

Spirolab

Руководство Пользователя

Руководство Пользователя Ред. 2

Подготовлено Massimiliano Perillo



Дата 09 / 07 / 2001

Подтверждено Paolo Sacco Boschetti



Дата 09 / 07 / 2001

Перевод на Русский язык В. З. Мамян



Дата 22 / 07 / 2003



Спасибо вам за выбор продукта от MIR Medical International Research

Оригинальная упаковка содержит один из следующих спирометров с его соответствующими принадлежностями:

Катал. номер	Описание
910560	Spirolab с Черно/Белым ЖК дисплеем + блоком питания 220В
910561	Spirolab с Черно/Белым ЖК дисплеем + блоком питания 110В
910550	Spirolab II с цветным ЖК дисплеем + блоком питания 220В
910551	Spirolab II с цветным ЖК дисплеем + блоком питания 110В
672685	Нейлоновая носимая сумка
910320	Носовой зажим
910350	Ролик термобумаги
910300	Образец одноразового бумажного загубника
671492	Соединительный кабель RS 232, 9 пин. для ПК
910110	Последовательный/параллельный конвертер печати (дополнительно)
980060	Руководство пользователя на Русском языке
270464	Запасной предохранитель (внутренний) 2А
270468	Запасной предохранитель (внутренний) 4А

Перед использованием вашего спирометра ...

- Пожалуйста, прочтите внимательно это руководство, а также этикетки и всю информацию, поставляемую вместе с продуктом
- Настройте прибор (дату, время, язык, должные значения и т.д.) в соответствии с вашими требованиями как описано под Меню Конфигурации в данном Руководстве

Сохраните оригинальную упаковку!

- В случае проблемы с вашим спирометром вам следует использовать оригинальную упаковку для возврата прибора вашему местному дистрибьютору или производителю

Благодаря постоянному развитию и улучшению продукта производитель оставляет за собой право модифицировать информацию, содержащуюся в этом руководстве. Заметьте, что из-за ограничения печати страницы экрана, показанные в этом руководстве, могут отличаться от дисплея прибора и/или от графиков клавиатуры. Копирование данного руководства целиком или частично строго запрещено. Производитель не принимает никакой ответственности за потери и повреждения из-за данного руководства и/или из-за неправильного использования продукта.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	Стр. 6
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	Стр. 6
Категория пользователя	Стр. 6
Необходимая квалификация и опыт	Стр. 6
Рабочее окружение	Стр. 6
Кто должен/может выполнить установку	Стр. 6
Влияние субъекта на использование прибора	Стр. 6
Ограничения использования - Противопоказания	Стр. 6
ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	Стр. 8
ОПАСНОСТЬ ПЕРЕКРЕСТНОЙ КОНТАМИНАЦИИ	Стр. 11
Турбинка	Стр. 11
Загубник	Стр. 11
ПРОБЛЕМЫ И НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ОШИБКИ	Стр. 12
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	Стр. 13
Другие символы на приборе	Стр. 13
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА	Стр. 13
Измеренные параметры	Стр. 14
Технические характеристики	Стр. 15
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	Стр. 17
ИЛЛЮСТРАЦИЯ Spirolab	Стр. 18
ИЛЛЮСТРАЦИЯ Spirolab II	Стр. 19
ИЛЛЮСТРАЦИЯ КЛАВИАТУРЫ	Стр. 20
РАБОТА НА СПИРОМЕТРЕ	Стр. 22
Зарядка батареек	Стр. 22
Включение спирометра	Стр. 22
Установки подсветки	Стр. 22
Установки контраста	Стр. 22
Загрузка термобумаги	Стр. 22
Подключение датчика потока	Стр. 23
Выключение спирометра	Стр. 24
ФУНКЦИИ СПИРОМЕТРА	Стр. 25
ВСТАВИТЬ/ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ НОВОГО СУБЪЕКТА	Стр. 28
Изменить данные субъекта	Стр. 29
Автоматическая вставка ФАЙЛА субъекта	Стр. 29
СПИРОМЕТРИЯ: FVC, VC/IVC, MVV	Стр. 30

ВВЕДЕНИЕ

Спирометры серии MIR 010 продаются под названиями Spirolab и Spirolab II.

Разница между двумя моделями Spirolab и Spirolab II заключается в том, что модель Spirolab II имеет цветной ЖК дисплей и полную Международную Альфавитную Клавиатуру с 29 знаками.

В модели Spirolab дисплей Черно/Белый и клавиатура не включает 29 Международных Альфавитных знаков.

Если не указано другое, начиная с этой точки по соображениям краткости "Spirolab" используется для обозначения обеих моделей.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Категория Пользователя

Спирометр вычисляет ряд параметров, относящихся к дыхательной функции человека. Эта продукция поэтому предназначена для использования врачами или парамедиками под наблюдением врача.

