантийном талоне.

Замена центрального процессора

Центральный процессор и другие внутренние устройства системного блока во время работы выделяют очень много тепла. Выбор правильной системы охлаждения системного блока должен учитывать множество параметров (габариты системного блока, тактовую частоту процессора, тип видеоадаптера и т. д.).

При установке дополнительных устройств необходимо проконсультироваться со специалистами сервисного центра ООО «Нейрософт». Пренебрежение данным требованием может привести к перегреву внутренних устройств и даже к выходу их из строя!

Установка дополнительных модулей памяти

Количество и тип модулей памяти, которые вы можете установить в ваш системный блок, зависят от его модели. Если вы не можете самостоятельно определить эти параметры, рекомендуем обратиться к специалистам или в сервисный центр ООО «Нейрософт» (сообщив при этом серийный номер системного блока). При установке дополнительных модулей памяти необходимо соблюдать определенные правила. Модули памяти имеют специальный «ключ», который предотвращает возможность неправильной установки. ОС автоматически определит новый объем памяти, так что вам не придется производить каких-либо действий по настройке программного обеспечения.

Примечание:

Установка модулей памяти неподходящего типа может привести к снижению общей производительности или даже к полной неработоспособности системного блока.

5. Текущий ремонт системного блока

В случае самостоятельного проведения ремонта системного блока гарантийный срок его эксплуатации аннулируется.

Ремонт системного блока требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием системного блока.

Текущий ремонт системного блока заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей.

При выполнении текущего ремонта системный блок должен быть обесточен.

6. Утилизация системного блока

На территории Российской Федерации по окончании срока службы системный блок должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

За пределами РФ при утилизации системного блока руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Системный блок:

☐ «Элитный»

☐ «Функциональный»

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.20.13-003-13218158-2019.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системного блока требованиям ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации системного блока — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому получен системный блок.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 9 «Порядок предъявления рекламаций»).

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать системный блок в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9 «Порядок предъявления рекламаций».

9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер системного блока (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен системный блок;

(руководство по эксплуатации)

- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки системного блока в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр системный блок должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- системный блок должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики системных блоков

Основные технические характеристики моделей системных блоков, выпускаемых ООО «Нейрософт», приведены в табл. 2 и 3.

Таблица 2. Основные технические характеристики моделей системных блоков

Наименование	Функциональный	Элитный
Блок питания	не менее 120 W, тип корпуса Minitower	не менее 150 W, тип корпуса Minitower
ОЗУ	DDR-4, объем не менее 4 GB	DDR-4, объем не менее 8 GB
Тип процессора	Intel Core	Intel Core
Жесткий диск	объем не менее 1.0 TB, интерфейс: SATA	объем не менее 1.0 TB, интерфейс: SATA
Видеокарта	интегрированная	интегрированная
Установленная ОС	Microsoft Windows 10 домашняя базовая x64	Microsoft Windows 10

Таблица 3. Климатические условия

Параметр	Значение
Климатические условия:	
• при эксплуатации:	
○ температура воздуха	от +10 до +35°C
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при транспортировке:	
○ температура воздуха	от -25 до +60°C
○ относительная влажность воздуха	от 20 до 95% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 кПа
• при хранении:	
○ температура воздуха	от +5 до +40°C
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Безопасность и электромагнитная совместимость

Системный блок соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Приложение 2. Состав системных блоков

Состав системных блоков приведен в табл. 4.

Таблица 4. Состав системных блоков

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Системный блок	ТУ 26.20.13-003-13218158-2019	1
Клавиатура	интерфейс USB	1
Мышь	интерфейс USB	1
Кабель питания CEE 7/7-IEC C5	220 V, 10 A, L = 1.8 м (3G×0.75 кв. мм)	1
Переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5	232654	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по эксплуатации	G000.00.D100.00.000	1

ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ГЕЧАТЬЮ НА 22 ЛИСТАХ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»
И. К. МАЛАМАНТ
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
№ 59/2024 ОТ 12.01.2024

