



Бодиплетизмографы серии Platinum Elite, варианты исполнения:
Platinum Elite D, Platinum Elite DL, Platinum Elite DX, с
принадлежностями

We, Medical Graphics Corporation, USA confirm the accuracy of the provided information.

«14» February 2018

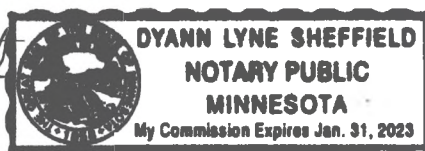
Position President

Name Matthew Margolies

Signature _____

Stamp _____

Dyann Sheffield



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite, варианты исполнения: Platinum Elite D, Platinum Elite
DL, Platinum Elite DX, с принадлежностями

Версия 2.4

www.mgcdiagnostics.com



2018

1. Наименование медицинского изделия

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite, варианты исполнения: Platinum Elite D, Platinum Elite DL, Platinum Elite DX, с принадлежностями.

(Далее по тексту: медицинское изделие, Platinum Elite, система, бодиплетизмограф)

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Medical Graphics Corporation, USA

(Медикал Графика Корпорейшн), США

350 Oak Grove Parkway, St. Paul Minnesota 55127, USA

Тел.: +1 651-484-4874

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Medical Graphics Corporation, USA

(Медикал Графика Корпорейшн), США

350 Oak Grove Parkway, St. Paul Minnesota 55127, USA

Тел.: +1 651-484-4874

2.3 Сведения об адресах производства

Medical Graphics Corporation, USA

(Медикал Графика Корпорейшн), США

350 Oak Grove Parkway, St. Paul Minnesota 55127, USA

Тел.: +1 651-484-4874

3. Назначение медицинского изделия

Графический регистратор, предназначенный для определения и регистрации сопротивления дыхательных путей, внутригрудного объема газа и скорости потоков газа, для оценки функции внешнего дыхания.

4. Показания для применения медицинского изделия

Компания Medical Graphics Corp. объединяет систему для общей плевтизмографии и полного исследования функции легких в устройствах серии Platinum Elite. Оценка методом плевтизмографии, включающая в себя измерение сопротивления дыхательных путей и объема газа внутри грудной клетки, обеспечивает высокую чувствительность и является для врача-клинициста наиболее точным способом измерения легочных объемов по сравнению с методом серийных разведений. Система применима для измерения всех стандартных переменных функций легких и была разработана специально для обеспечения потребностей пульмонологов, аллергологов, терапевтов и специалистов в области искусственной вентиляции легких.

В системах серии Platinum Elite используются потоковые датчики preVent, позволяющие выполнять высокоточные измерения потока и объема, благодаря чему система обеспечивает максимальную и экономичную защиту от инфекции. Уникальная чистая камера способствует комфорту пациентов, обеспечивая открытое поле обзора, и делает процедуру доступной как для ходячих пациентов, так и для пациентов, пользующихся инвалидными колясками.

Показания к применению:

- Диагностика заболеваний легких и степени их тяжести
- Дифференциация заболеваний легких
- Оценка эффектов терапии и лекарственных препаратов
- Количественный анализ прогрессирования заболевания
- Скрининг отдельных пациентов в рамках программы профилактического медицинского обслуживания
- Проведение предоперационной оценки

5. Противопоказания медицинского изделия

- Не использовать датчики потока на пациентах с травмами рта.
- Отверстие на конце датчика потока должно быть свободным. Необходимо проследить, чтобы пациент не загромождал его своими пальцами. Это может привести к завышению результатов объема и скорости потока.
- Исследование форсированной жизненной ёмкости легких (FVC) и максимальной произвольной вентилиции (MVV) может вызвать усталость, что представляет опасность для ряда пациентов. Существует риск вертиго, аритмии или обморока у некоторых пациентов.

Оценка рисков:

Эксплуатация изделия не создает существенных дополнительных рисков, которых бы не было в процессе обычной деятельности. Взаимодействие с пациентом осуществляется через загубник/носовую зажим или маску. Эргономические элементы устройства разработаны для предотвращения ошибок эксплуатации, в потенциально опасных местах имеются кожухи, где необходимо, имеется дополнительное пространство для обеспечения комфорта пациента при манипуляциях с закрыванием двери во время исследования. После установки изделия осуществляется обучение операторов, чтобы ознакомить пользователей с эксплуатацией изделия. Несмотря на то, что устройство может использоваться для оценки воздействия медикаментов, оно не является средством доставки и не играет роли в приеме лекарств. Врач проводит исследования до и после

лекарственной терапии в качестве критерия эффективности, а не безопасности. Обычно подобные лекарства назначаются пациентам для приёма без контроля врача дома. В любом случае системы используются под контролем врача. Согласно всем опубликованным стандартам исследования функции легких считаются представляющими незначительный риск. Настоящее изделие описано в литературе. Компания Medical Graphics регистрирует эксплуатационные показатели каждого изделия во время окончательной проверки системы. Риски ошибочного измерения снижаются за счет анализа результатов врачом. Послепродажный контроль показал, что изделие продолжает работать безопасно и эффективно. Не было ни одного сообщения об инцидентах, связанных с изделием. Польза от использования изделия перевешивает связанный с ним остаточный риск.

6. Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – **26.60.12.124.**

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – **26.**

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - **151330.**

По типу защиты против поражения электрическим током: **Класс I.**

По степени защиты против поражения электрическим током: **Тип B.**

Оборудование I класса/с внутренним источником питания:

К оборудованию I класса относится «заземленное оборудование» или оборудование, которое использует в работе низкое напряжение. Подключение к источнику питания переменного тока системы массы защитного заземления обеспечивает защиту от напряжения на доступных металлических элементах в случае неисправности основной изоляции системы.

Примечание: Для обеспечения надежности заземления данное оборудование необходимо включать в розетки, определяемые как «для медицинского использования».

Примечание: Если с изделием не поставлен соответствующий кабель питания постоянного переменного тока, необходимо обратиться к уполномоченному /представителю, который предоставит подходящий кабель.



Оборудование для исследования функции легких: оборудование типа B:

Оборудование типа B с определенной степенью защиты от поражения электрическим током, в частности током допустимой утечки.

Используемый контур пациента (датчик потока) электрически изолирован от остальных элементов оборудования.

Обычное оборудование

Конструкция корпуса оборудования не предоставляет защиты от проникновения или просачивания жидкостей.

Непрерывная эксплуатация:

Оборудование подходит для непрерывной эксплуатации (продолжительный режим работы, однако длительность применения для одного пациента – кратковременная).

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный персонал: врачи-пульмонологи и врачи-терапевты, прошедшие обучение по работе с медицинским изделием.

8. Состав медицинского изделия

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite, варианты исполнения: Platinum Elite D, Platinum Elite DL, Platinum Elite DX.

I. Бодиплетизмограф серии Platinum Elite, вариант исполнения: Platinum Elite D:

1. Бодиплетизмограф Platinum Elite D – 1 шт.;
2. Программное обеспечение BreezeSuite на CD – 1 шт.;
3. Персональный компьютер моноблок (при необходимости) – 1 шт.;
4. Компьютер ноутбук (при необходимости) – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
6. Набор газовых регуляторов – 1 набор;
- 6.1. Ключи для баллонов (при необходимости) – 2 шт.;
- 6.2. Подставки для баллонов (при необходимости) – 2 шт.;
- 6.3. Трубка 1/8 дюйма 15 футов (3.1 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.4. Трубка 3/8 дюйма 15 футов (9.5 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.5. Трубка 1/2 дюйма 15 футов (12.7 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.6. Трубка 1/4 дюйма 15 футов (6.3 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.7. Регулятор DLCO 135PSI (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.8. Гайка CGA 346(при необходимости) – 1 шт.;
- 6.9. Штуцер CGA 346 с фильтром (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.10. Регулятор для баллона сжатого воздуха (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.11. Баллон с газовой смесью для исследования DLCO (при необходимости) – 5 шт.;
- 6.12. Сжатый воздух в баллоне (при необходимости) – 5 шт.;
7. Шприц калибровочный, объемом 3л. (при необходимости) – 1 шт.;
8. Метеостанция Perception II с ПО Weatherlink (при необходимости) – 1 шт.;
9. Датчики потока PreVent (упаковка 24 шт.) (при необходимости) – 5 упаковок;
10. Контуры пациента (упаковка 12 шт.) (при необходимости) – 6 упаковок;
11. Загубники (упаковка 10 шт.) (при необходимости) – 10 упаковок;
12. USB кабель 1/4 дюймов (2.9 м) (при необходимости) – 1 шт.;

II. Бодиплетизмограф серии Platinum Elite, вариант исполнения: Platinum Elite DL:

1. Бодиплетизмограф Platinum Elite DL – 1 шт.;
2. Программное обеспечение BreezeSuite на CD – 1 шт.;
3. Персональный компьютер моноблок (при необходимости) – 1 шт.;
4. Компьютер ноутбук (при необходимости) – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
6. Набор газовых регуляторов – 1 набор;
- 6.1. Ключи для баллонов (при необходимости) – 3 шт.;
- 6.2. Подставки для баллонов (при необходимости) – 3 шт.;
- 6.3. Трубка 1/8 дюйма 15 футов (3.1 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.4. Трубка 3/8 дюйма 15 футов (9.5 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.5. Трубка 1/2 дюйма 15 футов (12.7 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.6. Трубка 1/4 дюйма 15 футов (6.3 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;

- 6.7. Регулятор DLCO 135PSI (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.8. Регулятор для газовой смеси 0-30PSI (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.9. Гайка CGA 346(при необходимости) – 1 шт.;
- 6.10. Штуцер CGA 346 с фильтром (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.11. Регулятор для баллона сжатого воздуха (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.12. Баллон с газовой смесью для исследования DLCO (при необходимости) – 5 шт.;
- 6.13. Баллон с газовой смесью калибровочной 5% CO₂, 12% O₂, 83% N₂ (при необходимости) – 5 шт.;
- 6.14. Сжатый воздух в баллоне (при необходимости) – 5 шт.;
7. Шприц калибровочный, объемом 3л. (при необходимости) – 1 шт.;
8. Метеостанция Perception II с ПО Weatherlink (при необходимости) – 1 шт.;
9. Датчики потока PreVent (упаковка 24 шт.) (при необходимости) – 5 упаковок;
10. Контуры пациента (упаковка 12 шт.) (при необходимости) – 6 упаковок;
11. Загубники (упаковка 10 шт.) (при необходимости) – 10 упаковок;
12. USB кабель 114 дюймов (2.9 м) (при необходимости) – 1 шт.;

III. Бодиплетизмограф серии Platinum Elite, вариант исполнения: Platinum Elite DX:

1. Бодиплетизмограф Platinum Elite DX – 1 шт.;
2. Программное обеспечение BreezeSuite на CD – 1 шт.;
3. Персональный компьютер моноблок (при необходимости) – 1 шт.;
4. Компьютер ноутбук (при необходимости) – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
6. Набор газовых регуляторов: – 1 набор;
- 6.1. Ключи для баллонов (при необходимости) – 4 шт.;
- 6.2. Подставки для баллонов (при необходимости) – 4 шт.;
- 6.3. Трубка 1/8 дюйма 15 футов (3.1 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.4. Трубка 3/8 дюйма 15 футов (9.5 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.5. Трубка 1/2 дюйма 15 футов (12.7 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.6. Трубка 1/4 дюйма 15 футов (6.3 мм; 4.5м) (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.7. Регулятор O₂ 135PSI (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.8. Регулятор DLCO 135PSI (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.9. Регулятор для газовой смеси 0-30PSI (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.10. Гайка CGA 346(при необходимости) – 1 шт.;
- 6.11. Штуцер CGA 346 с фильтром (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.12. Регулятор для баллона сжатого воздуха (при необходимости) – 1 шт.;
- 6.13. Баллон с газом O₂ 100%(при необходимости) – 5 шт.;
- 6.14. Баллон с газовой смесью для исследования DLCO (при необходимости) – 5 шт.;
- 6.15. Баллон с газовой смесью калибровочной 5% CO₂, 12% O₂, 83% N₂ (при необходимости) – 5 шт.;
- 6.16. Сжатый воздух в баллоне (при необходимости) – 5 шт.;
7. Шприц калибровочный, объемом 3л (при необходимости) – 1 шт.;
8. Метеостанция Perception II с ПО Weatherlink (при необходимости) – 1 шт.;
9. Датчики потока PreVent (упаковка 24 шт.) (при необходимости) – 5 упаковок;
10. Контуры пациента (упаковка 12 шт.) (при необходимости) – 6 упаковок;
11. Загубники (упаковка 10 шт.) (при необходимости) – 10 упаковок;
12. USB кабель 114 дюймов (2.9 м) (при необходимости) – 1 шт.;

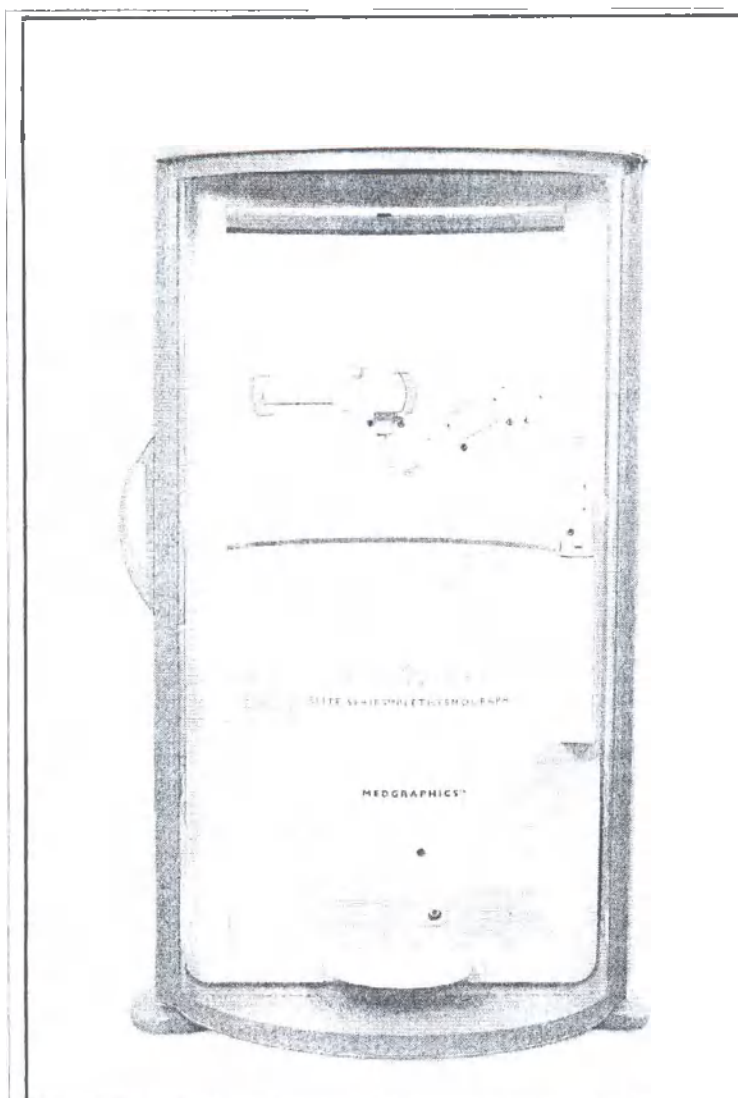
Принадлежности:

1. Коврик для мыши – не более 1 шт.;

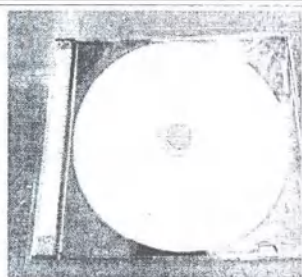
2. Ключ шестигранный 5 мм – не более 1 шт.;
3. Зажимы для носа – не более 500 шт.;
4. ГХ колонки – не более 25 шт.;
5. Фильтры PreVent – не более 1000 шт.;
6. Переходник к датчику потока – не более 10 шт.;
7. Рукоятка для датчика потока – не более 10 шт.;
8. Регулятор He 0-25PSI – не более 10 шт.;
9. Регулятор для 100% воздуха – не более 10 шт.;
10. Баллон с газом He 100% – не более 10 шт.;
11. Принтер с кабелем – не более 1 шт.;
12. Датчик кислорода сменный – не более 20 шт.;
13. Контур потока – не более 100 шт.;

Медицинское изделие, при необходимости, должно быть снабжено индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение гарантийного срока.

Описание состава и принадлежностей



Бодиплетизмограф
Platinum Elite D/DI/DX



Программное обеспечение
BreezeSuite на CD



Персональный компьютер моноблок

Минимальные характеристики:

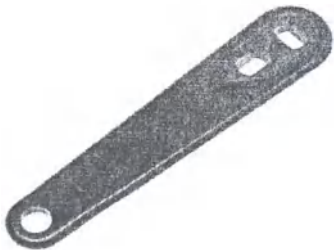
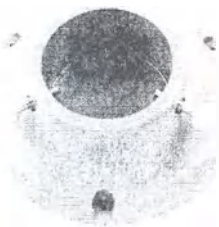
- 1.Операционная система:
Windows 7 (Professional, Ultimate or Enterprise) Service Pack 1 или Windows 8.1 (Pro или Enterprise) или Windows 10 (Pro или Enterprise)
- 2.Процессор
Pentium IV 2.8 ГГц(минимум)
Intel core Duo или выше (рекомендуется)
- 3.Жесткий диск
Не менее 80 Гб свободного пространства
- 4.Оперативная память
Не менее 3 Гб
- 5.Разрешение монитора
Не менее 1024x768 пикселей
- 6.Прочее
Не менее 3 USB портов

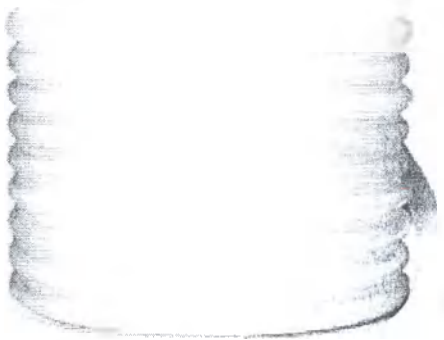
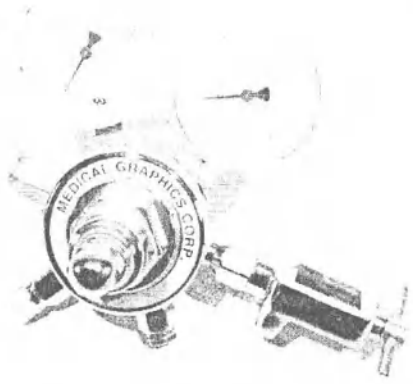


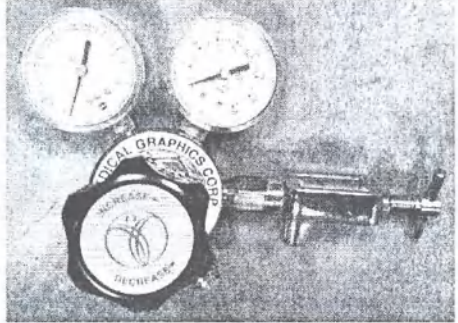
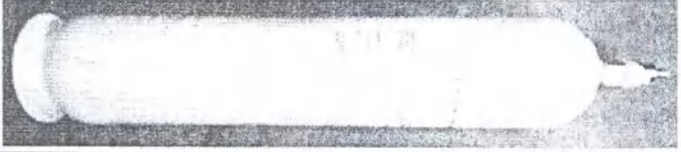
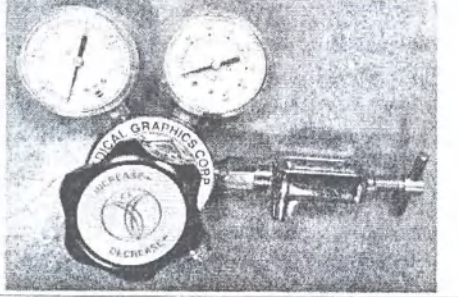
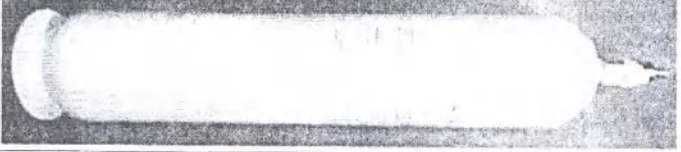
Компьютер ноутбук

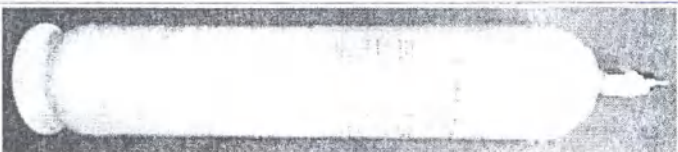
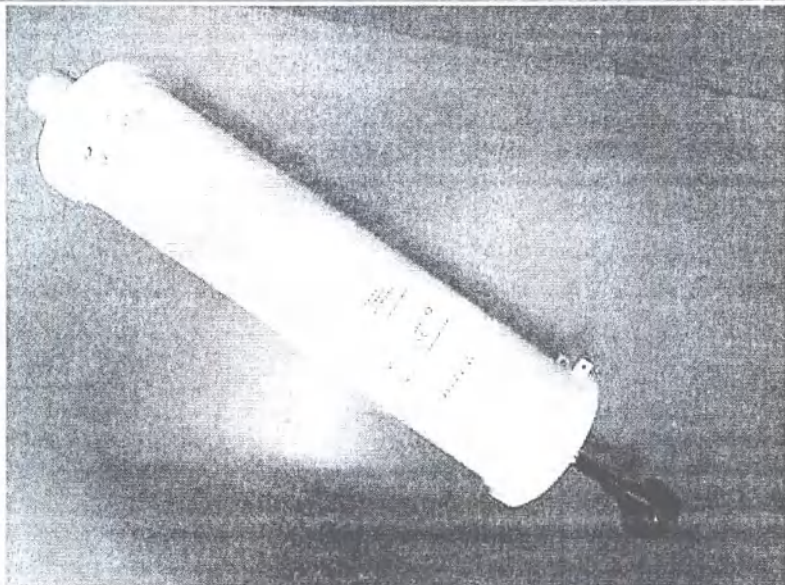
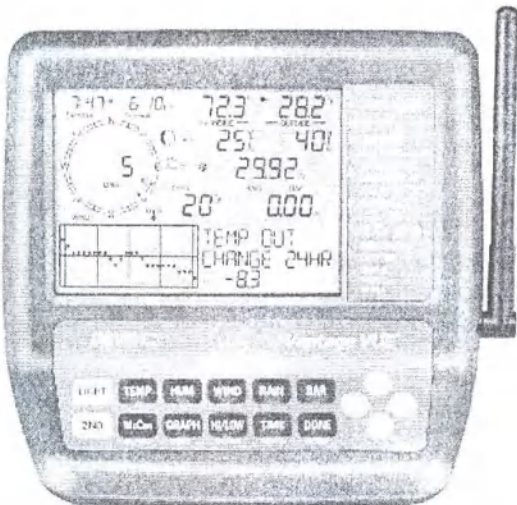
Минимальные характеристики:

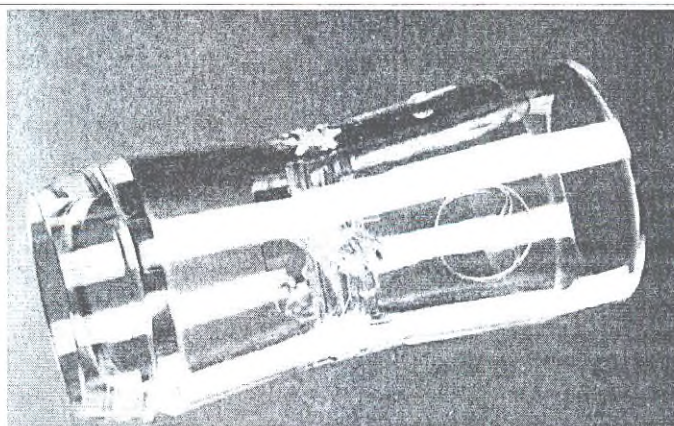
- 1.Операционная система:
Windows 7 (Professional, Ultimate or Enterprise) Service Pack 1 или Windows 8.1 (Pro или Enterprise) или Windows 10 (Pro или Enterprise)
- 2.Процессор
Pentium IV 2.8 ГГц(минимум)
Intel core Duo или выше (рекомендуется)
- 3.Жесткий диск
Не менее 80 Гб свободного пространства
- 4.Оперативная память
Не менее 3 Гб
- 5.Разрешение монитора
Не менее 1024x768 пикселей
- 6.Прочее
Не менее 3 USB портов

	Ключ для баллонов
	Подставка для баллонов
	Трубка 1/8 дюйма 15 футов (3.1 мм; 4.5м)
	Трубка 3/8 дюйма 15 футов (9.5 мм; 4.5м)

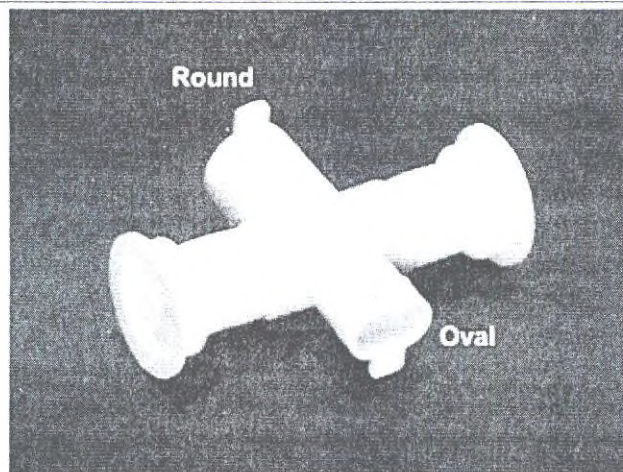
	Трубка 1/2 дюйма 15 футов (12.7 мм; 4.5м)
	Трубка 1/4 дюйма 15 футов (6.3 мм; 4.5м)
	Регулятор DLCO 135PSI
	Гайка CGA 346

	Штуцер CGA 346 с фильтром
	Регулятор для баллона сжатого воздуха
	Баллон с газовой смесью для исследования DLCO
	Сжатый воздух в баллоне
	Регулятор для газовой смеси 0-30PSI
	Баллон с газовой смесью калибровочной 5% CO₂, 12% O₂, 83% N₂

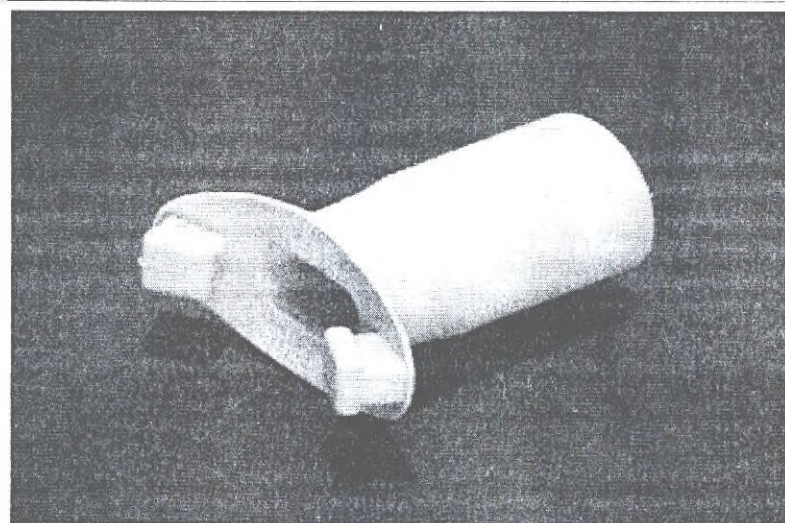
	Регулятор O2 135PSI
	Баллон с газом O2 100%
	Шприц калибровочный. объемом 3л.
	Метеостанция Perception II с ПО Weatherlink



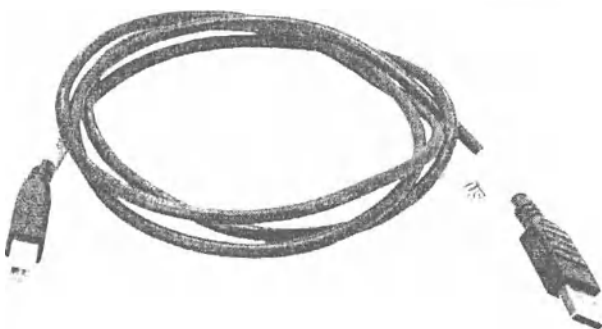
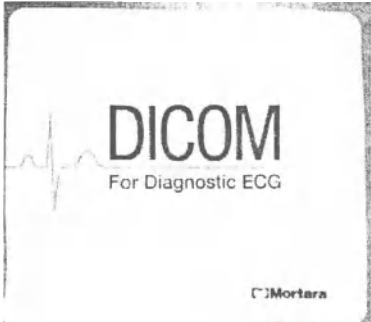
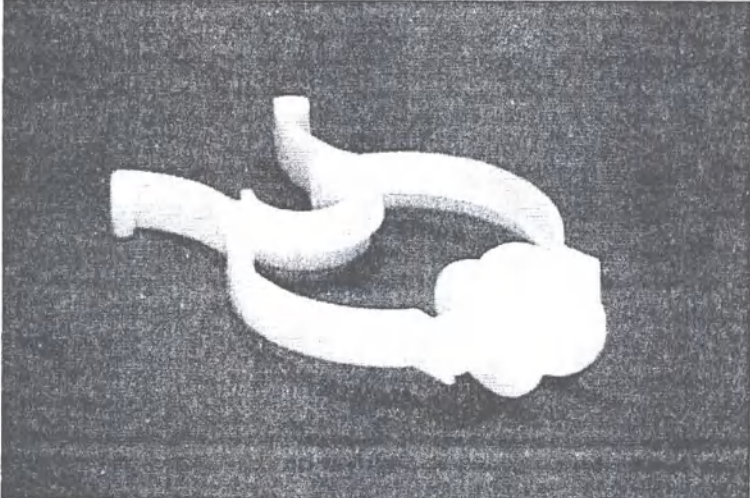
Датчик потока PreVent

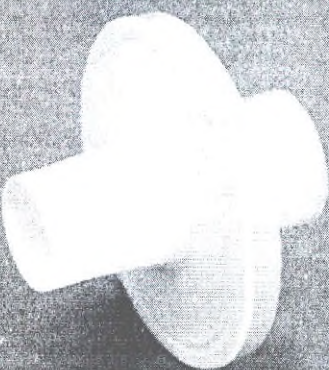


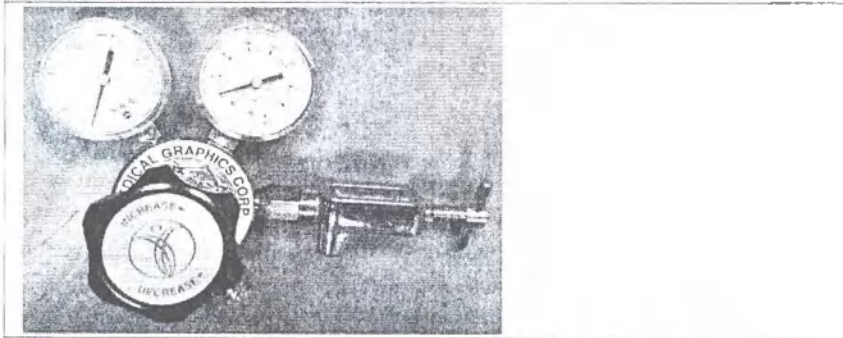
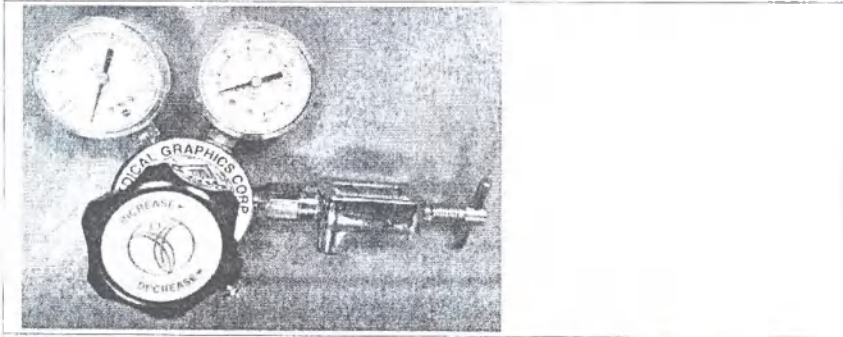
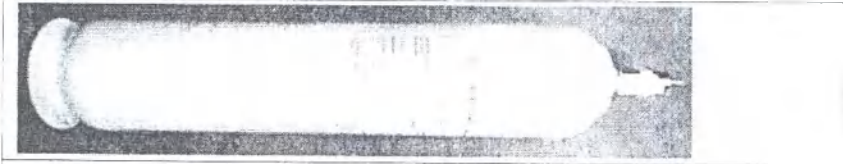
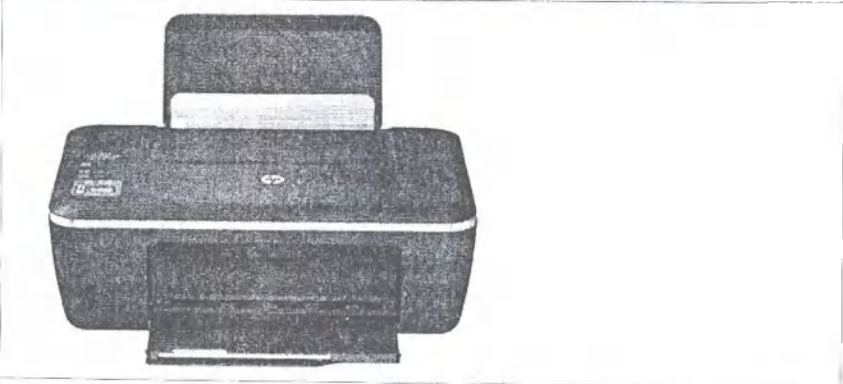
Контур пациента

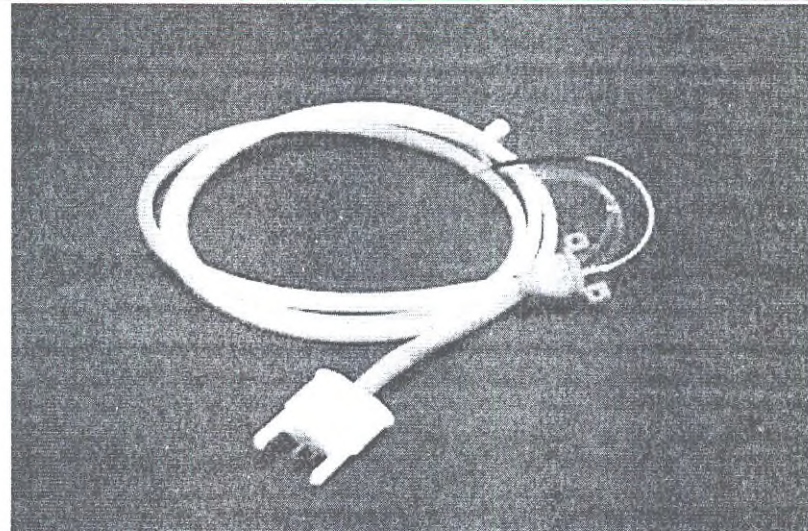


Защелка

	USB кабель 114 дюймов (2.9 м)
	Коврик для мыши
	Ключ шестигранный 5 мм
	Зажимы для носа

