

Руководство по эксплуатации

Спиро-Спектр

**спирометр компьютерный для диагностики
нарушений вентиляционной способности легких**

G019.00.100.01.001

Содержание

Сокращения и условные обозначения	5
Введение	6
Важные инструкции по эксплуатации	7
Показания к применению	7
Противопоказания к применению	8
Меры безопасности при использовании изделия	9
Возможные побочные эффекты	10
Возрастные ограничения	10
Требования к квалификации медицинского персонала	10
1. Устройство и принцип работы спирометра	12
1.1. Устройство и работа спирометра	12
1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	13
1.3. Маркировка	14
2. Сборка и установка спирометра	16
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку спирометра	16
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	16
2.3. Распаковка и проверка комплектности	17
2.4. Сборка и подключение спирометра	17
2.5. Установка программного обеспечения спирометра. Требования к компьютеру и операционной системе	19
3. Использование спирометра по назначению	20
3.1. Подготовка спирометра к работе	20
3.2. Проведение исследований с помощью изделия	20
3.2.1. Тест «Спокойное дыхание/ЖЕЛ»	20
3.2.2. Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»	23
3.2.2.1. Бронходилатационная проба (с бронхолитиком)	26
3.2.2.2. Бронхопровокационная проба с холодным воздухом	28
3.2.2.3. Провокационная проба с физической нагрузкой	30
3.2.2.4. Бронхопровокационный тест с метахолином (гистамином)	34
3.2.3. Тест «Максимальная вентиляция легких»	37
3.2.4. Экспресс-тест ФЖЕЛ	38
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения	39
3.4. Действия в экстремальных ситуациях	42
4. Техническое обслуживание спирометра	42
4.1. Общие указания	42
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	42
4.3. Дезинфекция	43

5. Текущий ремонт спирометра	45
6. Утилизация спирометра	45
7. Поверка спирометра	45
8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	46
9. Сведения о первичной поверке	47
10. Гарантийные обязательства.....	47
11. Порядок предъявления рекламаций	48
Приложение 1. Основные технические характеристики спирометра.....	49
Приложение 2. Состав спирометра	51
Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость.....	55
Приложение 4. Системы должных величин и системы градаций отклонений	59

Сокращения и условные обозначения

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

ЖЕЛ — жизненная емкость легких

ЛВС — локальная вычислительная сеть

МВЛ — максимальная вентиляция легких

ОФВ — объем форсированного выдоха

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

ПОС — пиковая объемная скорость

СДВ — система должных величин

ФЖЕЛ — форсированная жизненная емкость легких

ЧД — частота дыхания

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию спирометра компьютерного для диагностики нарушений вентиляционной способности легких «Спиро-Спектр» (в дальнейшем «спирометр», «прибор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики спирометра.

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (ПУ № РЗН 2015/3040) и допущена к применению в медицинской практике.

Не приступайте к работе со спирометром, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

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

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по эксплуатации

Показания к применению

Спирометр «Спиро-Спектр» предназначен для измерения объемной скорости и объема воздуха при исследовании свойств функции внешнего дыхания человека с помощью метода спирометрии.

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

При проведении спирометрических обследований обеспечиваются:

- замер жизненной емкости легких (ЖЕЛ) и резервных объемов;
- проведение тестов форсированного выдоха (рассчитываются значения более 30 параметров дыхания);
- измерение объема минутной вентиляции легких и частоты дыхания;
- проведение тестов с фармакологическим или иным воздействием;
- составление медицинских заключений по данным тестов;
- сохранение результатов обследований на диске;
- распечатка протоколов на принтере.

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

Показания к проведению спирометрии:

Диагностика:

- установление причины респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях (частые простудные заболевания, кашель, одышка при физической нагрузке и в покое, аллергический ринит, диагностика бронхиальной астмы, ХОБЛ)
- оценка влияния болезни на легочную функцию;

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

Наблюдение:

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

Экспертная оценка нетрудоспособности:

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

Общественное здоровье:

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

Противопоказания к применению

Абсолютными противопоказаниями к проведению бронхопровокационного теста с метахолином (гистамином) являются:

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

Маневр форсированного выдоха следует выполнять с осторожностью:

- у больных с развившимся пневмотораксом в течение 2 недель после его разрешения;
- в первые 2 недели после развития инфаркта миокарда и инсульта;
- после офтальмологических и полостных операций;
- при выраженном продолжающемся кровохарканье;
- при тяжелой бронхиальной астме;
- при выявленной аневризме (любой);
- при эпилепсии, требующей медикаментозного лечения;
- при осложненной беременности;
- у лиц, страдающих миастенией.

Меры безопасности при использовании изделия



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

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



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

- работать со спирометром, установка которого произведена с нарушением порядка, установленного настоящим руководством;
- вскрывать изделия, входящие в комплект поставки спирометра;
- проводить исследование при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав спирометра.

Возможные побочные эффекты

Исследование в подавляющем числе случаев нормально переносится пациентами. Побочные эффекты спирометрии редки, но максимально глубокое дыхание может вызвать:

- головокружение;
- головную боль;
- покраснение лица;
- синкопальное состояние;
- преходящее недержание мочи (при максимальном усилии).

Возможные побочные эффекты бронхопровокационного теста с метахолином:

- выраженная бронхоконстрикция;
- гиперинфляция легких;
- кашель;
- осложнения, связанные с форсированным дыхательным маневром (легкое головокружение, боль или чувство стеснения в груди);
- возможные симптомы индивидуальной непереносимости метахолина;
- аллергические реакции на материалы мундштука.

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

Возрастные ограничения

Спирометрия может выполняться у детей не моложе 5 лет, для взрослых возрастных ограничений нет.

Требования к квалификации медицинского персонала

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

Спирометрию проводит медицинская сестра функциональной диагностики, а интерпретацию результатов выполняет врач функциональной диагностики.

Рекомендуемые сроки для усовершенствования специалиста: каждые 5 лет в специализированных учреждениях, ежегодные внутреннее обучение медицинского персонала врачом функциональной диагностики.

Требования к квалификации медицинской сестры, проводящей спирометрическое исследование, подразумевающее:

1. Теоретическое понимание и владение, практическими навыками проведения спирометрического исследования, включая знания аппаратуры, обработку и гигиену.
2. Базовые знания по физиологии и патофизиологии органов дыхания.
3. Знание общих симптомов легочных заболеваний.
4. Базовые знания основных лекарственных препаратов, назначаемых легочным больным, и механизм их действия.
5. Владение навыками оказания экстренной медицинской помощи больному.
6. Навыки работы на компьютере.

1. Устройство и принцип работы спирометра

1.1. Устройство и работа спирометра

Схема электронного блока спирометра представлена на рис. 1.

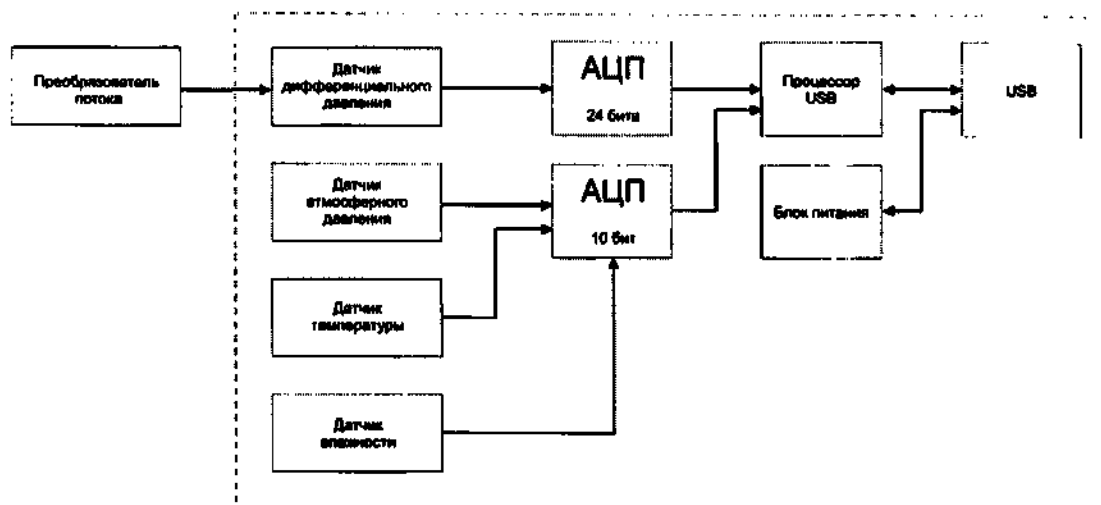


Рис. 1. Схема электронного блока спирометра

Электронный блок предназначен для преобразования дифференциального давления в аналоговый сигнал, его усиления, преобразования в цифровой код, корректировки в соответствии с условиями окружающей среды, формирования цифровой последовательности и передачи ее в персональный компьютер (ПК).

Электронный блок состоит из следующих составных частей:

- датчик дифференциального давления;
- датчик атмосферного давления;
- датчик температуры;
- датчик влажности;
- аналого-цифровой преобразователь;
- процессор.