Необходимая квалификация и опыт

Правильное использование прибора, интерпретация результатов тестов, а также обслуживание прибора, в частности стерилизация (для предотвращения риска перекрестного инфицирования), все требует квалифицированного персонала.

Рабочее окружение

Предполагается, что нормальная работа прибора будет происходить в кабинете врача или в условиях медицинского учреждения. Прибор не предназначен для использования в операционных палатах или в присутствии воспламеняющихся анестезиологических газов, кислорода или азота.

Прибор не предназначен для использования в условиях прямого воздушного течения (напр., ветра), жары или холода, прямых солнечных лучей или других источников света или энергии, пыли или других химических веществ.

Пользователь ответственен за обеспечение подходящих условий окружающей среды как для хранения, так и для работы прибора.

Кто должен/может выполнить установку

Прибор требует установки квалифицированным персоналом. Обеспечение выполнения требуемых операций является ответственностью пользователя.

Влияние субъекта на использование прибора

Спирометрический тест должен быть выполнен только тогда, когда субъект находится в условиях покоя и хорошего самочувствия, и поэтому - в подходящем для выполнения теста состоянии. Спирометрический тест требует сотрудничества субъекта, поскольку он должен выполнить полный форсированный выдох с целью получения значимых результатов теста.

Ограничения использования - Противопоказания

Анализ результатов спирометрического теста сам по себе не является достаточным для правильной диагностики клинического состояния субъекта. Наряду с результатами любого другого теста(ов) требуются также подробная клиническая история субъекта, подтвержденная врачом. Комментарии теста, интерпретация его результатов и рекомендованные курсы лечения должны быть даны врачом.

Любые симптомы, имеющиеся у субъекта во время теста, должны быть тщательно анализированы перед выполнением спирометрического теста. Пользователь является ответственным за ментальные и физические способности субъекта для выполнения правильного

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Spirolab был проверен независимой лабораторией, которая сертифицировала соответствие прибора Европейским Стандартам Безопасности **EN 60601-1**, и гарантирует Требования ЭМС в пределах Европейского Стандарта **EN 60601-1-2**

Spirolab постоянно контролируется в процессе его производства и поэтому этот продукт соответствует установленным уровням безопасности и стандартам качества, установленным Директивой 93/42/СЕС Совета по **МЕДИЦИНСКИМ ПРИБОРАМ**

После снятия прибора из упаковки проверьте, чтобы не имелись видимые повреждения, обратите особое внимание на любые трещины или щели на пластиковом корпусе, которые могут привести к обнажению электрических компонентов.



Запомните, что этот символ означает:
прочтите инструкции внимательно перед использованием

Безопасная и правильная работа прибора может быть обеспечена только в том случае, если пользователь прибора принимает и соблюдает все текущие правила и положения безопасности.

Берегите инструкции пользователя вместе с условиями гарантии для будущих ссылок и для обращения к ним в случае возможного возникновения технических проблем с прибором.

Прибор должен использоваться только и исключительно как спирометр, следуя показаниям производителя с обращением особого внимания к параграфам по **ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**, применяя только оригинальные части и принадлежности.

Любое использование прибора, отличное от оригинального, рассматривается как неправильное и поэтому опасное.

Производитель не может нести ответственность за повреждения, вызванные неправильным соблюдением со стороны пользователя инструкций, неправильным использованием прибора или если прибор подключается к электрическому выходу, который не соответствует действующим правилам безопасности.

Прибор и его принадлежности должны быть проверены перед каждым использованием, так чтобы любые неисправности и/или повреждения, вызванные во время транспортировки и/или хранения, могли быть выявлены.

Не используйте прибор в присутствии воспламеняющихся анестезиологических газов, кислорода или азота.

Держите прибор дальше от горячих или холодных источников.

Термобумага, используемая для печатания, очень пожароопасна. Храните термобумагу дальше от открытого огня.

Высокочастотные эмиссии, которые находятся вне пределов допустимого, отражаемые EN60601-1-2, могут влиять на правильное функционирование прибора. Высокочастотные эмиссии, приходящие от других электрических или электронных приборов могут в действительности влиять на функционирование прибора. По этим причинам должны быть соблюдены условия некоторого минимального отстранения (несколько метров), если высокочастотные устройства, такие как телевизор, радио, сотовые телефоны и т.д., работают в том же помещении.

В случае несоответствия вилки зарядного устройства, поставленного вместе с прибором, к розетке источника сетевого питания, вызовите квалифицированный персонал для замены вилки на подходящий. Вообще не советуется использовать адаптеры и/или удлинители. Если необходимо их использование, необходимо применять только те типы, которые отвечают нормам безопасности, обращая внимание на то, что они соответствуют максимальным пределам, которые указаны на адаптерах и удлинителях.

Отключите кабель питания, когда зарядка батареи не требуется.

В случае поломки или повреждения зарядного блока замените его только на оригинальные запасные части производителя.