	ГХ колонки
	Фильтр PreVent
	Переходник к датчику потока

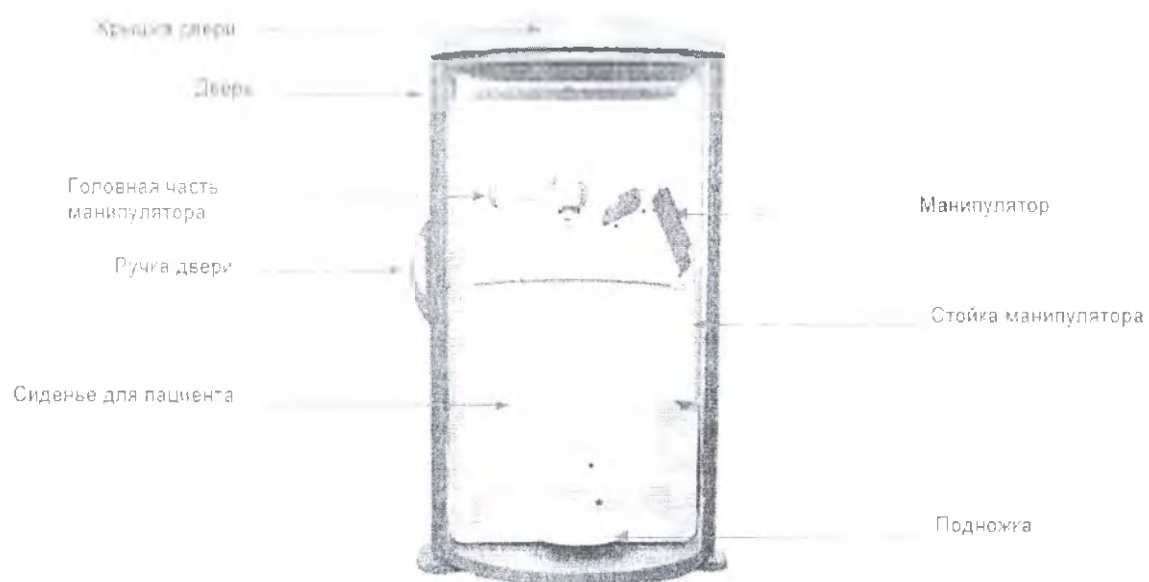
	Рукоятка для датчика потока
	Регулятор He 0-25PSI
	Регулятор для 100% воздуха
	Баллон с газом He 100%
	Принтер с кабелем <u>Минимальные характеристики:</u> Струнный, цветной принтер

	Датчик кислорода сменный
	Контур потока

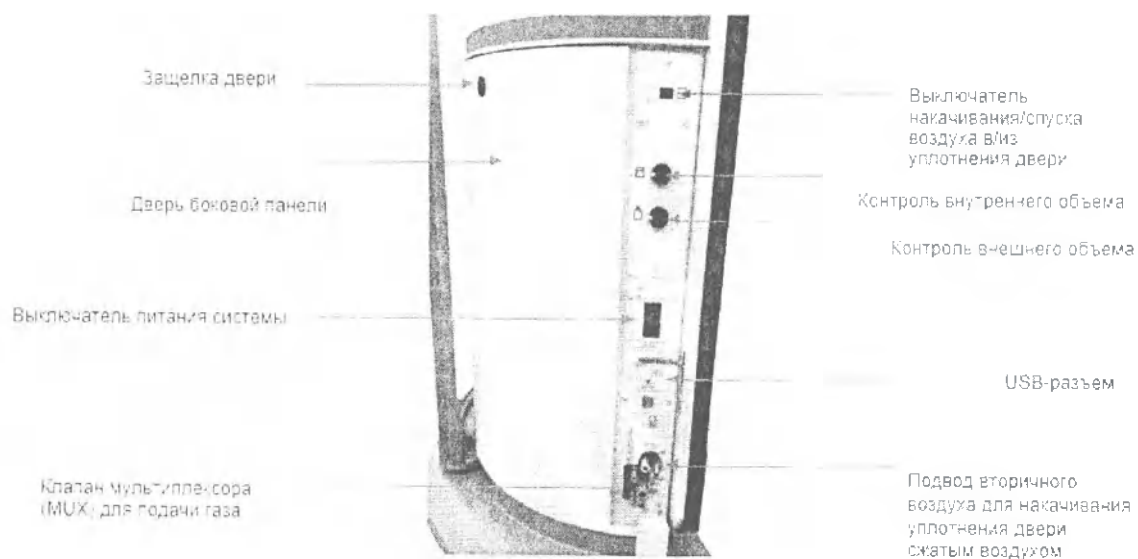
9. Техническое описание медицинского изделия

9.1 Описание изделия

9.1.1 Система Platinum Elite



Плетизмограф для регистрации изменения объемов всего тела Platinum Elite с диффузией протекающей в режиме реального времени (RTD)



Боковая панель плетизмографа для регистрации изменения объемов всего тела Platinum Elite с диффузией протекающей в режиме реального времени (RTD)

9.1.2 Включение/прогрев

Последовательность включения

1. Перевести выключатель системы Platinum Elite в положение ВКЛЮЧЕНО (ON).
2. Включить питание компьютера.
3. Для доступа к программному обеспечению выбрать мышью значок BREEZESUTTE на рабочем столе компьютера. 

9.1.3. Прогрев

Перед выполнением перечисленных исследований необходимо создать следующие условия прогрева:

Перед исследованием или калибровкой прогревать систему Platinum Elite не менее 30 минут.

Перед выполнением исследования N2 FRC (ФОЕЛ N2) или SBN2 (вымывание азота при одиночном дыхании) прогревать вакуумный насос «Vac» в течение двух минут. По истечении двух минут таймер сменит цвет на зеленый, и появится надпись «Готов» (Ready).

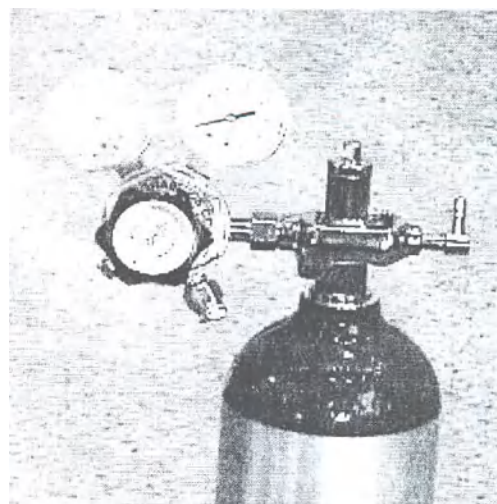
Перед выполнением исследования DLco (диффузионная способность легких по монооксиду углерода) прогревать гелий в течение 12 минут. По истечении 12 минут таймер сменит цвет на зеленый, и появится надпись «Готов» (Ready).

Последовательность выключения

1. Выйти из программного обеспечения BREEZESUTTE.
2. Выключить компьютер.
3. Перевести выключатель питания Platinum Elite в положение ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).

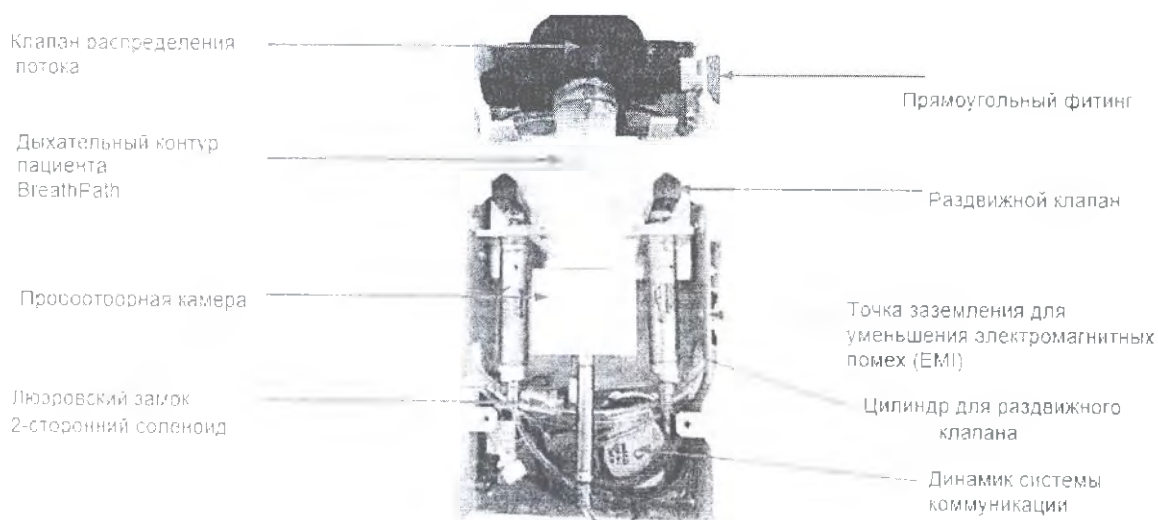
9.1.4. Значения давления газов

Воздух или N ₂ : ~137.9 кПа (20 фунт/кв. дюйм) (уплотнение двери) дополнительно
Кислород и диффундирующий газ: 930.8 кПа (135 фунт/кв. дюйм)
Гелий: 69-172.4 кПа (10-25 фунт/кв. дюйм)
Правильный выбор давления баллона: > 3447 кПа (500 фунт/кв. дюйм)
Кислород не используется при исследовании N ₂ IRC и SBN ₂ , а также при калибровке анализатора кислорода
Баллон с газовой смесью для исследования DLCO используется при калибровке DLco, исследовании Dleo, уплотнении двери, калибровке, срабатывании клапанов
Гелий используется при исследовании DLco



Примечание: Инструкции по смене баллона с газом приведены в соответствующем разделе

9.1.5. Устройство головной части



Головная часть плевтизографа для регистрации изменения объёмов всего тела Platinum Elite с диффузией, протекающей в режиме реального времени (RTD)

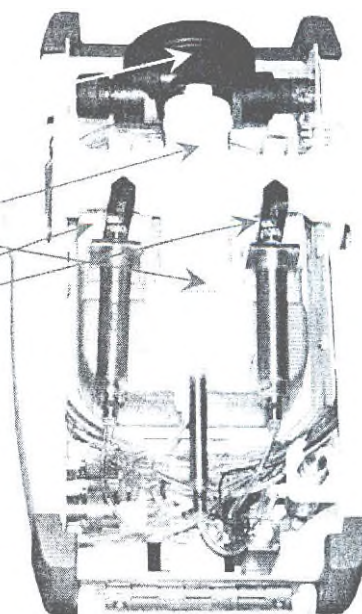
Клапан распределения потока

Пробоотборная камера

Дыхательный контур

Контур пациента

Раздвижные клапаны



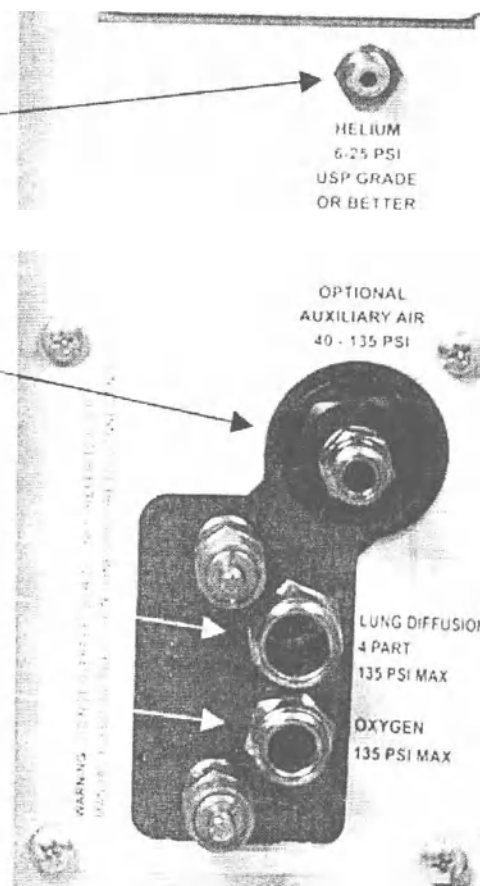
9.1.6. Разъемы для подключения газа

Гелий

Воздух (дополнительно)

DLco

Кислород



9.1.7. Левая панель настроек

Выключатель уплотнителя двери

Громкость интеркома пациента

Громкость интеркома оператора



9.2 Применение по назначению

Функционирование всех систем плевтизмографии, представленных на рынке, базируется на основополагающем принципе, открытом в 1955 г. Артуром Дюбуа, Стеллой Ботелло и Джулиусом Комро (Arthur Dubois, Stella Botelho, Julius Comroe). Измерение проводится на основе известных значений начального давления (P1) и объема камеры (V1). Изменение давления измеряется посредством гипервентиляции при закрытой заслонке (P2). При помощи закона Бойля можно рассчитать объем легких ($P1 V1 = P2 V2$) относительно V2 (предположив, что температура поддерживается на постоянном уровне).

В 1960-70-х гг. лишь небольшие изменения были сделаны с целью повышения точности и эффективности измерений. В течение этого периода технология хорошо себя

зарекомендовала. Несмотря на то, что современные модели обеспечивают повышенное удобство пациентов, а компьютерные алгоритмы позволяют проводить более точные измерения, принцип плетизмографии за последние 30 лет не изменился. Этот метод полностью неинвазивен, в связи с чем вопрос о безопасности пациента не поднимается. Метод плетизмографии был стандартизован Американским торакальным обществом Европейским респираторным обществом (ATS-ERS) для применения в педиатрии (2001 г.) и по общему назначению (2005 г. – последняя версия).

Несмотря на возможность интеграции в систему множества измерительных функций, ее основным целевым назначением является: (1) оценка статических легочных объемов (функциональная остаточная ёмкость легких – ФОЕЛ (FRC), общая емкость легких – ОЕЛ (TLC) и остаточный объем легких – ООЛ (RV)); (2) традиционная спирометрия (форсированная жизненная емкость легких – ФЖЕЛ (FVC), медленная жизненная емкость легких – МЖЕЛ (SVC), с бронхолитическими средствами или провокационными пробами легких или без); (3) оценка сопротивления дыхательных путей или проводимости (R_{aw} и G_{aw}) и (4) измерение диффузионной способности по монооксиду углерода. Плетизмограф для регистрации изменения объемов всего тела серии Elite разработан, откалиброван и применяется в соответствии с действующими техническими требованиями и официальными рекомендациями ATS и ERS.

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite изготовлены из прозрачного плексигласа, благодаря чему оператор и врач могут наблюдать пациента в течение всей процедуры, а кроме того, сводится к минимуму ощущение замкнутого пространства. Такая конструкция помогает добиться гораздо более точных результатов измерений, т.к. беспокойство пациента является одной из основных причин неустойчивых показаний легочного объема при использовании плетизмографа.

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite представляют собой диагностический инструмент для измерения функции легких как у взрослых, так и у педиатрических пациентов. Аппаратная и программная часть системы разработаны таким образом, чтобы выполнять все возможные спирометрические измерения, в том числе измерения петель «поток-объем», медленной жизненной емкости легких и максимальной произвольной вентиляции легких (MVV), объёма газа в грудной клетке, сопротивления дыхательных путей с использованием методик гипервентиляции и без них, а также максимального давления при вдохе/выдохе.

В системе Platinum Elite DL предусмотрен дополнительный модуль для определения диффузионной способности легких, а в систему Platinum Elite DX включен модуль для определения функциональной остаточной емкости легких методом вымывания азота.

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite содержат следующие опции, представленные в таблице ниже:

Параметр \ Модель	Platinum Elite D	Platinum Elite DL	Platinum Elite DX
Исследование медленной жизненной емкости легких (SVC)	•	•	•
Исследование форсированной жизненной емкости легких (FVC)	•	•	•
Исследование максимальной вентиляции легких (MVV)	•	•	•
Плетизмографическое исследование	•	•	•
Исследование максимального давления вдоха/выдоха (MIP/MEP)	•	•	•
Бронходилатационное провокационное исследование (BRP)	•	•	•
Исследование диффузионной способности легких (DLCO)		•	•
Исследование функциональной остаточной емкости легких, методом вымывания азота (FRC)			•
Исследование вымывания азота за один цикл внешнего дыхания (SBN ₂)			•

Характеристики системы:

- Автоматическая калибровка датчиков
- Легко позиционируемый манипулятор
- Свободное поле обзора
- Датчик потока MedGraphics preVent
- Дверь с «нулевым» зазором
- Запатентованные технологии газовой хроматографии или анализа диффузионной способности легких по монооксиду углерода (DLco) в реальном масштабе времени

- ОС Windows

Дополнительное программное обеспечение

- Консультация по пульмонологии
- Определяемые пользователем прогнозы
- Статическая и динамическая податливость
- Бронхопровокационный алерготест

- Р100
- Сетевой режим
- Запрос базы данных

Монтаж/оператор

- Монтаж и обучение операторов осуществляется квалифицированными техническими специалистами компании Medical Graphics или уполномоченным представителем производителя на территории РФ.
- Диагностика функционирования и тестирование оборудования выполняются специалистами по обслуживанию респираторного оборудования, кардиопульмонарного оборудования и врачами.

Функция программного обеспечения

- Программное обеспечение используется для ввода данных пациента, сбора данных о функции легких, сохранения результатов тестирования в базе данных и создания отчетов о функции легких для интерпретации врачом.

9.3 Технические характеристики

Серия Platinum Elite

Бодиплетизмограф серии Platinum Elite измеряет поток, сопротивление дыхательных путей и объем газа в грудной клетке. Имеется дополнительная функция измерения диффузионной способности по монооксиду углерода (Platinum Elite DX/Platinum Elite DL), а также имеются функции измерения вымывания азота и вымывания азота при одиночном дыхании (Platinum Elite DX).

Плетизмограф серии Elite изготовлен из прозрачного плексигласа – такая конструкция позволяет оператору и врачу не только постоянно наблюдать пациента, но и максимально уменьшает ощущение замкнутого пространства. Данная конструкция обеспечивает более точные результаты исследований, так как беспокойство пациента является одной из основных причин, приводящих к нестабильности исследований легочного объема с применением плетизмографии.

Плетизмографическая система регистрации изменения объемов всего тела серии Elite представляет собой диагностический инструмент для тестирования функции легких как у взрослых пациентов, так и у пациентов детского возраста. Аппаратное и программное обеспечение системы разработано с учётом возможности спирометрических исследований, в том числе измерения петли «поток-объем», медленной жизненной емкости легких и максимальной произвольной вентиляции (MVV), объема газа в грудной клетке, сопротивления дыхательных путей с использованием методик гипервентиляции и без них и максимальных давлений при вдохе/выдохе.

В таблице №1 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Таблица №1

Применение в медицинской практике	Соответствует или превосходит Минимальные рекомендации Американского торакального общества (ATS) для спирометрических систем
Требования к механической части	Подвижность манипулятора Вертикальное перемещение: 50.8 см (20 дюймов) Горизонтальное перемещение: 35.56 см (14 дюймов) Радиальное перемещение: 180 градусов Усилие закрытия двери: < 89 Н (20 фунт-сил) Стандартное давление, обеспечиваемое автоматическим калибровочным устройством: 1.961 кПа (20 см H₂O – водного столба) Частота калибровочного насоса: 0-2,2 Гц Уровень требуемого вакуума N₂: < 80 Па (600 мTorr) (только Platinum Elite DX)
Измерение потока	Манипулятор устройства, предназначенный для пациента, содержит контур BreathPath для пациента и датчик потока preVent. Поток измеряется датчиком потока, подключенным к паре дифференциальных измерительных преобразователей давления. Поток, проходя через датчик, вызывает перепад давлений, генерирующий электрический сигнал, который конвертируется для расчета потока и объема.
Поток/объем (одноразовый датчик потока)	Диапазон потока: 0,0-18,0 л/с Точность объема: 50 мл или $\pm 3\%$ измеренного объема Разрешение: 10 мл/с Зона нечувствительности (мертвое пространство): < 40 мл
Давление в камере	Давление в камере измеряется путем сравнения разности давлений внутри камеры и показаний датчика стандартного давления. В датчиках давления находятся чувствительные диафрагмы, которые реагируют на изменение давления. Данные изменения давления генерируют небольшой электрический сигнал, который передается в соответствующее устройство измерения давления. Диапазон значений: 101 кПа – 101,5 кПа (1030,69 – 1035,77 смH₂O) $\pm 1\%$
Давление во рту	Измерение давления во рту аналогично давлению в камере. Датчик потока preVent подключен к датчику давления, измеряющему давление во рту пациента. Диапазон значений: 89,6 кПа – 103,4 кПа (13,7 – 15,7 PSI) $\pm 1\%$
Рабочий диапазон датчиков давления	Диапазон значений: 62 кПа – 131 кПа (9,7 – 19,7 PSI) -1%
Требования, предъявляемые к газам	Гелий (системы I X (GC)): 68,9-206,8 кПа (10-30 фунт/кв. дюйм) (промышленный 99,95 % He) Кислород: 930,8 кПа (135 фунт/кв. дюйм) (минимум) (только для систем Platinum Elite DX и DL) (99,95 % O₂) Смесь для исследования диффузионной способности легких по монооксиду углерода (DLco) (системы I X): не менее 930,8 кПа (135 фунт/кв. дюйм) (неон - 0,5 % ($\pm$ - 0,05 %), CO - 0,3 % ($\pm$ - 0,015 %), O₂ - 21 % ($\pm$ - 0,1 %), остальное - N₂) или Смесь для исследования диффузионной способности легких по монооксиду углерода (DLco) (системы RDI (RID)): не менее 930,8 кПа (135 фунт/кв. дюйм) (метан - 0,3 % ($\pm$ - 0,003), CO - 0,3 % ($\pm$ - 0,003), O₂ - 21 % ($\pm$ - 0,1 %), остальное - N₂) Калибровочная смесь (системы RDI) при 34,5-48,3 кПа (5-7 фунт/кв. дюйм) (O₂ - 12 % ($\pm$ - 0,02), CO₂ - 5 % ($\pm$ - 0,02), остальное - N₂)

	Сжатый воздух и N ₂ : 137.9 kPa (20 фунт кв. дюйм) (для Platinum Elite DX ² DL возможно 137.9-930.8 кПа (90-135 фунт кв. дюйм))	
Анализ газа	Метод: термокондуктометрическая газовая хроматография Размер пробы: 3 мл Время анализа: 60-120 с Время разогрева: 12 минут Диапазон: контролируемый 0-0.5 % Точность: 0.03 единицы оптической плотности на всю шкалу Область нечувствительности контура: 145 мл (включая датчик потока и загубник)	Метод: RTD MultiGas Technology Время анализа: < 1 с Диапазон: 0-0.35 % (CO, CH₄) Точность: 0.003 % (CO, CH₄) Линейность: < 1 % всей шкалы Степень разделения пиков: 0.0005 %
Анализ выдыхания азота (только модели DX)	Platinum Elite DX: Метод: газовый топливный элемент Диапазон: 0-100 % O₂ Точность: 2 % показаний диапазона Время отклика: (10-90 %): 130 мс Время разогрева: 30 мин.	
Требования к электрике	1.38/0.85 А при 120/240 В, 50.60 Гц, 1 фаза	
Физические требования	Размеры: 176.5 см x 287 см (69.5 дюйма x 113 дюймов) [высота x длина окружности] ± 5% Объем: 716 л (25.28 куб. фут) ± 5% Вес: 159 кг (350 фунтов) ± 5% Материал: алюминий, сталь, акриловый полимер и АБС-сополимер	
Условия окружающей среды	Эксплуатационные: Температура окружающей среды: 15...35 °C (60...95 °F) Относительная влажность: ≤ 90 % (без конденсации) Атмосферное давление: 70-106 кПа Транспортировка и хранение: Температура окружающей среды: -40...70 °C (-40...158 °F) Относительная влажность: 10-100 % (включая конденсацию) Атмосферное давление: 50-106 кПа	
Срок службы	Прогнозируемый срок службы устройства составляет 7 лет. Ряд подсистем, используемых в конструкции устройства, использовался в эквивалентных изделиях более 10 лет, в течение которых не было зафиксировано каких-либо неблагоприятных явлений.	
Маркировка	На системе указывается серийный номер изделия и этикетка контроля качества с указанием стандартного давления системы. Этикетка с указанием стандартного давления объема камеры находится слева от этикетки с серийным номером. На систему наносится соответствующая наклейка и/или логотип MEDGRAPHICS. Все системы поставляются с руководством пользователя. На все системы необходимо нанести соответствующую маркировку.	
Упаковка	Упаковка должна исключать повреждения системы при транспортировке	

10. Программное обеспечение

Версия ПО: BreezeSuite 8.0 (или более поздняя версия)

11. Описание принципа действия медицинского изделия

Функция легких заключается в перемещении кислорода в легкие и выводе из них углекислого газа. Исследование функции легких можно разделить на четыре основные категории: поток воздуха, механика дыхательных путей, легочный объем и диффузия газа по поверхности альвеолярных капилляров. Системы исследования функции легких оценивают данные процессы посредством измерения взаимосвязей между потоком и объемом (спирометрия), диффузионной способности по монооксиду углерода (диффузия), разведений газа при одиночном/многократных циклах дыхания, статических легочных объемов, плевтизмографического определения легочных объемов и сопротивления дыхательных путей.

Спирометрия включает в себя измерение жизненной емкости, определяемой как максимальное количество воздуха, выдыхаемое после полного вдоха, максимальных объемов, выдыхаемых за определенные промежутки времени, например, 1/3/6 секунд, и объемов, которые можно вдохнуть или выдохнуть в состоянии покоя, т.е. медленной жизненной емкости. Все измерения получены на основании значений объема, потока и времени. В настоящее время спирометрия является наиболее распространенным способом исследования функции легких. Такое исследование можно провести в лаборатории, рабочем кабинете или у постели пациента.

Механика дыхательных путей включает в себя измерение сопротивления воздушному потоку или обратному потоку, проводимости. Сопротивление дыхательных путей равно перепаду рабочего давления, деленному на итоговый воздушный поток ($R-P/\text{поток}$). В рамках данной процедуры пациент часто дышит, измеряется объем легких для стандартизации сопротивления вместе с легочным объемом, для которых производилось исследование.

Диффузионная способность – это измерение способности легких передавать кислород из легких в кровотоки. Измерение проводится на полном измеренном вдохе пациентом тестового газа, содержащего инертный газ-индикатор, например, неон или метан, и небольшую концентрацию монооксида углерода, с последующей задержкой дыхания пациентом в течение примерно десяти секунд. После задержки дыхания пациент производит выдох через пробоотборную камеру. Газ-индикатор используется для оценки растворения вдыхаемого газа по остаточному объему легких. Монооксид углерода используется в качестве заменителя кислорода, т.к. он связывается с гемоглобином аналогично кислороду и не присутствует в значительных количествах в легочном капиллярном русле. Разница между имеющимся монооксидом углерода после растворения и выдыхаемой концентрацией умножается на вдыхаемый объем и корректируется с учетом времени, необходимого для количественного определения поглощения монооксида углерода в минуту.

Измерение объема легких включает в себя измерение не вдыхаемых и невыдыхаемых объемов, например, остаточного объема и общей емкости легких. Данные объемы можно измерить с применением методик разведения (вдыхание 100 % кислорода для вымывания всего азота из легких). Объем выдыхаемого азота представляет примерно 79 % общего объема при

включении. Альтернативная методика заключается в измерении давления в дыхательных путях, в то время как пациент произвольно сжимает и разжимает грудную клетку при закрытой заслонке. Изменение давления пропорционально объему внутри грудной клетки при закрытой заслонке. Данная методика, называемая плетизмографией тела, измеряет весь сжимаемый газ без влияния распределения газа. Легочный объем обычно измеряют в медицинских лабораториях и исследовательских центрах.

По итогам сравнения результатов методов разведений и плетизмографических методов определяется индекс распределения газа. Так как плетизмографический метод измеряет все газы, а методика вымывания азота измеряет лишь газ, подаваемый в рот пациента, разница между ними является индексом «захваченного» газа. Распределение можно измерять, используя разведение 100 % кислорода при одиночном дыхании и определяя наклон кривой концентрации азота во время медленного выдыхания. Данный наклон будет пропорционален распределению вдыхаемого кислорода и может использоваться в качестве индекса неравномерной вентилиции.

12. Область применения и условия эксплуатации

Область применения:

МИ «Бодиплетизмографы серии Platinum Elite, варианты исполнения: Platinum Elite D, Platinum Elite DL, Platinum Elite DX, с принадлежностями» может применяться в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 15...35 °C (60...95 °F)

Относительная влажность: ≤ 90 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 70-106 кПа

13. Требования безопасности медицинского изделия



Европейская директива по медицинскому оборудованию

Устройства соответствуют Европейской медицинской директиве (93/42/EEC) в вопросах безопасности и электромагнитной совместимости.

Опасность — указывает на ситуацию, представляющую собой непосредственную опасность, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.

Предупреждение — указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным травмам или смерти.

Осторожно — указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести. Также может быть использовано для предупреждения действий, противоречащих технике безопасности.

Следующий раздел поясняет систему предостережений и предупреждений применительно к самой системе.

- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!”.
- **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- **ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контролей и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.
- **ВНИМАНИЕ!** Не прикасайтесь одновременно к корпусу изделия и к пациенту!



Предупреждение: Для уменьшения риска поражения электрическим током запрещается снимать любые защитные кожухи. Обслуживание должен выполнять квалифицированный персонал. В корпусе оборудования могут присутствовать опасные напряжения. Все обслуживание должны выполнять обученные уполномоченные сервисные представители. Если для выполнения технического обслуживания требуется подать питание, необходимо соблюдать технику безопасности при работе с системой ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ.



Предупреждение: Оборудование не предназначено для использования вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.



Осторожно: При подключении внешних устройств к системе необходимо убедиться, что элемент, подключаемый к системе, с ней совместим. Подключение несовместимых элементов может повредить компоненты.



Осторожно: Необходимо убедиться в том, что давление подачи газа находится на уровне или в пределах диапазона (-ов), указанного на маркировке устройства возле входов для подачи газа.



Осторожно: Портативное и мобильное радиооборудование может влиять на работу системы.



Внимание, опасные точки: Не помещать пальцы между раздвижными клапанами контура пациента. Случайное срабатывание клапана может привести к травме.



Опасность-ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ: Данный символ обозначает область с высоким напряжением, где можно получить поражение током. При включенной системе крышку снимать запрещается. Все работы по ремонту и обслуживанию должны выполняться квалифицированным персоналом.

Предостережения:

- Не эксплуатировать во взрывоопасной среде. **Примечание:** Перед подачей газа необходимо убедиться в надежности соединений. См. боковую сторону модуля Platinum Elite или заднюю сторону Profiler. При необходимости отключения линии подачи газа следует стравить все линии высокого давления.

- **Предупреждение:** Если не отравить все линии высокого давления перед отключением их от модуля Profiler или Elite, существует опасность получения травмы.
- **Предупреждение:** Только для серии Elite – не подключать сжатый воздух/азот с давлением выше 137.9 кПа (20 фунтов на дюйм) к порту, промаркированному «AIR/N2 - 20 psi». Нарушение данного требования может привести к травме или повреждению системы.
- К обслуживанию изделий допускается только обученный персонал. Для выполнения сервисного обслуживания обращаться к уполномоченному представителю. Руководство по обслуживанию изделия, в применимых случаях, и схемы имеются у компании Medical Graphics Corporation.

Не использовать вблизи оборудования, которое может генерировать достаточно сильное электромагнитное поле (например, электродвигатель), так как это может привести к помехам в работе устройства.

Защита окружающей среды

Изделие(я) может содержать опасные отходы в соответствии с определениями местных законодательных и нормативных актов по охране окружающей среды/опасным отходам, все отходы должны быть утилизированы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделия по «окончании срока службы» можно отправить Medical Graphics Corporation для соответствующей утилизации. Необходимо обратиться к уполномоченному представителю Medical Graphics Corporation на территории РФ.

Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования изделия по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Методики проектирования, примененные в рамках разработки текущей версии Elite Platinum, соответствуют методикам, внедрённым при разработке предыдущих версий. Статистический обзор по Elite Platinum демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный текущей конструкцией, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

14. Очистка, дезинфекция

Медицинское изделие не относится к классу стерильных изделий, следовательно, стерильных элементов и составляющих в изделии не имеется.

Периодически рекомендуется проводить очистку поверхностей изделия согласно рекомендациям ниже.

Очистка наружных окрашенных поверхностей

Все окрашенные поверхности допускается протирать влажной мягкой тканью с использованием мягкого мыльного раствора и теплой воды.

Для дезинфекции поверхностей системы следует использовать любое стандартное бактерицидное средство, применяемое в больничных учреждениях, или раствор 3 % хозяйственного хлорсодержащего вещества и воды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием дезинфицирующего средства следует нанести его на небольшой участок, чтобы убедиться, что поверхность не будет повреждена данным средством.

Предупреждение: Наружные поверхности системы не герметичны, следовательно, при очистке существует вероятность просачивания жидкостей внутрь системы. При очистке наружных поверхностей необходимо принимать соответствующие меры для исключения проникновения жидкости во внутреннюю часть системы.

Очистка плексигласовых поверхностей

Прозрачные плексигласовые поверхности очищаются мягкой тканью (не бумажными салфетками) с использованием мягкого мыльного раствора и воды, после чего протираются чистой влажной тканью.

Если на плексигласовой поверхности системы Platinum Elite образуются царапины, большую их часть можно устранить полированием вручную с использованием состава для полирования плексигласа, например, Mirror Glaze. Полировальный состав наносится при помощи подушечки из мягкой фланели или другой мягкой негрубой ткани. Следует избегать чрезмерного натирания отдельных участков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается использовать спирт, аэрозоли для очистки окон, ацетон, бензин, бензол, тетрахлорметан или растворители лаков, т.к. они размягчают плексиглас и могут привести к образованию волосных трещин (мелких трещин на поверхности). Кроме того, их использование может стать причиной сведения краски с системы.