Когда поток воздуха из легких пациента проходит через преобразователь потока, на аэродинамическом сопротивлении, входящем в его состав, возникает разность давлений. Через импульсные трубки она поступает на вход датчика дифференциального давления и преобразуется в аналоговый электрический сигнал. Далее сигналы с датчика дифференциального давления, датчика температуры,

датчика атмосферного давления и датчика влажности поступают на вход аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и преобразуются в цифровой код. Цифровой код поступает в процессор, где обрабатывается и корректируется в соответствии с условиями окружающей среды. После обработки процессором цифровая последовательность передается в ПК через интерфейс USB по специальному протоколу обмена. Кодовая последовательность поступает на вход интерфейса USB персонального компьютера. ПК ее принимает и расшифровывает, затем масштабирует, фильтрует и отображает сигналы на мониторе, выводит их на печать, производя необходимые вычисления. Основной блок питается стабилизированным напряжением +5 В от ПК через интерфейс USB.

1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид передней панели спирометра представлен на рис. 2.

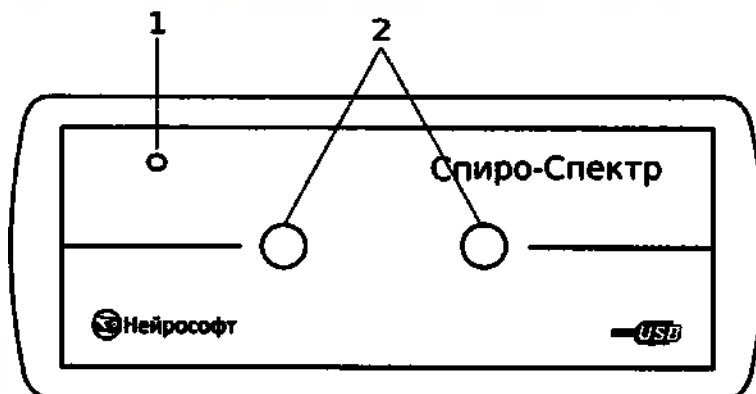


Рис. 2. Внешний вид передней панели блока спирометра

Условные обозначения на рис. 2:

- 1 — индикатор работы;
- 2 — разъемы для подключения импульсных трубок.

Внешний вид задней панели спирометра представлен на рис. 3.

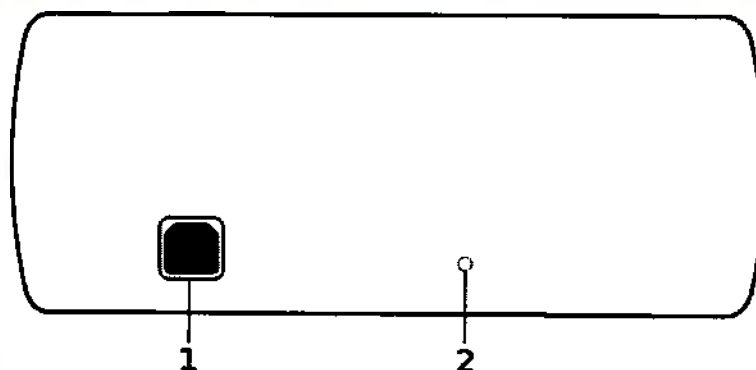


Рис. 3. Внешний вид задней панели блока спирометра

Условные обозначения на рис. 3:

1 — разъем для связи с компьютером через USB;

2 — датчик влажности.

1.3. Маркировка

На рис. 4 представлены образцы маркировки электронного блока и калибровочного шприца спирометра «Спиро-Спектр».

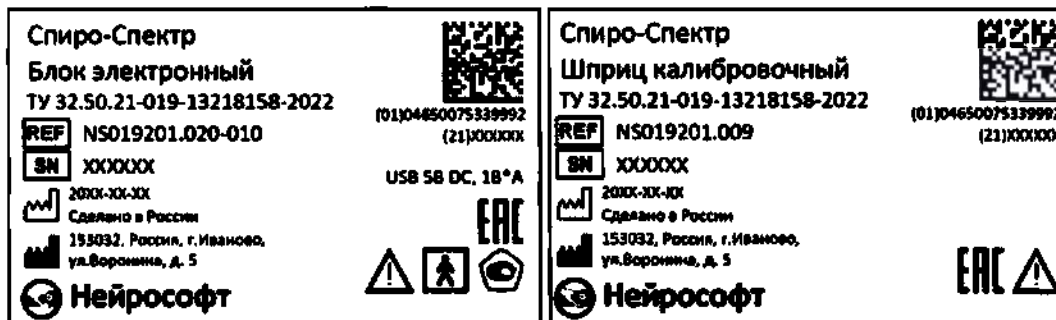


Рис. 4. Образцы маркировки электронного блока и калибровочного шприца спирометра «Спиро-Спектр»

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



— внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



— рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



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



— средство измерения с утвержденным типом.



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



— серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



— дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



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

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

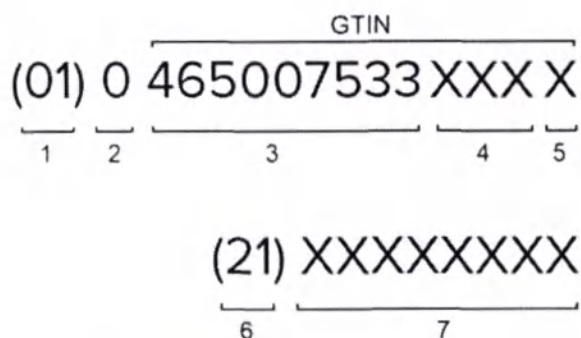


Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

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

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

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



Рис. 6. Код DataMatrix

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

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

2. Сборка и установка спирометра

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку спирометра

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

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

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

Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- *Ввиду того, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), при выборе места и планировании размещения спирометра следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В среде, окружающей пациента, должен располагаться только электронный блок, являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности.*

Требования к сети электропитания:

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

Кроме того, следует избегать расположения электронного блока устройства вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

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

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

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

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

2.4. Сборка и подключение спирометра

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

- Выполните сборку (при необходимости) и размещение отдельных изделий спирометра в соответствии с разделом 2.2 «Выбор помещения и планирование размещения». Для изделий, имеющих отдельную эксплуатационную документацию, учитывайте содержащуюся в ней информацию.
- Соедините изделия спирометра между собой согласно рис. 7 и примечаниям к нему.
- Подключите изделия спирометра к сети электропитания и ЛВС (LAN) (при необходимости).

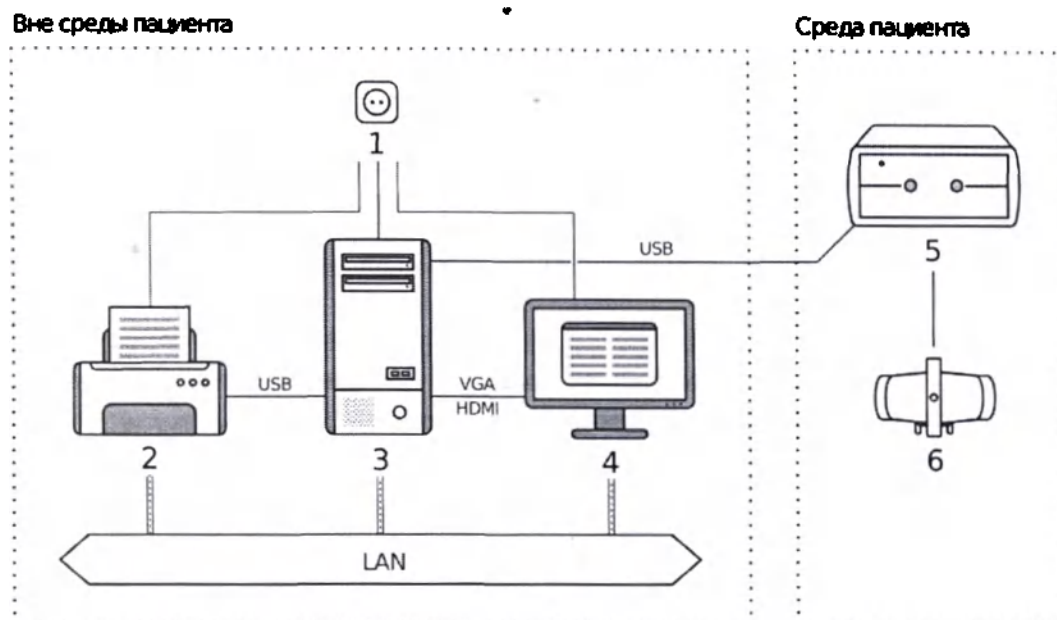


Рис. 7. Схема подключения спирометра к ПК, если компьютерная техника вынесена из среды пациента

Обозначения на рис. 7:

- 1 — сеть 220 В;
- 2 — принтер;
- 3 — системный блок;
- 4 — монитор врача;
- 5 — спирометр;
- 6 — преобразователь потока.

Примечание к рис. 7:

Вы можете использовать ноутбук вместо системного блока и монитора.