Использование неподходящего источника питания может изменить эксплуатационные характеристики прибора и более не гарантировать условия безопасности.

Для предотвращения опасного перегрева мы рекомендуем полностью размотать кабель источника питания зарядного блока.

Операции по обслуживанию, детализированные в данном руководстве, должны быть выполнены точно. Если не следовать этим инструкциям, это может привести к ошибкам измерения и/или неправильной интерпретации результатов тестов.

Перед выполнением любых операций очистки и/или обслуживания всегда выключите прибор и отсоедините вилку от розетки источника питания.

Держите прибор вне досягаемости детей и любых персон с ментальными расстройствами. Когда принимается решение более не использовать прибор, рекомендуется утилизировать его согласно местным правилам.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды, вызванного утилизацией спирометра, его принадлежностей, пластиковых расходных материалов и частей, следуйте местным правилам.

Не используйте прибор дольше, чем декларированное ожидаемое время жизни.

Если световой индикатор резервной литиевой батареи мигает, (литиевая батарея используется для резервного копирования тестовых данных и параметров спирометрии в памяти, плюс конфигурации прибора), который показывает что заряд батареи снижен, после этого вся сохраненная информация может быть отменена автоматически.

Обе батареи, использованные для источника питания и хранения данных, находятся внутри прибора. Не разрешено открывать прибор с целью его замены. Эта процедура должна быть выполнена только авторизованным производителем сервисным центром.

ПРОБЛЕМЫ И НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ОШИБКИ

В случае возникновения любых проблем на экране ЖК дисплея появится один из рядов сообщений, отражающих природу проблемы.

Если не предприняты соответствующие и подходящие по времени действия по мере появления таких сообщений по ходу жизненного цикла прибора, то возможно что прибор утратит свою рабочую память (SRAM).

Ошибки в измерении или в интерпретации теста могут быть вызваны:

- нарушением адекватного ухода за прибором,
- работой неквалифицированного или нетренированного персонала, не имеющего требуемые навыки и/или опыта
- ошибкой пользователя
- использованием прибора вне правил, описанных в настоящем Руководстве Пользователя
- использованием прибора даже при возникновении некоторых рабочих аномалий
- неавторизованным сервисом прибора
- неправильным, неточным и/или неразумным использованием прибора

Следующая - это Европейская Директива:

93/42/СЕЕ для МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ

В случае любых происшествий, вызванных прибором, пользователь должен информировать производителя по возможности скорее.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Измеренные параметры

ERV	Резервный объем выдоха	Л
FEF25	Максимальный поток при 25% FVC	Л/с
FEF50	Максимальный поток при 50% FVC	Л/с
FEF75	Максимальный поток при 75% FVC	Л/с
FEF25/75	Средний поток от 25% до 75% FVC	Л/с
FET	Время форсированного выдоха	с
FEV1	Объем форсированного выдоха за первую секунду теста	Л
*FEV1	Лучший FEV1	Л
FEV6	Объем форсированного выдоха за первые 6 секунд теста	Л
FEV1%	FEV1/FVCx100	%
FEV6%	FEV6/FVCx100	%
FEV1%VC	FEV1/VCx100	%
FEV1/FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FIVC	Форсированная жизненная емкость вдоха	Л
FIV1%	FIV1/FIVCx100	%
RR	Частота дыхания в покое	Дых/м
FVC	Форсированная Жизненная Емкость	Л
*FVC	Лучший FVC	Л
IC	Емкость Вдоха	Л
IVC	Жизненная Емкость Вдоха	Л
MVV	Максимальная Вентиляция Легких	Л/мин
PEF	Экспираторный Пиковый Поток	Л/с
*PEF	Лучший PEF	Л/с
PIF	Инспираторный пиковый поток	Л/с
Te	Среднее время выдоха в покое	с
Ti	Среднее время вдоха в покое	с
ti/te	Отношение ti/te	1
TV	Дыхательный объем	Л
TV/ti	Средний инспираторный поток в покое	Л
VE	Вентиляция в покое	Л/мин
Vext	Экстраполированный объем	мл
VC	Жизненная емкость легких (выдоха)	Л

Условия Работы :

Температура: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C;

Влажность: MIN 10% RH; MAX 95%RH

Примененные нормы:

Стандарт Электрической Безопасности EN 60601-1

Электро Магнитная Совместимость EN 60601-1-2

Ожидаемое время жизни:

Декларированное ожидаемое время жизни 10 лет

Этот прибор Класса IIa медицинский прибор согласно Европейской Директиве 93/42/CEE.