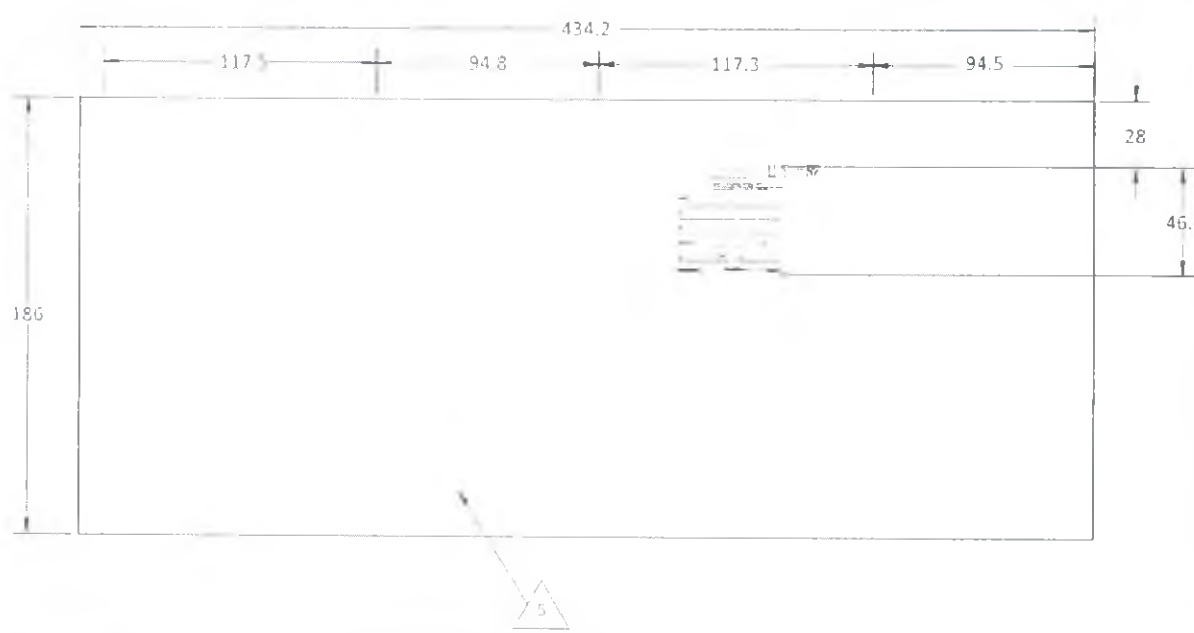
15. Упаковка

Упаковка грузов служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

Таблица №2 содержит информацию о габаритах и внешнем виде упаковки.

Таблица №2

1.Развертка внешней упаковки	
Размеры на рисунке даны в сантиметрах	
	
2. Процедура извлечения системы из упаковки	
1. Расположить упакованную систему как можно ближе к месту установки перед снятием упаковки. 2. Для извлечения системы Platinum Elite из упаковки: - Перерезать ленты и снять картонную крышку с верхней части коробки. - Убрать картонные боковины коробки, картонные элементы упаковки вокруг верхней части системы, снять пластиковый защитный пакет, которым накрыта система. - Приподнять правую часть подножки (с прикрепленной к ней коробкой), сдвинуть вправо для снятия. - Извлечь прикрепленную к подножке картонную коробку, в которой находятся кабели, протокол изготовления изделия и интерком. Хранить коробку рядом с системой. - При снятии системы Elite с поддона сложить плотный картон передней части коробки и извлечь пенопласт из-под передней половины основания Elite. Использовать плотный картон в качестве пандуса для снятия Elite с поддона. Внимание: При снятии Elite с поддона при помощи пандуса следует избегать толчковых движений. 3. Аккуратно переместить систему к месту установки.	

Внимание: Не ставить систему на плексигласовое основание. Ставить только на раму для точного позиционирования.

4. Извлечь штифт из основания манипулятора для обеспечения возможности его вращения.
5. Снять все защитные упаковочные материалы с манипулятора.
6. Удалить пластиковые элементы упаковки и установить на место подножку.
7. Инструкции по монтажу системы см. в Бюллетене продукции 140403-001.

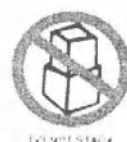
3. ПРИМЕЧАНИЯ:

1. ВСЕ ЧАСТИ УПАКОВКИ ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ROHS/ROHS2 (Директива, ограничивающая содержание вредных веществ).
2. В СОСТАВЕ ЧАСТЕЙ УПАКОВКИ НЕ ДОЛЖНЫ ПРИМЕНЯТЬСЯ КОНФЛИКТНЫЕ ПОЛЕЗНЫЕ ИСКОПАЕМЫЕ, ДОБЫТЫЕ В ДЕМОКРАТИЧЕСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ КОНГО ИЛИ СОСЕДНИХ СТРАНАХ.
3. МАТЕРИАЛ: КРАФТ-БУМАГА НЕБЕЛЕНАЯ (плотный картон)
ОТПЕЧАТАННАЯ, КАК ПОКАЗАНО НА СХЕМЕ
4. ТЕКСТ ВЫРАВНИВАЕТСЯ ПО ГОРИЗОНТАЛИ МЕЖДУ ЛИНИЯМИ СГИБА. ТЕКСТ ДОЛЖЕН БЫТЬ КОНТРАСТНОГО ЦВЕТА, ЖЕЛАТЕЛЬНО ЧЕРНОГО

4. Этикетка на внешней упаковке



MEDGRAPHICS™
Cardiorespiratory Diagnostics



Transport and Storage Requirements



Ambient Temperature: -40°C to +70°C

Relative Humidity: 10% to 100% including condensation

Atmospheric Pressure: 500hPa to 1060hPa

MODEL _____

P/N _____

S/N _____

VOLTAGE _____ REV _____

CE 0086

NO. _____ OF _____

Medical Graphics Corporation
Cardiorespiratory Diagnostic Systems

350 Oak Grove Parkway
St. Paul, MN 55127-8599 U.S.A.

TEL (651) 484-4874
FAX (651) 484-8941

Требования к транспортировке и хранению

Температура окружающей среды: -40 °C... +70 °C

Относительная влажность: 10-100 %, включая конденсацию

Атмосферное давление: 50-106 кПа

Model : Модель

P/N : Каталожный номер

S/N : Серийный номер

Voltage : Напряжение питания

Rev ____ № ____ OF : Дата номер и ревизия проверки

Medical Graphics Corporation : Название производителя

350 Oak Grove Parkway, St. Paul Minnesota 55127, USA : Адрес производителя

TEL +1 651-484-4874 : телефон производителя

5.Применяемые символы

В таблице ниже приведены символы, которые могут быть нанесены на транспортную упаковку

Наименование символа	Изображение знака	Назначение знака
Обращаться с осторожностью		Осторожное обращение с грузом
Беречь от влаги		Необходимость защиты груза от воздействия влаги
Верх		Указывает правильное вертикальное положение груза
Не штабелировать		Указывает на запрет расположения грузов один на другой

Производитель		Обозначение производителя изделия
Дата изготовления		Обозначение даты изготовления
Хрупкое, осторожно		Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
Температурный диапазон		Обозначение температурного диапазона во время транспортирования и хранения

6. Общие сведения

Изделие упаковывается в картонный короб, внутри прокладывается уплотнителем.

Изделие устанавливается на деревянный паллет с термообработкой и защитой от вредителей.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки или завернута в бумагу и должна быть вложена в фугляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

Принадлежности упаковываются в полиэтиленовую пленку.

Упаковка должна иметь приспособления для выполнения погрузочно-разгрузочных работ и обеспечивать предохранение медицинского изделия от повреждения при транспортировании.

16. Маркировка

Маркировка изделия содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления изделия;
- обозначение проверки изделия;
- предупреждающие знаки или надписи, если требуется.

- знак государственного реестра (после получения сертификата об утверждении типа средств измерений)

На рисунке 16.1 представлен пример этикетки маркировки изделия.

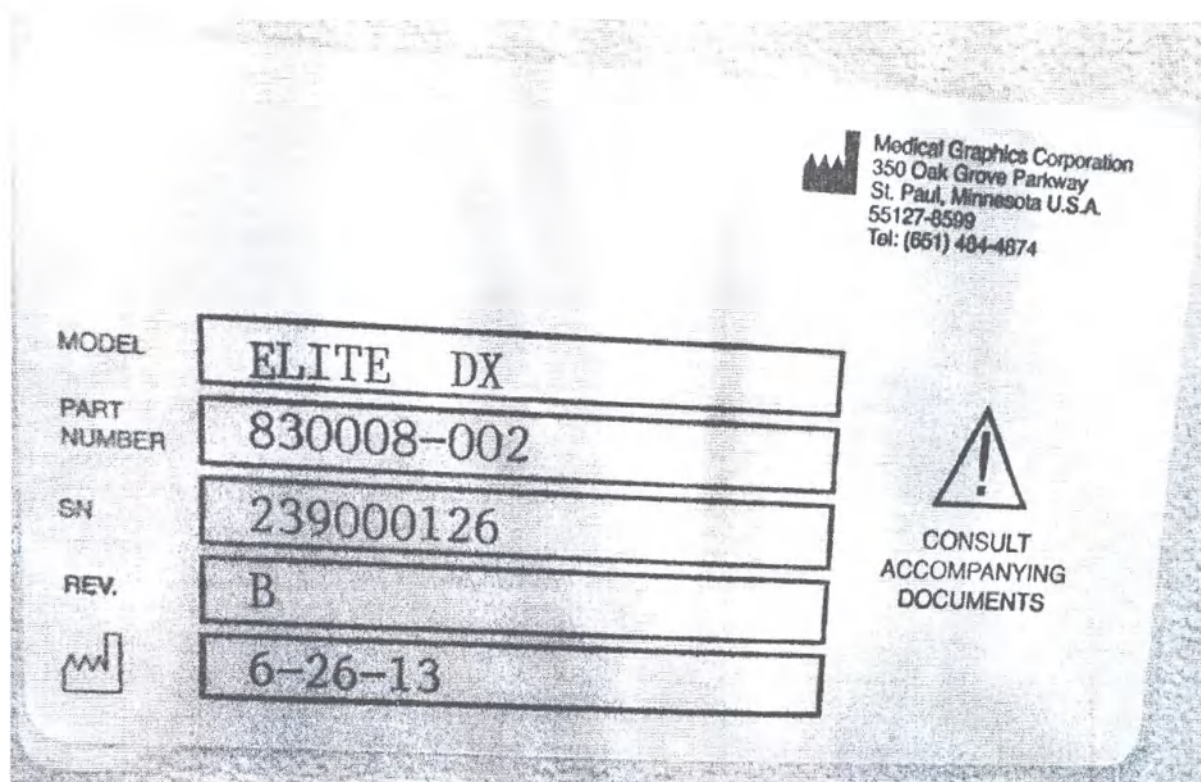


Рисунок 16.1

В таблице №3 представлены все возможные символы, используемые для маркировки изделия.

Таблица №3

	Переменный ток	 CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	Внимание, см. СОПРОВОДИТЕЛЬ НУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ
	Не выбрасывать в мусор		Защитное заземление

	Постоянный ток		Выключено (отключено от сети)
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В		Включено (подключено к сети)
	Серийный номер	0	Выключено (отключено от сети)
	Разъем клавиатуры	1	Включено (подключено к сети)
	USB-разъем		Разъем для манипулятора типа «мышь»
	Дата изготовления		Сетевой разъем
	Производитель изделия		Выключатель спуска воздуха из уплотнения двери
	Выключатель накачивания воздуха в уплотнение двери		Регулировка громкости внутреннего интеркома
	Регулировка громкости внешнего интеркома		Только для однократного применения
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В	R_x Only	
			Использовать только по назначению

На рисунке 16.2 представлены примеры маркировки на английском языке, нанесимой на изделие

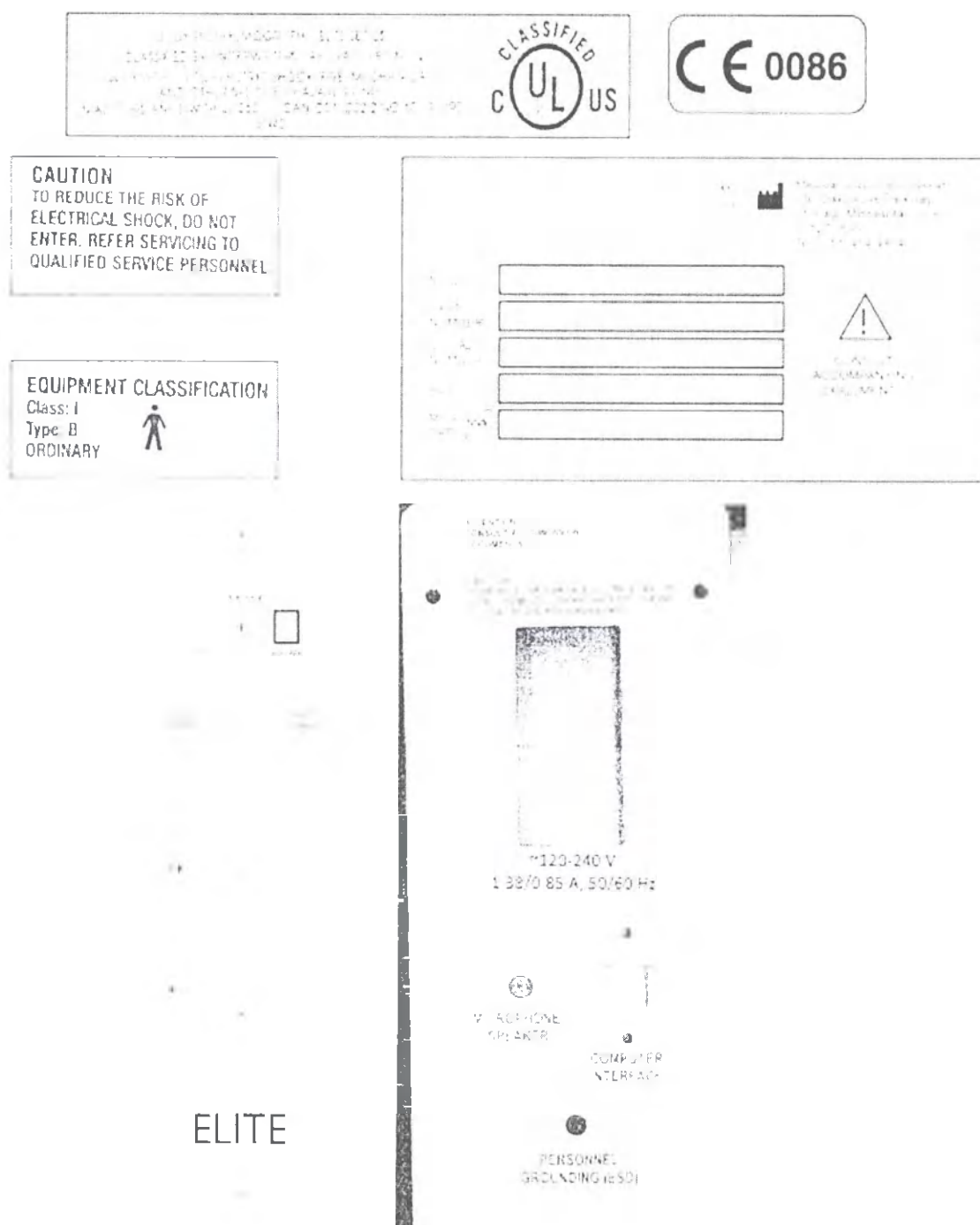


Рисунок 16.2

На рисунке 16.3 представлены примеры маркировки переведенные на русский язык

17. Требования к транспортированию

Способ транспортировки

Оборудование можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: -40...70 °C (-40...158 °F)

Относительная влажность: 10-100 % (включая конденсацию)

Атмосферное давление: 50-106 кПа

18. Хранение и срок службы

Условия хранения:

Температура окружающей среды: -40...70 °C (-40...158 °F)

Относительная влажность: 10-100 % (включая конденсацию)

Атмосферное давление: 50-106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие хранится при температуре ниже -10°C в течение более чем нескольких часов, перед подключением изделия к питающей сети необходимо подождать пока аппарат нагреется до комнатной температуры.

Срок службы изделия:

Прогнозируемый срок службы устройства составляет 7 лет. Ряд подсистем, используемых в конструкции устройства, использовался в эквивалентных изделиях более 10 лет, в течение которых не было зафиксировано каких-либо неблагоприятных явлений

19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1.	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
2.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3.	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
4.	EN 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
5.	EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

6.	EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
7.	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
8.	EN 61000-3-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
9.	EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
10.	EN 61000-4-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
11.	EN 61000-4-3	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
12.	EN 61000-4-4	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
13.	EN 61000-4-5	Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к микросекундным помехам большой энергии.
14.	EN 61000-4-6	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
15.	EN 980	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
16.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
17.	ASTM D-4169	Стандартная практика проведения тестирования транспортирования упаковки и систем
18.	UL 60601-1, первая редакция	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
19.	EN 30993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. In vitro испытания на цитотоксичность
20.	EN 30993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по выбору испытаний

21.	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
22.	ААMI TIR No. 12:1994	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки(утилизации) в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий
23.	EN 55011:2007 - CISPR 11	Промышленное, научное и медицинское радиочастотное оборудование. Характеристики электромагнитных возмущений. Предельные величины и методы измерения

Бодиэлетизмографы серии Platinum Elite так же производится согласно требованиям международного стандарта ISO 13485, и соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC.

20. Материалы, соприкасающиеся с телом человека

Данные части контактируют непосредственно с кожей человека и со слизистыми оболочками ротовой полости.

Название	Материал	Марка	Краситель
Датчик потока PreVent	Кристаллический полистирол	INEOSNOVA 3600	-
Загубник	Термопластичный эластомер	Versaflex D2104N	Голубой, марки Clariant Direct Blue
Контур пациента	Термопластичный эластомер	Versaflex D2104N	Белый, марки Clariant White 1017497S
Рукоятка для датчика потока	Полиамид	Grilamid TR55LX	Белый, марки Clariant White 1017497S
Контур потока	Нейлон	Wide BTR-040	Белый, марки Clariant White
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel AISI 303	-
	Полиамид	Grilamid TR55LX	Белый, марки Clariant White 1017497S
Фильтр PreVent	Полиамид	Grilamid TR55LX	Голубой, марки Clariant Direct Blue
	Полиамид	Grilamid TR55LX	Белый, марки Clariant White 1017497S
Зажимы для носа	Полиамид	Grilamid TR55LX	Белый, марки Clariant White 1017497S
	Силикон	Dynaflex G7940	Белый, марки Clariant White

21. Гарантии изготовителя

21.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации в течение 12 месяцев от даты установки.

21.2 Гарантия подтверждает гарантийный талон. В случае возникновения неисправностей в течение гарантийного срока компания-производитель обязуется произвести бесплатный ремонт/замену оборудования.

21.3 Гарантия аннулируется, если во время установки и эксплуатации данного оборудования не соблюдались требования, перечисленные в инструкциях по монтажу и эксплуатации изделия.

21.4 Медицинское изделие с истекшим сроком службы применению не подлежит.

22. Ремонт медицинских изделий

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

23. Техническое обслуживание и контроль качества

Введение

Контроль качества (QC) – это периодическая проверка системы с целью подтверждения ее соответствия спецификациям. Биологический контроль качества и контроль качества шприца проводятся ежемесячно после выполнения полной калибровки для обеспечения оптимальных рабочих характеристик системы. Специалист по контролю качества должен быть ознакомлен со всеми процедурами для исключения технологических ошибок.

Все данные контроля качества сохраняются в базе данных BREEZESUITE. Также необходимо вести журнал для регистрации датированной истории изменений колонки газового хроматографа.

Добавления контроля качества шприца в базу данных

1. Добавить нового пациента или ввести фамилию пациента и идентификатор 3-л шприца.
2. Поставить галочку в «Коррекция BTPS выкл.» (BTPS Correction Off). Таким образом, система предупреждается о том, что проводится тестирование 3-л шприца, а не человека.
3. Выбрать «Добавить посещение» и перейти к закладкам исследования FVC, DLco и FRC.

Спирометрия

Для обеспечения точности измерений контроль качества шприца необходимо проводить ежемесячно следующим образом:

- Выполнить 5-6 попыток FVC с различной скоростью потока: низкой, средней, высокой (максимальный поток -0,5-12,0 л/сек.)
- Спецификация: жизненная ёмкость легких (VC) $\pm 3\%$ Целевое значение = $3,00 \pm 3\%$
(нижняя граница диапазона: 2,91, верхняя граница диапазона: 3,09)

Диффузия

Контроль качества (QC) диффузионной способности легких по монооксиду углерода (DLCO) выполняется при помощи трехлитрового (3) шприца, отрегулированного таким образом, что в нем содержится один (1) литр воздуха помещения (контроль качества шприца начинается с того, что буртик или большой палец должны быть расположены точно на отметке два (2) литра).

- При контроле качества DLCO не требуется выполнение спокойных вдохов/выдохов.
- Тестирование проводится при отключенной коррекции BTPS.
Целевое значение IVC (инспираторная жизненная ёмкость легких) = $2,0 \text{ л} \pm 5\%$
Целевое значение VA (объем альвеол) = $3,0 \text{ л} \pm 8\%$
Целевое значение DLco = $\pm 0,5$

Измеренная инспираторная жизненная ёмкость легких должна составлять от 1,9 до 2,10. Для определения целевого значения объема альвеол необходимо найти измеренное значение IVC во второй колонке приведенной ниже таблицы. Целевое значение объема альвеол и минимальные/максимальные значения указаны справа от измеренного значения IVC.

Примечание: Следующая таблица базируется на том, что мертвое пространство в шприце равно 100 мл.

Ход поршня шприца	Измеренная инспираторная жизненная ёмкость легких (IVC)	Целевое значение объема альвеол (VA)	Минимальный VA	Максимальный VA
2.0	1.90	2.83	2.60	3.06
2.0	1.91	2.84	2.61	3.07
2.0	1.92	2.86	2.63	3.09
2.0	1.93	2.88	2.65	3.11
2.0	1.94	2.90	2.67	3.13
2.0	1.95	2.91	2.68	3.14
2.0	1.96	2.93	2.70	3.16
2.0	1.97	2.95	2.71	3.19

2.0	1.98	2.97	2.73	3.21
2.0	1.99	2.98	2.74	3.22
2.0	2.00	3.00	2.76	3.24
2.0	2.01	3.02	2.78	3.26
2.0	2.02	3.03	2.79	3.27
2.0	2.03	3.05	2.81	3.29
2.0	2.04	3.07	2.82	3.32
2.0	2.05	3.09	2.84	3.34
2.0	2.06	3.10	2.85	3.35
2.0	2.07	3.12	2.87	3.37
2.0	2.08	3.14	2.89	3.39
2.0	2.09	3.16	2.91	3.41
2.0	2.10	3.17	2.92	3.42

Вымывание азота

Для контроля качества вымывания азота поместить большой палец на отметку 500 мл на поршне шприца. Спокойно дышать при 500 мл до переключения на 100 % O₂ с частотой ~ 12-16 вдохов в минуту.

Спецификация: функциональная остаточная емкость легких (FRC) +/- 10 %

Целевое значение FRC – объем шприца + мертвое пространство в шприце

Целевое значение FRC = 2.50 – 0.100

Целевое значение FRC = 2.60 ± 10 %

Нижняя граница диапазона = целевое значение FRC * 0.90 (2.60 * 0.90 = 2.34)

Верхняя граница диапазона = целевое значение FRC * 1.10 (2.60 * 1.10 = 2.86)

Плетизмография

Для проведения контроля качества плетизмографического исследования можно ДОПОЛНИТЕЛЬНО использовать изотермические резервуары.

Очистка и техническое обслуживание

Датчик потока preVent

Перед использованием необходимо всегда проверять датчик потока на наличие трещин, сколов или на предмет неплотно закрепленного экрана. При наличии блокирующего фильтра датчик потока допускается использовать повторно для тестирования различных пациентов при условии применения надлежащих методик очистки и дезинфекции.

ВАЖНО! Перед повторным использованием датчика потока его **необходимо** очистить и дезинфицировать! Ни при каких обстоятельствах не разрешается подвергать датчик потока термической дезинфекции или сушке при температуре >120 °F/49 °C. Датчики потока изготовлены из полистирола, который может быть поврежден под воздействием тепла.

Перед повторным использованием датчика потока **необходимо** применить следующие методики очистки и дезинфекции:

Очистка:

- Промыть датчик потока теплой проточной водой в течение двух минут, используя щетку для удаления загрязнений.

Дезинфекция:

1. Для дезинфекции выдержать датчик потока в растворе 10 % хозяйственного отбеливателя и воды в течение 60 минут или в 2,4 % растворе глутаральдегида в течение 45 минут. ИЛИ применить стерилизационную систему (с использованием перекиси водорода). Слишком долгое выдерживание датчика потока в растворах приведет к разрушению материала, из которого он изготовлен, и к снижению точности. Так же, допускается использование дез. средства "САЙДЕКС" (производство фирмы "Серджикос Лтд., Великобритания, компании "Джонсон и Джонсон", США), в котором нужно замочить датчик потока на 15 минут при температуре 21 ± 1 °C.

2. Промыть датчик потока проточной водой в течение пяти минут.

3. Для обеспечения точности измерений нельзя, чтобы перед использованием в датчике потока оставалась вода. Для ускорения процесса сушки можно использовать вентилятор (сушка при комнатной температуре) или нагнетать воздух под низким давлением через отверстия, расположенные в нижней части датчика.

Контур пациента BreathPath

Перед использованием любого контура пациента BreathPath следует выполнять обязательную проверку каждой единицы. Их необходимо осматривать на наличие очевидных признаков повреждений, в том числе, разрывов, трещин и отверстий.

В рамках инфекционного контроля и в целях минимизации риска перекрестной контаминации рекомендуется применять любой из нижеперечисленных методов:

- Утилизировать контур пациента после однократного использования.
- Использовать одноразовый фильтр preVent (периодичность замены контура пациента обусловлена процедурами отдельных лабораторий или политикой инфекционного контроля отдельного учреждения).
- Выполнять очистку и дезинфекцию контура пациента после каждого использования.

Необходимо проводить очистку и дезинфекцию контура пациента BreathPath перед первым и после каждого последующего использования в соответствии с процедурами, кратко изложенными ниже.

Применение температуры >120 °F/ 49 °C с целью дезинфекции или сушки контура пациента BreathPath категорически запрещено при любых обстоятельствах. Контур пациента BreathPath изготовлен из материала, который можно повредить при нагревании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается повторное применение одноразового фильтра preVent. После использования фильтр необходимо утилизировать.

Очистка:

- Для размягчения и удаления инородных частиц следует использовать теплую мыльную воду и очищающую щетку.

Дезинфекция:

1. Замочить контур пациента в растворе 10 % хозяйственного отбеливателя и воды на 60 минут или замочить в растворе 2.4 % глютаральдегида на 45 минут или использовать стерилизационную систему (стерилизация перексидом водорода).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение чистящих средств, например, раствора орто-фталевого альдегида, может повлечь за собой значительное обесцвечивание и усадку контура пациента.

2. В случае использования отбеливателя или глютаральдегида контур пациента следует тщательно промыть.

3. В целях обеспечения точности испытания наличие остатков воды в контуре пациента BreathPath перед его использованием недопустимо. Чтобы ускорить высыхание, можно использовать вентилятор или поток воздуха низкого давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несоблюдение указанных процедур очистки или превышение рекомендуемой продолжительности, или температуры очистки влечет за собой нарушение целостности изделия или возможное снижение точности проводимых испытаний.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Продолжительная очистка контура пациента BreathPath с использованием какого-либо обеззараживающего средства может привести к его обесцвечиванию. В отсутствие износа материала обесцвечивание можно не принимать во внимание.

Загубник

Перед использованием каждый загубник следует проверять. Каждый загубник необходимо осматривать на наличие очевидных признаков повреждений, в том числе, разрывов, трещин и отверстий.

В рамках инфекционного контроля и в целях минимизации риска перекрестной контаминации рекомендуется применять любой из нижеперечисленных методов:

- Утилизировать загубник после однократного использования.
- Выполнять очистку и дезинфекцию загубника после каждого использования.

Необходимо проводить очистку и дезинфекцию загубника перед первым и после каждого последующего использования в соответствии с процедурами, кратко изложенными ниже.

Применение температуры $>120^{\circ}\text{F}$ 49°C с целью дезинфекции или сушки загубника категорически запрещено при любых обстоятельствах. Загубник изготовлен из материала, который можно повредить при нагревании.

Очистка:

- Для размягчения и удаления инородных частиц следует использовать теплую мыльную воду и очищающую щетку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение чистящих средств, например, раствора орто-фталевого альдегида, может повлечь за собой значительное обесцвечивание и усадку загубника.

Дезинфекция:

1. Замочить контур пациента в растворе 10 % хозяйственного отбеливателя и воды на 60 минут или замочить в растворе 2,4 % глутаральдегида на 45 минут или использовать стерилизационную систему (стерилизация перексидом водорода).
2. В случае использования отбеливателя или глутаральдегида контур пациента следует тщательно промыть.
3. В целях обеспечения точности испытания наличие остатков воды в загубнике перед его использованием недопустимо. Чтобы ускорить высыхание, можно использовать вентилятор или поток воздуха низкого давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несоблюдение указанных процедур очистки или превышение рекомендуемой продолжительности, или температуры очистки влечет за собой нарушение целостности изделия или возможное снижение точности проводимых испытаний.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Продолжительная очистка загубника с использованием какого-либо обеззараживающего средства может привести к его обесцвечиванию. В отсутствие износа материала обесцвечивание можно не принимать во внимание.

Носовой зажим

Перед использованием каждый носовой зажим следует проверять. Каждый носовой зажим необходимо осматривать на наличие очевидных признаков повреждений, в том числе, разрывов и трещин. Перед использованием каждый носовой зажим следует замочить в растворе 2,4 % глутаральдегида на 45 минут, после тщательно промыть проточной водой.

Носовой зажим предназначен для одноразового использования.

В рамках инфекционного контроля и в целях минимизации риска перекрестной контаминации рекомендуется утилизировать носового зажима после однократного использования.

За дополнительной информацией и поддержкой – обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Также информацию можно получить от производителя на сайте www.medgraphics.com или по электронной почте Support@Medgraphics.com.

24. Подготовка системы к работе и калибровка

24.1 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

Датчик потока preVent

Датчик потока preVent является дыхательным устройством, используемым для измерения вдыхаемого и выдыхаемого потока воздуха.

Датчик потока необходимо калибровать ежедневно. Повторная калибровка между пациентами не требуется.

Датчик потока/шланг-кабель

Следующая инструкция демонстрирует надлежащую методику крепления датчика потока к зажиму шланг-кабеля:

На основании датчика потока preVent имеется выступ паружу и прорезанный паз. На основании зажима шланг-кабеля также имеется выступ. При соединении двух элементов выступ зажима шланг-кабеля защелкивается в пазу датчика потока.

Необходимо убедиться, что содовая сторона датчика потока направлена к пациенту, а открытый конец подключен к разъему контура пациента.

Плоской стороной зажим шланг-кабеля обратить к пациенту, стороной с выступом – от пациента.

Плоская сторона зажима шланг-кабеля должна быть обращена к содовой стороне датчика потока.

Для соединения двух деталей выровнять и вставить металлические контакты зажима шланг-кабеля в пазы на основании датчика потока preVent. Детали должны защелкнуться, образовав надежное соединение.



Компоненты исследований

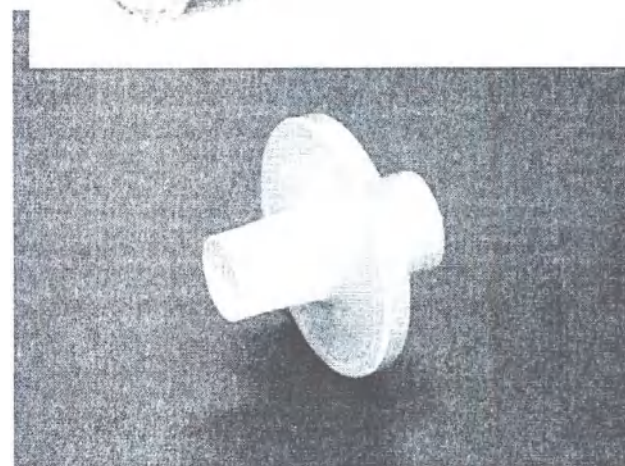
Датчик потока

Датчик потока – прозрачная деталь узла исследования потока, через которую пациент нагнетает воздух при исследовании для измерения вдыхаемого и выдыхаемого потока воздуха.



Фильтры PreVent

При использовании фильтра PreVent в программное обеспечение необходимо ввести зону нечувствительности и сопротивление: Файл (File) > Открыть (Open) > Объект (текущий) (Site (current)) > Закладка Рабочая станция (HE добавлять рабочую станцию) (Workstation Tab (NOT Add Workstation))



Контур пациента BreathPath
Контур пациента устанавливается в головной части для исследования N2 FRC, TGV, RAW, Dico, MIP, MEP и SBN2.

Круглым концом крепится к пробоотборной камере.

Овальным концом крепится к клапану распределения потока.

Так как эта деталь довольно гибкая, необходимо убедиться, что её не перекашивает при установке. Перекашивание может привести к утечке.



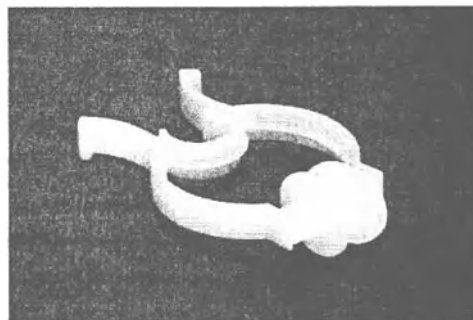
Загубник пациента

Загубник пациента помещается в рот пациента на время выполнения исследования.



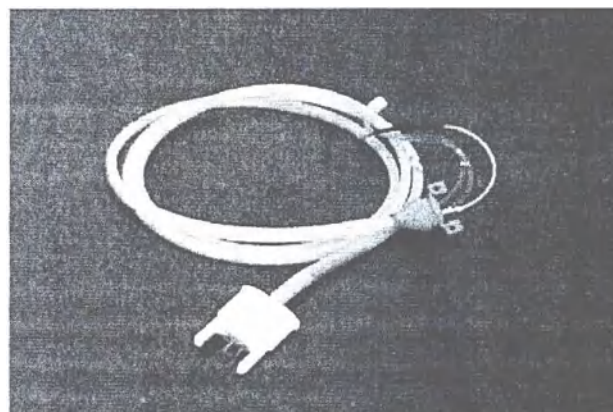
Носовой зажим

Носовой зажим помещается на нос пациента во время исследования для предотвращения утечки.