При использовании ноутбука в среде пациента подключите его к сети, применяя трансформатор (220/230 В, 50-60 Гц, 630 В*А), и при необходимости используйте концентратор USB/LAN. Трансформатор и концентратор в состав спирометра не входят. Вы можете ознакомиться с ассортиментом продукции компании «Нейрософт» на официальном сайте.

Трансформатор не требуется при соответствии компьютерной техники ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Концентратор USB/LAN не требуется при соответствии ЛВС требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

Программа спирометра может нормально функционировать на любом IBM-совместимом персональном компьютере под управлением операционной системы Linux 4.x, Microsoft Windows 7/8/8.1/10. Для установки самой программы необходимо 70 Мб места на жестком диске и не менее 50 Мб для ведения архива обследований.

1. Результаты обследований, проводимых с помощью спирометра, сохраняются на диске компьютера в базе данных.
2. Программа поставляется на электронном носителе. Ниже описан процесс установки.
3. Установка программы производится в следующей последовательности:
 - Для инициализации процесса установки программного обеспечения «Спиро-Спектр» вставьте электронный носитель с дистрибутивом программы в привод вашего компьютера. Если по истечении нескольких секунд программа установки не запустится автоматически, то запустите на выполнение файл Autorun.exe с электронного носителя. В появившемся окне программы установки выберите пункт «Спиро-Спектр». После этого на экране компьютера появится окно установки программы с выбором языка интерфейса программы.
 - После выбора языка интерфейса программы нажмите кнопку «ОК» для продолжения установки или кнопку «Отмена» для отмены установки. В случае продолжения установки на экране появится следующее окно программы установки (рис. 8).

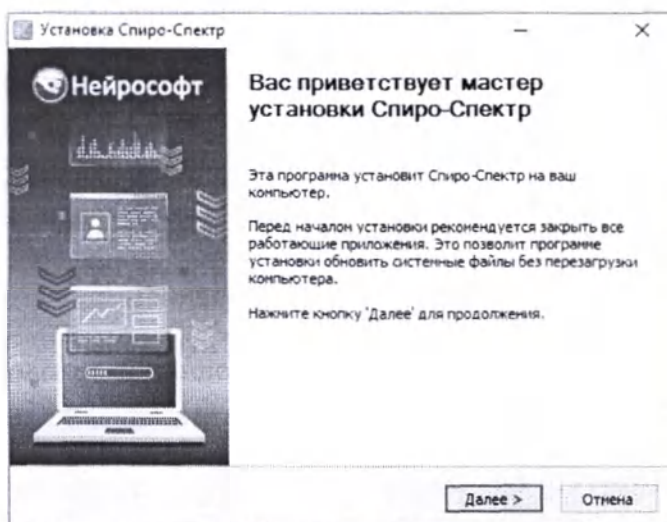


Рис. 8. Запуск программы установки

- Для установки ПО «Спиро-Спектр» щелкните левой кнопкой мыши на кнопке «Далее» (рис. 8) и следуйте инструкции по установке.

3. Использование спирометра по назначению

3.1. Подготовка спирометра к работе

Климатические условия при эксплуатации спирометра представлены в табл. 2.

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

Включение питания и апробирование спирометра

Включение питания спирометра производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к персональному компьютеру. После включения питания спирометра необходимо выдержать 15-минутную паузу.

С целью повышения точности измерений, производимых спирометром, следует проводить его калибровку с помощью шприца известного объема, входящего в состав спирометра. В соответствии с международными (ATS/ERS) и российскими (РРО) рекомендациями ежедневно должна выполняться либо калибровка как минимум при трех разных диапазонах потока, либо калибровка по объему. В отсутствие ежедневной практики калибровка должна выполняться регулярно не реже одного раза в месяц для компенсации естественных процессов изменения параметров аппаратуры. Подробную информацию о калибровке прибора смотрите в разделе «Калибровка прибора с помощью шприца» руководства пользователя ПО «Спиро-Спектр».

3.2. Проведение исследований с помощью изделия

3.2.1. Тест «Спокойное дыхание/ЖЕЛ»

1. Перед началом тестирования проинформируйте пациента о порядке проведения исследования (см. ниже).
2. Проверьте правильное положение пациента перед исследованием:
 - Пациент должен сидеть с прямой спиной и слегка приподнятой головой в кресле с подлокотниками, но без колесиков.
 - Попросите пациента плотно обхватить губами мундштук. Зубные протезы, за исключением плохо закрепленных, не снимают перед исследованием.
 - Наденьте пациенту на нос зажим. Наложение зажима носового при проведении исследования обязательно для всех.

3. Дайте пациенту команду выполнять обычное дыхание. С целью адаптации пациент должен спокойно дышать на протяжении 15 секунд (три-четыре вдоха и выдоха).
4. Начните запись теста ЖЕЛ в ПО «Спиро-Спектр».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Каждая попытка отображается в верхней части окна справа в виде таблицы с указанием значения ЖЕЛ, полученного при этой попытке (рис. 9).

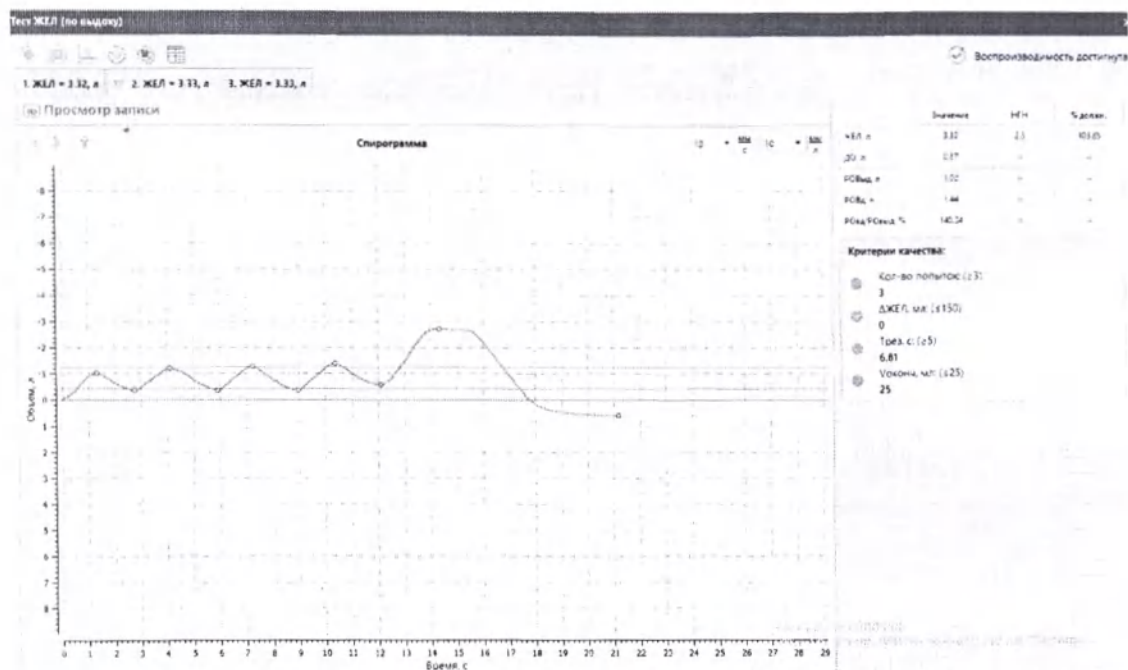


Рис. 9. Окно проведения теста ЖЕЛ

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

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

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

Рис. 10. Окно критериев качества

- Количество попыток: больше, либо равно 3.
- Разница между двумя наибольшими значениями ЖЕЛ (ΔЖЕЛ): меньше либо равно 150 мл у взрослых и детей старше 6 лет, меньше либо равно 100 мл у детей 6 лет и младше.
- Результирующее время (Трез): больше либо равно 5 с у взрослых и детей старше 10 лет, больше либо равно 3 с у детей младше 10 лет, что соответствует времени выполнения активного маневра.

- Окончательный объем воздуха (Vоконч) за последнюю секунду максимально глубокого вдоха (либо выдоха): меньше либо равно 25 мл (критерий плато).

По достижении трех воспроизводимых попыток лучшая попытка выбирается автоматически.

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

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

При возникшей необходимости можно скорректировать выбор лучшей попытки.

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

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

3.2.2. Тест «Форсированный выдох/ФЖЕЛ»

1. Перед проведением теста дайте пациенту подробные инструкции, если возможно, даже покажите, как он должен действовать во время тестирования, так как именно в данном тесте необходимо наиболее тесное взаимодействие пациента с врачом (описание действий пациента см. ниже).
2. Проверьте правильное положение пациента перед исследованием:
 - Пациент должен сидеть с прямой спиной и слегка приподнятой головой в кресле с подлокотниками, но без колесиков.
 - Попросите пациента плотно обхватить губами мундштук. Зубные протезы, за исключением плохо закрепленных, не снимают перед обследованием.
 - Наденьте пациенту на нос зажим. Наложение зажима носового при проведении исследования обязательно для всех.
3. Дайте пациенту команду спокойно дышать.
4. Начните регистрацию кривой. На экране отобразится запись спирограммы с изображением интерактивной анимации.
5. После 2–3 вдохов-выдохов дайте пациенту команду выполнить полный глубокий вдох от уровня спокойного дыхания.