ИЛЛЮСТРАЦИЯ Spirolab



1. Датчик потока
2. Крышка контейнера термобумаги
3. Отделение для датчика потока
4. Черно-белый Дисплей
5. Клавиатура

ИЛЛЮСТРАЦИЯ КЛАВИАТУРЫ



Мод. Spirolab / Spirolab II

Зеленый индикатор
Прибор включен

Оранжевый индикатор
Батарея заряжается

Зеленый индикатор
Батарея заряжена



 Включить / Выключить

 ...  Цифровые клавиши

 Клавиша исправления, для отмены введенной цифры; нажмите дважды для возврата к номеру, введенному ранее, когда используется для просматриваемых страниц - показывает предыдущую страницу

 Клавиша ENTER (ВВОД) и пролистывание дальше (при просмотре страниц).

 Настроить контраст. Нажмите несколько раз по мере необходимости

 Настроить яркость. Нажмите несколько раз по мере необходимости

 Сдвиг вперед бумаги принтера

 Клавиша самопроверки (будет активирована в будущих версиях внутреннего программного обеспечения)

 Определяет женский пол

 Определяет мужской пол

 Вставить или модифицировать данные пациента

 Меню конфигурации

 Просмотр результатов лучшего теста

РАБОТА НА СПИРОМЕТРЕ

Сперва проверьте что все принадлежности в хорошем состоянии.

Перед использованием прибора, выполните операции очистки и стерилизации как описано в разделе **ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**.

Зарядка батареи

Убедитесь что электрическая информация на этикетке зарядного устройства соответствует той же сетевого питания.

Подключите блок питания к сетевой розетке.

Подключите шнур зарядного устройства к гнезду питания на задней стенке прибора.

Не используйте источник питания, если он влажный или мокрый.

Процесс зарядки имеет несколько фаз, которые сигнализируются двумя световыми индикаторами, один зеленый, другой оранжевый.

- Немедленно после подключения источника питания оранжевый индикатор (на правом углу рядом с символом батареи) начинает мигать.
- Через несколько секунд оранжевый индикатор перестает мигать и остается гореть.
- В течение примерно 10-ти минут зарядка только частичная и прибор автоматически проверяет состояние батареи.
- Через 10 минут начинается зарядка до полной зарядки.
- Когда зарядка завершается, оранжевый индикатор выключается и включается зеленый индикатор.

Возможно, что во время зарядки батареи может слегка подняться на несколько градусов температура блока питания.

Во время зарядки расположите Spirolab на подходящей твердой поверхности с хотя бы 30 см пространством вокруг прибора.

Включение спирометра

Поднимите ЖК дисплей, освободите защелку.

Нажмите на красную  клавишу on/off (вкл./выкл.) на верхнем левом углу клавиатуры. Когда прибор включен, зеленый индикатор справа клавиши (вкл./выкл.) должен включиться.

Установки Подсветки

Для настройки подсветки используйте двойную клавишу . Нажмите несколько раз по необходимости, на левую сторону для уменьшения яркости, на правую – для ее увеличения.

Установки контраста

Для настройки контраста дисплея в соответствии с углом наблюдения и окружающего света используйте двойную клавишу . Нажмите несколько раз по необходимости, на левую сторону для уменьшения контраста, на правую – для его увеличения.

Установка термобумаги

Откройте крышку отделения для термобумаги и вынимайте держатель ролика бумаги.

Вставьте держатель ролика бумаги в новый ролик бумаги.

Вставьте край бумаги в щель под протяжной бабиной (черная резиновая бабина).

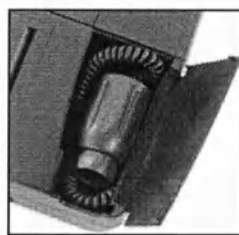
Датчик обнаруживает бумагу и автоматически протягивает ее. Бумага будет протягиваться до линии «разрыва».

Вставьте держатель бумаги в соответствующие бороздки.

Закройте крышку отделения.

Бумага должна протягиваться через щель в отделении при его закрытии.

При необходимости выполняйте протяжку бумаги вперед нажатием клавиши .



Детализация отсека датчика потока

Для обеспечения правильного функционирования прибора внимательно следуйте за всеми инструкциями, приведенными в разных параграфах данного руководства.

Отсоедините использованный загубник и выбрасывайте его после завершения спирометрического теста.

Когда головка датчика потока не используется, мы рекомендуем хранить ее в предназначенном для нее отсеке.

Слегка нажмите на коннектор для отсоединения турбинки датчика потока от розетки на левой стороне прибора и выполнения операций очистки как оговорено в разделе **ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ** настоящего руководства.

Выключение спирометра

Через несколько минут (как правило около 5 мин) в течение которых прибор не используется, он автоматически выключается самостоятельно, с целью уменьшения расхода заряда батареи. В любом случае, если прибор остается включенным после завершения всех работ, выключайте его нажатием красной  клавиши **on/off**. Когда прибор выключен, зеленый световой индикатор справа от клавиши **on/off** должна также выключиться.

Когда нет необходимости заряжать батарею, отсоедините блок питания от розетки питания на задней панели прибора и отсоедините его от сетевой розетки.