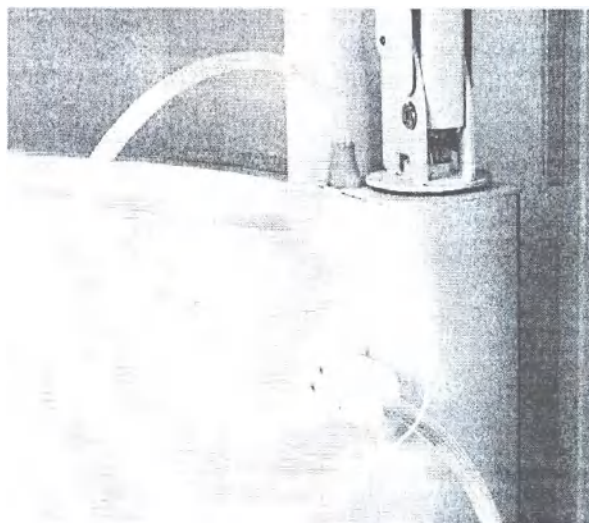
Шланг-кабель

Шланг-кабель подключается к устройству Platinum Elite. По нему передаются данные исследования в систему для обработки.

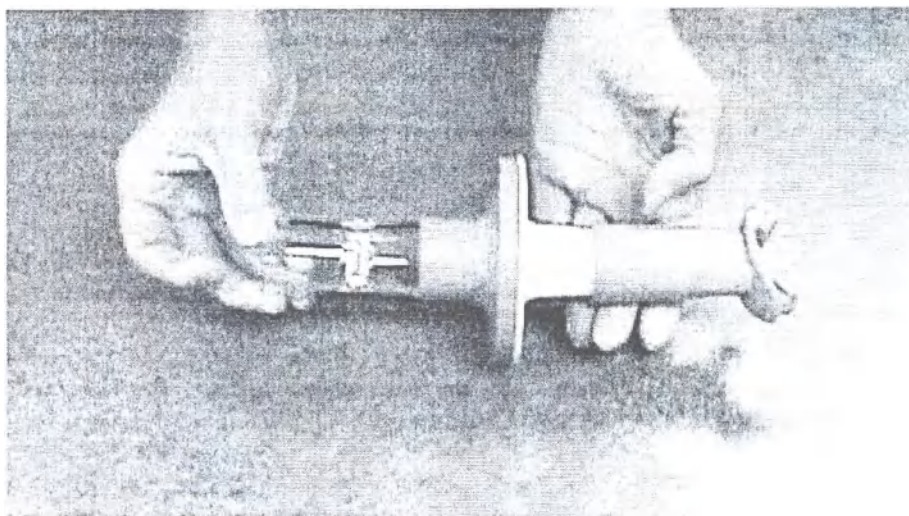


Калибровочный порт N2

Подключить зажим шланг-кабеля к калибровочному порту (обведен белым) для калибровки N2 FRC либо для защиты зажима при хранении.



Измерительный контур датчика потока в сборе с блокирующим фильтром



Измерительный контур датчика потока

При сборке измерительного контура датчика потока (только при использовании блокирующего фильтра *preVent*) см. фото выше, и выполнить следующие шаги:

1. Собрать следующие детали: датчик потока, блокирующий фильтр *preVent*, загубник пациента. Данные детали составляют измерительный контур датчика потока.
2. Установить фильтр *preVent* с сотовой стороны фильтра *preVent*.
3. Установить загубник пациента на открытый конец фильтра *preVent*.
4. Прикрепить зажим шланг-кабеля к датчику потока.
5. Присоединить измерительный контур датчика потока к контуру пациента, расположенному в головной части.

24.2 КАЛИБРОВКА

Калибровка датчика потока

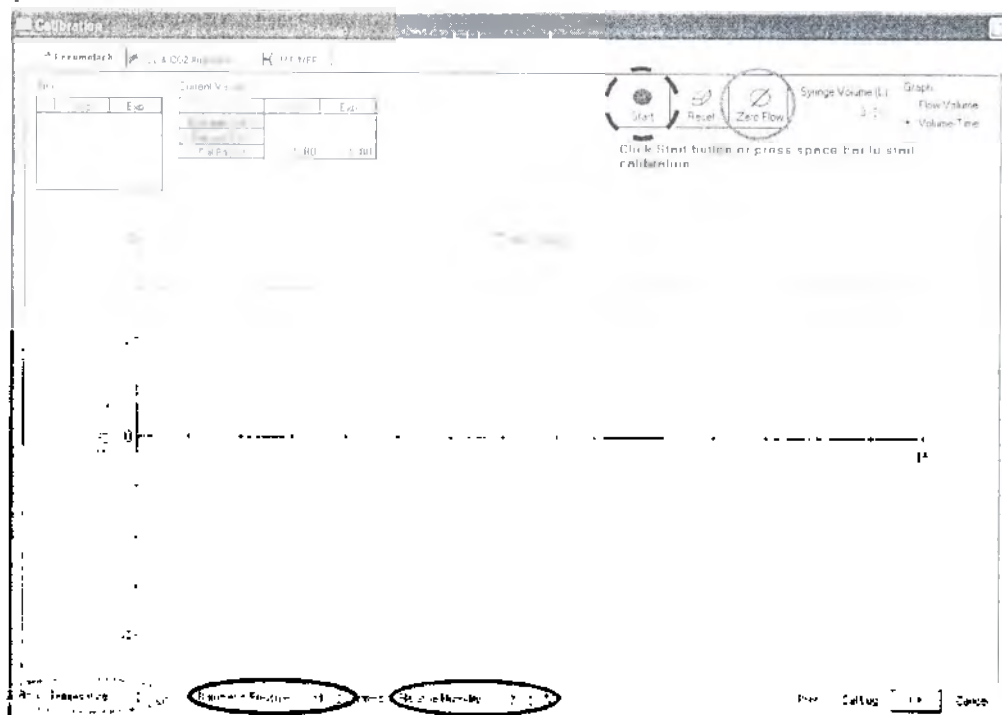


Рисунок 26.1

1. Для калибровки датчика потока нажать кнопку «Калибровка» (Calibrate) на экране программы Breeze. Затем необходимо ввести соответствующие значения температуры (Temperature), барометрического давления (Barometric Pressure) и влажности (Humidity) (обведены в нижней части экрана).
2. Прикрепить шприц к датчику потока preVent со стороны пациента.
3. Нажать кнопку «Обнулить поток» (Zero Flow), обведенную в верхней части экрана.
4. Нажать кнопку «Старт» (Start), затем вытянуть и вдавить поршень шприца в соответствии с разными параметрами*. Необходимо следовать подсказкам компьютера, когда вытягивать и вдавливает поршень шприца.
5. Меняя скорость последовательных ходов поршня, проверить линейность системы потока. Ход поршня должен быть плавным, непрерывным.
6. Программа Breeze подтвердит, если калибровка прошла успешно.
7. Не нажимать кнопку «Сброс» (Reset). Если калибровка не удалась, см. Примечание далее.

***Примечание** – если во время калибровки шприц застрял, выполнить следующие шаги:

- a. Нажать кнопку «Стоп» (STOP).
- b. Ввести шприц.
- c. Нажать кнопку «Старт» (START).
- d. Полностью вытянуть шприц.

- e. Дождаться появления подсказки, а затем
- f. Ввести шприц.
- g. Нажать кнопку «Стоп» (STOP).
- h. Вернуться к третьему шагу процесса калибровки датчика потока, описанному выше.

Калибровка плетизмографа

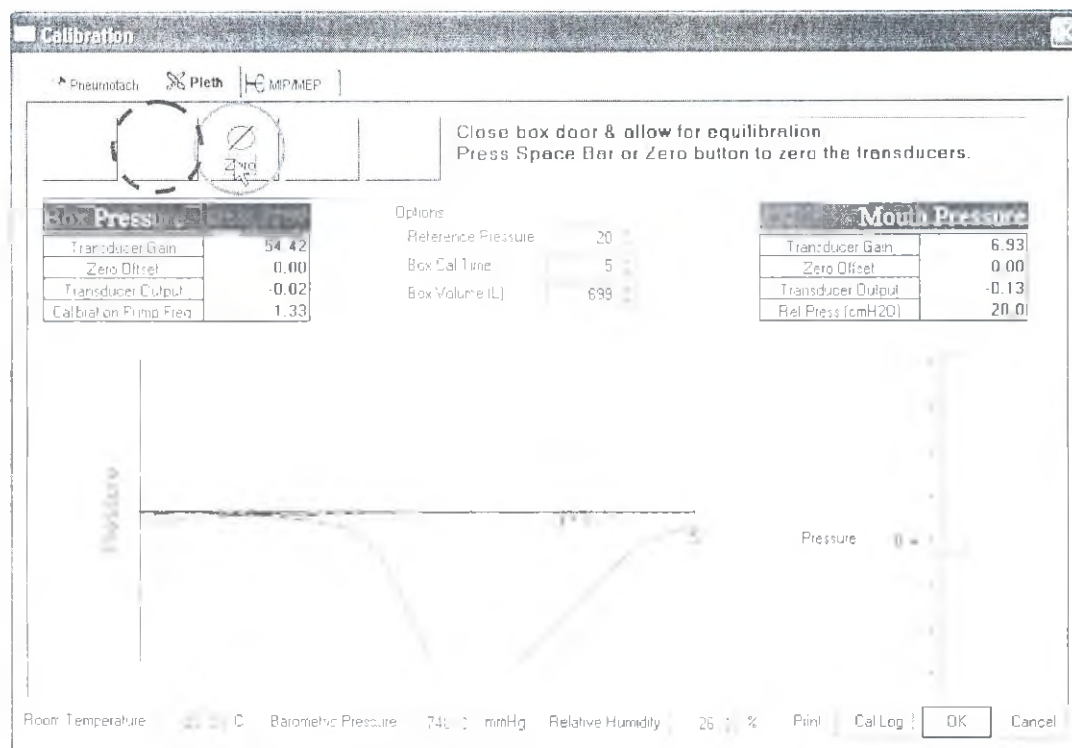


Рисунок 26.2

1. Для начала калибровки плетизмографа выбрать закладку «Pleth».
2. Закрыть и загерметизировать дверь камеры. В течение 45 секунд температура и давление в камере должны выровняться.
3. Для обнуления датчиков нужно нажать кнопку «Обнулить» (Zero). Затем нажать кнопку «Калибровка камеры» (Box Cal) для калибровки коэффициента передачи преобразователя.
4. Нажать «Калибровка рта» (Mouth Cal) для калибровки ротового датчика.
5. Программа Breeze подтвердит завершение калибровки датчиков рта и камеры.

Калибровка максимального давления вдоха (MIP)/ максимального давления выдоха (MEP)

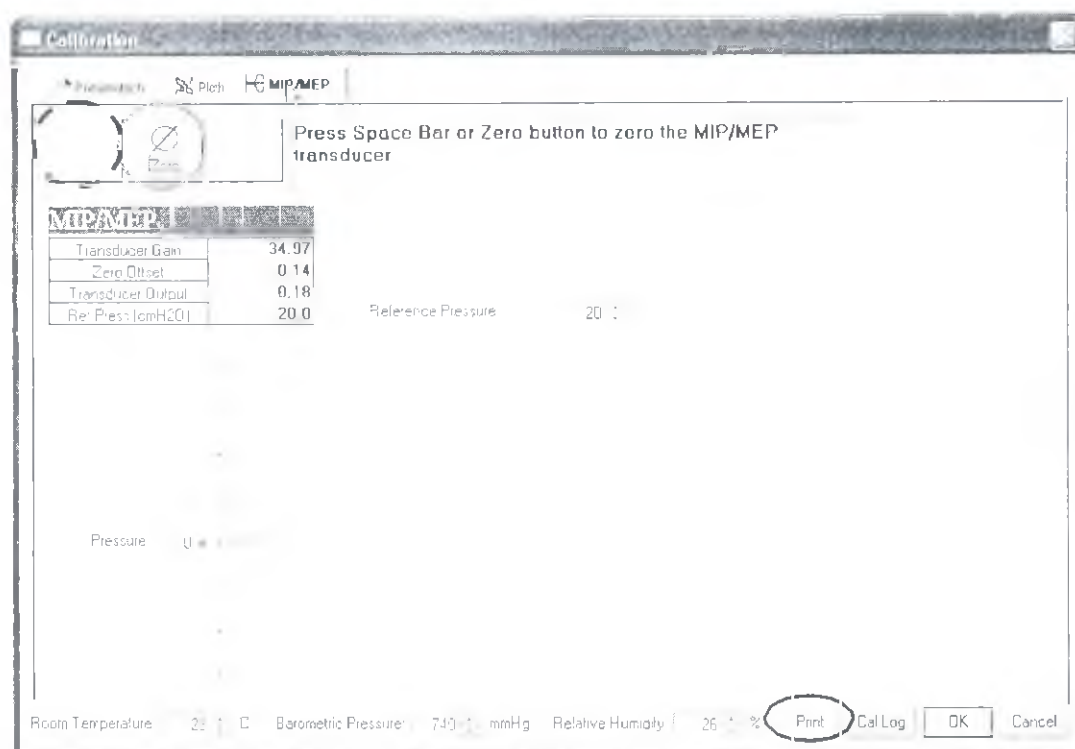


Рисунок 26.3

1. Чтобы приступить к калибровке MIP/MEP, необходимо выбрать вкладку MIP/MEP. Чтобы обнулить датчик MIP/MEP, нужно нажать кнопку «Обнулить» (Zero).
2. Для калибровки датчика MIP/MEP нажать кнопку «Старт» (Start).
3. Программа Breeze подтвердит завершение калибровки датчика MIP/MEP.

Отчет о калибровке

После завершения всех трех калибровок нужно нажать кнопку «Печать» (Print), обведенную в нижней части экрана, для распечатки отчета о калибровке. Если требуется сохранить только его электронную копию, нужно нажать кнопку подтверждения (OK).

Информация о пациенте

Кнопка
Новый

Breeze - [Patient - New, New]

File Edit View Tools Security QuickPrint Help

Calibrate Zero Flow N2 Vac Helium

Start Stop 00:00:00

Patient Name
Last First Middle

ID DOB

Race: <Unspecified> Sex

BTPS Correction 01 (Syringe Study)

Add Visit

Visits

Date/Time	FVC	SVC	MVV	GX	NICO	ExFVL	DLCO	Pleth	FRC	MIP/MEP	ABG	SBN2	Static	Dynar
-----------	-----	-----	-----	----	------	-------	------	-------	-----	---------	-----	------	--------	-------

Ready Standalone

Рисунок 26.4

1. Чтобы внести данные о новом пациенте, нужно выбрать Файл (File) > Новый (New) > Пациент (Patient), либо нажать на кнопку «Новый пациент» (New Patient).
2. При внесении данных о новом пациенте требуется заполнить все окрашенные поля. Для перемещения между полями можно использовать клавишу Tab или указатель мыши.
3. Идентификационный код пациента (Patient ID) должен быть уникальным, а дата рождения (DOB) должна содержать год рождения в четырехзначном формате. Для выбора «Раса» (Race) и «Пол» (Sex) нажать на стрелку раскрывающегося списка и выбрать нужное значение, либо можно просто начать набирать соответствующее слово.
4. Нажать кнопку «Добавить посещение» (Add Visit) (обведена).

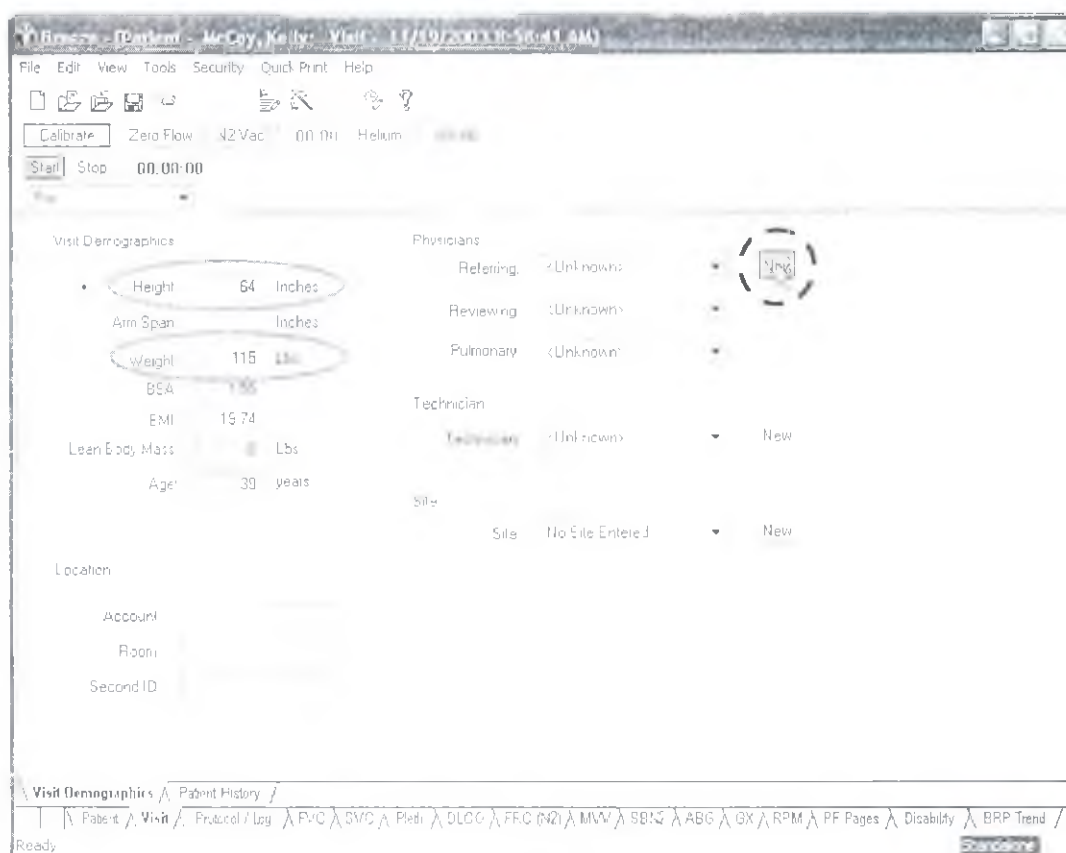


Рисунок 26.5

5. Ввести рост (height) и вес (weight) пациента (необходимо заполнить все окрашенные поля).
6. Нажать на стрелку раскрывающегося списка и выбрать врача или техника. Нажать кнопку «Новый» (New) для внесения нового врача или техника.

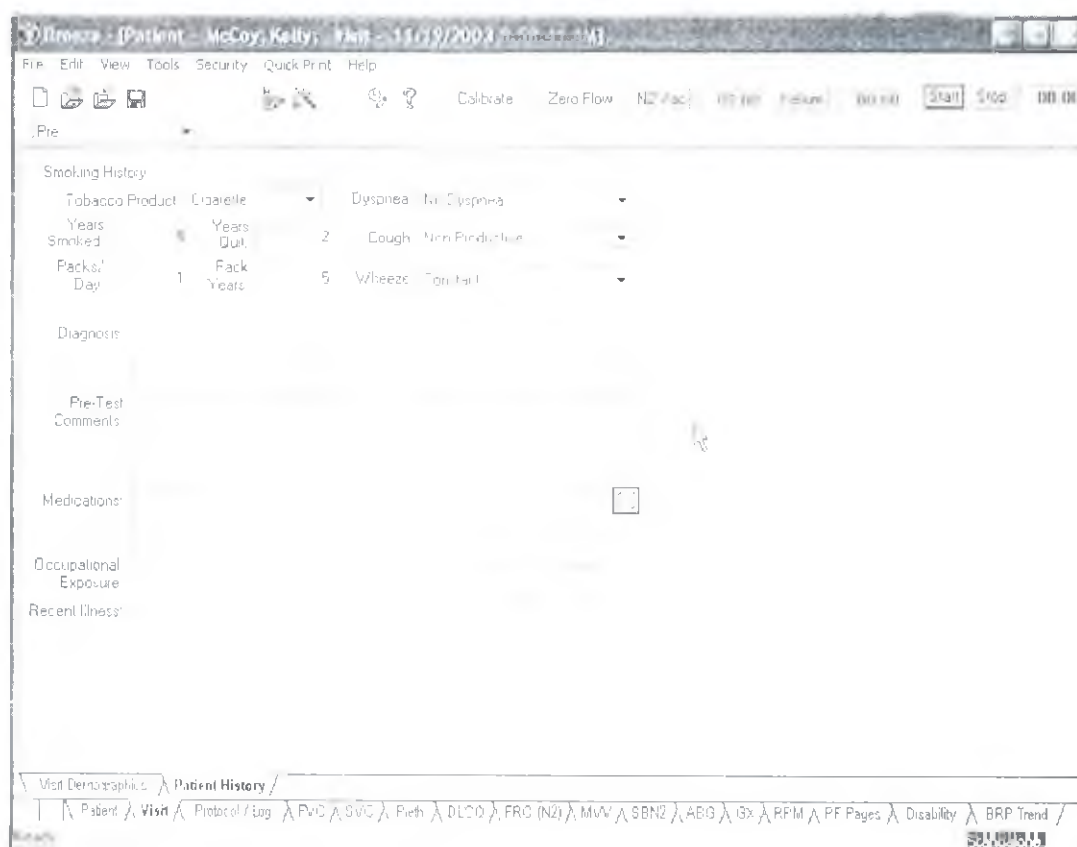


Рисунок 26.6

7. **Дополнительно:** для ввода анамнеза пациента и его стажа курения нужно выбрать закладку «История болезни» (Patient History) в нижней части экрана.

8. Выбрать закладку необходимого исследования. Программа Breeze рассчитает прогнозируемые значения.

Открытие данных существующего пациента

Если пациент уже был на приеме, необходимо выбрать его имя на экране «Открыть пациента» (Open Patient) и нажать кнопку «Открыть» (Open). Будет выведена предыдущая информация и даты посещений. Если экран «Открыть пациента» не отображается, нужно нажать кнопку «Открыть пациента» для вывода списка пациентов.

Поиск по базе данных

Если список пациентов длинный, могут возникнуть сложности с поиском пациента. Вместо того чтобы прокручивать весь длинный список, можно воспользоваться инструментом поиска пациента.

1. Из раскрывающегося списка колонки Поиск (Search) нужно выбрать вариант поиска по фамилии (Last Name), имени (First Name), отчеству (Middle Name) или дате последнего визита (Last Visit Date).

2. В строке поиска нужно указать информацию для сужения поиска (например, имя).
3. Для запуска поиска нажать кнопку «Найти» (Find). Первое соответствие будет выделено. Для перехода к следующему соответствию нужно нажать «Найти» снова.
4. Чтобы открыть карту больного, нужно два раза щелкнуть по пациенту или выделить его и нажать «Открыть» (Open).

Отчет о калибровке

После завершения всех трех калибровок нужно нажать кнопку «Печать» (Print), обведенную в нижней части экрана, для распечатки отчета о калибровке. Если требуется сохранить только его электронную копию, нужно нажать кнопку подтверждения (OK).

25. Руководство по использованию изделия и настройке жестов.

25.1. Исследование медленной жизненной емкости легких (SVC)

Исследование медленной жизненной емкости легких (SVC) демонстрирует объем газа, измеренного на медленном полном выдохе после максимального вдоха без приложения дополнительных усилий или скорости.

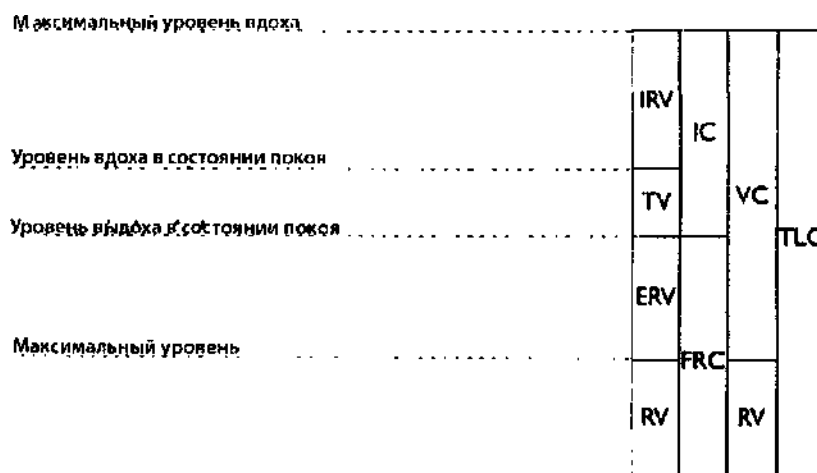


Рисунок 27-1-1. медленная жизненная емкость легких (SVC)

Основные термины и определения

Резервный объем вдоха (IRV) Максимальный объем воздуха, который можно дополнительно вдохнуть сверх уровня нормального вдоха

Дыхательный объем (TV)

Объем вдыхаемого и выдыхаемого воздуха при нормальном дыхании

Резервный объем выдоха (ERV) Максимальный объем воздуха, который можно дополнительно выдохнуть после нормального выдоха

Остаточный объем легких (RV)

Объем воздуха, который остается в легких после максимального выдоха (измеряется косвенно)

Емкость вдоха (IC)

Максимальный объем воздуха, который можно вдохнуть от уровня нормального выдоха

Функциональная остаточная емкость легких (FRC)

Объем воздуха, остающийся в легких после нормального выдоха/в состоянии покоя

Жизненная емкость легких (VC)

Объем воздуха, выдыхаемого из легких при максимально глубоком выдохе после максимально глубокого вдоха

Общая емкость легких (TLC)

Объем воздуха, находящийся в легких после максимально глубокого вдоха

Физиология

Исследование медленной жизненной емкости легких измеряет жизненную емкость легких во время медленного и полного выдоха до достижения уровня остаточного объема легких (RV). У здоровых пациентов имеется небольшая разница между результатами исследования медленной жизненной емкости легких (SVC) и форсированной жизненной емкостью легких (FVC). Исследование SVC представляет определенные данные по объему отделов легких (IC, ERV), которые помогают выявить и оценить стадии заболевания.

Исследование SVC должно включать в себя не менее четырех предварительных вдохов-выдохов, за которыми следует максимальный вдох, а затем медленный и полный выдох. При медленном выдохе пациент снижает возможность поглощения газа, что может повлиять на результаты исследования SVC. Во время выдоха пациента программа Breeze измеряет и строит график объема (литры) к времени (секунды).

Требования SVC

Исследование SVC* может выполняться на вдохе, выдохе или при комбинации IC/ERV.

Пациент должен выполнить не менее четырех последовательных вдохов-выдохов перед началом исследования SVC.

Выполнение исследования SVC

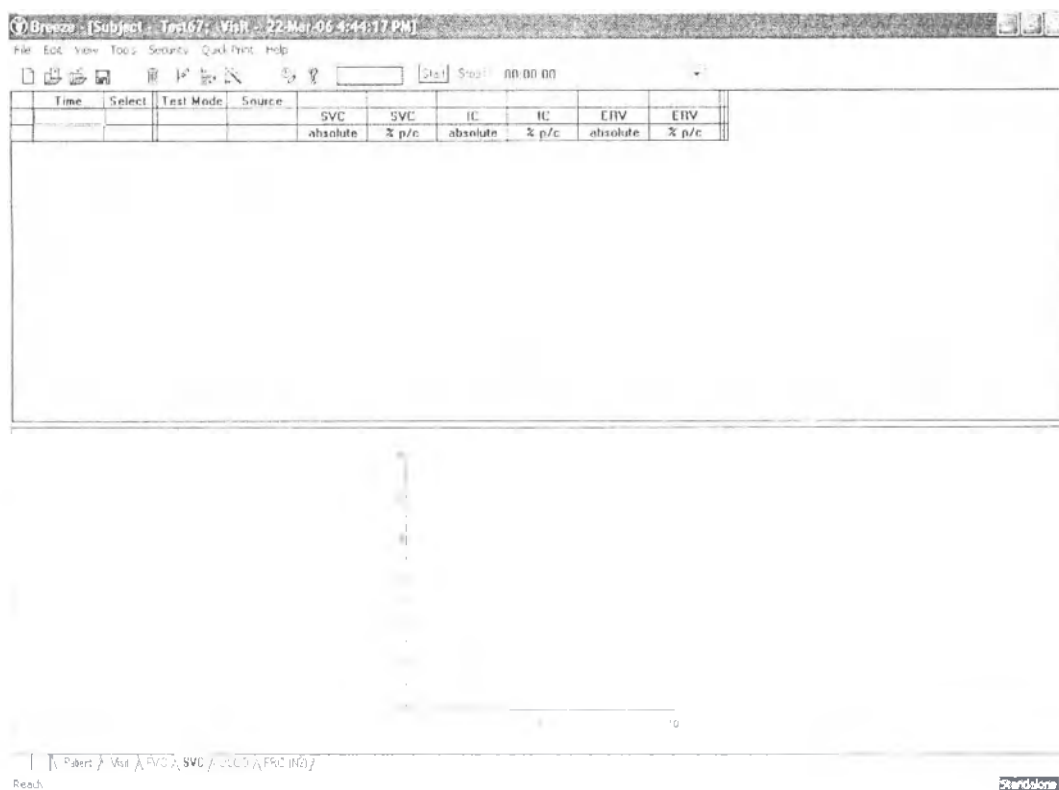


Рисунок 27-1-2. Выполнение исследования SVC. Начальный экран

1. Перед началом исследования необходимо убедиться, что пациент спокоен и полностью понимает цель и необходимые для исследования манипуляции. Необходимо простыми словами пояснить каждую манипуляцию, демонстрируя дыхание SVC. Необходимо обеспечить постоянную обратную связь во время исследования, особенно на максимальных уровнях вдохов и выдохов.

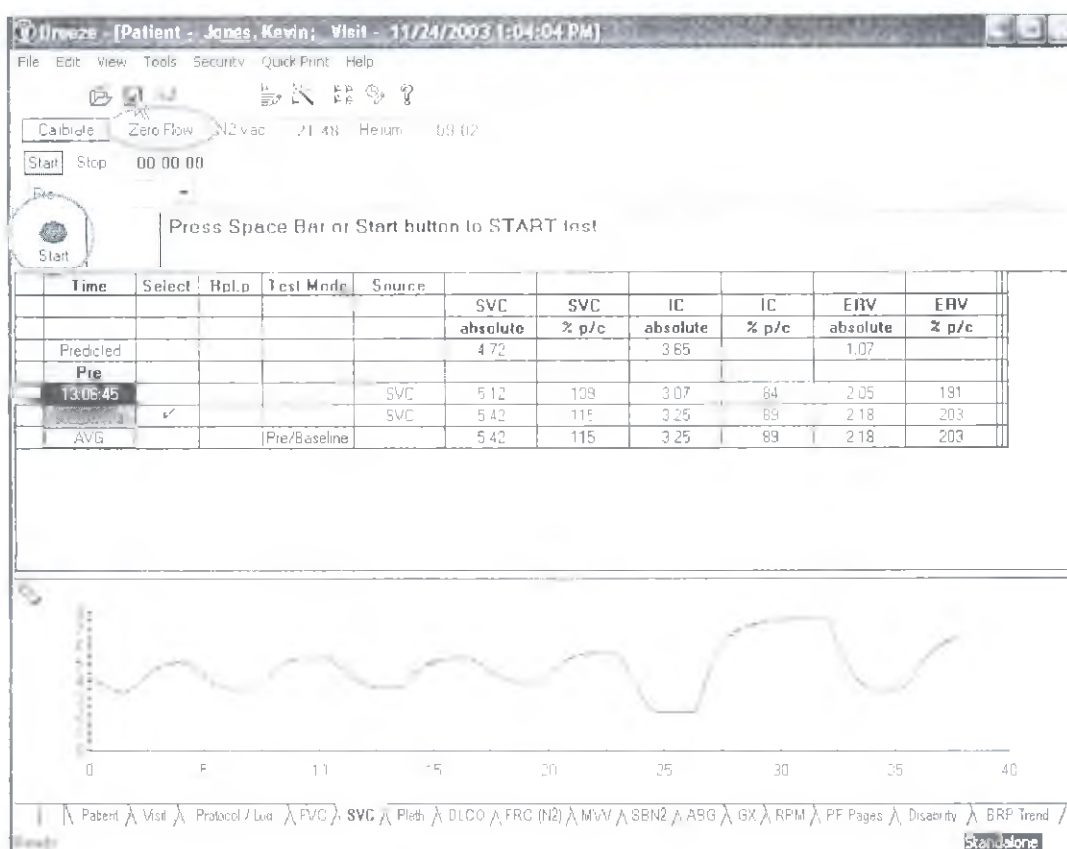


Рисунок 27-1-3. Выполнение исследования SVC. Экран исследования

2. Чтобы начать исследование медленной жизненной емкости легких, нажать на вкладку «SVC». Появится экран сбора данных в соответствии с показаниями датчика потока в верхней левой части графика.
3. Для обнуления датчика потока необходимо нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) перед исследованием.
4. Нажать кнопку «Старт» (Start) или пробел для начала исследования. Необходимо дать указание пациенту сделать четыре расслабленных равномерных вдоха и выдоха.
5. Дать указание пациенту сделать полный вдох и выдох. Для завершения исследования нажать пробел или кнопку «Стоп» (Stop).
6. После завершения исследования результаты исследования появятся в таблице данных.
7. Программа автоматически выберет самое большое значение SVC.

25.2. Исследование форсированной жизненной емкости легких (FVC)

Исследование форсированной жизненной емкости легких (FVC) измеряет максимальный объем газа, выдыхаемого при максимально быстром и сильном выдохе после максимального вдоха на весь объем легких.

Осторожно: Исследование FVC может вызвать утомление и может представлять опасность для некоторых пациентов. Существует опасность вертиго, аритмии или потери сознания. Поэтому при проведении данных исследований рекомендуется присутствие врача.

Основные термины и определения

Форсированная жизненная емкость легких (FVC)

Разница между максимальным и минимальным объемами, полученными в результате форсированной процедуры.

Максимальная мгновенная объёмная скорость после выдоха (FEF_{max})

Максимальное значение потока во время форсированного выдоха.

Мгновенная объёмная скорость после выдоха x % (FEF_{x%})

Поток, измеренный на определенном проценте выдыхаемого объема (например, FEF_{25%}).

Мгновенная объёмная скорость после выдоха x-y % (FEF_{x-y%})

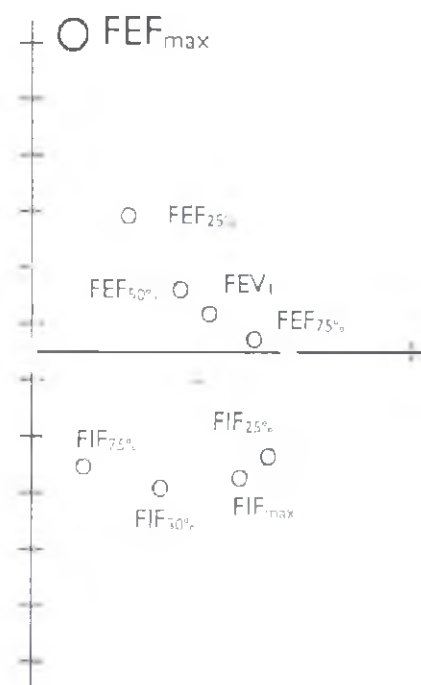
Среднее выдыхаемого потока между двумя выбранными точками объема (например, FEF_{25-75%}).