6. Дайте пациенту команду без задержки дыхания с уровня максимально глубокого вдоха выполнить полный глубокий выдох с наибольшим усилием, которое должно быть достигнуто в начале маневра (за 1 секунду) и поддерживаться на всем его протяжении не менее 6 секунд у взрослых и не менее 3 секунд у детей до 10 лет. Рекомендуется словами и жестами поощрять пациента делать предельно мощный выдох и продолжать его максимально долго.

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

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

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

Случаи, когда попытка признается ошибочной:

- если максимальное усилие развивается не в начале маневра, а позже, кривая по форме становится близкой к колоколу;
 - малая крутизна восходящей части в сочетании с закругленной вершиной также свидетельствует о недостаточном усилии пациента;
 - непроизвольное закрытие голосовой щели может приводить к обрыву выдоха, что выражается в резком падении потока до нуля на любом уровне маневра;
 - форма кривой может существенно искажаться вследствие колебаний голосовых связок (фонация) или кашля, поэтому необходимо объяснить пациенту, что выдох должен быть беззвучным.
10. Повторяя пункты 1–9, необходимо выполнить несколько попыток форсированного выдоха, чтобы добиться не менее трех воспроизводимых, технически удовлетворяющих критериям качества (рис. 11) маневров ФЖЕЛ.

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

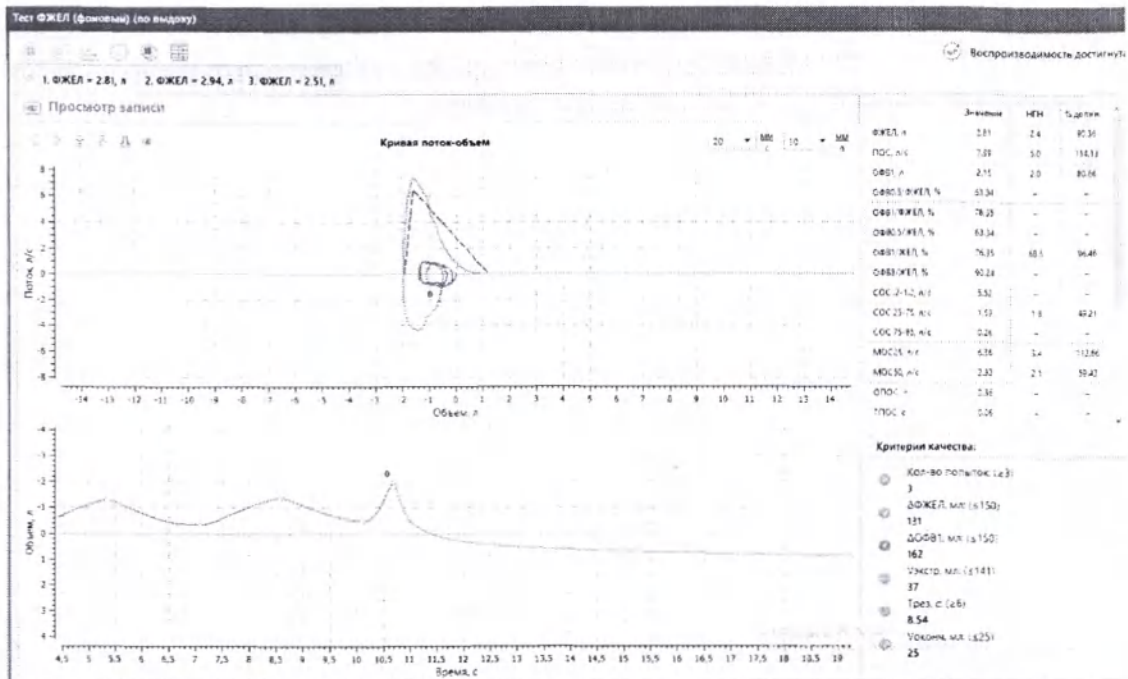


Рис. 11. Окно проведения теста ФЖЕЛ

11. Критерии качества выполнения теста ФЖЕЛ отображаются в виде таблицы в нижнем правом углу окна (рис. 12).

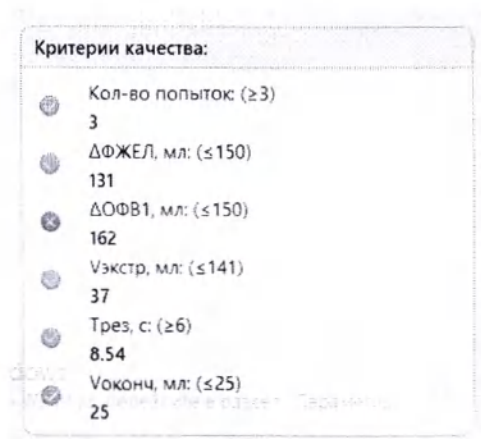


Рис. 12. Окно критериев качества

- Количество попыток: больше либо равно 3.
- Разница между двумя наибольшими значениями ФЖЕЛ (ΔФЖЕЛ): меньше либо равно 150 мл у взрослых и детей старше 6 лет, меньше либо равно 100 мл у детей 6 лет и младше.
- Разница между двумя наибольшими значениями ОФВ1 (ΔОФВ1): меньше либо равно 150 мл у взрослых и детей старше 6 лет, меньше либо равно 100 мл у детей 6 лет и младше.
- Экстраполированный объем (Вэкстр): меньше либо равно 5 % от ФЖЕЛ или 150 мл. Увеличение Вэкстр происходит при медленном начале маневра форсированного выдоха.

- Результирующее время (Трез): больше либо равно 6 с у взрослых и детей старше 10 лет, больше либо равно 3 с у детей младше 10 лет, что соответствует времени выполнения активного маневра.
 - Окончательный объем воздуха (Vоконч) за последнюю секунду форсированного выдоха: меньше либо равно 25 мл (критерий плато).
12. Лучшая попытка выбирается автоматически на основании критериев ATS/ERS, для теста ФЖЕЛ — максимум суммы ФЖЕЛ + ОФВ1, и отмечается желтой звездочкой.

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

При возникшей необходимости можно скорректировать выбор лучшей попытки.

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

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

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

Для этого используют два вида проб — бронходилатационные и бронхоконстрикторные.

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

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

3.2.2.1. Бронходилатационная проба (с бронхолитиком)

1. Перед обследованием пациенту необходимо отменить использование любых бронхорасширяющих препаратов на срок, соответствующий длительности их действия:
 - короткодействующие ингаляционные β_2 -агонисты (сальбутамол, фенотерол) и антихолинергические препараты (ипратропия бромид) — за 4–6 часов до исследования;

- пролонгированные β_2 -агонисты (сальметерол, формотерол) и метилксантины (теофиллин, эуфиллин) — за 12 часов до исследования;
- пролонгированные холинолитики (тиотропия бромид) — за 24 часа до исследования.

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

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

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



3. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха». На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 13.

Функциональная проба

Тип пробы: С бронхолитиком

Проба с бронхолитиком

Препарат: Сальбутамол

Доза, мкг: — 400 +

Время, минут: — 20 +

OK Отмена

Рис. 13. Окно параметров функциональной пробы

4. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «С бронхолитиком». Выберите в группе «Проба с бронхолитиком» название препарата, дозу и время воздействия.
5. Воздействуйте на дыхательные пути пациента выбранным препаратом. Введение препарата в дыхательные пути пациента осуществляется только медицинской сестрой или врачом.
6. Методика выполнения ингаляций:
 - Перед употреблением баллончик необходимо обязательно взболтать с целью равномерного поступления действующего вещества.
 - Предложите пациенту слегка закинуть голову назад, приподнять подбородок и губами плотно обхватить мундштук ингалятора.

- Дайте пациенту команду после спокойного неполного выдоха сделать плавный максимально глубокий вдох через рот с активацией ингалятора (нажатием на клавишу) одновременно с началом вдоха, с задержкой дыхания на высоте вдоха на 5 секунд.
 - Удалите мундштук изо рта пациента.
 - Дайте пациенту команду выполнить выдох медленно через нос.
 - При последующей ингаляции вся процедура повторяется, с интервалом не более 10 секунд.
7. Повторную спирометрию проводят через 20 минут. При использовании М-холинолитика (атровент Н) максимальная разовая доза составляет 160 мкг (четыре дозы по 40 мкг), повторную спирометрию проводят через 30 минут.
8. Выполните повторный тест «Форсированный выдох».

3.2.2.2. Бронхопровокационная проба с холодным воздухом

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

Также данная проба может применяться для обследования:

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

Методика проведения бронхопровокационной пробы с холодным воздухом:

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

- пролонгированные холинолитики (тиотропия бромид) — за 24 часа до исследования.

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

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

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

Также необходимо исключить выполнение любой физической нагрузки перед обследованием.

2. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест "Форсированный выдох"»).
3. Рассчитайте прогнозируемый уровень вентиляционной нагрузки для конкретного пациента. Он соответствует 60 % от должной максимальной вентиляции легких (МВЛ) пациента ($\text{МВЛ} = \text{ОФВ1} \text{ должн} (\text{л}) \times 35$).
4. Проведите пациенту гипервентиляцию холодным воздухом путем ингаляции в течение 3 минут охлажденной до минус 20 °С воздушной смесью, содержащей 5 % CO_2 , с рассчитанным индивидуально уровнем вентиляционной нагрузки. Источником холодного воздуха служит модифицированный кондиционер.