		Spirolab		v. x.y	
DATE 29/03/01		TIME 12:44:00			
PRE FILE		N°1			
#ID					
LAST NAME					
FIRST NAME					
BIRTH DATE					
HEIGHT		cm	AGE		
WEIGHT		Kg	SEX		
ETHNIC G.					
SPIROMETRY INTERPRETATION					
CHOOSE ANY FUNCTION					

После включения прибора на дисплей выводятся текущая дата и время, печатается время последнего управления калибровки и появляется начальный экран.

Некоторые показанные значения следующие:

v. x.y

Показывают версию программы (аппаратно-программного обеспечения) в спирометре. В случае технических проблем всегда укажите номер версии.

ДАТА и ВРЕМЯ (DATE and TIME)

Текущая дата и время, которые могут быть изменены из меню конфигурации.

PRE (до) медикамента

Первый тест для каждого субъекта является типа **PRE**, т.е. без назначения медикаментов. Для **POST** теста, т.е. после назначения лекарств, см. соответствующий параграф в главе **POST** тест данного руководства.

ФАЙЛ (FILE)

Spirolab назначает прогрессивный номер каждому новому тесту **PRE**, и каждому **POST** тесту, который выполнен (у одной и той же персоны), когда доза медикамента изменена.

#ID

Отражает номер субъекта или идентификационный код, который вводится пользователем. Если введен существующий ID код, прибор предупредит пользователя следующим сообщением:

WARNING! THIS #ID IS ALREADY ASSIGNED TO A SUBJECT. CONFIRM THIS EXISTING SUBJECT OR MODIFY

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЭТОТ #ID УЖЕ НАЗНАЧЕН СУБЪЕКТУ. ПОДТВЕРДИТЕ ЭТОТ СУЩЕСТВУЮЩИЙ СУБЪЕКТ ИЛИ ИЗМЕНИТЕ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СПИРОМЕТРИИ

Показывает выполненную интерпретацию теста

Автоматическая Интерпретация.

Функциональный диагноз или более точно - интерпретация теста, выполненная спирометром **Spirolab**, исходит из наиболее свежих рекомендаций ATS с 5 уровнями обструкции и рестрикции, и плюс диагноз нормальной спирометрии.

Для обструкции (т.е. уменьшенные потоки):

Выраженная Острая Обструкция (Very Severe Obstruction)

ВСТАВИТЬ/ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ НОВОГО СУБЪЕКТА

Нажмите  клавишу

◀ CHANGE NEW ▶
(именить новый)

Изменить данные текущего пациента или ввести антропометрические данные нового субъекта.

Spirolabv. x.y

#ID
LAST NAME
FIRST NAME

BIRTH DATE 04/05/71
H EIGHT cm 0 AGE 0
WEIGHT Kg 0 SEX

ETHNIC G.

SPIROMETRY INTERPRETATION

CHOOSE ANY FUNCTION

Курсор мигает на ID коде. Ввести код через клавиатуру

ID код должен быть подтвержден с помощью  или отменен с помощью . Для изменения номера после его ввода используйте  клавишу для возврата курсора в требуемую область.

Ввести ID код субъекта: это может быть комбинацией 10 знаков, таких, с помощью которых позже возможно вызвать тестовые данные субъекта.

ВОЗРАСТ (AGE)

Введите возраст субъекта в годах (1-99) с помощью клавиш  ... 

ПОЛ (SEX)

Выберите пол используя клавиатуру,  для мужчин и  для женщин.

РОСТ (HEIGHT)

Введите рост субъекта (в см или в дюймах, согласно текущей конфигурации).

ВЕС (WEIGHT)

Введите вес субъекта (в кг или в фунтах, согласно текущей конфигурации).

ЭТНИЧЕСКАЯ ГРУППА (ETHNIC GROUP.)

Появляется список возможных этнических групп.

При отнесении субъекта к той или иной этнической группе, должные значения для этого субъекта затем меняются на соответствующий процент, согласно ERS и опубликованный в Европейском Респираторном Журнале (THE EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL Volume 6 Supplement 16 March 1993 "Standardized Lung Function Testing" paragraph 5.3.)

При введении номера 0 (ноль) не будет выполнена этническая коррекция к вычислению должных значений. Возможно введение номера этнической группы № 10 для определения процента коррекции должных значений "вручную", это относится к используемым значениям должного значения от 50% до 200%.

СПИРОМЕТРИЯ: FVC, VC/IVC, MVV

Все данные субъекта должны быть введены перед выполнением спирометрического теста.

Тест может быть выполнен из главного дисплея или из любого дисплея, которые показывают результаты предыдущего тесты (последний тест, лучший тест или тест в памяти).

Выбор спирометрического теста:

FVC Для выполнения **FVC** теста

VC Для выполнения **VC/IVC** теста и тестов **дыхательных паттернов** (при необходимости)

MVV Для выполнения **MVV** теста

По мере выполнения теста на дисплее представляются кривые Поток/Объем и Объем/время в реальном масштабе времени.

Тест должен начинаться в течение 30 секунд после нажатия клавиши старт, иначе тест прерывается и прибор возвращается к главному экрану.

Нажатие клавиши **ESC** или отсутствие изменения объема более чем 3 сек. прекратит тест.

Как выполнить спирометрическое тестирование

Вставьте новый загубник в держатель загубника.

Установите зажим плотно на нос субъекта, чтобы воздух не мог выходить через ноздри.

Загубник должен быть вставлен в рот (за зубами) и плотно обхвачен губами, чтобы воздух не просачивался между губами и загубником.

Следует дышать в соответствии с необходимым тестом следующим образом.

Тест следует выполнять в положении стоя или сидя. Во время полного выдоха (спокойного или форсированного) рекомендуется согнуться вперед в пояс, поскольку это движение помогает выдавить воздух из легких.

FVC

Если необходимо (это дополнительно), перед тестом выполняйте несколько спокойных дыхательных циклов. Когда готовы, выполните полный спокойный вдох - вдохните по возможности больше воздуха (открытие рук помогает) и затем выдохните весь воздух из легких как можно быстрее. Затем не вынимая загубник из рта завершите тест - выполните полный вдох как можно быстрее. Этот последний вдох не необходим, если инспираторные параметры (**FIVC**, **FIV1**, **FIV1%**, **PIF**) не требуется.

Возможно повторение этого цикла несколько раз (не вынимая загубник) и в этом случае **Spirolab** автоматически выберет лучший тест и покажет результаты.

Для завершения теста нажмите **ESC** или подождите 3 сек. после последнего цикла объема.

В случае **FVC** теста, после выполнения по крайней мере двух значимых тестов, представляется воспроизводимость параметров **FVC**, **FEV1**, и **PEF**.

VC / IVC и паттерн дыхания

Возможно (дополнительно) начать тест выполняя несколько спокойных дыхательных циклов. После трех или четырех одинаковых дыхательных циклов сообщение (**VC/IVC**) покажет, что паттерн дыхания был измерен и что вы можете продолжить и выполнить **VC** или **IVC** тест.

Как выполнить VC тест:

При появлении сообщения **VC/IVC** выполняйте спокойный полный вдох - вдохните по возможности больше воздуха, затем выполняйте полный спокойный выдох - выдохните по возможности больше воздуха.

Как выполнить IVC тест:

При появлении сообщения **VC/IVC** выполняйте спокойный полный выдох - выдохните по возможности больше воздуха, затем выполняйте полный спокойный вдох - вдохните по возможности больше воздуха.

Для завершения теста нажмите **ESC** или подождите 3 сек. после последнего изменения объема.

Если вы выполнили тест без паттерна дыхания (респираторная функция в покое), то измеренными будут только параметры **VC** или **IVC**.

СПИРОМЕТРИЯ POST – МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

1-ый случай: текущий субъект

После одного или более **PRE** тестов, для выполнения **POST** теста у текущего субъекта, выполняйте следующее.

Нажмите клавишу  для активации фазы **POST**.

POST тест может быть выполнен немедленно.

2-ой случай: субъект из ФАЙЛА

Для вызова субъекта из памяти для выполнения **POST** теста вам следует сперва «вызвать из памяти» соответствующий **PRE** тест этого субъекта. Действуйте следующим образом:

Нажмите .

Выберите либо **Subject List** (Список Субъектов), либо **Memory List** (Список Памяти) вывода соответствующего **PRE** теста и затем выберите номер **ФАЙЛА (FILE)** **PRE** теста для использования для **POST** теста.

Затем нажмите  для активации фазы **POST**.

Заметьте, что когда фаза **POST** активна, на дисплее представлены данные существующего теста субъекта.

Сверху слева появляется номер **POST** файла.

Во время фазы **POST** возможно выполнение **FVC**, **VC** и **MVV** теста.

Перед выполнением любого **POST** теста   

Прибор запрашивает ввода дозы медикамента. Введите дозу с использованием цифровых клавиш и подтвердите с помощью .

Когда повторяется тест с использованием той-же дозы, в памяти хранится лучший тест с этой дозой. Когда доза меняется, создается новая запись с увеличивающимся номером **ФАЙЛА**. Например, если использованы три разных дозы для одного и того же субъекта, то создаются три разных записи (**POST** тесты) для этого субъекта.

После этого возможно просмотреть отдельно лучшие **POST** тесты.

Код субъекта в **POST** тесте тот же, что и для соответствующего **PRE** теста.

В фазе **POST** измеренный результат сравнивается со значением соответствующего **PRE** теста, выполненного перед назначением медикамента.

Кривые Поток/Объем **PRE** теста и связанного **POST** теста показываются на одном графике.

Когда показаны две кривые, нажмите клавишу  для перехода к просмотру измеренных параметров (**POST**), значений связанных **PRE** и процентных изменений между **POST** и **PRE**.

В фазе **POST** не дается тестовая интерпретация, показываются сообщения контроля качества.

Физиологический Тест (плацебо)

Является общей практикой перед **POST** тестом выполнить тест с использованием физиологического раствора вместо медикаментов, для того, чтобы оценить ответ субъекта на такой стимул.

Если субъект здоровый, то реакция на плацебо почти нулевая, но в случае гиперреактивности даже такой стимул может вызвать некоторую реакцию.

В физиологическом тесте значение дозы для ввода равно нулю и все еще возможно сравнивать результаты **POST** с результатами **PRE** теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТЕСТА СПИРОМЕТРИИ

Применяя ряд математических вычислений (контроль качества) к некоторым ключевым параметрам **Spirolab** воспроизводит ряд тестовых комментариев, которые полезны для понимания того, насколько хорошо были выполнены тесты.

Vext and PEFT ERROR (Vext и PEFT ОШИБКА)

Если экстраполированный объем **Vext** больше 250 мЛ или более чем 5% от **FVC**, или когда **PEFT** (время до достижения пикового потока) больше 200 мс, появляется сообщения:

repeat the test and blow faster – повторить тест и выдохнуть быстрее

ПАДЕНИЕ ПОТОКА >50%

Если имеется падение потока (>50%) и поток затем растет снова, и все это в течение 1-ой секунды выдоха, представляется следующее сообщение:

repeat and avoid coughing – повторить и избежать кашля

FET ERROR – ОШИБКА FET

Если **FET** меньше чем минимум, представляется следующее сообщение:

expiry time insufficient – время выдоха недостаточна

FLOW ERROR – ОШИБКА ПОТОКА

Если последняя точка кривой П/О больше 200 мЛ/с, это означает, что выдох не был завершен и поэтому появляется сообщение:

blow out all air in the lungs – выдохнуть весь воздух из легких

МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Прибор использует принцип измерения инфракрасным прерыванием, используя два набора оптоэлектронных передатчиков и приемников.

Пара отражателей, позиционированные на входе и на выходе трубки турбины, генерируют вихрь вокруг оси датчика в проходящем воздухе.

Ротор со скоростью вращения, прямо пропорциональной к потоку воздуха, затем прерывает инфракрасные лучи и генерирует сигнал. Измерение объема воздуха, проходящего через трубку, пропорционально прерыванию инфракрасных лучей.

Этот принцип измерения гарантирует стабильность, воспроизводимость и надежность в течение длительного периода времени.

Измерение не подвержено влиянию плотности газа, его влажности и давлению.

Очистка турбинного датчика потока очень проста и необходима для защиты субъекта от возможных инфекций. Для очистки и операций стерилизации обратитесь к относящимся к ним параграфам этого руководства.

Не требуется калибровка турбины, но является хорошей практикой выполнение проверки калибровки, для этого см. простые инструкции, находящиеся в соответствующем параграфе в разделе обслуживания данного руководства.

Метод интерпретации теста

Вслед за каждым **FVC** тестом прибор выполняет проверку контроля качества, чтобы определить значимость выполненного теста, а также (если возможно) интерпретацию теста, сравнивая главные измеренные параметры **FEV1**, **FEV1%** и **FVC** с соответствующими **нормальными** (должными) значениями. Прибор также вычисляет ряд индексов следующим образом:

$$\text{index \%} = \text{измеренное значение} / \text{нормальное значение} \times 100$$

Интерпретация этих индексов % следует из стандартов **ATS** и генерирует ряд сообщений, соответствующих к уровням обструкции или рестрикции и одному уровню нормальной спирометрии, как показано в следующей таблице:

- **нормальная спирометрия**
- **очень умеренная рестрикция или обструкция**
- **умеренная рестрикция или обструкция**
- **выраженная рестрикция или обструкция**
- **острая рестрикция или обструкция**
- **очень острая рестрикция или обструкция**

Если невозможно выполнить вычисления при недостатке данных, интерпретация не значима и появляется следующее сообщение:

- **Не Значима**

Внимание - Интерпретация во время тестовой сессии для каждого субъекта основывается всегда на результатах лучшего теста.

**PASSWORD INCORRECT
ENTER to Retry**

ESC to Quit

**ПАРОЛЬ ВВЕДЕН НЕПРАВИЛЬНО
ВВОД для Возврата**

ESC для Выхода



для повторения процедуры

Печать последней калибровки

Для печати коэффициента калибровки текущей используемой турбинки плюс дату выполненной последней калибровки.

Калибровка турбинки

Для изменения калибровки турбинки основанной на значениях **FVC** (для экспираторной фазы) и **FIVC** (для инспираторной фазы), измеренных во время выполненного теста с помощью калибровочного шприца.

SYRINGE VOLUME cL:300

Old **BTPS** **%ERR**
FVC **0** **.00**
FIVC **0** **.00**

New ATP
FVC
FIVC

**If FVC and FIVC = 0 then use factory
calibration**

%ERR = TOTAL ERROR
BTPS = Measure condition
ATP = Conversion from BTPS

HIT ANY KEY

ОБЪЕМ ШПРИЦА мл:300

Стар. **BTPS** **%ERR**
FVC **0** **.00**
FIVC **0** **.00**

Нов. ATP
FVC
FIVC

**Если FVC и FIVC = 0 то используйте
заводскую калибровку**

%ERR = ОБЩАЯ ОШИБКА
BTPS = Условие измерения
ATP = Перевод из BTPS

НАЖМИТЕ ЛЮБУЮ КЛАВИШУ

ATP представляет собой **Ambient Temperature and Pressure** (**Окружающая Температура и Давление**), который показывает, что условиями измерения являются окружающая температура и давление.

BTPS представляет собой **Body Temperature and Pressure Saturated** (**Температура Тела и Давление Насыщенных Паров**), который представляет собой мировое стандартное базовое условие для измерения спирометрических параметров. Все спирометрические параметры вычислены при температуре тела (37 °C) и давлении насыщенных паров

В соответствии с публикацией **STANDARDIZED LUNG FUNCTION TESTING** (Стандартизация Тестирования Легочной Функции) (Европейского Респираторного Общества) **European Respiratory Society** (Vol 6, Supplement 16, March 1993), воздух, выходящий из рта имеет температуру приблизительно 33/34 °C.

Выдыхаемый поток и объем должны быть приведены к условиям (37 °C) и должны быть увеличены на 2.6%. Это приводит к BTPS фактору 1.026 при температуре 33°C. На практике BTPS фактор для выдыхаемого потока и объемов, поэтому, фиксируется равным 1.026.

Настроить параметры

Для активации или деактивации печати спирометрических параметров

Настроить распечатку

Для активации или деактивации распечатки кривых П/О и О/в, плюс интерпретации теста

Формат ДАТЫ: *дд/мм/гг*

Для изменения формата даты из *дд/мм/гг* в *мм/дд/гг*. Нажмите ввод  для изменения выбора.

Формат ЕДИНИЦ: *см,кг*

Для изменения формата единиц из *см, кг* в *дюйм, фунт*. Нажмите ввод  для изменения выбора.

Авто питание-выкл: *6 мин*

Для изменения времени ожидания для выключения авто питания, 6 или 60 минут. Нажмите ввод



для изменения выбора.

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАЙЛОВ

Память спирометра это «цепочка» областей памяти, называемый **записями**, каждый из которых содержит информацию относящуюся к отдельной тестовой сессии.

Более подробно, каждая запись построена следующим образом:

- Антропометрические данные субъекта
- Дата, время и окружающая температура в момент проведения **FVC** теста
- Информация о воспроизводимости и контроля качества
- Параметры, сохраненные с **FVC** тестом:
FVC, FEV1, PEF, FEF75, FEF2575, FET, *PEF, *FVC, *FEV1, FEV1%, FEV6, FEV6%, FEV1/FEV6%, FEF25, FEF50, Vext, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV1%/VC%
- Параметры, сохраненные с **VC** тестом:
VC, IVC, *(VC or IVC), ERV, IC, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt
- Параметры, сохраненные с **MVV** тестом:
MVV
- Точки экспираторной части и (если имеется) инспираторной части кривых Поток/Объем, затем точки кривой Объем/время.

Все параметры всегда сохраняются, даже если не все тесты были выполнены (в этом случае результаты тех параметров сохраняются как нули). Символ * показывает лучшие результаты этого субъекта.

Спирометрические результаты могут быть вызваны из памяти.

Для входа в базу данных нажмите клавишу  и выберите требуемую запись, основанную на номере ФАЙЛА или ID коде субъекта.

Результаты выбранного теста могут быть напечатаны нажатием клавиши , при его просмотре.

Дайте воде вытечь из турбинки и держателя загубника встряхиванием их, и положите их сушиться на чистую поверхность в вертикальном положении.

Когда оба элемента будут сухие, вставьте турбинку в держатель загубника и затем вставьте их в оптоэлектронный датчик.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды, вызванного выбрасыванием очищающих и стерилизующих растворов, пользователь должен следовать местным правилам.

Проверить свободное движение турбинки.

- Включите **Spirolab** так как если бы собирались делать спирометрический тест (например, **FVC**)
- Держите оптоэлектронный датчик в руке и двигайте его со стороны в сторону аккуратно так, чтобы воздух проходил через турбинку
- Если ротор внутри турбинки вращается правильно, вы услышите **звуковой сигнал**, который показывает, что турбинка двигается внутри специфического диапазона низких потоков, указываемых звуковым сигналом
- Если двигать турбинку из стороны в сторону постоянной скоростью, и при этом слышны регулярные **звуковые сигналы** или они вовсе не слышны, то выполняйте процедуру очистки турбинки.