Объём форсированного выдоха за 1 секунду (FEV₁)

Объём воздуха, выдохнутого в течение первой секунды форсированного выдоха, начиная с общей емкости легких.

Максимальная мгновенная объёмная скорость после вдоха (FIF_{max})

Максимальное значение потока во время форсированного вдоха.



Мгновенная объёмная скорость после вдоха x % (FIF x %)

Поток, измеренный на определенном проценте вдыхаемого объема (например, FEF25 %).

Мгновенная объёмная скорость после вдоха x - y % FIF x - y %

Среднее вдыхаемого потока между двумя выбранными точками объема (например, FEF25-75 %).

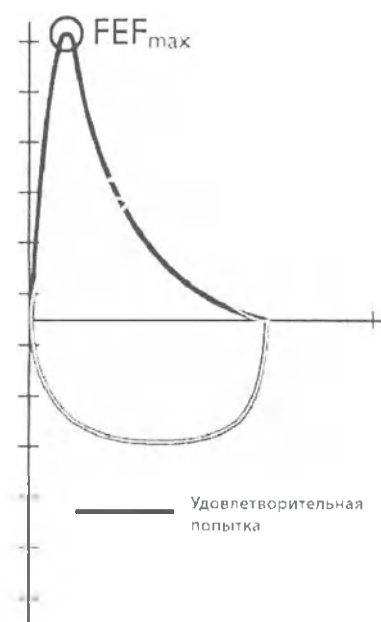
Объём форсированного выдоха за 1 секунду/форсированная жизненная емкость легких (FEV1/FVC)

Пропорция общего объема воздуха, который выдыхается в первую секунду выдоха.

Физиология

Исследование форсированной жизненной емкости легких начинается с равномерных вдохов-выдохов. После этого пациент делает максимальный вдох, а затем резкий и продолжительный выдох, настолько форсированно и полно, насколько это возможно (рекомендуемая продолжительность выдоха не менее шести секунд).

Петля потока, подобная той, что приведена на рисунке, может быть чрезвычайно информативной. Понятный глаз может легко определить различные образцы функции легких без использования значений или прогнозируемых показателей.



FEF_{max} — максимальный поток, достигаемый во время маневра ФЖЕЛ (FVC). Данное значение зависит от успешности попытки, недостаточная воспроизводимость FEF_{max} означает нестабильность попыток пациента. Удовлетворительная попытка имеет выраженную вершину, или пик, в то время как неудовлетворительная попытка будет иметь сглаженный график.

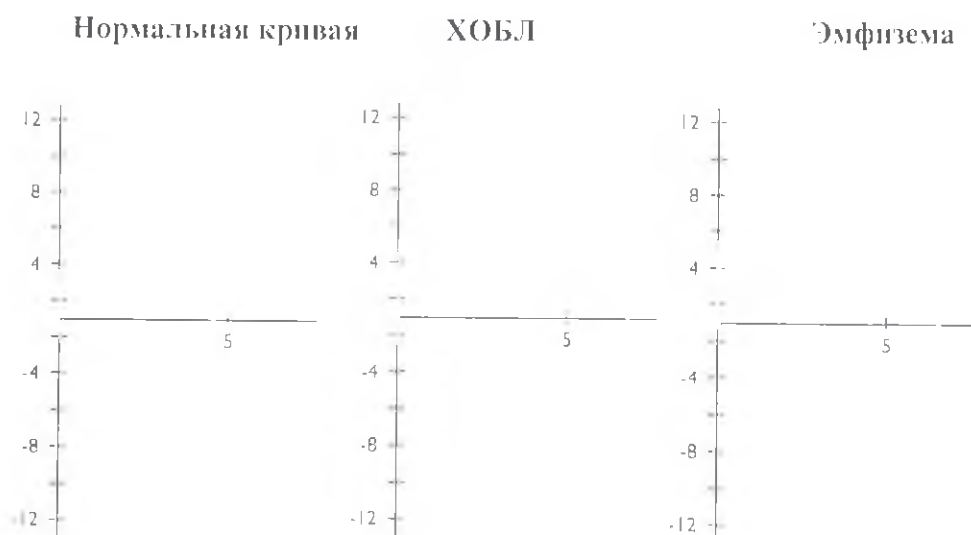
Требования при выполнении исследования FVC

При выполнении исследования FVC применяются следующие требования:

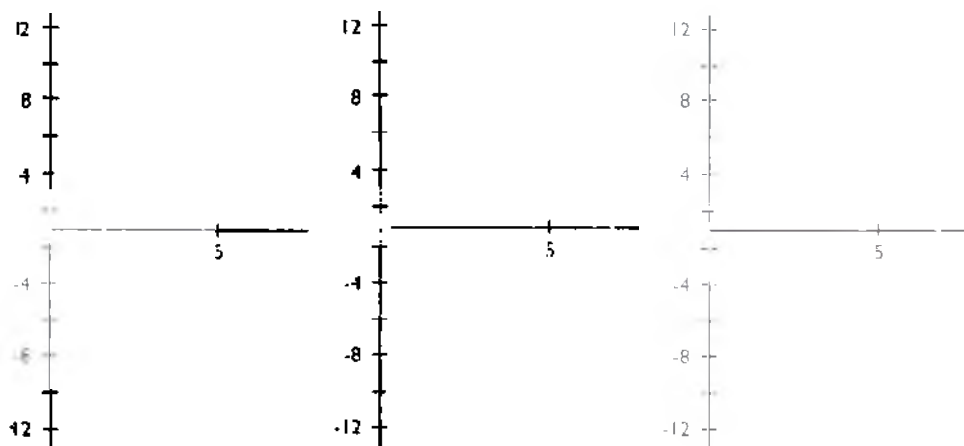
- Глубокий вдох, плавный и непрерывный выдох до конца
- Немедленное начало с первой секунды исследования (пациенту нельзя кашлять в первую секунду)
- Время выдоха или плато потока – шесть секунд
- Не менее трех повторных удовлетворительных попыток:
- Два максимальных значения FVC в пределах 150 мл
- Два максимальных значения FEV1 в пределах 150 мл

Осторожно: Открытый конец датчика потока должен быть свободным. Необходимо убедиться, что пациент не блокирует его своими пальцами. Это может привести к недостоверному завышению значений объема и потока.

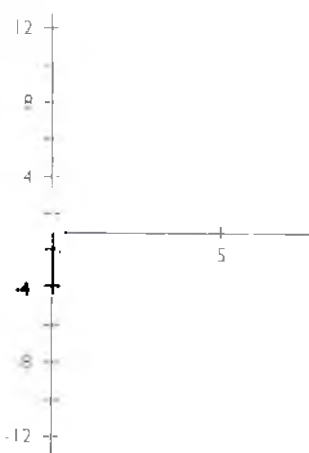
Петлеобразные кривые «поток – объем»



Ограниченность Ошибка обратной экстраполяции Кашель



Внезапное прекращение



Выполнение исследования FVC

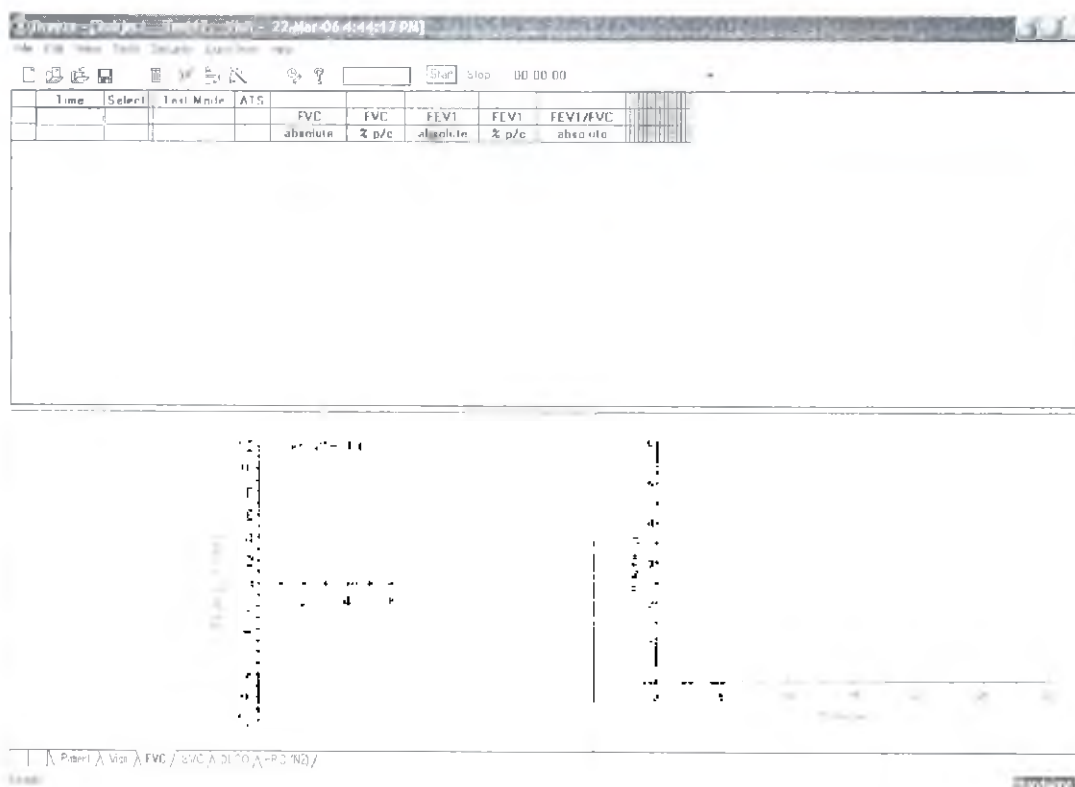


Рисунок 27-2-1. Выполнение исследования FVC. Основной экран

1. Перед началом исследования FVC необходимо убедиться, что пациент спокоен и полностью понимает цель и необходимые для исследования манипуляции. Доступными словами пояснить каждую манипуляцию, демонстрируя дыхание FVC. Необходимо обеспечить постоянную обратную связь во время исследования, особенно на максимальных уровнях вдохов и выдохов.

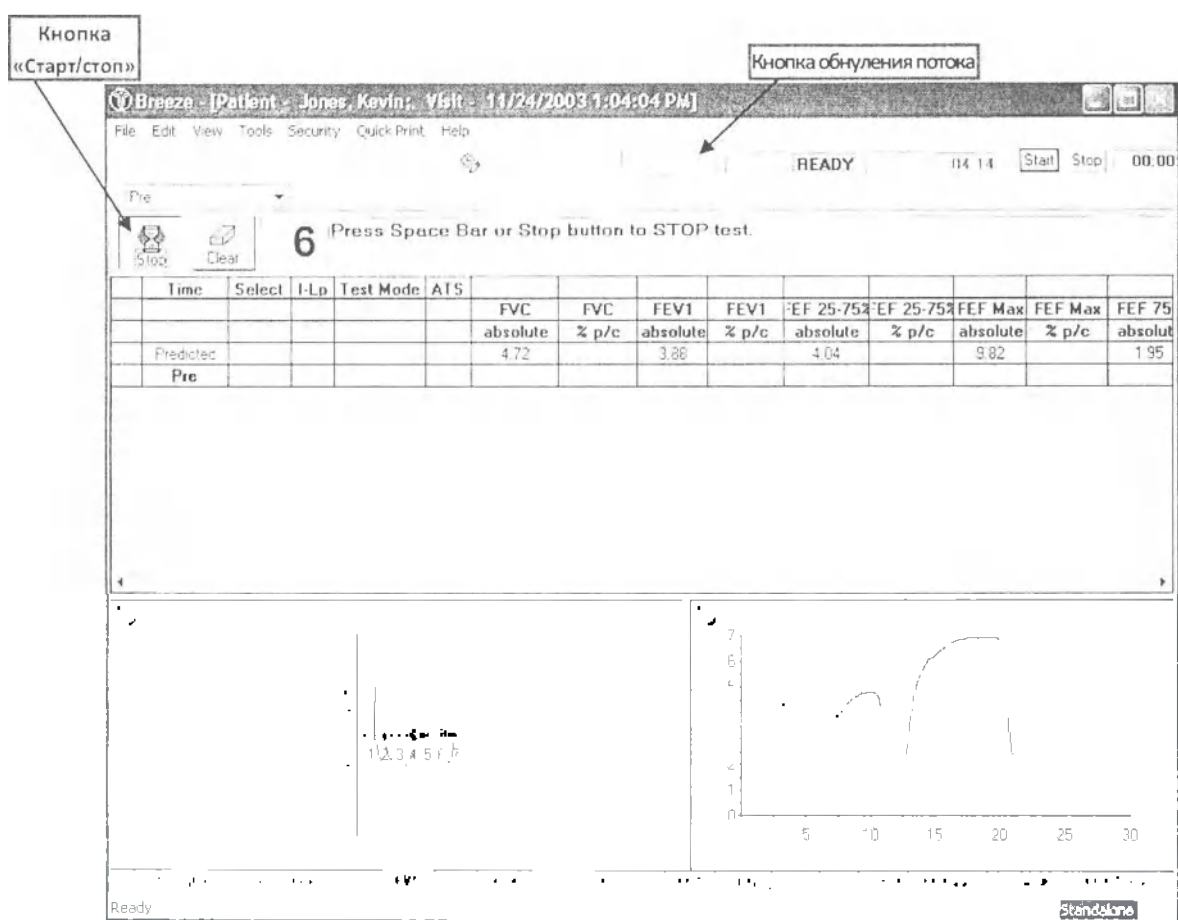


Рисунок 27-2-2. Выполнение исследования FVC. Экран исследования

2. Чтобы начать исследование форсированной жизненной ёмкости легких (FVC), нажать на вкладку «FVC».
3. Для обнуления датчика потока необходимо нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) перед исследованием.
4. Нажать кнопку «Старт» (Start) или пробел для начала исследования. Дать указание пациенту дышать ровно, расслаблено.
5. Дать указание пациенту сделать глубокий вдох, после которого он должен выполнить резкий и продолжительный выдох, настолько форсированно и полно, насколько это возможно (необходимо, чтобы пациент выдыхал до тех пор, пока желтый индикатор не поменяет цвет на зеленый, тем самым означая окончание критериев исследования), а затем выполнить глубокий вдох.
6. Для завершения исследования нажать пробел или кнопку «Стоп» (Stop). После завершения исследования результаты исследования появятся в таблице данных. Программа

Breeze автоматически выбирает попытки, соответствующие критериям Американского торакального общества (ATS).

7. Чтобы вручную выбрать попытки, нажать на колонку «Выбор» (Select) для установки или удаления красной метки. Данные в серой строке – значения, используемые в окончательном отчете.

Стимулы для пациентов

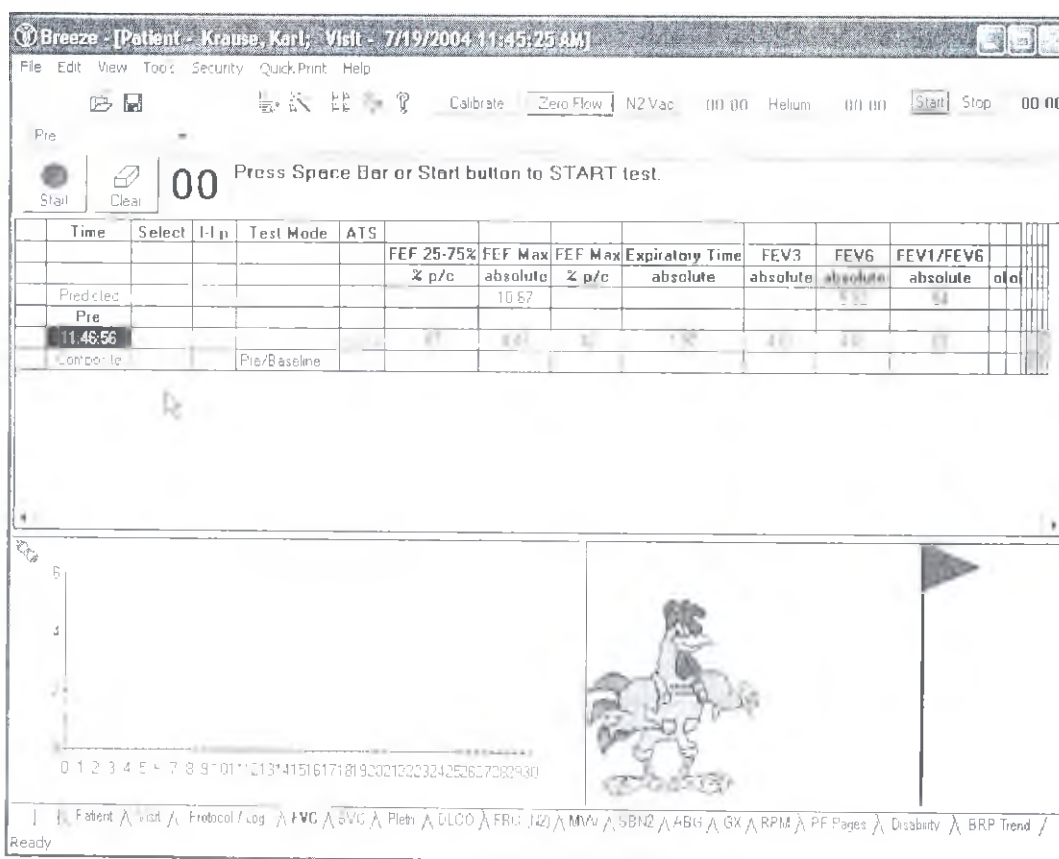


Рисунок 27-2-3. Выполнение исследования FVC. Стимулы

1. Для отображения стимулирующей пациентов анимации нажать правой кнопкой мыши на график FVC и выбрать «Свойства» (Properties).
2. В «Тип графика» (Graph Type) выбрать одного из стимулирующих персонажей: клоун, петух, воздушный шарик или торт на день рождения.
3. В данном примере, во время вдоха пациента, петух будет бежать к флагу, пока пациент не достигнет значения жизненной емкости легких (VC).

25.3. Исследование максимальной вентиляции легких (MVV)

Физиология

- Исследование максимальной вентиляции легких (MVV) измеряет объем максимального вдоха и выдоха в течение 10-15 секунд со свободным усилием.
- Если четко видно, что пациент не в состоянии закончить тест в течение 12 секунд, нажатие пробела останавливает исследование и экстраполирует полученный результат.
- Пациентам, испытывающим затруднения с выполнением глубоких вдохов и выдохов, будет проще выполнять более частые вдохи и выдохи.
- Пациентам с серьезным нарушением проходимости дыхательных путей будет проще выполнять глубокие вдохи и выдохи с меньшей частотой дыхания.
- Оптимальные показатели MVV достигаются совмещением усилий, аналогичных прикладываемым при исследовании FEV1, с частотой дыхания 60 вдохов в минуту.

Осторожно: Данное исследование требует напряжения и может вызвать утомление, что может представлять опасность для некоторых пациентов. Поэтому при проведении данного исследования рекомендуется присутствие врача.

Основные термины и определения

Максимальная вентиляция легких (MVV)

Максимально достигаемая вентиляция в течение 10-15 секунд.

Частота дыхания (RR)

Средняя частота дыхания во время выполнения MVV.

Дыхательный объем (TV)

Средний объем вдоха/выдоха во время выполнения MVV.

Выполнение исследования МВТ

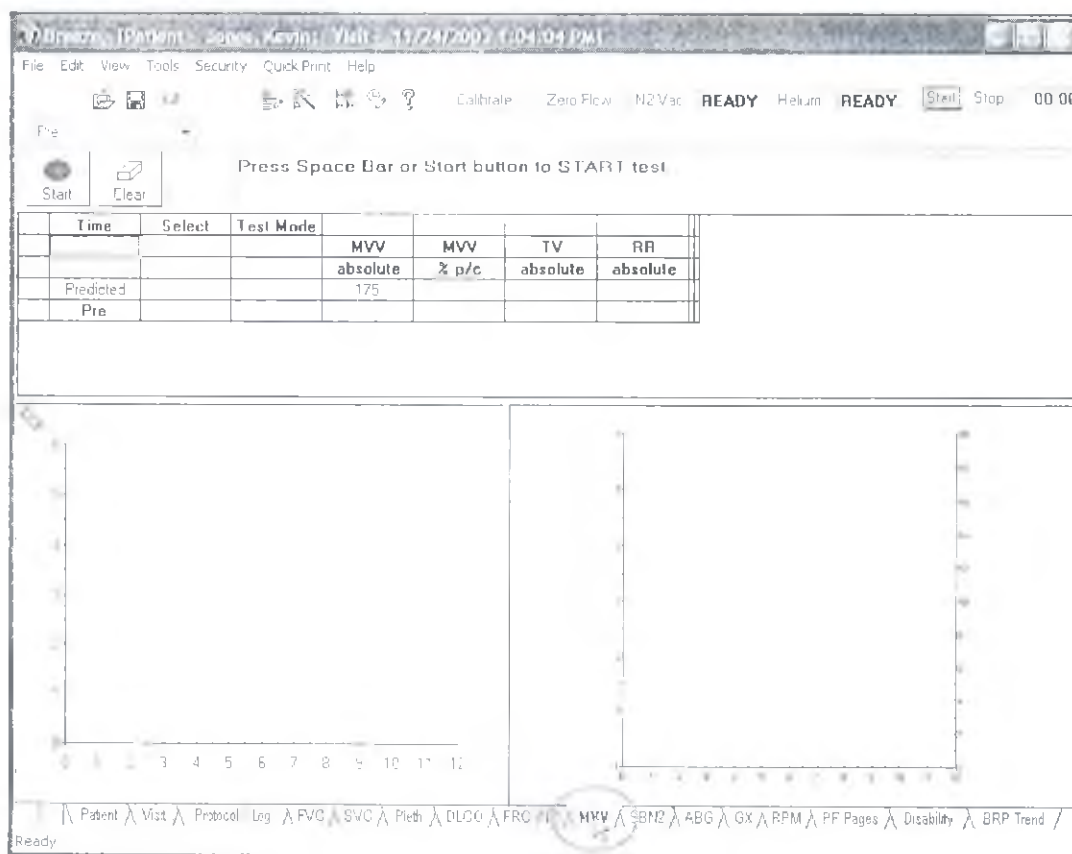


Рисунок 2-3-1. Выполнение исследования МВТ. Основной экран

1. Чтобы начать исследование максимальной вентиляции легких (MVV), необходимо нажать на вкладку «MVV».
2. Для обнуления датчика потока следует нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) перед исследованием.

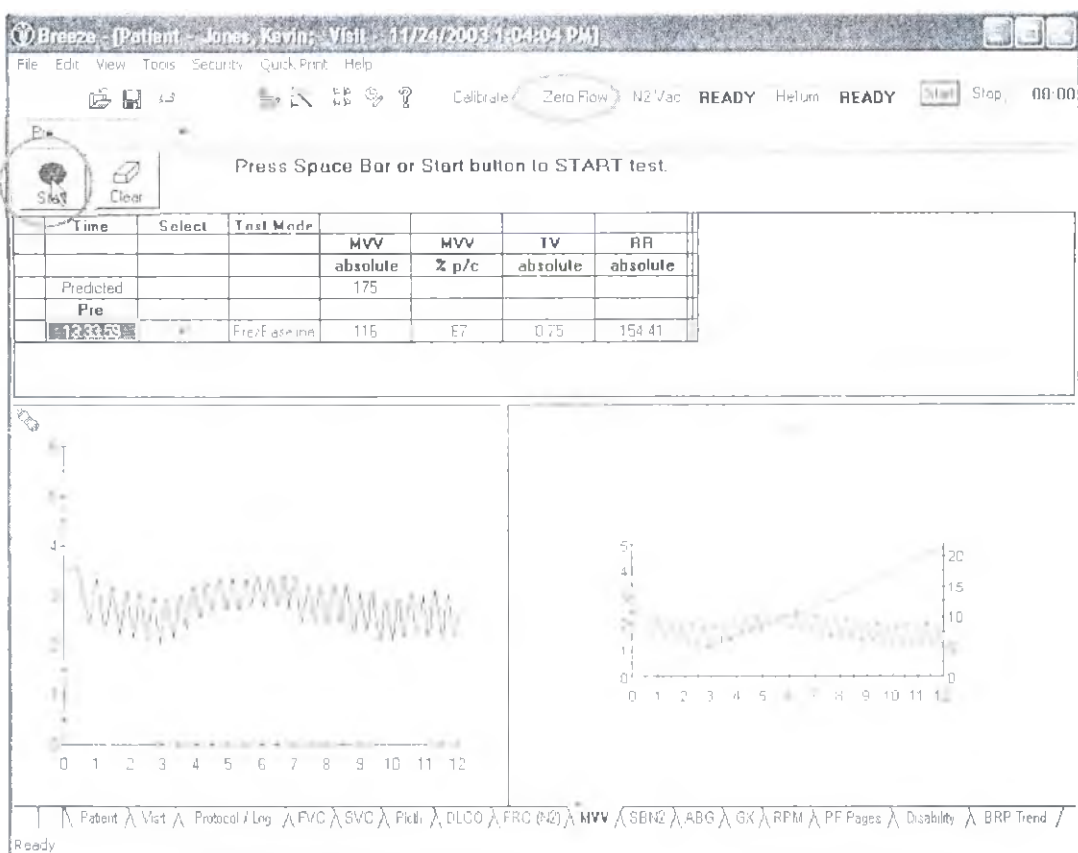


Рисунок 27-3-2. Выполнение исследования MVV. Экран тестирования

3. Нажать кнопку «Старт» (Start) или пробел для запуска исследования. Пациент должен немедленно начать дышать глубоко и быстро. Чтобы помочь пациенту достигнуть максимальной вентиляции, рядом с кнопкой «Старт» появится обратный отчет вдохов-выдохов. Программа Breeze не учитывает первые вдохи-выдохи перед началом сбора данных.
4. Через 12 секунд исследование автоматически останавливается. Чтобы остановить исследование вручную, необходимо нажать кнопку «Стоп» (Stop) или нажать пробел до истечения 12 секунд, но не раньше, чем пройдет 6 секунд.
5. Красная отметка ✓ в колонке «Выбор» (Select) обозначает ту попытку, которая будет сохранена в окончательном отчете.

25.4. Исследование диффузионной способности легких (DLCO)

Физиология

Исследование DLCO измеряет диффузионную способность, или фактор переноса, для сбора информации по газообмену между альвеолами и лёгочно-капиллярным кровотоком.

Чтобы проследить переход газа в кровоток, в тело вводится небольшое количество монооксида углерода вместо кислорода. Монооксид углерода (CO) имеет большую связь с гемоглобином, чем кислород, он растворим в крови, таким образом, он является наиболее подходящим газом для измерения диффузионной способности.

Неон (Ne), инертный и нерастворимый газ, выполняет функцию газа-индикатора для оценки растворения вдыхаемого газа до остаточного объема. После растворения неона в альвеолах оставшийся процент от общего объема неона выдыхается.

Сравнив процент неона с общим объемом вдоха и выдоха, можно получить информацию об объеме неона, оставшегося в альвеолах. Сравнивая процент неона в выдыхаемом объеме с процентом вдыхаемого неона, получают общий объем альвеол (VA), что определяет общую емкость легких (TLC) за один вдох-выдох.

Снижение насыщенности крови кислородом в альвеолах снизит показатели DLCO и DLVA, так как способов связи кислорода с красными кровяными тельцами меньше.

Аналогичным образом увеличение размера альвеол или уменьшение количества альвеол, насыщающих кровь кислородом, снижает показатель DLCO.

Основные термины и определения

DLCO_{UNC} (мл/мин./мм рт. ст.) – коэффициент переноса монооксида углерода в виде объема газа, переносимого в минуту.

VA – общий объем альвеол измеряется в литрах и является определением общей емкости легких за один вдох-выдох.

DLCO_{COR} (мл/мин./мм. рт. ст.) – коэффициент переноса, скорректированный с учетом гемоглобина (Hgb) и/или карбоксигемоглобина (COHb).

DL/VA – коэффициент переноса относительно общего объема альвеол.

Подготовка исследования факторы, которые необходимо учитывать

Факторы, которые необходимо учитывать: состояние пациентов

- За два часа до исследования пациентам следует воздерживаться от курения, физических упражнений и плотной еды.
- Во время исследования пациент должен сидеть.
- Необходимо полностью разъяснить и продемонстрировать пациенту все манипуляции, используемые в рамках исследования.
- Следует делать паузу в четыре (4) минуты между попытками.

Настройка оборудования

- Подключить датчик потока к зажиму шланг-кабеля.
- Установить контур пациента в головную часть.
- Подключить датчик потока к контуру пациента.

Выполнение исследования DLco

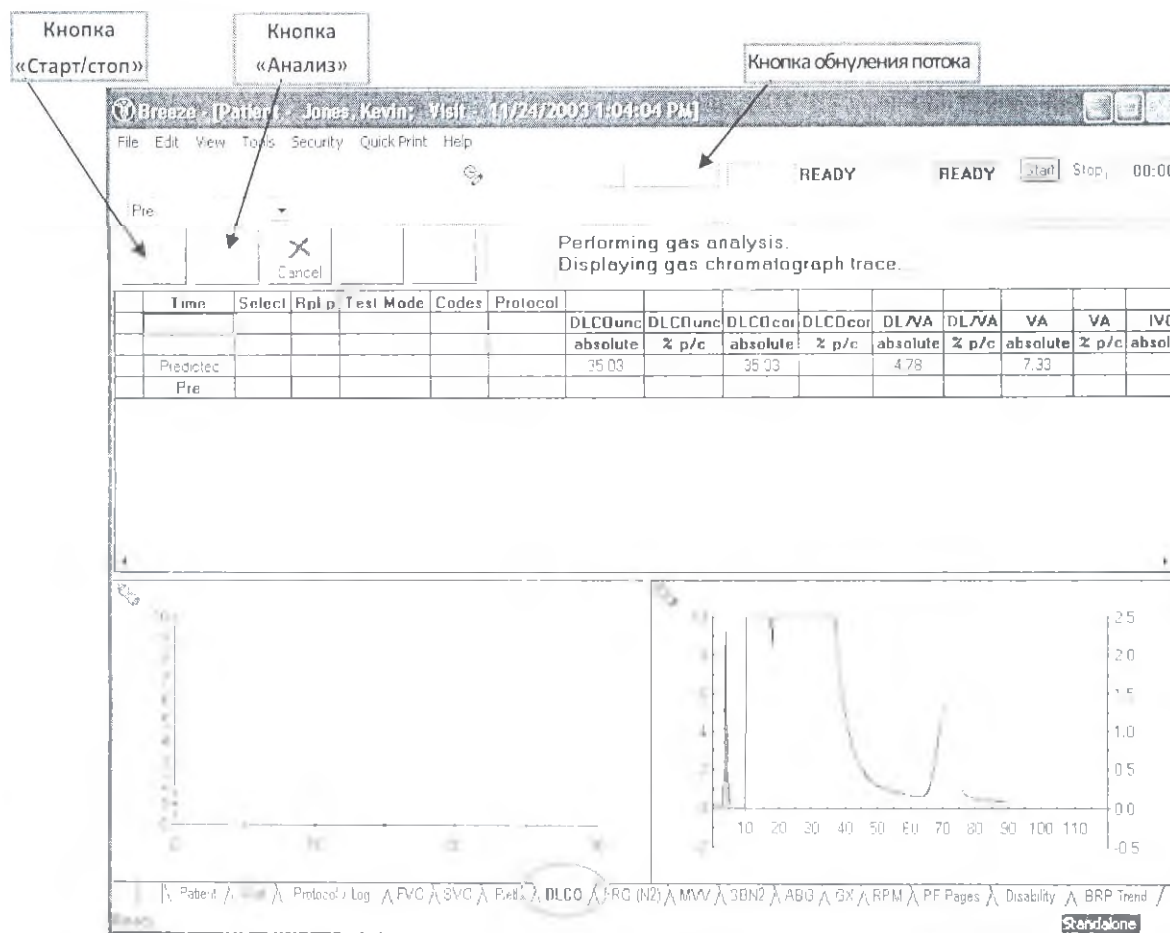


Рисунок 2-4-1. Выполнение исследования DLco. Основной экран

1. Чтобы перейти к странице исследования диффузионной способности легких (DLco), нажать на вкладку «DLco».
2. Нажать кнопку «Анализ» (Analyze), чтобы запустить процесс предварительного анализа (включить подачу гелия не менее чем за 12 минут до исследования).
3. Для обнуления датчика потока необходимо нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) перед исследованием.

4. Подключить датчик потока к зажиму шланг-кабеля. Исследование выполняется с датчиком потока, подключенным к контуру пациента в головной части.
5. Для запуска исследования нажать кнопку «Старт» (Start) или пробел.

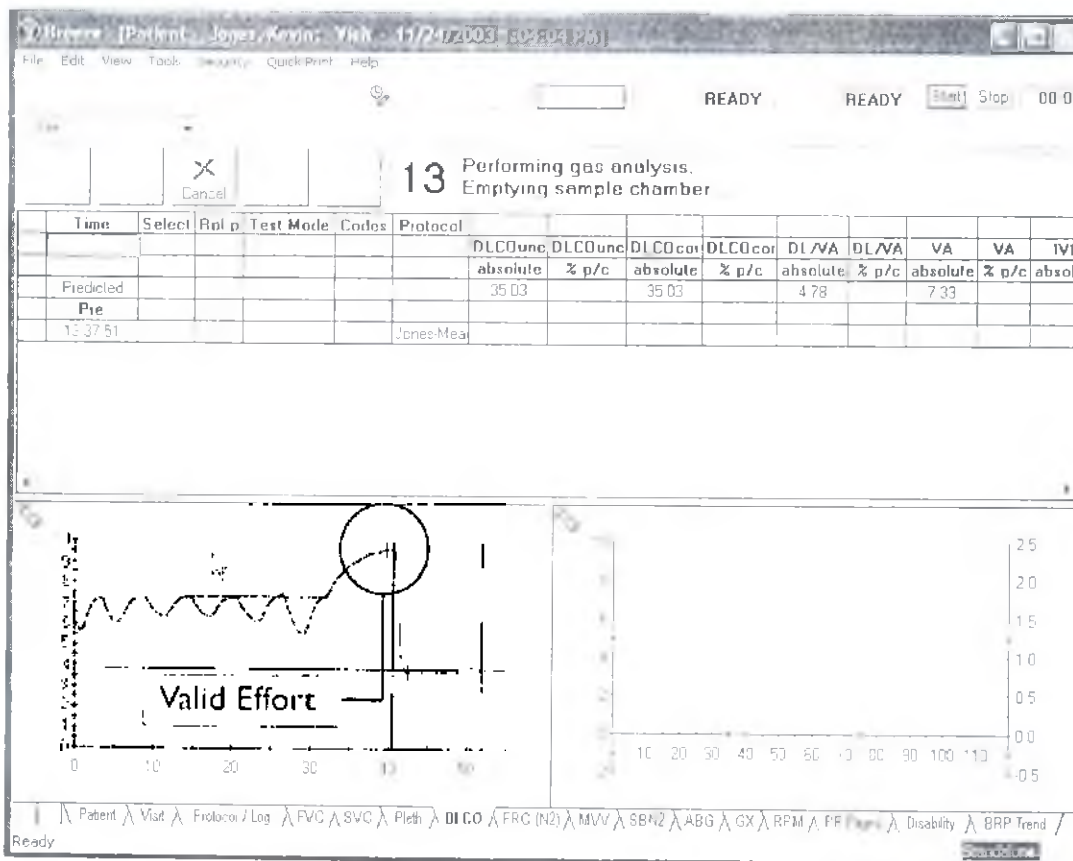


Рисунок 2-4-2. Выполнение исследования DLco. Экран тестирования

6. Дать указание пациенту сделать четыре равномерных, расслабленных вдоха-выдоха.
7. Дать указание пациенту сделать полный выдох. Во время выдоха пациента нажать пробел для замера остаточного объема легких (RV).
8. После выдоха до остаточного объема легких (RV) дождаться закрытия клапана. Пациент должен выполнить вдох на не менее чем 85 % жизненной емкости легких (VC). Американское торакальное общество (ATS) рекомендует пациентам задерживать дыхание на 8-12 секунд, включая вдох, задержку дыхания и выдох.
9. Когда таймер обратного отсчета достигнет нуля, дать указание пациенту выдыхать.
10. Зачетная попытка отмечается черной галочкой. Если такая отметка не появилась, это значит, что пациент вдохнул до закрытия клапана, следовательно, вдохнул воздух помещения с газом для DLco. В таком случае исследование необходимо повторить снова. Следует проинструктировать пациента о надлежащей методике дыхания.