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



5. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха» на панели обследований. На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 13.
6. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «Провокационная». Выберите тип провокации «Холод».
7. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест "Форсированный выдох"») сразу после ингаляции холодным воздухом.
8. Повторите тест «Форсированный выдох» в восстановительном периоде с интервалом 1 минута, 5 минут и 30 минут после ингаляции холодным воздухом.

9. Если по окончании пробы ОФВ₁ пациента будет меньше 85 %, ему необходимо дать бронходилататор — β_2 -агонист (например сальбутамол), 1–2 дозы в виде аэрозоля в зависимости от возраста.

Оценка результатов исследования:

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

3.2.2.3. Провокационная проба с физической нагрузкой

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

Бронхиальная гиперреактивность, бронхоспазм, спровоцированный физическими упражнениями, чаще всего встречается у пациентов с бронхиальной астмой, хотя общепризнано, что физическая нагрузка провоцирует, а не вызывает бронхиальную астму. Бронхоспазм вследствие физической нагрузки обычно развивается в течение 10–15 минут после прекращения нагрузки (редко во время нагрузки).

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

Преимущества теста:

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

Показания к проведению провокационного теста с физической нагрузкой:

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

Противопоказания — общие к спирометрии.

Методика проведения провокационной пробы с физической нагрузкой:

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

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

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

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

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

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

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

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



4. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха» на панели обследований. На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 13.
5. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «Провокационная». Выберите тип провокации «Нагрузка» и время «10 минут».
6. Наденьте на нос пациента зажим, чтобы обеспечить дыхание только через рот. Дыхание через нос уменьшает эффект дегидратации, что будет пре-

пятствовать выработке медиаторов воспаления, вызывающих бронхиальную гиперреактивность.

7. Во время теста с физической нагрузкой интенсивность работы выбирается таким образом, чтобы в течение 3–4 минут достигнуть 40–60 % от должной МВЛ пациента ($\text{МВЛ} = \text{ОФВ1} \text{ должн (л)} \times 35$) и поддерживать достигнутый уровень в течение 4 минут нагрузки.
8. Тест с физической нагрузкой можно проводить как на велоэргометре, так и на тредмиле. По просьбе пациента нагрузочное тестирование может быть остановлено в любой момент.
9. При использовании велоэргометра нагрузка дается с таким расчетом, чтобы пациент за 4–6 минут достиг максимума нагрузки и еще около 4 минут проработал на ее высоте.

Применяется следующая формула:

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

Порядок установки мощности нагрузки:

- на 1-й минуте — на уровне 60 % от конечной мощности;
 - на 2-й минуте — на уровне 75 % от конечной мощности;
 - на 3-й минуте — на уровне 90 % от конечной мощности;
 - на 4-й минуте устанавливается 100%-ная конечная мощность, которая поддерживается в течение 4 минут.
10. При проведении исследования на тредмиле протокол выбирается таким образом, чтобы, начав с низкой скорости при небольшом угле наклона полотна тредмила, постепенно увеличивать сначала скорость ходьбы, затем угол наклона полотна тредмила (до 4.5–9 км/ч и 10–15 % соответственно) с целью достижения в течение 2–3 минут 80–90 % максимальной частоты сердечных сокращений (ЧСС_{макс}): $\text{ЧСС}_{\text{макс}} = 220 - \text{возраст}$.

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

11. После завершения теста с физической нагрузкой выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест "Форсированный выдох"») через 1, 5, 10, 15, 20 и 30 минут восстановительного периода.

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

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

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

12. По завершении исследования пациенту необходимо дать бронходилататор — β_2 -агонист (например сальбутамол), 1–2 дозы в виде аэрозоля в зависимости от возраста.
13. После проведения теста с физической нагрузкой пациент должен находиться под врачебным контролем в течение суток.

Оценка результатов исследования:

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

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

Степени гиперреактивности дыхательных путей к физической нагрузке:

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

В окончательном протоколе исследования необходимо указать:

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

3.2.2.4. Бронхопровокационный тест с метахолином (гистамином)

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

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

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

Методика проведения БПТ с метахолином (гистамином):

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

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

2. Перед началом тестирования проинформируйте пациента о порядке проведения исследования (см. ниже), о возможных субъективных признаках обструкции:
 - першение в горле;
 - кашель;
 - затрудненное дыхание.

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

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

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



4. Нажмите кнопку «Запуск провокационного теста форсированного выдоха» на панели обследований. На экране появится диалоговое окно параметров функциональной пробы, представленное на рис. 13.
5. Выберите в выпадающем списке «Тип пробы» пункт «Провокационная». Выберите:
 - тип провокации: «Препарат»;
 - препарат: метахолин, гистамин;
 - доза: раствор метахолина (или гистамина) 3 мл: 0.03, 0.06, 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8, 16 мг/мл; или раствор метахолина (или гистамина) 2 мл: 0.06, 0.25, 1, 4, 16 мг/мл;
 - время: продолжительность ингаляции в минутах.

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

- ингаляция аэрозоля при спокойном дыхании в течение 2 минут;
 - выполнение 5 глубоких вдохов по 5 секунд.
6. Проведите пациенту ингаляцию с физиологическим раствором через небулайзер с резервуаром в течение 2 минут.
 7. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест «Форсированный выдох»»).
 8. Проведите пациенту ингаляции раствором метахолина:
 - по 3 мл каждой концентрации в возрастающих дозах через небулайзер с резервуаром: 0.03, 0.06, 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8, 16 мг/мл, с интервалом между дозами 5 минут, техника ингаляции — спокойное 2-минутное дыхание (после каждой ингаляции метахолином выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест "Форсированный выдох"») в течение 30–90 секунд;

или

- по 2 мл каждой концентрации в возрастающих дозах через небулайзер с резервуаром: 0.06, 0.25, 1, 4, 16 мг/мл, с интервалом между дозами 5 минут, техника ингаляции — 5 глубоких вдохов по 5 секунд, с задержкой дыхания на высоте вдоха на 5 секунд (после каждой ингаляции метахолином выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест "Форсированный выдох"») в течение 30–90 секунд.

9. Тест проводится до достижения наивысшей дозы метахолина 16 мг/мл (тест отрицательный) или до снижения ОФВ1 до значения $\geq 20\%$ от исходного значения (тест положительный). За исходное значение принимается показатель, измеренный после ингаляции физиологического раствора.
10. При возникновении падения ОФВ1 до 20% тест следует прекратить. Необходимо дать пациенту 1–2 дозы ингаляции сальбутамола в виде аэрозоля в зависимости от возраста. При необходимости БПТ с метахолином можно повторить, но не ранее чем через 24 часа.
11. Выполните тест «Форсированный выдох» (см. раздел 3.2.2 «Тест "Форсированный выдох"»). Важно убедиться, что бронхообструкция разрешилась и ОФВ1 превышает значение 85% от должного.
12. После проведения БПТ с метахолином пациент должен находиться под врачебным контролем в течение суток.

Оценка результатов исследования:

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

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

Процент изменения ОФВ1 (Δ ОФВ1) рассчитывается по формуле:

Δ ОФВ1 = $(\text{ОФВ1И} - \text{ОФВ1М}) / \text{ОФВ1} \times 100\%$, где ОФВ1И — ОФВ1 исходное, ОФВ1М — ОФВ1 после метахолина.

Есть несколько способов выражения результатов метахолинового теста.

Окончательное клиническое заключение о результатах БПТ должно включать:

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

- указание дозы бронходилататора, назначенной в конце теста, и коэффициента бронходилатации.

3.2.3. Тест «Максимальная вентиляция легких»

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

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

Методика проведения теста МВЛ:

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

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

Полоса прогресса МВЛ отображается над графиком справа.

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

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

3.2.4. Экспресс-тест ФЖЕЛ

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

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

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

Методика выполнения экспресс-теста ФЖЕЛ:

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

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

Методика исследования при этом следующая:

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

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей, возникающих при работе со спирометром, и методов их устранения представлен в табл. 1.

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении компьютера не горят индикаторы на передней панели ПК.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Осуществите перезагрузку ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Невозможно начать выполнение тестов и калибровку прибора. В рабочем окне программы пиктограммы с тестами на панели управления отображаются серым цветом.	1. Прибор не подключен к компьютеру или подключен неверно. 2. Неисправность компьютера. 3. Открыто завершено обследование 4. Неисправность электронного блока.	1. Проверьте правильность подключения прибора. Перезапустите ПО «Спиро-Спектр». 2. Подключите электронный блок к другому разъему USB на ПК. 3. Создайте новое обследование для пациента. 4. Если неисправность не устраняется, обратитесь в ООО «Нейрософт».
При проведении тестов прибор не реагирует на дыхание испытуемого.	1. Преобразователь потока не подключен к прибору или подключен неверно. 2. Неисправность электронного блока.	1. Проверьте подключение импульсных трубок к прибору и к преобразователю потока. 2. Обратитесь в ООО «Нейрософт».