11. Красная галочка ✓ обозначает выбранную попытку.

Интерпретация

Интерпретация требует использования базисного уравнения, которое подходит для данной популяции пациентов. Прогнозируемый по умолчанию автор исследования диффузионной способности легких (DLco) - Айерс (Ayers).

Вариабельность измерений:

- В пределах 10 % (3 мл/мин./мм рт. ст.)
- Пониженный гемоглобин
- Повышенный карбоксигемоглобин

Диффузионная способность легких (DLco), как конкретное число, тесно связана с объемом легких.

Если DLco снижена, а коэффициент DL/VA нормальный, значит, снижение DLco связано с объемом.

Если снижены как DLco, так и коэффициент DL/VA, значит, снижение DLco не связано с объемом.

Протоколы сбора и исключенные объемы

Для изменения протоколов сбора: выбрать «Инструменты» (Tools) > «Опции» (Options) (F5).

Методика Джонса-Мида (Jones-Meade)

- Методика Джонса-Мида (Jones-Meade) предлагает оптимальный подход для пациентов с обструкцией легких и рекомендована Американским торакальным обществом (ATS).
- Если жизненная емкость легких (VC*) > 2 л, 750 мл (объем дыхательного мёртвого пространства) выдоха не учитывается, а 500 мл собирается.
- Если жизненная емкость легких (VC) < 2 л, 500 мл (объем дыхательного мёртвого пространства) выдоха не учитывается, а 500 мл собирается.

Определяемые пользователем

- Если жизненная емкость легких (VC) < 1 л, использовать протокол, определяемый пользователем.
- Минимально приемлемая жизненная емкость легких (VC) составляет 600 мл.

25.5. Исследование функциональной остаточной емкости легких (FRC)

Физиология

Вымывание азота – это процесс вымывания всех следов азота (N₂) из легких. Данный метод требует продолжительного дыхания 100 % кислородом.

При вдыхании пациентом чистого кислорода азот (N₂) начинает выходить из легких.

Если три последовательных вдоха-выдоха содержат менее 1.5 % азота, программа BREEZESUITE добавляет общий объем выдыхаемого азота в формулу. Сравнение общего объема азота и воздуха в помещении дает значение функциональной остаточной емкости легких (FRC).

Методика исследования функциональной остаточной емкости легких (FRC)

Поскольку исследование функциональной остаточной емкости легких (FRC) может продолжаться несколько минут, необходимо убедиться, что пациенту удобно.

В течение всей процедуры исследования пациент должен сидеть (не допускается перекрещивания ног) и плотно обхватывать загубник губами.

Носовой зажим необходимо надежно зафиксировать на носу, чтобы воздух не мог попасть через нос. Подсос воздуха будет выглядеть как дефект формы на графиках вымывания.

Источники подсоса воздуха:

- Соединение датчика/контура пациента
- Смыкание губ на загубнике
- Носовой зажим
- Порванная барабанная перепонка

Дефекты формы при вымывании из-за подсоса воздуха

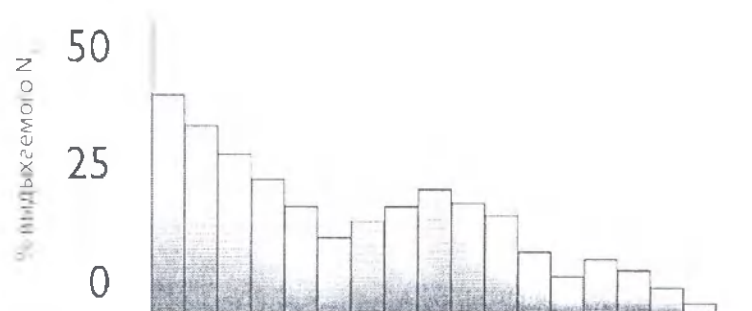


Рисунок 2^т-5-1. Дефекты формы при вымывании из-за подсоса воздуха

Приемлемые графики повторных манипуляций

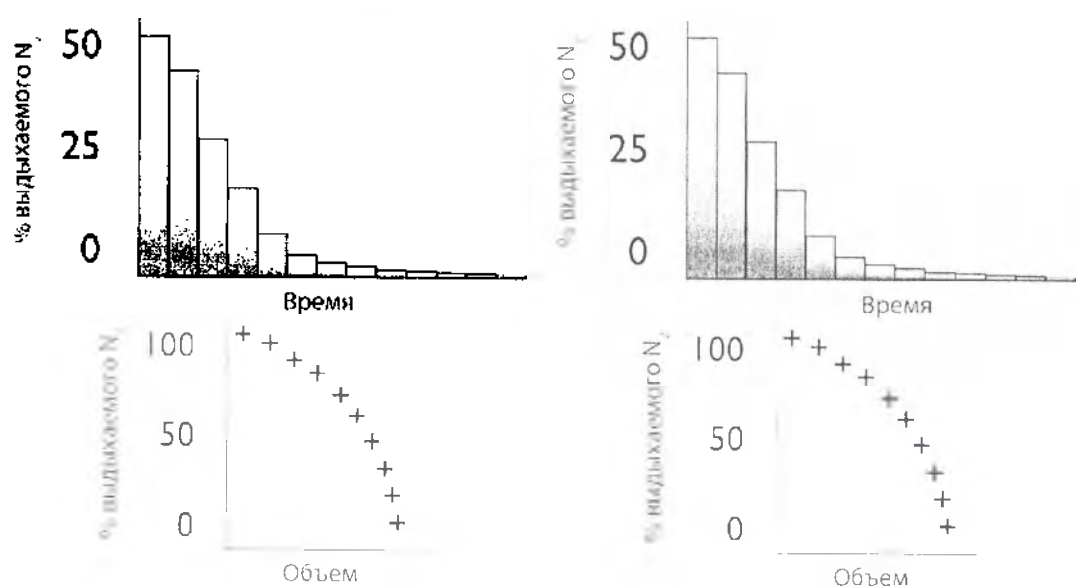


Рисунок 2^т-5-2. Приемлемые графики

Выполнение исследования функциональной остаточной емкости легких (FRC)

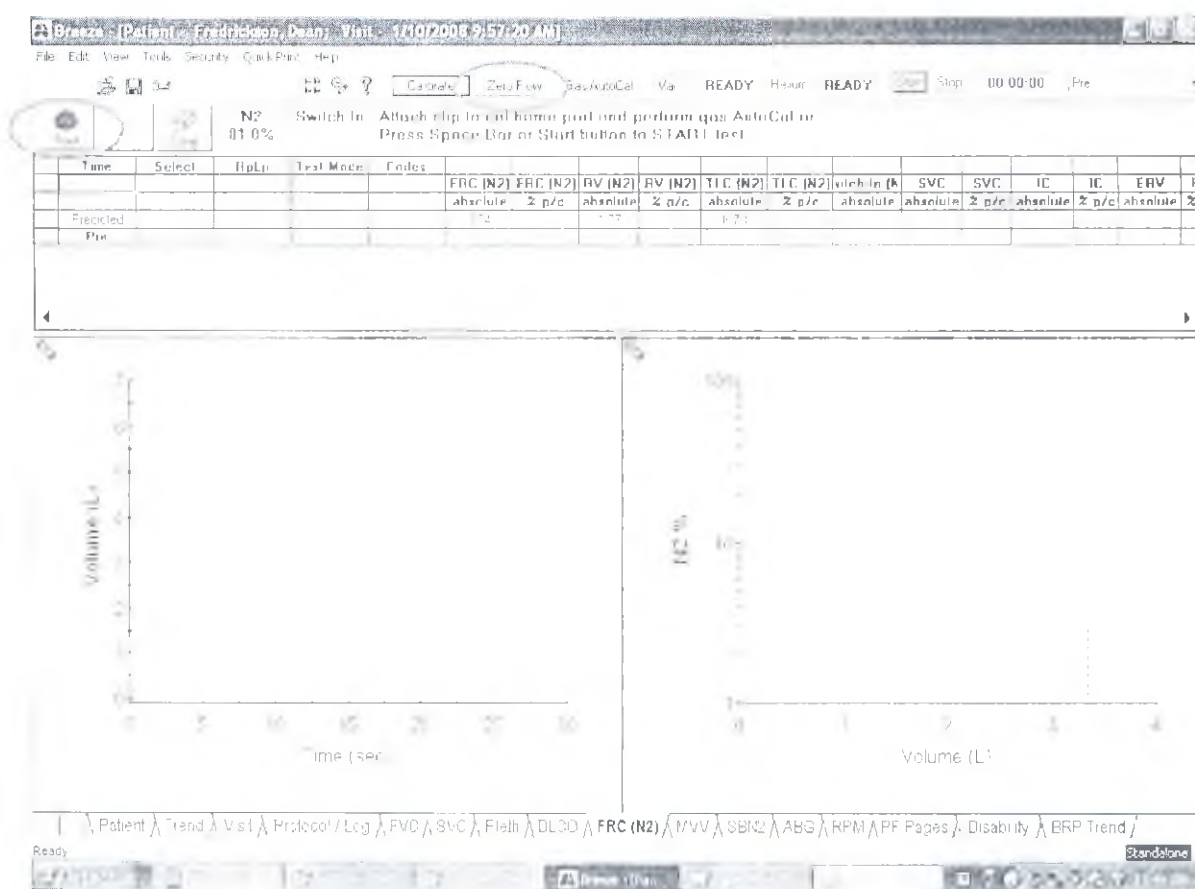


Рисунок 27-5-3. Выполнение исследования FRC. Основной экран

1. Убедиться в готовности вакуумного насоса.
2. Для начала исследования функциональной остаточной емкости легких (FRC) нужно нажать на вкладку «FRC (N₂)». Перед исследованием подключить зажим датчика потока к калибровочному порту.
3. В программе Breeze нажать кнопку «Автокалибровка газа» (Gas AutoCal) для калибровки анализатора O₂.
4. Для обнуления датчика потока нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) в верхней части экрана.
5. Подсоединить зажим шланг-кабеля к датчику потока. Исследование выполняется с датчиком потока, подключенным к конфигу пациента в головной части.
6. Нажать пробел или кнопку «Старт» (Start). Дать указание пациенту дышать нормально (не менее четырех стабильных вдохов-выдохов) воздухом помещения для определения точки конца спокойного выдоха. Нажать пробел для переключения на 100 % кислород (O₂). Пациент дышит 100 % O₂ до окончания вымывания или истечения семи минут, в зависимости от того, какое условие наступит первым.

7. Если уровень N_2 ниже 1,5 %, дать указание пациенту выполнить глубокий вдох-выдох, чтобы произошло полное вымывание. Исследование остановится автоматически.
8. Для усреднения попыток FRC нажать на колонку «Выбор» (Select) и добавить красный символ ∇ .

25.6. Исследование вымывания азота за один цикл внешнего дыхания (SBN_2)

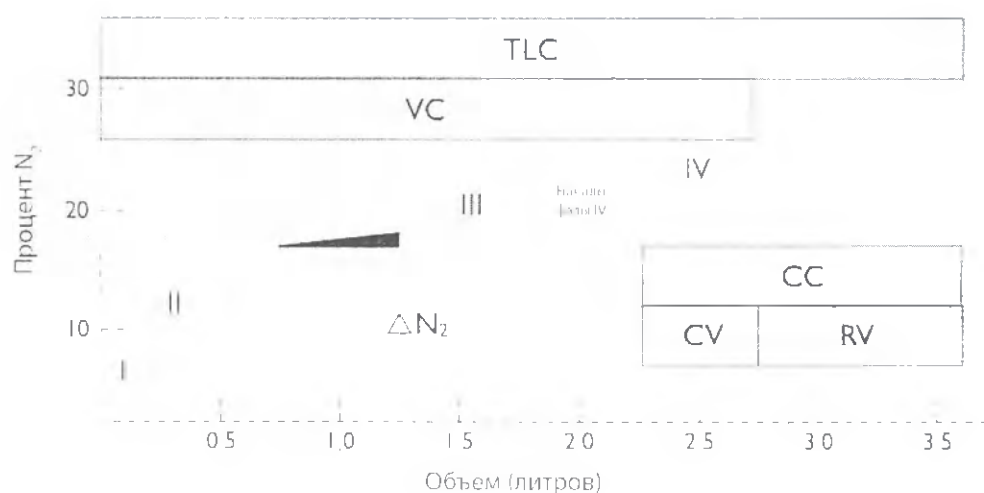


Рисунок 27-6-1. Вымывание азота за один цикл внешнего дыхания (SBN_2)

Основные термины и определения

Общая емкость легких (TLC)

Объем воздуха, находящийся в легких после максимально глубокого вдоха.

Жизненная емкость легких (VC)

Объем воздуха, выдыхаемого из легких при максимально глубоком выдохе после максимально глубокого вдоха.

Емкость закрытия (CC)

Сумма объема закрытия (CV) и остаточного объема легких (RV). $CC = CV + RV$

Объем закрытия (CV)

Часть жизненной емкости легких, которую можно выдохнуть из легких после начала закрытия дыхательных путей.

Остаточный объем легких (RV)

Объем воздуха, который остается в легких после максимального выдоха (измеряется косвенно).

Физиология

- Вымывание азота за один цикл внешнего дыхания измеряет распределение вентиляции. Данное значение измеряется путём расчета изменения концентрации N_2 во время глубокого выдоха после того, как пациент выполнит одиочное дыхание 100 % O_2 .
- После начального равномерного дыхания и выдыхания до остаточного объема (RV) пациент выполняет глубокий вдох 100 % O_2 .
- Без задержки дыхания пациент медленно и равномерно выдыхает со скоростью потока от 0.3 до 0.5 л/с. Затем измеряются концентрация N_2 и выдыхаемый объем.

Рекомендации при проведении исследования

- Значения исследования вымывания азота за один цикл внешнего дыхания (SBN_2) могут обладать широкой дисперсией и плохой воспроизводимостью. В качестве результата обычно берется среднее значение двух или трех исследований.
- Программа BreezeSuite предоставляет подсказки в графике исследования для управления скоростью выдоха пациента.

Выполнение исследования SBN₂

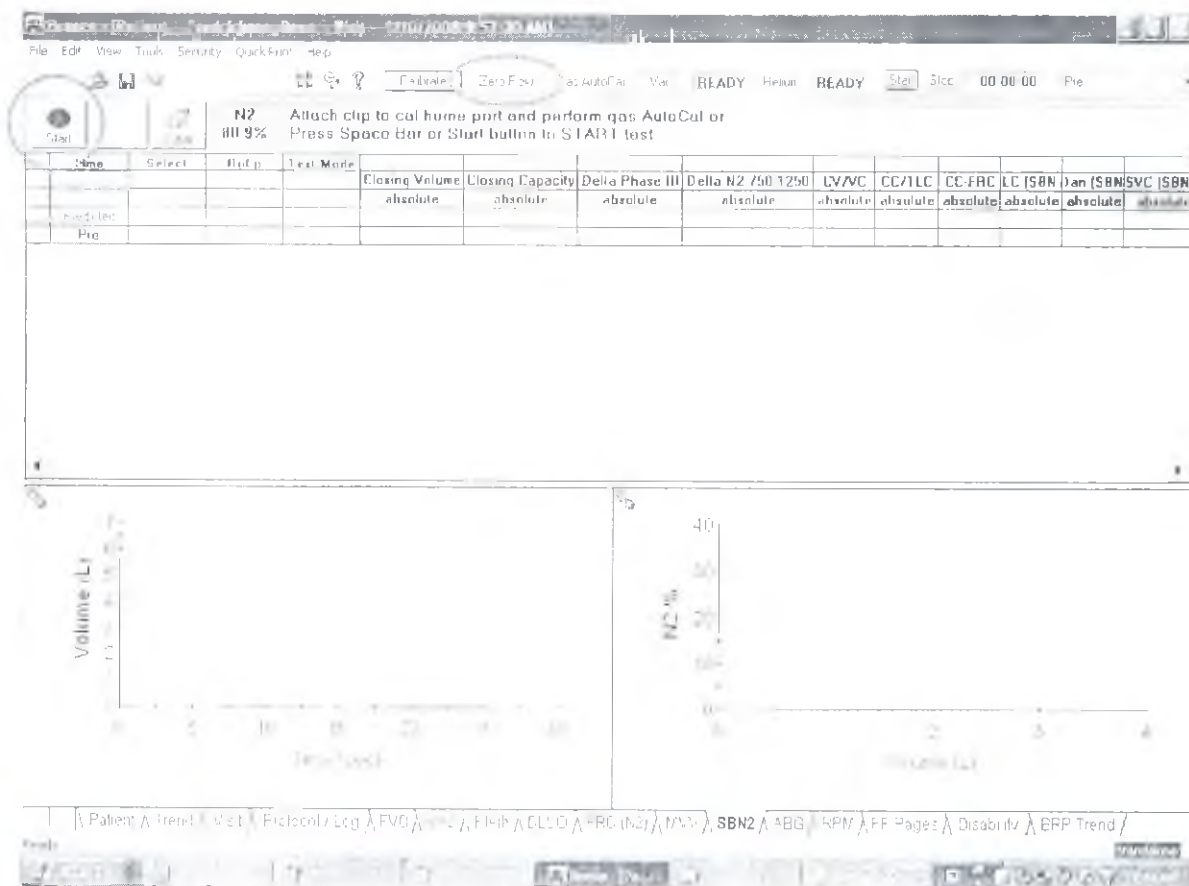


Рисунок 27-6-2. Выполнение исследования SBN₂. Основной экран

1. Убедиться, что вакуумный насос готов.
2. Нажать закладку «SBN₂» для начала исследования SBN₂. Перед исследованием прикрепить зажим датчика потока к калибровочному порту.
3. В программе BreezeSuite нажать кнопку «Автокалибровка газа» (Gas AutoCal) для калибровки анализатора O₂.
4. Для обнуления датчика потока нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) в верхней части экрана.
5. Подсоединить зажим шланг-кабеля к датчику потока. Исследование выполняется с датчиком потока, подключенным к контуру пациента в головной части.
6. После четырех ровных вдохов-выдохов дать указание пациенту выдыхать до остаточного объема (RV). Нажать пробел или кнопку «Далее» (Next). При необходимости давать указания для поддержания вдоха не ниже 0,5 л/с до достижения общей емкости легких (TLC).

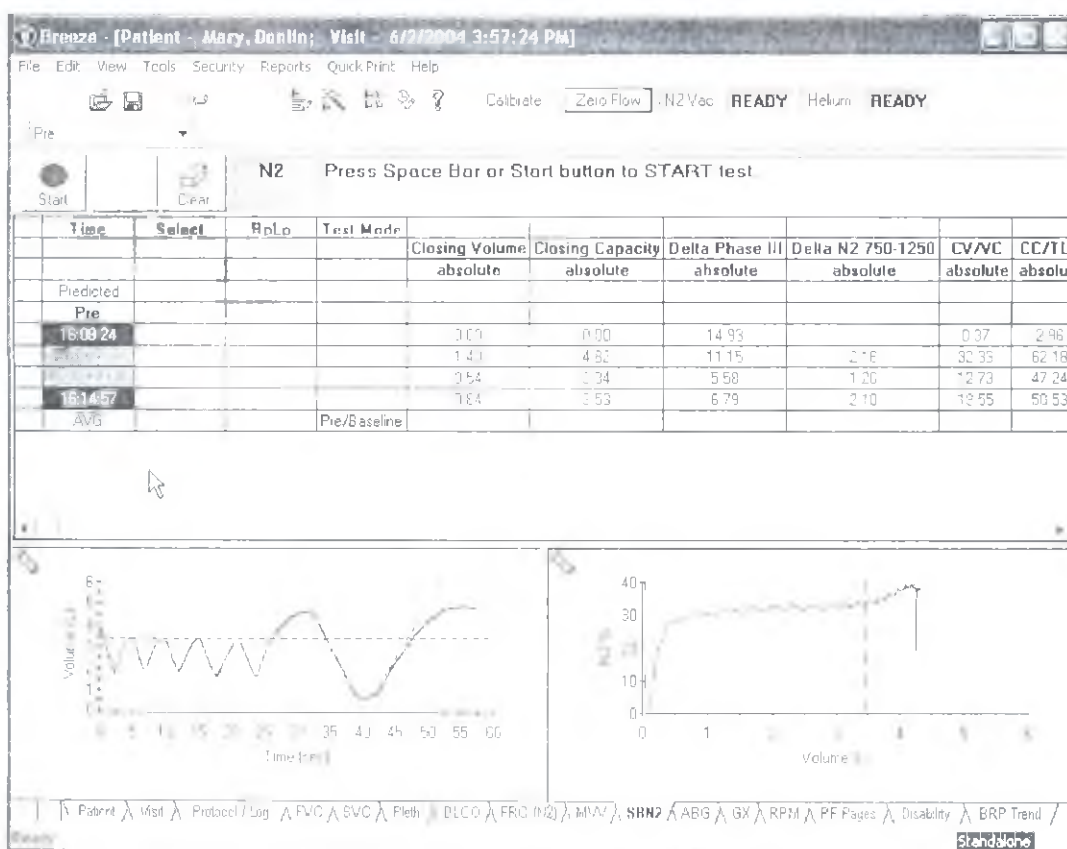


Рисунок 27-6-3. Выполнение исследования SBN₂. Экран тестирования

7. После того как пациент выдохнет до уровня остаточной емкости, дать указание пациенту замедлить скорость выдыхания до уровня менее 0.5 л/с. Когда пациент выдохнет до остаточного объема, нажать кнопку «Стоп» (Stop).

25.7. Плетизмографическое исследование

Сопротивление дыхательных путей

Тогда как использование петли «поток-объем» для определения обратимости заболевания дыхательных путей является общепринятой практикой, сами по себе петли «поток-объем» не обеспечивают постановку адекватного диагноза многим пациентам. Использование плетизмографии для измерения сопротивления дыхательных путей может обеспечить более надежный диагноз ряду пациентов, так как данный метод является самым точным методом обнаружения заболеваний дыхательных путей.

Сопротивление дыхательных путей, измеряемое спирометрией, естественным образом включает в себя форсированное давление и поэтому:

- Зависит от прилагаемых усилий
- Печувствительно к начальным обструктивным изменениям, в особенности у молодого мотивированного пациента
- Отражает истинную обструкцию только после значительного нарушения радиуса дыхательных путей за пределами развития симптомов

Исследование сопротивления дыхательных путей при помощи плевизмографа является методикой оценки качества дыхательных путей, не зависящей от прилагаемых усилий, и потому обеспечивает:

- Более точную диагностику заболеваний дыхательных путей
- Более раннее обнаружение заболеваний дыхательных путей
- Более точную оценку реактивности дыхательных путей (бронходилатация и бронхопровокация)

Основные термины и определения

RAW

Также известно как сопротивление дыхательных путей, сопротивление дыхательных путей движению смеси газов. RAW измеряется в см H₂O/л/с.

GAW

Также известно как проводимость дыхательных путей, поток, производимый на единицу падения давления в дыхательном пути. **GAW** является обратной величиной **RAW** ($1/RAW$), измеряемой в (л/с/см H₂O).

sRAW [RAW x TGV]

Удельное сопротивление (нормализованное на единицу объема).

sGAW [GAW / TGV]

Удельная проводимость (нормализованная на единицу объема).

sRAW и **sGAW** обладают повышенной чувствительностью. Оба полезны при проведении исследований у детей. У пациентов с обструкциями имеется тенденция к созданию чрезмерного давления, что сводит сопротивление до минимума. Показатели **RAW** и **GAW** зависят от объема.

Случай из практики

16-летний пациент мужского пола, белый, пришел в кабинет своего врача с жалобами на затруднение дыхания и диспноэ при напряжении. Пациент пользовался ингалятором Вентолин при необходимости (prn).

Другой врач выписал Вентолин во время последнего посещения, десять лет назад. У пациента наблюдались бронхоспазм среднего распространения и легкая диафрагмальная болезненность.

Были проведены исследования функции легких, и получены следующие результаты:

Результаты плевтизмографического исследования сопротивления дыхательных путей (RAW).

проводимости (GAW) и удельной проводимости (sGAW) были существенно ниже нормы для его возрастной группы.

Показатель FEV1 после ингаляции бронхолитика увеличился только на 9 %, что можно считать

незначительным изменением. Однако

RAW, GAW и sGAW значительно улучшились после лечения бронхолитиком.

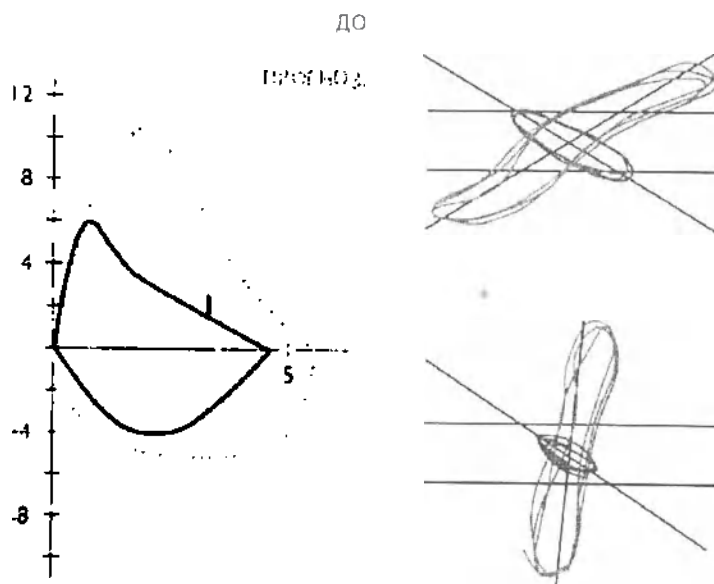
До ингаляции бронхолитика

После ингаляции бронхолитика

Факт. Прогноз. %Прогноз. Факт. Прогноз. %Изменения

FVC	4,69	5,54	85	4,73	85	1
FEV ₁	3,13	4,79	65	3,40	71	9
FEF _{max}	6,27	9,46	66	6,32	67	1
FEF _{25%-75%}	2,08	5,27	40	2,54	48	22
R _{aw}	7,17	1,51	474	0,96	63	-87
G _{aw}	0,14	0,66	21	1,04	158	643
sG _{aw}	0,02	0,19	11	0,25	131	1150

По результатам данного исследования врач смог поставить диагноз «обратимая обструкция дыхательных путей» и назначил адекватный курс лечения, включая ингаляции бронхолитиков и прием противовоспалительных средств. Контрольное посещение три месяца спустя показало нормальные результаты замеров до приема бронхолитика FEV1 (100 % прогнозируемого), RAW (85 % прогнозируемого) и sGAW (186 % прогнозируемого).

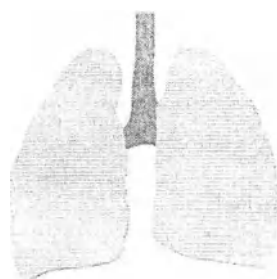


Объем газа в грудной клетке

Объем газа в грудной клетке (TGV) – это объем газа в легких в конце нормального выдоха. Данный объем обычно называется функциональной остаточной емкостью легких (FRC) при исследовании с использованием методики вымывания азота (N_2).

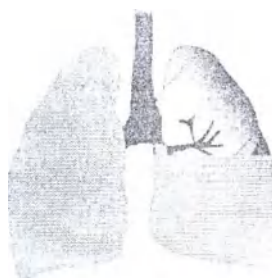
Объемы легких, определяемые плетизмографией, являются более точными, чем при измерении с использованием методик разведения, в особенности при исследовании пациентов с обструкциями, у которых имеются области легких с плохой вентиляцией или с её отсутствием.

Методика вымывания азота основывается на распределении растворения газа по всему легкому. Если некоторые области легких плохо вентилируются, газ-разбавитель не будет смешиваться в данных областях. Если газ-разбавитель не перемешивается должным образом, область легкого может остаться неизмеренной. В таком случае объем легких оказывается заниженным.



Функциональная остаточная емкость легких (FRC) = 2 литра

Когда методика разведения распределяется по всему объему легких, измеряется весь объем.



Функциональная остаточная емкость легких (FRC) < 2 литров

Если имеется обструкция дыхательного пути, газ-разбавитель не смешается в определенных областях легких и объем легких окажется заниженным.

Физиология

- Плетизмограф для регистрации изменения объемов всего тела Platinum Elite представляет собой закрытую камеру с фиксированным объемом газа (699 л). При продувке воздушного потока через датчик потока система измеряет давление во рту

при помощи датчика давления, а также изменение давления при помощи второго датчика давления.

- Пациенту дается указание выполнять частые вдохи и выдохи в закрытую заслонку. При учащенном дыхании пациент сжимает и разжимает грудную клетку с объемом газа, находящимся в легких. Данный объем измеряется с использованием закона Бойля-Мариотта.
- Согласно закону Бойля-Мариотта любой объем газа при постоянной температуре будет обратно пропорционален давлению.

$$P1 * V1 = P2 * V2$$

Где

P1 = давление в камере

V1 = объем камеры

P2 = давление во рту

V2 = объем газа в грудной клетке (TGV)

Датчики давления измеряют давление в камере и во рту. Данные значения вместе с объемом камеры составляют объем газа в грудной клетке (TGV).

$$P1 * V1 / P2 = V2$$

Где

P1 = давление в камере

V1 = объем камеры

P2 = давление во рту

V2 = объем газа в грудной клетке (TGV)

Рекомендации по выполнению исследования

- Плетизмографическое исследование можно разделить на две части: фаза открытой двери и фаза закрытой двери.
- Во время фазы открытой двери необходимо подробно разъяснить пациенту процедуру и манипуляции. Особое внимание уделить расположению рук на щеках с опущенными вниз локтями: при необходимости можно отработать данное движение с пациентом.
- Во время фазы закрытой двери продолжать отработку движения, пока камера выравнивает давление-температуру (примерно 45 секунд).
- Равномерные, аккуратные попытки (1-1,5 попытки в секунду).
- Частота 60-90 вдохов в минуту для исследования RAW.
- Частота 30-90 вдохов в минуту (оптимально 60) для исследования TGV.
- Отдых между попытками.

- Необходимо подчеркивать, что данное исследование **не является** исследованием MVV или MIP/MEP, продолжая поддерживать обратную связь по показателям.

Выполнение комбинированного исследования

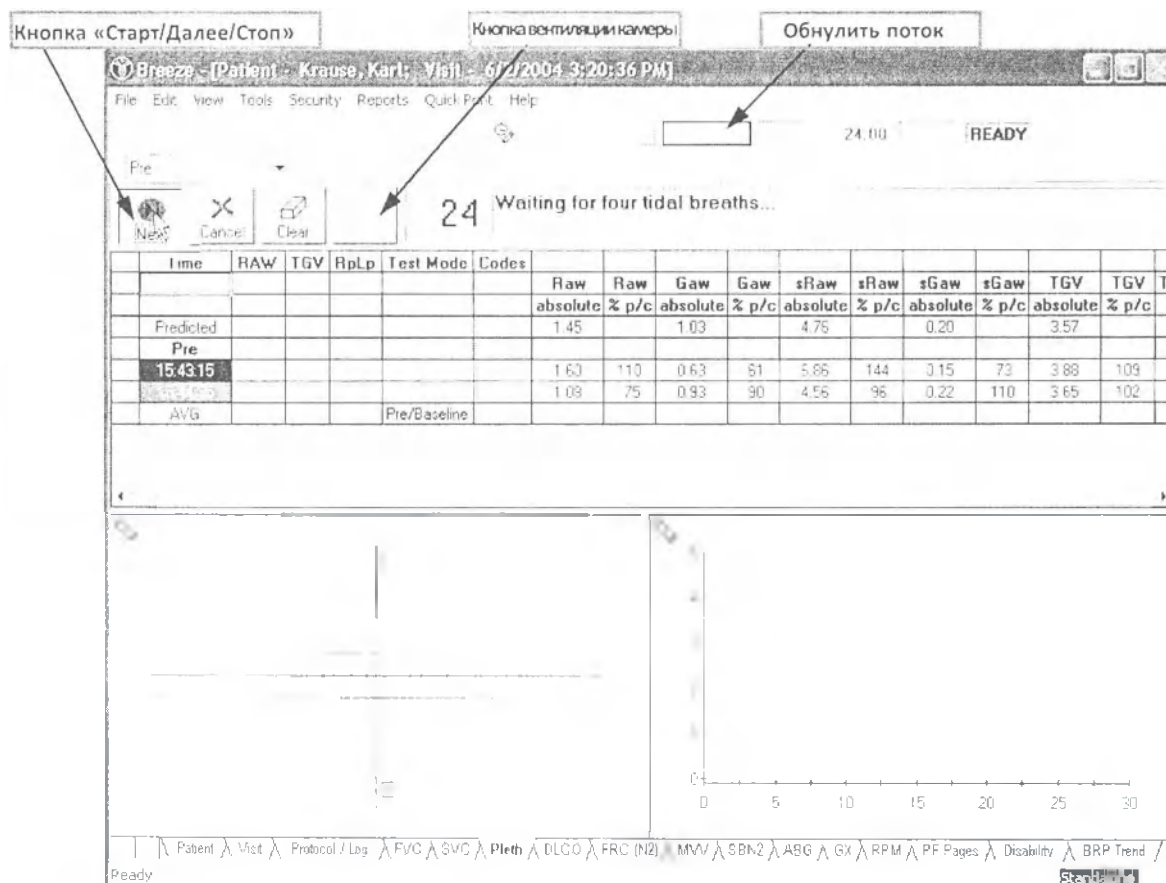


Рисунок 2 - -4. Выполнение комбинированного исследования. Основной экран

1. Чтобы начать плевтизографическое исследование, нужно выбрать закладку «Pleth». Усадить пациента в камеру Platinum Elite и герметизировать дверь.
2. Подождать 45 секунд или при помощи кнопки «Вентиляция камеры» (Box Vent) достичь соответствующего выравнивания давления.
3. Для обнуления датчика потока необходимо нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) перед исследованием.
4. Нажать «Пуск» (Start) или пробел и дать указание пациенту дышать ровно, расслабленно.