Продолжение таблицы 1

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При проведении тестов вычисляются заведомо неверные значения показателей.	1. Калибровка прибора не проводилась в течение длительного времени или была проведена неверно. 2. Преобразователь потока не подключен к прибору или подключен неверно. 3. Наличие инородных тел в преобразователе потока или трубках импульсных. 4. Неисправность электронного блока.	1. Проведите калибровку прибора с помощью шприца. 2. Проверьте подключение импульсных трубок к прибору и к преобразователю потока. 3. Замените преобразователь потока или импульсные трубки либо проведите их дезинфекцию. 4. Проверьте наличие утечки воздуха, правильность крепления зажима носового на пациенте. 5. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Вычисляются заведомо неверные значения должных величин.	1. Возраст, рост или вес пациента при создании карточки пациента были введены неправильно. 2. Текущая система должных величин не предусматривает вычисление значений для данного возраста, роста или веса. 3. Используется собственная система должных величин. 4. Используется встроенная система должных величин.	1. Проверьте значения возраста, роста и веса в карточке пациента в менеджере обследований. 2. Выберите другую систему должных величин, если это допустимо. 3. Проверьте формулы расчета должных величин 4. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
При запуске программы на экране появляется сообщение «Ошибка подключения к базе данных».	1. Недоступен сетевой каталог, в котором расположена картотека пациентов. 2. Каталог с базой данных был переименован или перенесен в другое место.	1. Убедитесь в том, что компьютер, на котором располагается каталог с картотекой пациентов, подключен к локальной сети и включен. 2. Восстановите имя и расположение каталога с картотекой. 3. Укажите новое расположение файла базы данных в настройках программы

Продолжение таблицы 1

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	1. В системе не установлен принтер. 2. Принтер не подключен к компьютеру или неисправен.	1. Установите принтер в Вашей операционной системе. 2. Проверьте подключение принтера к компьютеру и его исправность.
При проведении обследования на экране отображаются графики, не соответствующие реальному дыханию испытуемого.	Включена эмуляция прибора.	На инструментальной панели настроек нажмите кнопку  «Переход к настройкам программы» и выберите вкладку «Общие». Снимите флажок с «Эмуляция прибора».
В тестах ЖЕЛ и МВЛ линия спирограммы движется вверх или вниз даже без движения воздуха через преобразователь потока.	1. Движение воздуха через преобразователь потока при поиске нуля. 2. Включена эмуляция прибора. 3. Наличие активного движения воздуха в помещении: открытое окно, приточная вентиляция и т.д. 4. Наличие инородных тел в преобразователе потока или трубках импульсных. 5. Неправильное положение электронного блока. 6. Неисправность электронного блока.	1. Устраните движение воздуха через преобразователь потока и начните тест заново. 2. На инструментальной панели нажмите кнопку  «Переход к настройкам программы» и в окне «Настройки программы» выберите вкладку «Общие». Снимите флажок «Эмуляция прибора». 3. Устраните источники воздуха, создающие помехи. 4. Замените преобразователь потока или импульсные трубки либо проведите их дезинфекцию. 5. Установите электронный блок на горизонтальную поверхность. 6. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Прибор не проходит калибровку.	1. Неравномерное движение поршня. 2. Неправильная сборка преобразователя потока. 3. Повреждена сетка (разрыв, чрезмерный прогиб). 4. Подсос воздуха в шприце. 5. Неполные движения поршня (нарушена методика калибровки).	1. Убедитесь в том, что поршень при калибровке перемещается плавно и без остановок между крайними положениями. 2. Соберите преобразователь потока согласно инструкции выше. 3. Замените измерительную сетку. 4. Обратитесь в ООО «Нейрософт».

3.4. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание спирометра

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания спирометра соответствуют описанным в разделе 3 «Использование спирометра по назначению».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку спирометра».

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

При обнаружении неисправности следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «Важные инструкции по эксплуатации». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления спирометра или перезапуском, то прибор следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

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

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие с отчетом об упаковывании.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

4.3. Дезинфекция

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

Обработке подлежат следующие узлы и детали спирометра:

- мундштук;
- преобразователь потока в сборе;
- трубка импульсная;
- держатель преобразователя потока;
- зажим носовой;
- подставка для размещения преобразователя потока.

Порядок обработки согласно МУ 287-113:

1. Продезинфицируйте (любым из нижеуказанных растворов):

- 3%-ный раствор хлорамина. Время выдержки — 60 минут. Номинальная температура раствора — 18 °С.
- 6%-ный раствор перекиси водорода. Время выдержки — 60 минут. Номинальная температура раствора — 18 °С.
- 6%-ный раствор перекиси водорода + 0.5 % моющего средства, разрешенного к использованию приказом МЗ РФ №408 (на 1 л 6%-ного раствора перекиси водорода добавляют 5 г моющего средства).
- 5%-ный раствор средства «Аламинол» (рекомендуется при опасности заражения туберкулезом). Время выдержки — 60 минут. Номинальная температура раствора — 18 °С.
- 4%-ный раствор формалина. Время выдержки — 60 минут.

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

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

2. Тщательно промойте проточной водой до исчезновения запаха дезинфектанта.

3. Просушите стерильной салфеткой.
4. Выложите детали на стерильный стол и стерильную салфетку, накройте салфеткой.

Так как детали спирометра не соприкасаются с раневой поверхностью, кровью и инъекционными препаратами, то стерилизация не является необходимой.

Вышеуказанную обработку следует проводить в отношении преобразователей потока и мундштуков после каждого пациента. Для массовых скрининговых обследований допустимо проведение теста форсированного выдоха (предпочтительно экспресс-теста) с заменой только мундштука после каждого пациента, однако через прибор следует выполнять исключительно выдох.

Зажим носовой, держатель и подставку преобразователя потока обработать, протерев салфеткой с 70%-ным этиловым спиртом после каждого пациента.

Оптимальная частота дезинфекции импульсных трубок не регламентируется нормативными актами, однако ее следует проводить не реже одного раза в неделю. Кроме того, необходимо очищать и дезинфицировать трубки при обнаружении капель жидкости в любой их части.

После обработки импульсных трубок дезинфицирующим средством (порядок обработки см. выше):

- промойте их проточной водой с помощью шприца для промывания импульсной трубки объемом 60 мл (прилагается в комплекте) до исчезновения запаха дезинфектанта;
- продуйте с помощью данного шприца до исчезновения воды;
- тщательно высушите перед использованием.

Не допускайте использования трубок, в которых осталась вода после процедуры дезинфекции! Тщательно высушивайте трубки, используя шприц для промывания импульсной трубки, который идет в составе спирометра!

5. Текущий ремонт спирометра

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

Текущий ремонт спирометра заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с прибором.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

6. Утилизация спирометра

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

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

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

7. Поверка спирометра

Наименование типа средства измерения: «Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких «Спиро-Спектр».

Поверка спирометра осуществляется в соответствии с Р50.2.091-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Спирометры, спирометры и спироанализаторы. Методика поверки».

Номер в государственном реестре средств измерений: 27178-15.

Межповерочный интервал — 1 год.

8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Спирометр компьютерный «Спиро-Спектр» комплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 32.50.21-019-13218158-2022.



Упаковку произвел _____
подпись

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

9. Сведения о первичной поверке

Спирометр компьютерный «Спиро-Спектр» прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.



10. Гарантийные обязательства

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества спирометра требованиям ТУ 32.50.21-019-13218158-2022 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации спирометра — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен прибор.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (импульсные трубки, мундштуки, преобразователи потока), составляет 30 дней.

Гарантия не распространяется на расходные материалы.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 11 «Порядок предъявления рекламаций»).

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

10.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

- при нарушении пользователем целостности пломбовой наклейки без разрешения на то предприятия-изготовителя.

10.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать спирометр в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 11 «Порядок предъявления рекламаций».

11. Порядок предъявления рекламаций

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

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер спирометра (указан в разделе «Сведения о приемке, комплектности и упаковке» настоящего руководства, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен спирометр;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

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

- перед отправкой в сервисный центр спирометр должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»)
- спирометр должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 11.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики спирометра

Основные технические характеристики спирометра приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Диапазон измерения объемной скорости воздуха	от 0 до 15 л/с
Пределы допускаемой погрешности измерения объемной скорости воздуха: • абсолютной в диапазоне от 0 до 1.5 л/с включительно • относительной в диапазоне свыше 1.5 до 15 л/с	± 0.05 л/с $\pm 3\%$
Диапазон показаний объемов воздуха	от 0.1 до 12 л
Диапазон измерений объемов воздуха	от 0.1 до 8 л
Пределы допускаемой погрешности измерения объемов воздуха: • абсолютной в диапазоне от 0.1 до 2 л включительно • относительной в диапазоне свыше 2 до 8 л	± 0.05 л $\pm 3\%$
Объем калибровочного шприца • NS 019201.009 (NS 019201.008) • NS 019201.009-01 • NS 019201.009-02	3.0 л $\pm 0.5\%$ 1.0 л $\pm 0.5\%$ 2.0 л $\pm 0.5\%$
Связь с компьютером	USB
Потребляемая электрическая мощность спирометра	не более 1 В·А (0,43 Вт)
Габаритные размеры: • блок электронный «Спиро-Спектр» без кабеля подключения • преобразователь потока в сборе • мундштук • шприц калибровочный (в сложенном виде) • NS 019201.009 (019201.009-01, 019201.009-02) • NS 019201.008 • держатель преобразователя потока • подставка для размещения преобразователя потока • комплект упаковочной тары	$(95 \times 160 \times 50) \pm 3$ мм $(82 \times 58) \pm 2$ мм $(55 \times 34) \pm 2$ мм $(352 \times 140) \pm 3$ мм $(390 \times 130) \pm 13$ мм $(159.5 \times 67.7 \times 10) \pm 0.5$ мм $(164 \times 74 \times 42) \pm 0.5$ мм $(480 \times 290 \times 360) \pm 5$ мм
Длины: • трубка импульсная • кабель подключения блока электронного «Спиро-Спектр» к ПК	1200 ± 5 мм не менее 1.5 м
Масса: • блок электронный • преобразователь потока в сборе • мундштук • шприц калибровочный • NS 019201.009 (019201.009-01, 019201.009-02) • NS 019201.008 • держатель преобразователя поток • подставка для размещения преобразователя потока	0.233 ± 0.02 кг 0.026 ± 0.001 кг 0.008 ± 0.001 кг 1.79 ± 0.01 кг 2.12 ± 0.01 кг 0.04 ± 0.01 кг 0.17 ± 0.02 кг

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Общая масса спирометра с принадлежностями в упаковке (без ПК, принтера)	не более 4.0 кг
Требования к материалам	согласно ТУ 32.50.21-019-13218158-2022
Рабочие части	тип BF
Климатические условия:	
• при транспортировке:	
○ температура воздуха	от минус 25 до плюс 60 °С
○ относительная влажность воздуха	75 % при температуре +30 °С
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при хранении:	
○ температура воздуха	от +5 до +40 °С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85 %
○ атмосферное давление	без конденсата от 70 до 106 кПа
• при эксплуатации:	
○ температура воздуха	от +10 до +35 °С
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85 %
○ атмосферное давление	без конденсата от 70 до 106 кПа

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на спирометр.

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

По безопасности спирометр удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р ИСО 26782. Электронный блок спирометра питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочую часть (преобразователь потока) типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Приложение 2. Состав спирометра

Базовый комплект поставки спирометра представлен в табл. 3.

Таблица 3. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Блок электронный «Спиро-Спектр»	NS019201.020-010	1	
Кабель USB 2.0	• разъем USB тип A(male) • разъем USB тип B(male) • длина от 1.5 до 3 м	1	
Трубка импульсная	NS019201.006	2	
Преобразователь потока в сборе	NS019201.011-01	10	
Мундштук	NS019204.002	20	
Шприц калибровочный	NS019201.008	1	
	NS019201.009	1	
	NS019201.009-01	1	
	NS019201.009-02	1	
Зажим носовой	• назначение: для ограничения воздушных потоков через нос при проведении спирометрии • наличие РУ	2	зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН – «ПАИП» по ТУ 9398-003-56156837-2014, РЗН 2014/2107
Кольцо уплотнительное	• кольцо резиновое уплотнительное круглого сечения 036-039-19 по ГОСТ 9833: • толщина (мм): 1.9 (± 0.1) • группа резины 2 или 3 по ГОСТ 18829	5	
Сетка сменная	NS019205.005	10	
Полукольцо	NS019205.004-01	5	
Держатель преобразователя потока	NS019221.001-01	1	
Подставка для размещения преобразователя потока	NS019221.003	1	
Мундштук одноразовый с фильтром	• диаметр: не более 30 мм • с встроенным защитным фильтром • одноразового применения • наличие РУ	50	мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии МТ-«Регистрон» по ТУ 9398-002-51115963-2012, РУ № ФСР 2012/13607 и/или мундштуки картонные

			одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011, РУ № ФСР 2012/13317 и/или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии. РУ № РЗН 2019/8705
Мундштук одноразовый с фильтром	• диаметр не более 30 мм • однократного применения • наличие РУ	60	мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии МТ-"Регистрон" по ТУ 9398-002-51115963-2012, РУ № ФСР 2012/13607 и/или мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011, РУ № ФСР 2012/13317
Шприц для промывания импульсной трубки	• разборный • объем: не менее 20 мл • диаметр в месте соединения с трубкой: 4.8-5 мм • наличие РУ	1	шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл РУ №ФСЗ 2010/06850

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Стол-тележка СТ-3/Р	• на колесах с фиксаторами положения • наличие полок минимум в трех уровнях • с креплением для монитора, тип крепления Vesa • наличие двух креплений для штатива настольного "«ШН-4Н.1»" • выдерживаемая нагрузка не менее 50 кг	1	
Программное обеспечение			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» версии 2.0.0.X (где X – номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства пользования без добавления нового функционала) в составе: • накопитель USB; • флешпак • руководство пользователя «Спиро-Спектр»	без доп. модулей	1	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» без доп. модулей	S044.221440	1	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации «Спиро-Спектр»	G019.00.100.01.001	1	
Руководство пользователя «Спиро-Спектр»	РП019.01.000.000	1	
Тара упаковочная			
Комплект упаковочной тары	NS002901.003	1	
Компьютерная и электронная техника¹⁾			
Системный блок ²⁾ : • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ26.20.13-003-13218158-2019	1	
Портативный компьютер	• тип процессора - Intel Core i3 и выше • оперативная память – 4 GB и выше • операционная система Linux 4.x или, Windows 7 и выше • свободное место на диске 1 Гб • разрешение экрана 1920 на 1080	1	

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Монитор	- тип экрана: LCD (ЖК) - наличие крепления VESA - разрешение экрана: не менее 1920×1080 - диагональ экрана монитора LCD 19" и более - монитор должен иметь встроенный блок питания	1	
Принтер	- лазерная или струйная печать - скорость печати: не менее 18 стр/мин - максимальный формат печати: A4 - интерфейс USB 2.0 и выше	1	
Клавиатура компьютерная (при необходимости)	- проводная - USB - с поддержкой раскладки английского и русского языков	1	
Мышь компьютерная (при необходимости)	- оптическая - с двумя кнопками и колесом прокрутки - проводная - USB	1	

Примечания:

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

²⁾ Допускается поставка с другим компьютером с характеристиками не ниже приведенных в разделе 2.5 «Установка программного обеспечения спирометра. Требования к компьютеру и операционной системе».

Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

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

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Спирометр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Спирометр пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ ¹⁾	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ ²⁾	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5 % U _н (прерывание напряжения >95 % U _н) в течение 0,5 периода	10 мс ³⁾	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю спирометра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание спирометра осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U _н (провал напряжения 60 % U _н) в течение 5 периодов	100 мс ³⁾	
	70 % U _н (провал напряжения 30 % U _н) в течение 25 периодов	500 мс ³⁾	
	<5 % U _н (прерывание напряжения >95 % U _н) в течение 5 с	5000 мс ³⁾	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

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

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

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

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

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

Примечания:

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

Приложение 4. Системы должных величин и системы градаций отклонений

1. Система градаций отклонений по Р. Ф. Клементу (табл. 4). Данная система градаций отклонений применяется при создании медицинского заключения для интерпретации численного отклонения параметров бронхиальной проходимости (МОС25, МОС50 и МОС75) от нормы.

Таблица 4. Система градаций отклонений по Р. Ф. Клементу

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

Продолжение таблицы 5

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

2. «Общая» система градаций отклонений (табл. 5). Применяется аналогично системе градаций по Клементу.

Таблица 5. «Общая» система градаций отклонений

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

3. Формулы должных величин для легочных объемов и показателей форсированного выдоха по Р. Ф. Клементу и соавт. (табл. 6).

Таблица 6. Формулы должных величин для легочных объемов и показателей форсированного выдоха по Р. Ф. Клементу и соавт.

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

Продолжение таблицы 7

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

4. Формулы должных величин легочных объемов и показателей форсированного выдоха для лиц моложе 18 лет (по Р. Ф. Клементу и Н. А. Зильбер, 1994 год) (табл. 7).

Таблица 7. Формулы должных величин легочных объемов и показателей форсированного выдоха для лиц моложе 18 лет (по Р. Ф. Клементу и Н. А. Зильбер, 1994 год)

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

Продолжение таблицы 8

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

Продолжение таблицы 8

Показатель	Пол	Рост, см		Формула
		от	до	
СОС25-75	М	100	130	$2.733 \cdot H/100 - 1.533$
		130	160	$5.133 \cdot H/100 - 4.653$
		160		$7.2 \cdot H/100 - 7.96$
	Ж	100	130	$2.533 \cdot H/100 - 1.333$
		130	160	$4.633 \cdot H/100 - 4.603$
		160		$6 \cdot H/100 - 6.25$

5. Система должных величин по рекомендациям ассоциации ECCS (European Community for Coal and Steel) (табл. 8).

Таблица 8. Система должных величин по рекомендациям ассоциации ECCS

Параметр	Пол	Возраст	Формула
ЖЕЛ	М	6-17	$1.000 \cdot H/100$
		18-24	$6.103 \cdot H/100 - 5.354$
		25~	$6.103 \cdot H/100 - 0.028 \cdot A - 4.654$
	Ж	6-17	$0.950 \cdot H/100$
		18-24	$4.664 \cdot H/100 - 3.884$
		25~	$4.664 \cdot H/100 - 0.024 \cdot A - 3.284$
ФЖЕЛ	М	6-17	$1.000 \cdot H/100$
		18-24	$5.757 \cdot H/100 - 4.995$
		25~	$5.757 \cdot H/100 - 0.026 \cdot A - 4.345$
	Ж	6-17	$0.810 \cdot H/100$
		18-24	$4.426 \cdot H/100 - 3.537$
		25~	$4.426 \cdot H/100 - 0.026 \cdot A - 2.887$
ОФВ1	М	6-17	$0.840 \cdot H/100$
		18-24	$4.301 \cdot H/100 - 3.217$
		25~	$4.301 \cdot H/100 - 0.029 \cdot A - 2.492$
	Ж	6-17	$0.810 \cdot H/100$
		18-24	$3.953 \cdot H/100 - 3.229$
		25~	$3.953 \cdot H/100 - 0.025 \cdot A - 2.604$
ОФВ1/ЖЕЛ	М	6-17	84
		18-24	82.735
		25~	$-0.179 \cdot A + 87.21$
	Ж	6-17	84
		18-24	84.3
		25~	$-0.192 \cdot A + 89.10$

Продолжение таблицы 9

Параметр	Пол	Возраст	Формула
СОС25-75	М	18-24	$1.944 \cdot H / 100 + 1.849$
		25~	$1.944 \cdot H / 100 - 0.043 \cdot A + 2.924$
	Ж	18-24	$1.252 \cdot H / 100 + 2.074$
		25~	$1.252 \cdot H / 100 - 0.034 \cdot A + 2.924$
ПОС	М	6-17	$8.200 \cdot H / 100 - 6.80$
		18-24	$6.146 \cdot H / 100 - 0.921$
		25~	$6.146 \cdot H / 100 - 0.043 \cdot A + 0.154$
	Ж	6-17	$6.700 \cdot H / 100 - 5.30$
		18-24	$5.501 \cdot H / 100 - 1.856$
		25~	$5.501 \cdot H / 100 - 0.030 \cdot A - 1.106$
МОС25	М	18-24	$5.495 \cdot H / 100 - 1.195$
		25~	$5.495 \cdot H / 100 - 0.029 \cdot A - 0.470$
	Ж	18-24	$3.218 \cdot H / 100 + 0.971$
		25~	$3.218 \cdot H / 100 - 0.025 \cdot A + 1.596$
МОС50	М	6-17	$5.600 \cdot H / 100 - 4.40$
		18-24	$3.794 \cdot H / 100 - 1.127$
		25~	$3.794 \cdot H / 100 - 0.031 \cdot A - 0.352$
	Ж	6-17	$4.600 \cdot H / 100 - 3.30$
		18-24	$2.450 \cdot H / 100 + 0.531$
		25~	$2.450 \cdot H / 100 - 0.025 \cdot A + 1.156$
МОС75	М	18-24	$2.605 \cdot H / 100 - 1.986$
		25~	$2.605 \cdot H / 100 - 0.026 \cdot A - 1.336$
	Ж	18-24	$1.050 \cdot H / 100 + 0.482$
		25~	$1.050 \cdot H / 100 - 0.025 \cdot A + 1.107$
МВЛ	М	18~	$1.34 \cdot H - 1.26 \cdot A - 21.40$
	Ж	18~	$0.807 \cdot H - 0.57 \cdot A - 5.5$

6. Система должных величин Knudson (табл. 9).

Таблица 9. Система должных величин Knudson

Параметр	Пол	Возраст	Формула
ЖЕЛ	Все	Все	$= \Phi \text{ЖЕЛ}$
ФЖЕЛ	М	6-11	$0.0409 \cdot H - 3.38$
		12-24	$0.0590 \cdot H + 0.0739 \cdot A - 6.89$
		25~	$0.0844 \cdot H - 0.0298 \cdot A - 8.78$
	Ж	6-10	$0.0430 \cdot H - 3.75$
		11-19	$0.0416 \cdot H + 0.0699 \cdot A - 4.45$
		20-69	$0.0444 \cdot H - 0.0169 \cdot A - 3.19$
		70~	$0.0313 \cdot H - 0.0296 \cdot A - 0.19$

Продолжение таблицы 10

Параметр	Пол	Возраст	Формула
ОФВ0.5	М	6–24	$0.0300 \cdot H + 0.0430 \cdot A - 3.05$
		25~	$0.0370 \cdot H - 0.0170 \cdot A - 2.75$
	Ж	6–19	$0.0190 \cdot H + 0.0610 \cdot A - 1.74$
		20~	$0.0190 \cdot H - 0.0140 \cdot A - 0.41$
ОФВ1	М	6–11	$0.0348 \cdot H - 2.81$
		12–24	$0.0519 \cdot H + 0.0636 \cdot A - 6.12$
		25~	$0.0665 \cdot H - 0.0292 \cdot A - 6.51$
	Ж	6–10	$0.0336 \cdot H - 2.76$
		11–19	$0.0351 \cdot H + 0.0694 \cdot A - 3.76$
		20–69	$0.0332 \cdot H - 0.0190 \cdot A - 1.82$
		70~	$0.0143 \cdot H - 0.0397 \cdot A + 2.65$
ОФВ1/ФЖЕЛ	М	6–24	$-0.0813 \cdot H + 100.4$
		25~	$-0.1050 \cdot A + 86.7$
	Ж	6–19	$-0.1909 \cdot H + 0.6655 \cdot A + 110.0$
		20~	$0.1852 \cdot H - 0.1896 \cdot A + 121.7$
СОС25–75	М	6–11	$0.0338 \cdot H - 2.32$
		12–24	$0.0539 \cdot H + 0.0749 \cdot A - 6.20$
		25~	$0.0579 \cdot H - 0.0363 \cdot A - 4.52$
	Ж	6–10	$0.0220 \cdot H - 0.81$
		11–19	$0.0279 \cdot H + 0.1275 \cdot A - 2.80$
		20–69	$0.0300 \cdot H - 0.0309 \cdot A - 0.41$
		70~	$-0.0615 \cdot A + 6.37$
ПОС	М	6–24	$0.0780 \cdot H + 0.1660 \cdot A - 8.06$
		25~	$0.0940 \cdot H - 0.0350 \cdot A - 5.99$
	Ж	6–19	$0.0490 \cdot H + 0.1570 \cdot A - 3.92$
		20~	$0.0490 \cdot H - 0.0250 \cdot A - 0.74$
МОС25	М	6–24	$0.0700 \cdot H + 0.1470 \cdot A - 7.05$
		25~	$0.0880 \cdot H - 0.0350 \cdot A - 5.62$
	Ж	6–19	$0.0440 \cdot H + 0.1440 \cdot A - 3.37$
		20~	$0.0430 \cdot H - 0.0250 \cdot A - 0.13$
МОС50	М	6–11	$0.0378 \cdot H - 2.55$
		12–24	$0.0543 \cdot H + 0.1150 \cdot A - 6.39$
		25~	$0.0684 \cdot H - 0.0366 \cdot A - 5.54$
	Ж	6–10	$0.1846 \cdot A + 0.74$
		11–19	$0.0288 \cdot H + 0.1111 \cdot A - 2.30$
		20–69	$0.0321 \cdot H - 0.0240 \cdot A - 0.44$
		70~	$0.0118 \cdot H - 0.0755 \cdot A + 6.24$

Продолжение таблицы 10

Параметр	Пол	Возраст	Формула
МОС75	М	6–11	$0.0171 \cdot H - 1.01$
		12–24	$0.0397 \cdot H - 0.057 \cdot A - 4.24$
		25~	$0.0310 \cdot H - 0.0230 \cdot A - 2.48$
	Ж	6–10	$0.0109 \cdot H - 0.17$
		11–19	$0.0243 \cdot H + 0.2923 \cdot A - 4.40 - 0.0075 \cdot A \cdot A$
		20–69	$0.0174 \cdot H - 0.0254 \cdot A - 0.18$
		70~	$-0.0172 \cdot A + 1.89$
МВЛ	М	6–24	$1.8400 \cdot H + 1.8000 \cdot A - 192.3$
		25~	$2.0800 \cdot H - 1.0800 \cdot A - 168.1$
	Ж	6–19	$1.0900 \cdot H + 3.4000 \cdot A - 108.1$
		20~	$1.0900 \cdot H - 0.8400 \cdot A - 31.8$

Примечание:

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

Система должных величин GLI-2012 описана в работе «GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values for Spirometry», Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole (<https://www.ers-education.org/home/browse-all-content.aspx?idParent=138990>).

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

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

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

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

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 34 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН