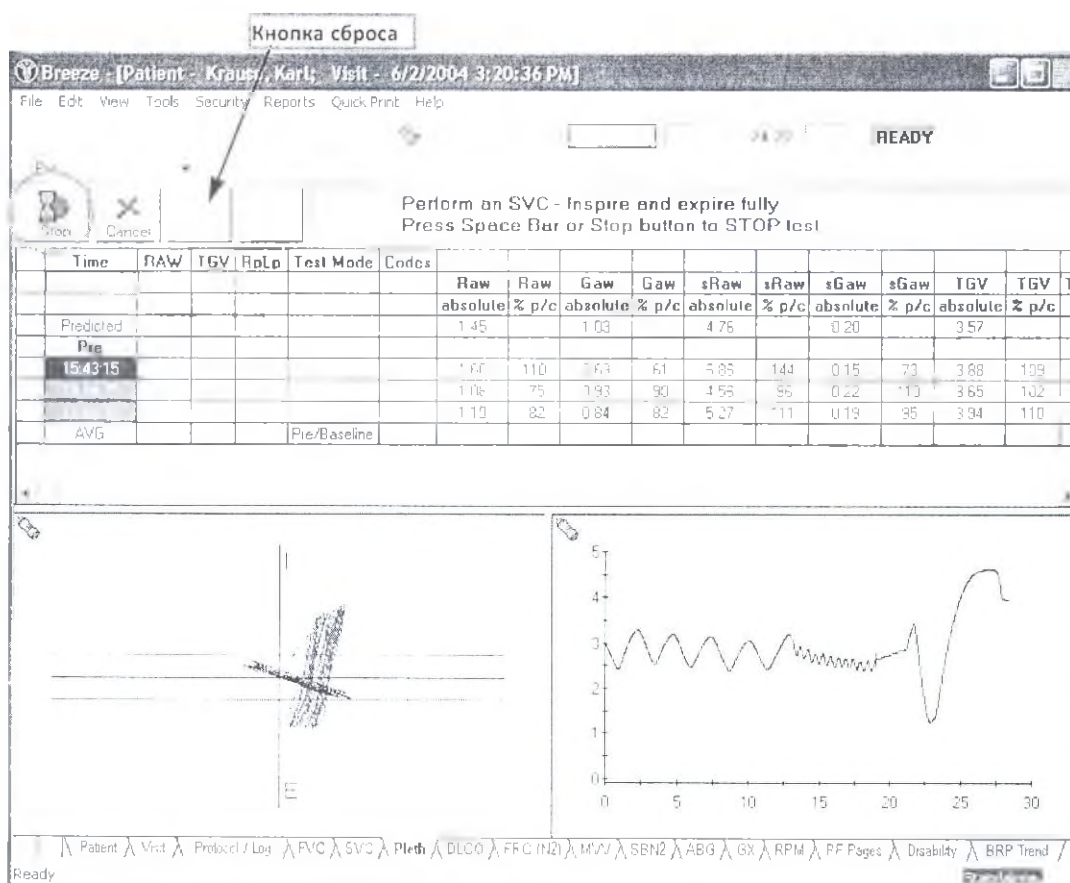


Рисунок 27-5. Выполнение комбинированного исследования. Экран тестирования

5. После четырех равномерных вдохов-выдохов нажать кнопку «Далее» (Next) или пробел и дать указание пациенту делать небольшие вдохи-выдохи (50-100 мл) с частотой ~60 вдохов в минуту. Пациент должен закрыть щеки руками, чтобы контролировать изменение давления во рту. Следует поддерживать непрерывную обратную связь с пациентом для информирования его о достигнутых показателях.
6. Нажать кнопку «Сброс» (Clear) или F3 на клавиатуре, если заслонка была открыта во время частого дыхания, чтобы стереть неправильно настроенные петли (этот шаг необязателен).
7. Нажать пробел, чтобы закрыть заслонку, продолжая контролировать учащенное дыхание пациента. Заслонка закроется на две (2) секунды для измерения TGV.
8. После завершения учащенного дыхания с закрытой заслонкой дать указание пациенту выполнить глубокий вдох и выдох (дополнительное исследование медленной жизненной емкости легких SVC). Нажать пробел для завершения исследования.
9. Результаты исследования будут выведены в таблице данных.
10. Переключиться в режим анализа (review) и скорректировать линию максимального соответствия R_{AW} и TGV.

11. Для усреднения попыток при исследовании R_{AW} и TGV нужно нажать на колонку «Выбор» (Select), чтобы добавить символ ✓.

Анализ

- Приемлемость RAW
- В среднем 3-5 приемлемых попыток.
- Частота дыхания должна быть ~ 60 вдохов в минуту.
- Воспроизводимость попыток RAW и $sGaw$ должна быть в пределах 10 %.

Приемлемость TGV

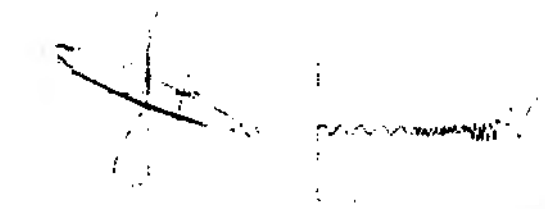
- В среднем 3-5 приемлемых попыток.
- Воспроизводимость попыток TGV должна быть в пределах 10 %.
- Стабильный уровень в конце спокойного выдоха.
- Петли линеаризованные, соответствующего размера.

Составление отчета

- После анализа и коррекции открытых и закрытых петель можно выбрать или снять выбор путем установки красного символа ✓ в колонке Raw и TGV . Данные попытки будут приведены к среднему значению в окончательном отчете.
- Установить красный символ ✓ в колонке RpI_p , чтобы выбрать график Raw для окончательного отчета.



Слишком медленно, слишком поверхностно



Слишком глубоко



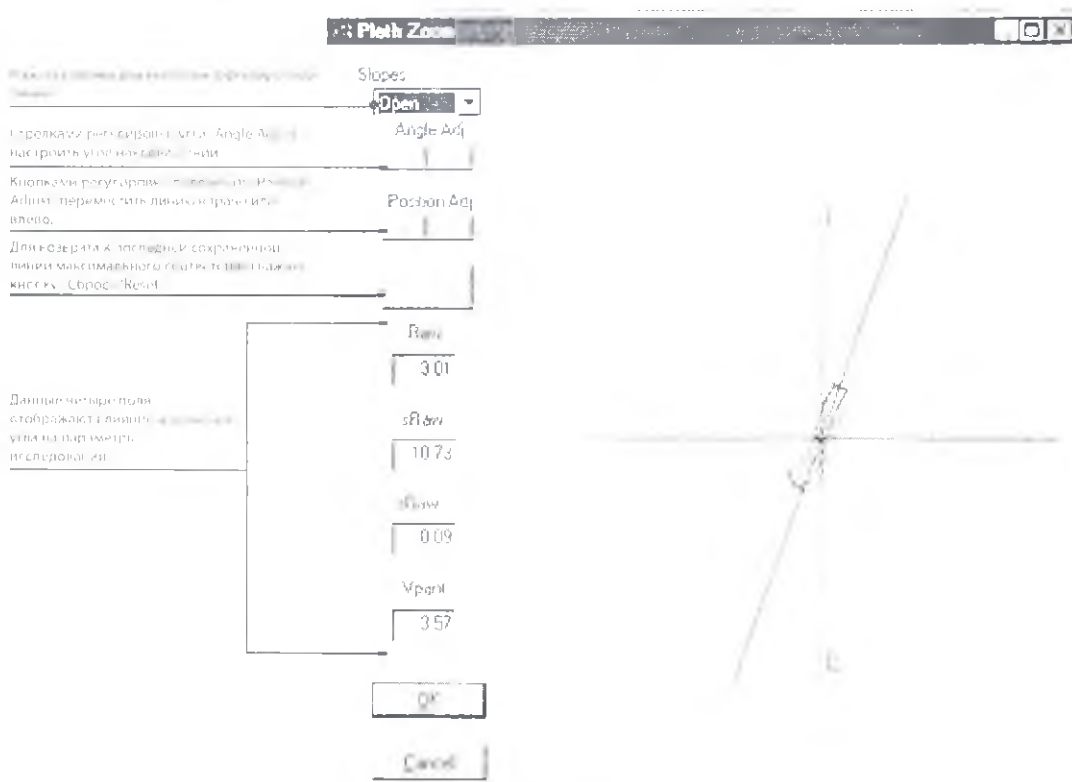
Слишком быстро

Корректировка угла

Перед сохранением любой из попыток необходимо проверить линию максимального соответствия по всем попыткам. Компьютер попытается усреднить все точки на графике попытки и построить линию по среднему. Это и будет линия максимального соответствия.

Данную линию можно скорректировать вручную, если компьютер неверно рассчитал угол.

Дважды нажать кнопку мыши на времени попытки, чтобы построить кривую попытки. Затем двойным нажатием кнопки мыши вызывается окно «Увеличение плетизмограммы» (Pleth Zoom), в котором можно управлять регулировкой угла. Нужно выбрать изменяемую линию и, используя кнопки «Регулировка угла» (Angle Adjust) и «Регулировка положения» (Position Adjust), настроить линию. Для возврата к последней сохраненной линии нажать «Сброс» (Reset). По завершении изменений нажать ОК.



25.8. Исследование максимального давления вдоха/выдоха (MIP/MEP)

Основные термины

Максимальное давление вдоха (MIP)

Максимальное давление вдоха – максимальное давление ниже атмосферного, развиваемое при вдыхании через окклюзированные дыхательные пути.

Максимальное давление выдоха (MEP)

Максимальное давление выдоха – максимальное давление, развиваемое во время форсированного выдоха через окклюзированные дыхательные пути.

Выполнение исследования MIP/MEP

1. Для начала исследования MIP/MEP необходимо выбрать закладку «RPM», затем выбрать закладку «MIP/MEP».
2. Для обнуления датчика потока следует нажать «Обнулить поток» (Zero Flow) перед исследованием.
3. Нажать кнопку «Старт» (Start) или пробел для вывода на экран дыхания пациента.
4. График слева от экрана данных отображает график объема ко времени слежения за дыханием пациента. После не менее четырех ровных вдохов-выдохов можно осуществить измерение давления MIP или MEP.

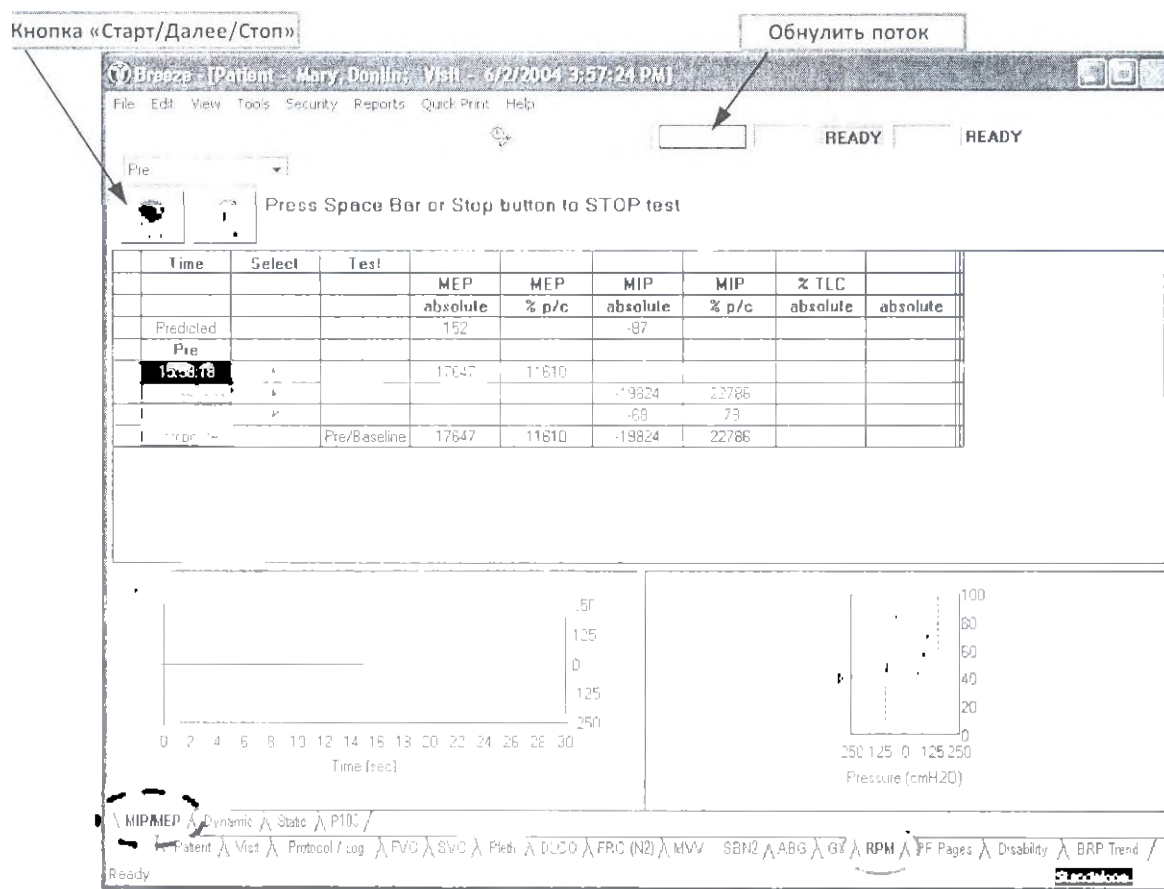


Рисунок 27-8-1. Выполнение исследования МПР МЕР. Основной экран

Исследование максимального давления вдоха (МПР):

- Дать указание пациенту медленно выдохнуть до уровня остаточного объема легких (RV).
- Как только пациент достигнет уровня RV, нажать пробел или кнопку «Далее» (Next). Раздвижной клапан сразу же закроется.
- Когда клапан закроется, дать указание пациенту вдохнуть изо всех сил для создания максимально негативного давления. Клапан откроется снова через четыре секунды, закончив исследование. Для завершения исследования до повторного открытия клапана нужно нажать пробел или кнопку «Далее», как только будет выполнено измерение давления.

Исследование максимального давления выдоха (МЕР):

- Дать указание пациенту выполнить медленный вдох до общей емкости легких (TLC).
- Как только пациент достигнет уровня TLC, нажать пробел или кнопку «Далее». Раздвижной клапан сразу же закроется.

c. Когда клапан закроется, дать указание пациенту выдохнуть изо всех сил для создания максимального положительного давления.

d. Клапан откроется снова через четыре секунды, закончив исследование. Для завершения исследования до повторного открытия клапана нужно нажать пробел или кнопку «Далее», как только будет выполнено измерение давления.

График в левой части экрана также отображает отношение давления ко времени для каждой попытки пациента. Нижняя часть графика – отрицательное давление (маневр вдоха), верхняя часть – положительное давление (маневр выдоха). Замеры давления можно выполнять при любом объеме легких. Замеры не нужно делать на остаточном объеме легких (RV) или общей емкости легких (TLC).

25.9. Бронходилатационное провокационное исследование (BRP)

Исследование бронходилатационных провокационных проб (BRP) обычно выполняется для определения степени повышенной реактивности дыхательных путей у пациентов с симптомами бронхоспазма. Спирометрические исследования выполняются после того, как пациент вдыхает дозу лекарственного препарата. Дозировка увеличивается по мере выполнения протокола. При наличии 20 % изменения от базового уровня FEV1 исследование считается положительным. Бронхолитик принимается для возврата пациента к базовому уровню.

Требования к исследованию бронходилатационных провокационных проб (BRP) включают в себя следующие:

- Пациент должен быть клинически здоровым, без кашля или стерторозного дыхания, с базовым уровнем FEV1 более 80 % прогнозируемого значения.
- Врач, знакомый с проведением провокационной пробы с метахолином, должен присутствовать при выполнении данного исследования, так как процедура может представлять риск для здоровья пациента.
- После *каждой* концентрации необходимо наблюдать пациента на наличие симптомов, таких как сдавленность в груди или стерторозное дыхание.

Выбор протокола

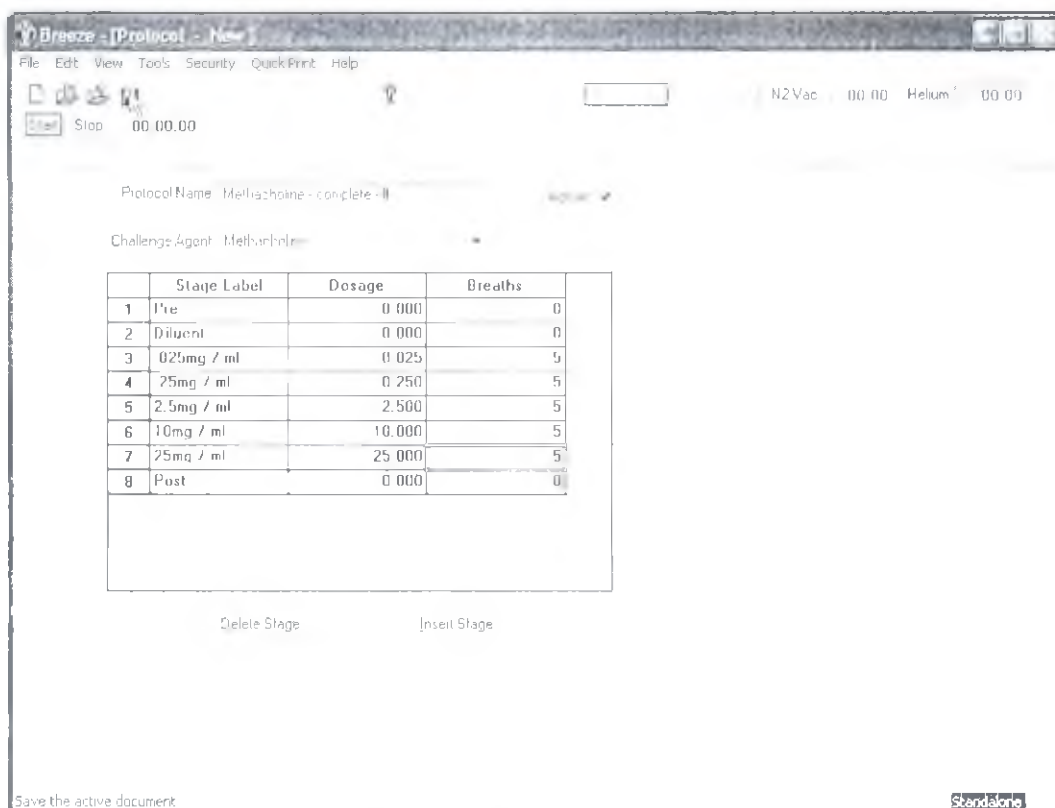


Рисунок 27-9-1. Выбор протокола исследования.

1. Выбрать закладку «Протокол/Журнал» (Protocol/Log).
2. Выбрать соответствующий протокол из раскрывающегося меню протоколов.
3. Чтобы войти в индивидуализированный протокол, выбрать «Файл» (File) > «Новый» (New) > «Протокол ФЛ» (PF Protocol).
4. Ввести наименование протокола и имя вносящего для индивидуализированного протокола.
5. Добавить этапы в протокол, нажав кнопку «Вставить этап» (Insert Stage).
6. После добавления этапов заполнить поля «Отметка этапа» (Stage Label), «Дозировка» (Dosage) и «Дыхание» (Breaths).
7. Чтобы сохранить индивидуализированный протокол, наименование протокола (Protocol Name) должно быть уникальным. Перед закрытием необходимо **всегда** сохранять протокол.

Выполнение бронходилатационного провокационного исследования (BRP)

Для бронходилатационного провокационного исследования (BRP) необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выбрать закладку «Журнал протоколов» (Protocol Log).
2. Выбрать необходимый протокол из раскрывающегося меню протоколов.
3. Нажать на закладку первого из выполняемых исследований (FVC или Pleth).
4. Завершить *все* тесты каждого этапа, прежде чем перейти к следующему. По завершении этапа нажать на раскрывающееся меню этапов протокола для выбора следующего этапа.
5. Допускается пропуск этапов, если таковые не требуются пациенту.
6. По завершении *всех* тестов необходимо проверить, что у каждого этапа выбрано не менее одной попытки (красная отметка в колонке Select или Raw).
7. Проверить путем просмотра колонки «Режим теста» (Test Mode) исследований FVC и Pleth, что у обоих исследований выполнены Pre/Baseline, Challenge/Max и Post Marker. Cumulative Dose Units и PC20 рассчитываются автоматически.
8. Нажать кнопку «Быстрая печать» (Quick Print) и перейти в экран формирования отчета.
9. Распечатать соответствующий отчет бронходилатационного провокационного исследования (BRP).

25.10. Прочая информация

Доступ к экрану управления отчетами

«Быстрая печать» (Quick Print) совмещает элементы экрана управления отчетами и конструирование отчета в одном приложении.

Для перехода на экран управления отчетами из инструментальной панели:

Выбрать «Быстрая печать» > «Управление отчетами» (Report Switchboard); на экране управления отчетами будет набор окончательных отчетов.

Печать отчета

Для вывода отчета на печать и добавления к нему комментариев:

1. Выбрать «Быстрая печать» > «Управление отчетами».
2. Выбрать отчет для печати и выбрать «Печать» (Print).
3. Комментарии после исследования можно добавить к распечатываемому отчету путем ввода их в диалоговом окне «Комментарии после отчета» (Post Test Comments).

Индивидуализация переменных отчета и графиков

Для индивидуализации переменных отчета и графиков необходимо следовать нижеприведенным инструкциям:

Изменение настроек страницы:

1. Выбрать «Быстрая печать» > «Отчеты» (Reports). Выбрать индивидуализируемый отчет и нажать «Открыть» (Open).
2. В отчете будут представлены страницы, выбранные для отчета. Первая часть названия страницы сообщает о расположении страницы отчета (например, «Страницы ФЛ» (PF Pages) – «Завершено с прерыв.» (Complete w/Interp)).
3. Перейти в закладку страницы отчета, которую требуется изменить (например, «Страницы ФЛ» (PF Pages), FVC и т.д.), нажать F5 и выбрать страницу отчета из раскрывающегося меню «Конфигурация» (Configuration).
4. Разблокировать страницу, нажав стрелку раскрывающегося меню, и выбрать «Разблокировать» (Unlock).
5. Нажать ОК, чтобы закрыть окно F5.

Изменение переменных исследования:

1. Нажать правой кнопкой мыши, чтобы вставить или удалить строку.
После вставки строки
2. Нажать стрелку раскрывающегося меню и выбрать переменную из списка.

Изменение графика:

Нажать правой кнопкой мыши на графике, чтобы открыть доступ к свойствам или изменить тип графика.

Примечание: Чтобы получить дополнительную информацию, нужно нажать кнопку «Помощь» (Help) (?) в верхней части экрана и выбрать «Быстрая печать».

Добавление графических изображений в заголовок отчета

Чтобы добавить графическое изображение в заголовок отчета, необходимо следовать нижеприведенным инструкциям:

1. Выбрать «Быстрая печать» > «Заголовки» (Headers) > «Открыть» (Open) > «Заголовок по умолчанию» (Default Header).
2. Скорректировать поля заголовка, чтобы создать место для графического изображения.
3. Выбрать поле или создать новое, куда можно вставить изображение. В диалоговом окне «Свойства поля» (Field Properties) выбрать Тип (Type) и пролистать до «Точечное изображение» (Bitmap).
4. Выбрать «Файл» (File) и выбрать соответствующее точечное изображение, хранящееся в системе. Изображение появится в поле «Заголовок» (Header).
5. Перетащить рисунок в нужное место и настроить его размер.

Дизайн заголовка страницы

Для разработки заголовка страницы необходимо следовать нижеприведенным инструкциям:

1. Выбрать «Быстрая печать» > «Заголовки» > «Открыть».
2. Разработать свойства поля для заголовка в соответствии с типом, текстом, размером шрифта, стилем шрифта, выравниванием и цветом.
3. Чтобы изменить поле, нажать на блок вокруг переменной, он поменяет цвет на красный.
4. При помощи мыши изменить ширину, длину и высоту переменной.
5. Чтобы переместить переменную, нажать на поле и перетащить его в новое место.
6. Нажать на кнопку «Сохранить» (), чтобы сохранить новые параметры заголовка и полей.

Построение графика тенденции

График тенденции регистрирует все посещения пациента.

Выбрать переменные для отображения на графике тенденции.

1. Нажать правую кнопку мыши на графике и выбрать «Свойства» (Properties).
2. Выбрать закладку «Переменные» (Variables).
3. В окне «Переменные» нажать на переменную, чей график требуется построить.
4. Нажать на правую стрелку для перемещения переменной в окно построения графика. Можно строить график не более чем у четырех переменных.

Убрать переменные из графика тенденции.

1. Нажать правой кнопкой мыши на графике и выбрать «Свойства».
2. Выбрать закладку «Переменные».
3. В окне «Переменные» нажать на переменную, которую требуется убрать.
4. Нажать левую стрелку для удаления переменной из окна построения графика.

Выбрать для построения графика предварительных, пост- или текущих попыток.

1. Нажать правой кнопкой мыши на графике и выбрать «Свойства».
2. Выбрать закладку «Попытки» (Efforts).
3. В меню «Попытки» для построения графика выбрать «Предв.» (Pre), «Пост» (Post) или «Текущ.» (Chlg.)

Построение графика тенденции бронходилатационного провокационного исследования (BRP)

График тенденции BRP регистрирует все попытки, сделанные в рамках одного посещения пациента.

Выбрать переменные для отображения на графике тенденции.

1. Нажать правой кнопкой мыши на графике и выбрать «Свойства» (Properties).
2. Выбрать закладку «Переменные» (Variables).

	3. В окне «Переменные» нажать на переменную, чей график требуется построить. 4. Нажать на правую стрелку для перемещения переменной в окно построения графика. Можно строить график не более чем у четырех переменных.
Убрать переменные из графика тенденции.	1. Нажать правой кнопкой мыши на графике и выбрать «Свойства». 2. Выбрать закладку «Переменные». 3. В окне «Переменные» нажать на переменную, которую требуется убрать. 4. Нажать левую стрелку для удаления переменной из окна построения графика.
Выбрать для построения графика предварительных, пост- или текущих попыток.	1. Нажать правой кнопкой мыши на графике и выбрать «Свойства». 2. Выбрать закладку «Попытки» (Efforts). 3. В меню «Попытки» для построения графика выбрать «Предв.» (Pre), «Пост» (Post) или «Текущ.» (Chlg.)
Изменить график.	1. Нажать правой кнопкой мыши на графике. 2. Нажать левой кнопкой мыши на «Свойства» для просмотра страницы параметров графика. 3. В закладках «Общее» (General) и «Оси» (Axis) изменить свойства графика как требуется. Нажать кнопку «Помощь» (Help), чтобы получить информацию по функциям свойств графика.

Вызов и изменение конфигураций исследования

1. Открыть «Посещение пациента» (Patient Visit), выбрав соответствующую закладку, а затем «Инструменты» (Tools) > «Опции» (Options) (F5) для редактирования конфигураций исследования.
2. Большинство конфигураций исследования заблокированы, на что указывает значок замка (■). Для разблокирования конфигураций следует использовать боковую стрелку и выбрать «Разблокировать». Изменения, внесенные в разблокированную конфигурацию, будут установлены по умолчанию для следующих пациентов. Изменения, внесенные в заблокированную конфигурацию, применяются только для текущего пациента.

26. Требования безопасного уничтожения и утилизации (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами»)

Оборудование содержит компоненты, которые требуют специальной утилизации.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Для получения более подробной информации по утилизации изделия – свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

27. Сервисное обслуживание и устранение неисправностей.

27.1 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сервисное обслуживание системы выполняется в порядке, установленном в следующих разделах, с целью поддержания плетизмографа для регистрации изменения объемов всего тела Platinum Elite в надлежащем рабочем состоянии. Все рекомендованные временные интервалы для выполнения процедур технического обслуживания зависят от способа и условий эксплуатации системы.

Сервисное обслуживание выполняется только уполномоченными сотрудниками и специалистами прошедшими специальное обучение, проводимое производителем.

Для проведения сервисного обслуживания свяжитесь с уполномоченным представителем производителя!

После каждого пациента

MGC Diagnostics рекомендует утилизировать следующие компоненты после тестирования каждого пациента с целью сведения к минимуму риска перекрестного загрязнения:

- датчик потока preVent
- контур пациента BreathPath
- загубник
- носовой зажим

Если указанные компоненты используются повторно, см. инструкции по очистке, указанные в п. 23 «Техническое обслуживание и контроль качества».

Ежемесячные проверки

Ежемесячные проверки необходимо проводить регулярно. В рамках проверки выполняются следующие процедуры:

- Общая очистка.
- Изучить состояние внешних поверхностей системы и удалить отпечатки пальцев, шероховатости от обуви или пыль.
- Очистить подложку и пол в области двери. Коврик съемный.
- Вытереть пыль, скопившуюся на наружном вентиляторе охлаждения.
- Компьютерное обслуживание обязательно для любого ПК. Необходимо выполнить очистку диска и дефрагментацию жестких дисков в порядке, установленном производителем.
- Проверить уплотнение двери на наличие утечек.

Ежегодное профилактическое техническое обслуживание

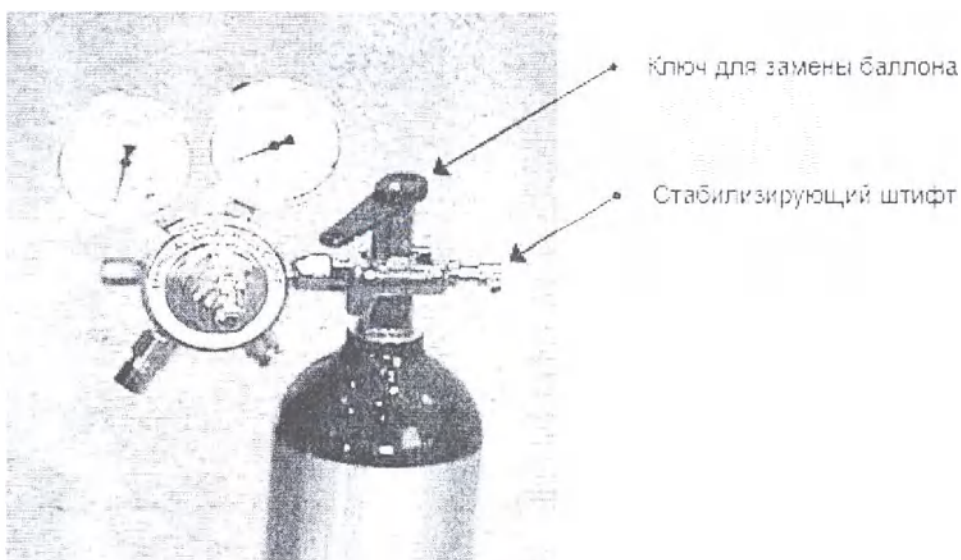
MGC Diagnostics рекомендует выполнять повторную сертификацию системы бодиплетизмографа Platinum Elite не реже одного раза в год. Таким образом, обеспечивается надежность и точность системы. При условии проведения ежегодного обслуживания совместно с биологическими проверками и контролем качества шприца бодиплетизмограф Platinum Elite способен обеспечивать достоверные данные в течение многих лет. Ежегодное профилактическое техническое обслуживание должно проводиться аттестованным квалифицированным специалистом компании MGC Diagnostics или аттестованным инженером по биомедицинскому оборудованию, прошедшим подготовку в MGC Diagnostics (обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ). Сертификаты о прохождении обучения выдаются лицам, прослушавшим курс. Комплект инструментов для профилактического технического обслуживания можно получить, позвонив в службу технической поддержки MGC Diagnostics по телефону или электронной почте. В случае проведения обслуживания операторами или специалистами по биомедицинскому оборудованию, не имеющими соответствующей квалификации, службой технической поддержки им будет оказано лишь минимальное содействие.

Замена газового баллона

Необходимые инструменты: ключ/плоскогубцы

Для замены газового баллона необходимо следовать инструкциям ниже:

1. Отключить подачу газа, перекрыв выпускной клапан баллона.
2. Спустить газ из трубопровода после перекрытия клапана.
3. При помощи ключа ослабить редуктор на баллоне. Ослабив редуктор, аккуратно снять его с баллона.



4. При помощи ключа открыть выпускной вентиль на старом баллоне, стравить оставшийся газ.
5. Снять пластиковое уплотнение с нового газового баллона. Установить редуктор на новом баллоне, выровняв выводы.
6. Плотно закрутить редуктор при помощи ключа или плоскогубцев.

27.2 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Соединение с компьютером/WFA

Вход в режим калибровки, тестер WFA или режим тестирования

Сообщение об ошибке: “WFA not communicating” (отсутствует соединение с WFA) , “unable to enable N₂ Vac or Helium Flow” (невозможно активировать поток N₂ вак. или гелия).

Решения: Проверить, включена ли система. Проверить, горят ли контрольные лампы источника питания.

1. Убедиться, что USB-кабель подключен к USB-разъему ПК и к USB-разъему системы Platinum Elite.

2. Убедиться, что программное обеспечение для кардиореспираторной диагностики BreezeSuite настроено под соответствующий тип системы, проверив настройки рабочей станции. Убедиться, что выбран корректный USB-драйвер.

3. Убедиться, что контрольная лампа источника питания на модуле внутреннего управления (двигатель) горит.

Результат: Если после выполнения описанных выше шагов ошибка не устранена, неисправность связана либо с компьютером, либо с печатной платой DWFA. Необходимо выполнить следующие процедуры для определения вероятного неисправного компонента.

Проверка соединений с платой WFA

- Подключить USB-кабель компьютера непосредственно к USB-разъему, расположенному на передней панели двигателя. Повторить проверку.
- Убедиться, что СИД (DI), расположенный рядом с USB-разъемом на печатной плате DWFA, горит.
- Попробовать выполнить подключение к другому USB-разъему на компьютере.
- Попробовать выполнить подключение к другому компьютеру.
- Убедиться, что коммуникационный порт MGC Diagnostics USB 2.0 обнаруживается диспетчером устройств компьютера. Если не обнаруживается:
 - Повторно загрузить драйверы MGC Diagnostics USB 2.0.
 - Убедиться, что СИД (LED1) на печатной плате DWFA мигает.
 - Если не мигает: убедиться, что между контактами 4 и 2 J5 присутствует напряжение +5 В.
 - Если присутствует: заменить плату DWFA.

Калибровка датчика потока preVent

Сообщение об ошибке: “Flow Meter out of Range” (показания датчика потока выходят за пределы диапазона). **Решения:** Проверить, включена ли система. Проверить, горят ли контрольные лампы источника питания.

1. Убедиться в наличии соединения с системой, проверив возможность входа в режим калибровки и выполнив успешную калибровку других анализаторов.

2. Убедиться в наличии трубок, подведенных к датчикам высокого и низкого потока.

3. Убедиться, что СИД (LED1) на плате потока мигает с частотой около 1 Гц. Если не мигает:

- Убедиться, что СИД (LED1) на печатной плате DWFA мигает.
 - Если мигает: убедиться, что источником питания на плату потока подается напряжение 24 В пост. тока.
 - Если не мигает: убедиться, что между контактами 4 и 2 J5 присутствует напряжение 5 В. Если присутствует, заменить плату DWFA.
- Убедиться, что между контактами 4 и 2 J2 присутствует напряжение 5 В.

Если присутствует: заменить плату потока, заменить шлейф (15 контактов).

4. Убедиться, что СИД (LED2) на печатной плате не горит.

- Если не горит: в тестере WFA выполнить обнуление потока. После обнуления потока СИД (LED2) должен отключиться (OFF).
- Если горит: заменить печатную плату потока.

5. Проверить значения: +/-15 В, 5 ВА, 5 В и 24 В.

- Если значения не соответствуют: отключить (OK Disconnect) соединение с платой потока (15 контактов).

6. Проверить подачу +/- 15 В, 5 ВА, 5 В и 24 В с печатной платы преобразователя пост. ток/пост. ток.

- Если значения соответствуют: заменить плату потока.
- Если не соответствуют: заменить (OK: Replace) печатную плату преобразователя пост. ток/пост. ток в двигателе Platinum Elite.

Ошибка: "preVent flow sensor calibration fails due to volumes outside of ATS (American Thoracic Society) specification" (ошибка калибровки датчика потока preVent вследствие того, что значения объемов не соответствуют спецификациям ATS (Американское торакальное общество)).

Решения: Убедиться, что датчик потока preVent надежно прикреплен к шприцу и зажиму шланг-кабеля.

- Заменить датчик потока preVent желательно новым или исправным датчиком. Например, собственным «тестовым» датчиком потока preVent оператора.
- Зажим датчика потока preVent или шланг-кабель могут иметь повреждения, протекать, быть закупорены. Проверить соединения трубопроводов на наличие повреждений или окклюзий.
- Калибровочный шприц может быть поврежден. Убедиться, что фиксирующая муфта на шприце установлена на точное и корректное значение (т.е. 3 литра), которое должно быть правильно введено в меню калибровки.
- В программу BreezeSuite может быть введено некорректное значение объема шприца. Войдя в «Программу калибровки» (Calibration program), убедиться, что введено корректное значение размера (объема) шприца.
- Убедиться, что шприц прошел повторную сертификацию компанией-производителем.

- Программа Shapetable повреждена. Плату потока необходимо заменить, поскольку Shapetable интегрирована в ее программно-аппаратное обеспечение.

Ошибка: нулевая (неходная) отметка датчика потока preVent смещается в большую или в меньшую сторону.

Решения: Нажать кнопку «Обнулить поток» (Zero Flow) в верхней части страницы перед проведением тестирования согласно рекомендациям, данным в руководстве по эксплуатации.

- Проблема может быть связана с датчиком потока preVent, шланг-кабелем или платой потока.
- Отсоединить датчик потока preVent, повторить попытку обнуления потока.
- При помощи тестера WFA промыть шланг-кабель. Проверить.
- Выполнить перепуск соленоидов для спуска или перекрыть нагнетание газа для DLco в бак при любом давлении. Повторно проверить.
- В редких случаях помогает перенастройка конфигурации программного обеспечения рабочей станции на CPFSO USB и сохранение. Затем следует вернуть систему к конфигурации Platinum Elite.

5-3 Поиск и устранение неисправностей при тестировании DLco (диффузия, протекающая в режиме реального времени (RTD™))

Диффузия (DLco) и калибровочный газ должны соответствовать предоставленным спецификациям. Необходимо убедиться, что зажим шланг-кабеля надежно присоединен к калибровочному разъему для анализа газов, предназначенных для процедуры калибровки DLco.

- Убедиться, что шланг-кабель надлежащим образом присоединен к калибровочному разъему. Проверить шланг-кабель в точках подключения к Platinum Elite для подтверждения корректности подключения.
- Если анализатор не считывает показания на всех каналах: CO, CH4 и CO2, следует заменить шланг-кабель или встроенный фильтр. Если запасного фильтра нет в наличии, можно снять фильтр и присоединить шланг-кабель напрямую.
- Снять боковую панель, чтобы открыть доступ к двигателю RTD, подключить шланг-кабель непосредственно к двигателю, чтобы исключить вероятность того, что проблема связана с неисправностью внутренней линии или вилочно-штепсельных соединений на манипуляторе.
- Заменить шланг-кабель новым. Если показания на всех трех каналах по-прежнему не считываются, обратиться в службу технической поддержки для квалифицированной замены шланга в двигателе.

Если после принятия всех описанных выше мер показания на всех трех каналах по-прежнему не считываются, необходимо оформить заявку на сервисное обслуживание.

Ошибка: Стабильно высокие значения DLco пациента.

Решения: Лучший способ подтверждения правильного функционирования – проверка шприца.

- Убедиться, что контур пациента BreathPath™ надежно закреплен зажимами по отношению к камере и клапану распределению потока.
- Выполнить контроль качества шприца в рамках тестирования DLco и проверить результаты.

Ошибка: Стабильно низкие значения DLco пациента.

Решения:

- Контур отбора газа для DLco может иметь утечку, через которую поступает комнатный воздух.
- Возможно, клапан распределения потока необходимо заменить вследствие проблемы с сопротивлением.
- Выполнить процедуру контроля качества (QC).
- Клапан распределения потока может иметь внутреннюю утечку, из-за которой происходит разбавление образца. Если значения, полученные в рамках контроля качества, низкие, необходимо выполнить процедуру поиска и устранения неисправностей, применяемую при контроле качества DLco.
- Убедиться, что значения инспираторной жизненной ёмкости легких (IVC) аналогичны значениям, полученным ранее при проведении исследований медленной жизненной емкости легких (SVC).

Предварительная калибровка

Ошибка: Отсутствие отслеживания на странице (при тестировании пациента).

Результат: Основной причиной того, что запись значений не производится, является расположение датчика потока. Необходимо убедиться, что датчик потока присоединен к зажиму шланг-кабеля и весь узел находится в головной части устройства.

Сообщение об ошибке: "CO₂ is failed" (Ошибка CO₂).

Результат: Давление на выходе резервуара с калибровочным газом слишком высокое, необходимо снизить давление газового резервуара. Повторить попытку. Если ошибка не устранена, снова снизить давление.

Сообщение об ошибке: "No gas detected" (Газ не обнаружен).

Результат: Данное сообщение означает, что образец газа обнаружен не был.

- Убедиться, что контактный зажим шланг-кабеля подключен к калибровочному разъему. Проверить подачу всех газов.
- Убедиться, что вакуумный насос включен и функционирует надлежащим образом. (Проверить показания датчика на передней части двигателя.) Если значение, считываемое вакуумметром, равно нулю, следует выполнить проверку насоса.

Ошибка: Значения SpH и SpO остаются у нуля при тестировании пациента.

Результат: Данная ошибка может указывать на то, что образец не поступил в пробоотборный контур.

- Убедиться, что при проведении тестирования датчик потока находится в головной части системы.

- На рабочей станции перенастроить конфигурацию системы на CPFS USB, затем обратно на Platinum Elite (таким образом, будет выполнен сброс всех базовых параметров системы).

Ошибка: Анализ всех газов – неудачная попытка.

Результат: Как правило, если не удастся выполнить анализ одновременно всех газов, это указывает на то, что газы не поступили в анализатор. (Предполагается, что концентрации газов корректные.)

- Убедиться, что шланг-кабель подключен к калибровочному разъему.
- Убедиться, что вакуумный насос был полностью прогрет (~25 мин.).
- Проверить или подтвердить надежность всех подключений шланг-кабеля к вилочно-штепсельным разъемам на стойке манипулятора.
- Проверить показания вакуумметра на передней части двигателя.
- Заменить шланг-кабель.
- Заменить встроенный дроссель (желто-коричневый штуцер) в двигателе.
- Заменить мультигазовый датчик RTD.

Поиск и устранение неисправностей, связанных с азотом

Основная причина всех видов проблем, связанных с вымыванием N_2 , обычно является следствием применяемой методики и в высокой степени зависит от пациента. Как правило, большая часть проблем при тестировании N_2 связана с «утечками». Утечки, зависящие от пациента, обычно вызваны тем, что губы пациента неплотно прилегают к загубнику, но также могут быть вызваны неплотным креплением носового зажима, проколотыми барабанными перепонками, а в редких случаях могут происходить через слезные протоки. Причиной утечек, связанных с оборудованием, является проникновение комнатного воздуха в контур пациента BreathPath, при этом утечки могут быть локализованы в разных областях контура пациента BreathPath, включая непосредственно контур пациента, раздвижные клапаны и соединение между датчиком потока и контуром пациента. Если в большинстве случаев выполняется «автоматическая калибровка», то время от времени рекомендуется выполнять и «ручную калибровку». Таким образом, будет гарантирована способность системы N_2 к корректному вымыванию. При любом подозрении на утечку проверку следует начинать с контроля качества шприца. При калибровке N_2 используется как 100 % O_2 , так и газы для DLco. Если поставщиком газа является не MGC Diagnostics, а другая компания, важно проверять фактические концентрации газов в газовой смеси для DLco и вводить данные значения на экране калибровки газа в программе BreezeSuite. Как правило, высокие результаты = утечки. Низкие результаты = несколько различных вариантов. Обычно более распространенным из них является «высокая» функциональная остаточная емкость легких (FRC).

Ошибка: Высокие значения FRC.

Решения: Проверить все фитинги и оборудование, т.е. датчик потока, контур пациента, фильтр и т.д.

- Проверить соединение датчика распределения потока, диафрагмы эталонной камеры, шланг кабель и датчик потока preVent на наличие утечек.
- Убедиться, что дистальный раздвижной клапан надлежащим образом закрывается без установленного контура пациента.
- Выполнить физическую проверку пациента для определения утечек: носовой зажим, загубник, поврежденные барабанные перепонки и слезные протоки могут быть причиной высоких значений FRC.
- Выполнить ручную калибровку газового анализатора и повторить попытку.
- Заменить пробоотборную линию (шланг-кабель и пробоотборная линия под сиденьем), проверить надежность всех фитингов и соединений. Повторно проверить показания вакуумметра после замены пробоотборной линии.
- Следующий этап: контроль качества шприца в рамках системы или физиологическое испытание с контрольным пациентом с известными значениями.

Ошибка: Низкие значения FRC.

Решения: Проверить все фитинги и оборудование, т.е. датчик потока, контур пациента, фильтр и т.д.

- Проверить актуальность калибровки, в частности анализаторов потока и газа.
- Проверить корректность всех концентраций газа в резервуаре.
- Выполнить процедуру контроля качества шприца и проверить значения.
- Выполнить повторную калибровку потока.

Пациент должен дышать спокойно с частотой 14-16 вдохов в минуту.

Поиск и устранение неисправностей: плетизмография

Поиск и устранение неисправностей, связанных с датчиками давления, используемыми для плетизмографии

В данной части рассматривается калибровка датчиков давления в камере и во рту.

Ошибка: Датчик давления в камере не обнуляется. **Решения:** Датчик давления в камере - очень чувствительное устройство, плавающий нуль может быть обусловлен условиями окружающей среды, т.е. погодой, открытыми окнами, установками подготовки воздуха систем отопления, вентиляции и кондиционирования, открыванием и закрыванием дверей.

- Утечки газа в манипуляторе, стойке или уплотнении двери системы могут стать причиной неудачного обнуления.
- Открыть дверь камеры и повторить процедуру обнуления.
- Условия среды, окружающей систему в помещении для испытаний, могут в значительной степени влиять на ее эффективность. Непоследовательные

перепады давления негативно сказываются на системе. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования должны работать стабильно. Корпус камеры запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

- **Ошибка:** Неудачная калибровка усиления сигнала датчика давления в камере: в сообщении об ошибке говорится, что сигнал не обнаружен.

Решения: Убедиться, что дверь закрыта, а воздух в уплотнение двери накачан.

- Убедиться, что трубное соединение между датчиком и считывающим разъемом не закупорено и не перегнуто.
- Сбросить значение усиления на 60,00 при помощи значка сброса усиления сигнала датчика давления в камере.
- Проверить, имеются ли явные воздушные просветы между уплотнением и рамой двери. (Если используется внешний газовый резервуар для уплотнения двери, проверить давление подачи газа в дверное уплотнение.)
- Проверить камеру на наличие утечек.

Ошибка: Коэффициент калибровки усиления сигнала датчика давления в камере слишком низкий.

Решения: Убедиться, что дверь полностью герметична. Проверить давление в уплотнении двери.

- Отрегулировать коэффициент усиления при помощи потенциометра на расположенной рядом с камерой плате датчика.

Ошибка: Отказ насоса для калибровки камеры (50 см³).

Решения: Закрыть программное обеспечение для кардиореспираторной диагностики BreezeSuite.

- Открыть тестер WFA, выбрав «Пуск» (Start) > «Программы» (Programs) > «ДИАГНОСТИКА MGC» (MGC DIAGNOSTICS) > «Тестер WFA» (WFA Tester).
- В главном меню нажать на значок «Калибровка камеры» (Box Cal), расположенный под зоной насосов.
- Повысить регулировки контроля скорости, расположенные в правой части раздела.
- Проверить механическое сопряжение между приводом и поршнем насоса.
- Убедиться, что две точки соединения с шаровым шарниром не заклинены.
- Смазать эти два шарнирных соединения несколькими каплями маловязкого машинного масла.
- Вручную привести в движение/переместить поршень.
- Если поршень застревает, проверить на наличие грязи и инородных веществ.
- Вытереть насухо, смазать и снова предпринять попытку активации насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время выполнения калибровки насос должен включиться (движение и акустический шум).

Плетизмографическое исследование

Ошибка: Стабильно высокие значения объема газа в грудной клетке (TGV) пациента.

Решения: Убедиться, что рост и вес пациента указаны в правильных единицах измерения.

- Убедиться, что настройки барометрического давления и других условий окружающей среды стандартны для вашей области.
- Убедиться, что объем камеры установлен на допустимое значение в литрах, а стандартное атмосферное давление, введенное в программное обеспечение, совпадает со значением, указанным на внешней этикетке камеры.
- Убрать подушки с сиденья, если они использовались для повышения удобства, и повторно выполнить тестирование.
- Убедиться, что давление подачи газа в дверное уплотнение равно 137.9 кПа (20 фунтов на дюйм).

Убедиться, что методика применяется корректно: пациент должен часто дышать только при закрытой заслонке.

- Выполнить «Проверку герметичности камеры Platinum Elite» (Platinum Elite Box Leak Check).
- Устройство для автоматической калибровки (статическая нагрузка) может функционировать некорректно. Проверить давление подачи, генерируемое блоком автокалибровки.

Ошибка: Стабильно низкие значения объема газа в грудной клетке (TGV) пациента.

Решения: Проверить соответствие калибровки камеры спецификациям.

- Проверить корректность данных о росте и весе пациента.
- Убедиться, что настройки барометрического давления и другие условия окружающей среды стандартны для вашей области.
- Убедиться, что для тестирования пациента применяется правильная методика.

Ошибка: В уплотнение двери не накачивается газ.

Решения: Убедиться, что к камере подается питание.

- Проверить подключение компьютера и наличие соединения с системой. Убедиться, что газовые резервуары открыты.
- Активирован внутренний (для пациента) выключатель для разблокировки двери. Один раз нажать на выключатель для деактивации. Снова закрыть дверь и выполнить попытку герметизации.
- Давление подачи газа в дверное уплотнение может быть ниже 193 кПа (28 фунт. кв. дюйм). Соленоид для накачивания уплотнения снабжен предохранительным механизмом, который не позволяет создавать избыточное давление в уплотнении. Если давление превышает 193 кПа (28 фунт. кв. дюйм), механизм сбрасывает давление и блокирует накачивание дверного уплотнения. В этом случае можно услышать различимый звук утечки.

- Проверить функциональность регулятора накачивания уплотнения двери. Возможно, потребуется заменить клапан сброса давления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная система разработана таким образом, что для накачивания уплотнения двери используется либо газ из резервуара для тестирования DLco, либо 100 % N₂ или сжатый воздух из специального газового резервуара.

- Если используется газ для DLco, убедиться, что газовый резервуар подключен и в нем содержится минимальное количество газа, необходимое для корректной подачи требуемого объема.
- Если используется 100 % N₂ или воздух, убедиться, что резервуар подключен и настроен на 206.8-930.8 кПа (30-135 фунт/кв. дюйм).
- Проверить положение нижнего микровыключателя.
- Чтобы активировать накачивание уплотнения, данный выключатель должен соприкоснуться с дверью.
- Медленно закрыть дверь и проверить выключатель: он должен сработать, активировав накачивание уплотнения двери. Если выключатель не сработал, необходимо изменить его положение таким образом, чтобы он «сработал», когда дверь будет полностью закрыта.
- Переключатель для выбора газа на шаровом клапане MUX может быть установлен в неправильное положение. Убедиться, что выбран требуемый газ для накачивания. Для подачи воздуха переключатель следует повернуть до упора по часовой стрелке, для подачи газа для DLco – до упора против часовой стрелки.
- Проверить работоспособность данной конфигурации с другим газом.

Ошибка: Медленный спуск уплотнения двери камеры.

Решения: Для корректной работы регулятора уплотнения двери и клапана сброса давления требуется постоянное давление. Наиболее распространенной причиной медленного спуска газа из уплотнения двери является блок регулятора накачивания уплотнения двери.

- Убедиться, что в регулятор накачивания уплотнения двери поступает газ. Если не поступает, проверить работоспособность клапана MUX.
- Проверить, нет ли утечек из предохранительного клапана для спуска давления, расположенном на регуляторе накачивания (в случае обнаружения утечки заменить клапан).
- Снять и почистить впускной предохранительный клапан на медном фитинге, установить на место, проверить работоспособность.
- Заменить весь блок регулятора накачивания

Поиск и устранение неисправностей: максимальное давление вдоха (MIP)/максимальное давление выхода (MEP)

Калибровка датчика MIP/MEP

Ошибка: Датчик MIP/MEP не обнуляется.

Решения: Отключить шланг-кабель от калибровочного разъема, на нулевую отметку влияет утечка газа из калибровочного разъема.

- Убедиться, что датчик давления во рту не обнуляется. Если не обнуляется, см. «Статическая нагрузка» ниже.

Ошибка: Неудачная калибровка усиления сигнала датчика MIP/MEP.

Решения: Устройство для автоматической калибровки (статическая нагрузка) не функционирует. Проблема может быть связана с аппаратным обеспечением.

- Убедиться, что подача газов включена, а давление в резервуаре составляет не менее 3,5 МПа (500 фунт/кв. дюйм).
- Убедиться, что «Стандартное атмосферное давление (см H₂O)» (Reference Pressure (cm H₂O)), введенное на экране калибровки MIP/MEP, соответствует стандартному атмосферному давлению, указанному на этикетке, прикрепленной к устройству (с левой стороны Platinum Elite). Повторно выполнить калибровку.
- Выполнена ли калибровка давления во рту? Выполнить калибровку давления во рту: если калибровка выполнена успешно, устройство автоматической калибровки работает нормально.
- Если слышно, как блок статической нагрузки срабатывает, проверить трубопровод, соединяющий блок с датчиком: перед датчиком расположен соленоид для обеспечения внутренней податливости. Если этот соленоид заблокирован или закупорен, он может вызывать сбои MIP/MEP. Выполнить перепуск соленоида, сняв две боковые трубки и вставив меньшую из трубок в большую. Опустить маленькую трубку примерно на 1" – 1 ½", затем запустить блок статической нагрузки. Если трубка проходима, заменить соленоид для обеспечения податливости.

Ошибка: Статическая нагрузка.

Решения: Неудачная калибровка датчиков давления во рту и MIP/MEP может быть связана с утечкой из стеклянной трубки в блоке статической нагрузки. При запуске свинцовый груз в блоке поднимается на высоту ½ - ¾ в стеклянной трубке. Груз должен оставаться в одном положении. Если груз не стабилизируется, это может свидетельствовать об утечке из стеклянной трубки: стеклянная трубка очень чувствительна, и любые вмешательства могут привести к усилению утечки. Если шум утечки не различим, необходимо пайти схему WFA, расположенную в разделе схем, для отслеживания сигнала/напряжения, поступающего с платы WFA на соленоид статической нагрузки. Также следует убедиться, что регулятор на блоке статической нагрузки включен и в блок поступает достаточное количество газа. Нажав

на значок «статической нагрузки» (deadweight) в левой части программы тестирования WFA, отследить напряжения с целью обнаружения возможной неисправности компонента.

Ошибка: Клапан MUX.

Решения: Управление большей частью функций клапана MUX осуществляется при помощи тестера WFA. Для обнаружения неисправностей следует использовать тестер WFA. При помощи тестера WFA можно активировать проксимальный, дистальный клапаны и клапан DLco, при этом на ОСВ непосредственно над блоком на печатной плате Mux загорится соответствующий СИД.

- Убедиться, что к выводам клапана MUX подключены все провода.
- Проверить и подтвердить, что все трубки установлены корректно, утечки не обнаруживаются.
- Выполнить следующую проверку при помощи тестера WFA:
 - Вернуться в главное меню и выйти из программы BreezeSuite.

Выбрать: «Пуск» (Start), «Программы» (Programs), «ДИАГНОСТИКА MGC» (DIAGNOSTICS), «Тестер WFA» (WFA Tester), нажать «Ввод» (Enter).

Нажав на значки заполнения газом для DLco и заполнения газом O2, можно определить, является ли какая-либо из этих двух функций первопричиной проблемы. Активировав, нажатием на соответствующие значки, проксимальный, дистальный клапаны и клапан DLco, можно узнать, корректно ли они функционируют. Соответствующие клапаны в головном узле должны закрыться. При нажатии на значок статической нагрузки должен срабатывать блок статической нагрузки. Если какой-либо из перечисленных компонентов не работает, необходимо убедиться, что в клапан MUX поступает газ. Должен раздаваться «щелчок», что свидетельствует о том, что MUX получает сигнал.

Примечание: Поскольку, в принципиальной схеме соленоида фазовой задержки используется обратная логика, соленоид фазовой задержки также срабатывает. Через соленоид может произойти утечка небольшого количества газа; это нормально.

Поиск и устранение неисправностей: интерком

Проблемы с проводкой и разъемами

- Проверить проводку в цепи интеркома, все разъемы должны быть надежно закреплены на печатной плате интеркома.
- Проверить соединительный кабель -- при помощи измерительного инструмента проверить его целостность от одной точки подключения до другой.
- Убедиться, что напряжение на плате интеркома равно 24 В.
- Проверить кабель, соединяющий плату MUX с платой интеркома.

Микрофоны

о Убедиться, что микрофоны надежно зафиксированы резиновой втулкой, удерживающей их на месте. На лицевой поверхности микрофона не должно быть никаких деформаций – она должна быть плоской.

Громкоговоритель

- о Проверить проводку внутри блока.
- о При помощи измерительного инструмента проверить целостность кабеля до гнезда для подключения громкоговорителя.
- о Некоторые проблемы, связанные с интеркомом, решаются заменой громкоговорителя и/или соединительного кабеля, даже если «кажется», что они функционируют нормально.

28. Название и юридический адрес организации-производителя(изготовителя) медицинского изделия

Medical Graphics Corporation
(Медикал Графика Корпорейшн).
350 Oak Grove Parkway, St. Paul Minnesota 55127, USA
Тел.: +1 651-484-4874

29. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ООО «МИГОМЕД», Россия
Партийный переулок, 1, корпус 58, строение 2,
г. Москва, 115093, Россия
Телефоны:
+7(495) 363-34-85
+7(495) 785-04-28

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

Альвеолы – маленькие тонкостенные воздухосодержащие образования в легких, объединенные в мешкообразные кластеры, в которые выходят альвеолярные ходы, и при помощи которых осуществляется газообмен с легочными капиллярами.

Альвеолярный объем – определение общей емкости легких (TLC) при одиночном дыхании.

Бронхолитики – (1) препараты, расширяющие или увеличивающие просветы в дыхательных путях легких; (2) средства, вызывающие увеличение просвета в дыхательных путях легких.

Метки BTPS (температура тела, атмосферное давление и насыщение водяными парами) – поправочный коэффициент с учетом температуры тела и давления при насыщении водяными парами.

Карбоксигемоглобин – очень стабильное соединение гемоглобина и монооксида углерода, формирующееся в крови при вдыхании монооксида углерода и вызывающее повышение способности крови удерживать кислород.

Емкость закрытия (CC) – сумма объема закрытия (CV) и остаточного объема легких (RV). $CC = CV + RV$

Объем закрытия (CV) – часть жизненной емкости легких, которую можно выдохнуть из легких после начала закрытия дыхательных путей.

CO – монооксид углерода.

Диффузионная способность – измеренная способность удерживать частицы жидкостей, газов или твердых веществ, сменяющиеся в результате спонтанного движения, вызванного тепловым возмущением.

DLco – диффузионная способность легких по монооксиду углерода.

DLco_{unc} (мл/мин./мм рт. ст.) – коэффициент переноса монооксида углерода в виде объема газа, переносимого в минуту.

Резервный объем выдоха (ERV) – максимальный объем воздуха, который можно дополнительно выдохнуть после нормального выдоха.

Максимальная мгновенная объёмная скорость после выдоха (FEFmax) – максимальное значение потока, измеренное во время форсированного выдоха.

Объём форсированного выдоха за 1 секунду (FEV1) – объём воздуха, выдохнутого в течение первой секунды форсированного выдоха, начиная с уровня общей ёмкости лёгких.

Объём форсированного выдоха за 1 секунду/форсированная жизненная ёмкость лёгких (FEV₁/FVC) – пропорция общего объёма воздуха, который выдыхается в первую секунду выдоха.

Функциональная остаточная ёмкость лёгких (FRC) – объём воздуха, остающийся в лёгких после нормального выдоха/в состоянии покоя.

Форсированная жизненная ёмкость лёгких (FVC) – максимальный объём газа, который можно выдохнуть настолько форсированно и полно, насколько это возможно после максимального вдоха до уровня полной ёмкости лёгких.

Газовый хроматограф – устройство для разделения газов посредством обеспечения поглощения или прохождения газов с различной скоростью.

G_{AW} – величина, также известная как проводимость дыхательных путей, поток, производимый на единицу падения давления в дыхательном пути. G_{AW} является обратной величиной R_{AW} (1/R_{AW}), измеряемой в (л/с/см H₂O).

Вакуум Gx – активирует вакуум для отбора проб в системе Platinum Elite.

Гемоглобин (Hb) – железосодержащий дыхательный пигмент, содержащийся в эритроцитах позвоночных животных, основной функцией которого является перенос кислорода из лёгких в ткани тела.

Ёмкость вдоха (IC) – максимальный объём воздуха, который можно вдохнуть от уровня нормального выдоха.

Резервный объём вдоха (IRV) – максимальный объём воздуха, который можно дополнительно вдохнуть сверх уровня нормального вдоха.

MEP (максимальное давление выдоха) – максимальное давление, развиваемое во время форсированного выдоха через окклюзированные дыхательные пути.

MIP (максимальное давление вдоха) – максимальное давление ниже атмосферного, развиваемое при вдыхании через окклюзированные дыхательные пути.

N₂ – азот.

Ne – неон.

O₂ – кислород.

PCMCIA (Международная ассоциация компьютерных карт памяти) – внешний жесткий диск для ноутбука.

Максимальный поток – верхний предел потока воздуха в/из легких (при вдохе или выдохе).

Пневмотахометр – прибор для измерения скорости потока газа, вдыхаемого в легкие или выдыхаемого из легких.

Psi – фунтов на квадратный дюйм.

RAW – также известно как сопротивление дыхательных путей, сопротивление дыхательных путей движению смеси газов. RAW измеряется в см H₂O/л/с.

Остаточный объем легких (RV) – объем воздуха, который остается в легких после максимального выдоха (измеряется косвенно).

sGAW (GAW/TGV) – удельная проводимость (нормализованная на единицу объема). **sRAW** и **sGAW** обладают повышенной чувствительностью. Оба показателя полезны при проведении исследований у детей. У пациентов с обструкциями имеется тенденция к созданию чрезмерного давления, что сводит сопротивление до минимума. Показатели **RAW** и **GAW** зависят от объема.

Вымывание азота за один цикл внешнего дыхания – измеряет распределение вентилиции.

Медленная жизненная емкость легких (SVC) – жизненная емкость легких во время медленного и полного выдоха до достижения уровня остаточного объема легких (RV).

sRAW (RAW x TGV) – удельное сопротивление (нормализованное на единицу объема). **sRAW** и **sGAW** обладают повышенной чувствительностью. Оба показателя полезны при проведении исследований у детей. У пациентов с обструкциями имеется тенденция к созданию чрезмерного давления, что сводит сопротивление до минимума. Показатели **RAW** и **GAW** зависят от объема.

Объем газа в грудной клетке (TGV) – объем газа в легких в конце нормального выдоха.

Дыхательный объем (TV) – объем вдыхаемого и выдыхаемого при каждом вдохе/выдохе воздуха при нормальном дыхании.

Общая емкость легких (TLC) – объем воздуха, находящийся в легких после максимально глубокого вдоха.

Коэффициент переноса – вещество, производимое и секретируемое лимфоцитами, участвующими в деятельности клеточно-опосредованного иммунитета, которое при включении в несенсибилизированный лимфоцит обеспечивает ему такую же иммунологическую специфичность, которой обладает сенсибилизированная клетка.

Объем альвеол (VA) – альвеолярный объем измеряется в литрах и является определением общей емкости легких при одиночном дыхании.

Жизненная емкость легких (VC) – объем воздуха, выдыхаемого из легких после максимально глубокого вдоха.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



Осторожно: При подключении кабелей к устройствам необходимо использовать защиту от электростатического разряда (ESD). Перед подключением любого кабеля следует коснуться шляпки одного из болтов системы. Это поможет нейтрализовать статический заряд, накопленный вашим телом.

Соблюдение установленных требований по электромагнитным/радиопомехам

Данная система прошла испытания на соответствие требованиям по электромагнитным помехам (EMI)/радиопомехам (RFI). Для обеспечения соответствия необходимо, чтобы все крышки были установлены на свои места и надежно закреплены.



Осторожно: Использование вспомогательного оборудования, которое не соответствует установленному уровню электромагнитных/радиопомех данного оборудования, может снизить уровень защищенности от излучения электромагнитных/радиопомех итоговой системы.

При выборе вспомогательного оборудования необходимо обеспечить сертификацию ЭМС вспомогательного оборудования согласно соответствующим стандартам (т.е. Европейским нормам (EN)).

Примечание: Система и компоненты были разработаны и протестированы третьей стороной на соответствие требованиям по электромагнитным/радиопомехам EN60601-1-2. Для поддержания безопасности системы и целостности защиты по электромагнитным/радиопомехам обслуживание должен производить квалифицированный персонал.

Для обеспечения целостности системы по электромагнитным/радиопомехам:

Все соединительные кабели необходимо прокладывать таким образом, чтобы обеспечить надежное экранирование электромагнитных/радиопомех (рекомендуется экранирующая оплётка поверх фольгированной оплётки).

Коннекторы кабелей необходимо надёжно фиксировать в соответствующих разъемах устройства.

Коннекторы кабелей должны быть металлическими, обеспечивающими экранирование на 360 градусов (рекомендуется экранирующая оплётка поверх фольгированной оплётки).

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Серия Elite предназначена для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Потребитель или пользователь серии Elite должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радионизлучение Международный специальный комитет по радиопомехам (CISPR) 11	Группа 1	Серия Platinum Elite использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому ее радионизлучение очень мало и не может вызвать помех у электронного оборудования, расположенного рядом.
Радионизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения-фликкер излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и заявление производителя - защита от электромагнитных полей			
Серия Elite предназначена для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Потребитель или пользователь серии Elite должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.			
Тест защиты	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Методическое руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к падениям, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_1 (> 95 % падение U_1) на 0,5 цикла 40 % U_1 (60 % падение U_1) на 5 циклов 70 % U_1 (30 % падение U_1) на 25 циклов < 5 % U_1 (> 95 % падение U_1) на 5 с	< 5 % U_1 (> 95 % падение U_1) на 0,5 цикла 40 % U_1 (60 % падение U_1) на 5 циклов 70 % U_1 (30 % падение U_1) на 25 циклов < 5 % U_1 (> 95 % падение U_1) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю серии Platinum Elite необходима непрерывная работа во время перерывов электропитания, рекомендуется запитать серию Platinum Elite от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне характеристик типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 - напряжение питания постоянного тока до применения тестового уровня.			

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип «МГК Диагностикс»
(MGC Diagnostics)]

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite, варианты
исполнения: Platinum Elite D, Platinum Elite DL, Platinum
Elite DX, с принадлежностями

Компания «Медикал Графикс Корпорейшн» (Medical Graphics Corporation), США,
настоящим подтверждает точность предоставленной информации.

14.02.2018 г.

Должность: президент

Имя: Мэтью Марголис (Matthew Margolies)

Подпись /подпись/

Печать

[Печать: Компания «Медикал Графикс
Корпорейшн», Миннесота]

/подпись/

[Нотариальный штамп: ДАЙАНН ЛАЙН
ШЕФФИЛД (DYANN LYNE SHEFFIELD),
НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА
Срок действия полномочий истекает
31.01.2023 г.]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Бодиплетизмографы серии Platinum Elite, варианты исполнения: Platinum Elite D, Platinum
Elite DL, Platinum Elite DX, с принадлежностями

Версия 2.4

www.mgcdiagnostics.com

[Логотип «МГК Диагностикс»]

2018

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 22-3120

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 125 лист(-а, -ов).

Нотариус: