



SCHILLER
The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

A. Schiller
SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar / Switzerland

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Спирометр SPIROVIT SP-1 G2

Official Certification

The authenticity of the signature of

Surname	Schiller
Given names	Alfred Eugen
Date of birth / Sex	04.08.1943 / M
Place of origin / Nationality	Winterthur ZH
Residence (according to own information)	Baar ZG
Legitimation / Country of issue	Passport Nr. X0884216 / CHE

is certified.

Baar, 22.05.2023

Einwohnergemeinde Baar



Matthilde Malär
Certification Person

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации





Информация по продажам и сервису

Компания SCHILLER AG располагает дилерской и сервисной сетью по всему миру. Для получения контактной информации о ближайшем к вам дистрибьюторе свяжитесь с представительством компании SCHILLER AG в вашем городе или стране. При возникновении сложностей вы можете найти полный перечень дистрибьюторов и представительств компании SCHILLER AG на нашем сайте в Интернете: www.schiller.ch



Производитель

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar
Switzerland

Тел: +41 (0) 41 766 42 42
Факс: +41 (0) 41 761 08 80
sales@schiller.ch
www.schiller.ch

Уполномоченный представитель в России

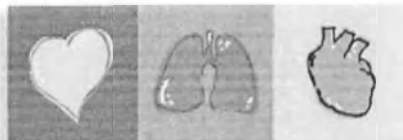
АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, Российская Федерация Тел.: +7 (495) 970 11 33
Москва, 4-й Добрынинский пер. mail@schiller.ru
д. 8, этаж А1, пом. R01-I www.schiller.ru
офис R01-200

CE 0123

Спирометр SPIROVIT SP-1 G2 сертифицирован по CE-0123 (сертификационный орган TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Мюнхен, Германия), что свидетельствует о его соответствии основным требованиям Приложения I к Директиве о медицинской продукции 93/42/ЕЭС относительно безопасности, функциональности и маркировки оборудования. Требования распространяются на пациентов, пользователей и третьих лиц, контактирующих с прибором в процессе его целевого использования.

Кат. №: 2.511387 версия: b



SCHILLER

Искусство диагностики

Оглавление

1	Техника безопасности	7
1.1	Целевое назначение	7
1.1.1	Показания	7
1.1.2	Предполагаемые пользователи	7
1.1.3	Предполагаемые группы пациентов	7
1.1.4	Обследуемые органы	7
1.1.5	Условия использования	8
1.2	Противопоказания	8
1.2.1	Противопоказания для системы	8
1.2.2	Противопоказания для пациента	8
1.3	Важные замечания по спирометрии	9
1.4	Подготовительные мероприятия	9
1.5	Ответственность пользователя	9
1.6	Эксплуатация с учетом ТБ	10
1.7	Обеспечение безопасности	10
1.8	Использование вблизи другого оборудования	10
1.9	Техническое обслуживание и обновления	10
1.10	Очистка и дезинфекция	11
1.11	Гарантийные условия	12
1.12	Символы и пиктограммы	13
1.12.1	Символы, используемые в руководстве	13
1.12.2	Символы, используемые на приборе и датчике	14
2	Обзор	16
2.1	Основные компоненты SPIROVIT SP-1 G2	16
2.2	Клавиатура	17
2.2.1	Описание клавиш	17
2.3	Экран	19
3	Эксплуатация	20
3.1	Начальная подготовка	20
3.1.1	Размещение	20
3.2	Разъемы	20
3.2.1	Задняя панель	20
3.2.2	Правая боковая панель	21
3.2.3	Подсоединение кабелей	21
3.3	Включение/выключение прибора	22
3.4	Источник питания	22
3.4.1	Индикаторы сетевого питания и батареем	22
3.4.2	Индикация источника питания на экране	23
3.4.3	Изоляция сетевого питания	23
3.5	Замена регистрирующей бумаги	24

4	Данные пациента	25
4.1	Новый пациент	25
4.2	Использование данных предыдущего пациента	26
5	Общая информация о регистрации	27
5.1	Обзор тестов спирометрии	27
5.1.1	Тест форсированной жизненной емкости легких (FVC).....	27
5.1.2	Тест жизненной емкости легких (SVC)	27
5.1.3	Тест максимальной произвольной вентиляции (MVV).....	27
5.2	Постмедикационные тесты	28
5.3	Датчик SpiroScout SP plus	29
5.4	Верификация объема	30
5.4.1	Параметры окружающей среды	30
5.4.2	Процедура	31
5.4.3	Результаты	34
6	Проведение регистрации	35
6.1	Подготовка	35
6.2	Обзор процедуры спирометрии	36
6.3	Процедура	37
6.3.1	Тест FVC	38
6.3.2	Измерение SVC	42
6.3.3	Измерение MVV	44
6.3.4	Завершение тестирования	44
7	Результаты и интерпретация	45
7.1	Представление результатов	45
7.1.1	Обзорный экран	45
7.1.2	Таблица измерений	46
7.1.3	Нижние границы нормы (LLN).....	46
7.1.4	Z-индекс	46
7.2	Премедикационные и постмедикационные измерения	47
7.3	Справочные значения (FVC и SVC)	48
7.3.1	FVC	48
7.3.2	SVC	49
7.4	Качество измерения	50
7.4.1	Уровни качества (FVC и SVC).....	50
7.4.2	SVC	51
7.5	Интерпретация результатов	52
7.6	Лучший результат и должные значения	53
7.6.1	Определение лучшего результата	53
7.6.2	Должные значения	53
7.7	Возраст легких	53

8	Диагностика в спирометрии	54
8.1	Клинические рекомендации	54
8.2	Интерпретационный стандарт	54
8.2.1	Установка "Американский стандарт / ITS"	54
8.2.2	Установка "Международный стандарт"	56
8.2.3	Стандарт GOLD/Hardie	57
8.2.4	Стандарт NICE	58
8.2.5	Стандарт NLHP	59
8.3	Измеряемые значения	60
8.4	Нормативные значения	61
8.4.1	Возрастные диапазоны для нормативов	61
8.4.2	Влияние этнической принадлежности на должные значения	62
9	Экспорт в формате PDF	63
9.1	Активация экспорта/процедура экспорта	64
9.1.1	Пример стандартного файла PDF	65
10	Установки	66
10.1	Верификация	66
10.2	Спирометрия	66
10.2.1	Общие установки	66
10.2.2	Регистрация	67
10.2.3	Формат печати	67
10.2.4	Формат PDF	68
10.3	Система	69
10.3.1	Установки	69
10.3.2	Единицы	69
10.3.3	Информация	69
11	Очистка и дезинфекция	70
11.1	Используемые материалы	71
11.2	Интервал очистки	71
11.3	Разрешенные чистящие средства	72
11.3.1	Чистящие средства, которые не должны использоваться	72
11.4	Дезинфекция	72
11.4.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	72
11.4.2	Рекомендуемые дезинфицирующие средства	72
11.4.3	Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться	73
11.5	Очистка термоголовки	73

12	Техническое обслуживание	74
12.1	Внешний осмотр	74
12.2	Функциональная проверка	75
12.3	Батарея	75
12.3.1	Зарядка аккумуляторной батареи	75
12.3.2	Утилизация батареи	75
12.4	Утилизация	76
12.4.1	Электронные компоненты	76
12.4.2	Расходные материалы	76
12.5	Отчет о проверке	77
12.5.1	Замена изнашивающихся частей раз в 3 - 5 лет	77
13	Комплектующие и расходные материалы 78	
13.1	Основной состав	78
14	Диагностика неисправностей	79
14.1	Возможные проблемы	79
14.2	Предотвращение электромагнитных помех	80
14.2.1	Электромагнитная устойчивость	81
14.2.2	Выбросы от оборудования и систем	82
14.2.3	Рекомендуемое разделительное расстояние	83
15	Технические данные	84
15.1	Прибор	84
15.2	Классификация	84
15.3	Датчик SpiroScout SP plus	86
15.4	Стандарты	87
16	Индекс	89

1 Техника безопасности

1.1 Целевое использование

SPIROVIT SP-1 G2 в комбинации с датчиком SpiroScout SP plus представляет собой автономную диагностическую систему для базового обследования функции внешнего дыхания.

Система также применяется для наблюдения за динамикой заболевания и для мониторинга эффективности назначенной терапии.

1.1.1 Назначение

Прибор предназначен для оценки функции внешнего дыхания врачом.

1.1.2 Показания

Диагностика	- Оценка симптомов и результатов лабораторных исследований - Оценка физиологического воздействия болезни или расстройства - Скрининг пациентов из группы риска на предмет наличия заболеваний легких - Оценка риска оперативного вмешательства - Прогноз развития заболевания
Мониторинг	- Оценка эффективности проводимой терапии - Мониторинг течения болезни легких - Мониторинг пациентов при обострениях заболеваний и восстановлении после обострений - Мониторинг негативных эффектов воздействия вредных веществ - Мониторинг негативной реакции на лекарственные препараты с установленной легочной токсичностью
Оценка нетрудоспособности и/или инвалидности	- Оценка состояния пациентов в ходе реабилитационной программы - Оценка рисков в рамках расчета страховочного плана - Оценка состояния здоровья по юридическим причинам
Прочее	- Исследования и клинические испытания - Эпидемиологические исследования - Расчет справочных формул - Прием на работу и мониторинг состояния легких в профессиях, подверженных риску - Оценка состояния здоровья перед началом физической активности с высоким уровнем риска

1.1.3 Предполагаемые пользователи

- SPIROVIT SP-1 G2 используется квалифицированным медицинским персоналом под наблюдением дипломированного врача.

1.1.4 Предполагаемые группы пациентов

- SPIROVIT SP-1 G2 используется у взрослых пациентов, а также детей от 2.5 лет (в зависимости от используемого стандарта спирометрии). Пациент должен быть в состоянии понимать и выполнять инструкции в отношении процедуры тестирования. Ограничения относительно роста, веса, пола или этнического происхождения пациентов отсутствуют.

1.1.5 Обследуемые органы

- Обследуемыми органами/частями тела являются легкие и дыхательные пути

1.1.6 Условия использования

- SPIROVIT SP-1 G2 предназначен для использования внутри помещений в условиях медицинского учреждения.
- Помещение для проведения обследования должно соответствовать следующим требованиям:
 - отдельное помещение для обследований
 - хорошее освещение
 - спокойная атмосфера
 - чистота и отсутствие пыли
- SPIROVIT SP-1 G2 должен использоваться в соответствии с техническими характеристиками (см. раздел 15.4, 'Стандарты', стр. 87).

1.2 Противопоказания

1.2.1 Противопоказания для системы



- SPIROVIT SP-1 G2 не применяется в следующих условиях:
 - прибор не предназначен для стерильного использования
 - прибор не предназначен для использования в кабинетах МРТ 
 - прибор не предназначен для использования в помещениях, где существует опасность взрыва, например, там, где используются легко воспламеняющиеся анестетики
 - прибор не предназначен для использования вне помещений

1.2.2 Противопоказания для пациента



Относительные противопоказания к проведению спирометрии согласно обновленному протоколу ATS/ERS 2019:

- Ввиду увеличения нагрузки на миокард или изменений АД:
 - Острый инфаркт миокарда в течение 1 недели
 - Системная гипотензия или тяжелая степень гипертензии
 - Выраженная предсердная/желудочковая аритмия
 - Некомпенсируемая сердечная недостаточность
 - Неконтролируемая лёгочная гипертензия
 - Острое лёгочное сердце
 - Клинически нестабильная эмболия лёгочной артерии
 - Случаи обмороков, связанные с форсированным выдохом/кашлем
- Ввиду повышения внутричерепного/внутриглазного давления:
 - Аневризма сосудов головного мозга
 - Операция на головном мозге в течение месяца
 - Недавнее сотрясение мозга с сохраняющимися симптомами
 - Операция на глазах в течение 1 недели
- Ввиду повышения давления в придаточных пазухах и среднем ухе:
 - Операции/инфекции придаточных пазух или среднего уха в течение 1 недели
- Ввиду повышения внутригрудного или внутрибрюшного давления
 - Пневмоторакс
 - Операция на органах грудной полости в течение 4 недель
 - Полостная хирургия в течение 4 недель
 - Беременность на поздних стадиях
- Санитарно-эпидемиологический контроль:
 - Инфекционные респираторные или системные заболевания, включая туберкулез (в активной фазе или при подозрении на наличие)
 - Физические состояния, благоприятствующие распространению инфекций, такие как кровохарканье, обильная секреция или поражения ротовой полости или ротовое кровотечение

1.3 Важные замечания по спирометрии



- Для получения точных значений измерения и правильной постановки диагноза важно, чтобы все данные пациента вводились корректно. В частности должны быть введены пол, дата рождения, раса, рост и вес.
- Прибор должен верифицироваться в начале каждого рабочего дня (см. раздел 5.4, 'Верификация объема', стр. 30).
- В случае если датчик не будет удерживаться горизонтально, могут быть получены неверные данные измерений - убедитесь, что датчик всегда находится в правильном положении.
- Одноразовая дыхательная трубка ScoutTube датчика SpiroScout SP plus предназначена для однократного использования для исключения опасности перекрестного заражения - не используйте ScoutTube более чем у одного пациента **2**. Не пытайтесь очистить дыхательную трубку ScoutTube.

1.4 Подготовительные мероприятия



- Перед использованием прибора должен быть проведен инструктаж, касающийся функциональных возможностей системы и требований техники безопасности.
- Держите данное руководство в доступном месте, чтобы пользователь всегда мог обратиться к нему в случае необходимости. Убедитесь, что вы располагаете обновленной и полной версией руководства.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию прибора.
- Данные инструкции по эксплуатации не отменяют законодательных или местных правил по предотвращению несчастных случаев и защите окружающей среды.
- Наряду с рекомендациями данного руководства должны соблюдаться все федеральные и местные инструкции по предотвращению несчастных случаев и защите окружающей среды.

1.5 Ответственность пользователя



- SPIROVIT SP-1 G2 предназначен исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Цифровая и графическая информация и интерпретационные заключения должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента и общего качества зарегистрированных данных.
- Распределите обязанности персонала относительно эксплуатации и технического обслуживания прибора.
- Убедитесь, что персонал ознакомлен с данным руководством. Особенное внимание следует уделить разделу 'Техника безопасности'.
- Оператор несет ответственность за соблюдение всех действующих правил по технике безопасности и предотвращению несчастных случаев.
- Немедленно заменяйте недостающие или поврежденные детали.
- Безопасность, надежность и функциональность прибора могут гарантироваться только при соблюдении интервалов технического обслуживания, указанных в разделе 'Техническое обслуживание'.

1.6 Эксплуатация с учетом ТБ



- Используйте прибор только в соответствии с указанными техническими спецификациями.
- Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.
- Не допускайте контакта прибора с любыми жидкостями. Если на прибор попадет жидкость, немедленно отсоедините прибор от сети и протрите его. Прибор должен быть проверен сервисной службой перед последующим использованием.
- Всегда используйте комплектующие и расходные материалы, только производимые или рекомендованные SCHILLER AG. Использование других деталей и комплектующих может привести к травмам, получению некорректных данных вследствие электромагнитных помех и/или повреждению оборудования.

1.7 Обеспечение безопасности



- Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к источнику сетевого питания, имеющему защитное заземление.
- Использование прибора без предохранителя или с поврежденным кабелем представляет угрозу для жизни. Поэтому:
 - Не используйте прибор, если существуют сомнения относительно качества заземления или при повреждении или подозрении на повреждение шнура питания.
 - Поврежденные кабели и разъемы должны быть заменены немедленно.
 - Тип устройств, обеспечивающих электробезопасность, таких как предохранители, не должен изменяться.
 - Предохранители должны заменяться только на предохранители того же типа и мощности: тип FCSB SMD (Fuse Chip Slow Blow, Surface Mounted Device), номинал 1 Ампер 250 Вольт.

1.8 Использование вблизи другого оборудования



- Портативное коммуникационное оборудование, ВЧ-рации и приборы, помеченные символом  (неионизирующее электромагнитное излучение), могут оказать негативное воздействие на работу прибора (см. раздел 14.2, 'Предотвращение электромагнитных помех', стр. 80).

1.9 Техническое обслуживание и обновления



- Опасность удара током! Не вскрывайте прибор. Прибор не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем. Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу, авторизованному компанией SCHILLER.
- Не проводите обслуживание на работающем приборе.
- Обновление программного обеспечения должно проводиться квалифицированным сервисным специалистом.

1.10 Очистка и дезинфекция



- Проводите очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с инструкциями данного руководства (см. раздел 11, 'Очистка и дезинфекция', стр. 70). Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные SCHILLER. Неподходящие средства могут повредить прибор.
- При очистке и дезинфекции соблюдайте все действующие инструкции регулирующих органов.
- Перед очисткой отключите прибор и отсоедините его от сети.
- Не проводите стерилизацию прибора.
- Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор, его датчик и кабели в жидкость.
- Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства для очистки прибора, датчика или кабелей.
- Не используйте повторно одноразовые изделия, помеченные символом  для предотвращения перекрестного заражения. Дыхательная трубка ScoutTube является одноразовым изделием.

1.11 Гарантийные условия

Прибор SPIROVIT SP-1 G2 SCHILLER гарантирован от дефектов в части материала и изготовления в соответствии с общими условиями продаж на период 12 месяцев (с даты приобретения). Гарантийный срок хранения – 12 месяцев (с даты изготовления). Случаи дефектов, возникшие в результате халатности и неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующий ущерб. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

В случае повреждения перешлите аппарат дилеру или непосредственно производителю. Производитель несет ответственность за безопасную и надежную работу прибора только при соблюдении следующих условий:

- если сборка, настройка, модификации и ремонт оборудования проводились лицами, авторизованными производителем и
- если прибор SCHILLER и сопутствующее оборудование использовались в соответствии с рекомендациями производителя
- если соблюдались интервалы сервисного обслуживания, указанные в разделе 'Техническое обслуживание'.



Производитель не берет на себя никаких иных обязательств, выходящих за рамки указанных в настоящей гарантии. Компания SCHILLER не несет ответственности за коммерческие качества или пригодность данного товара или его частей для конкретной цели.

1.12 Символы и пиктограммы

1.12.1 Символы, используемые в руководстве

Уровень безопасности классифицируется в соответствии с ISO 3864-2. Ниже приводится обзор символов и пиктограмм, используемых в настоящем руководстве.



Непосредственная опасность, которая может привести к серьезным физическим увечьям или летальному исходу.



Потенциально опасная ситуация, которая может привести к серьезным травмам или летальному исходу.



Потенциально опасная ситуация, которая может привести к физическим повреждениям. Этот символ также используется для обозначения ситуаций, когда возможно повреждение оборудования.



Общие замечания, относящиеся к безопасности, перечисленные в данном разделе.



Используется для обозначения опасных ситуаций, связанных с электричеством.



Опасные биологические отходы



Неионизирующее электромагнитное излучение.



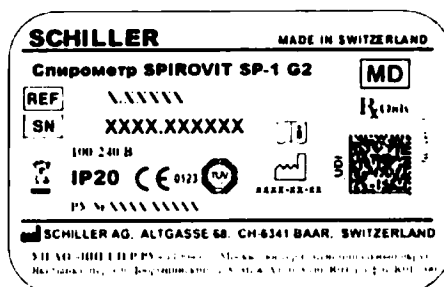
Примечание Для указания на потенциально опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования или выходу системы из строя. **Важно** Для указания важной или полезной информации для пользователя.



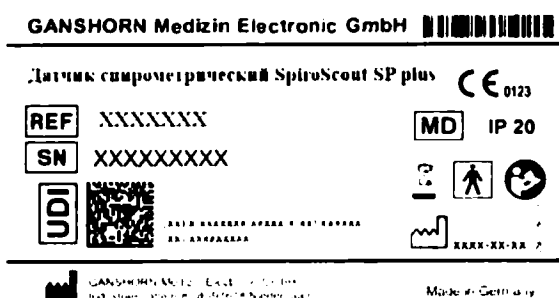
Ссылка на другие руководства.

1.12.2 Символы, используемые на приборе и датчике

Маркировка прибора



Маркировка датчика



Медицинское изделие



Номер по каталогу



Серийный номер прибора



Уникальный идентификатор прибора



Изготовитель



Дата изготовления



Федеральный закон (США) предписывает продажу данного оборудования только врачам или по заказу врача (только для США)



Значок, помечающий электрическое и электронное оборудование.

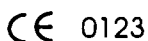
Не используемые более приборы, детали, батарея и комплектующие должны быть утилизированы в официальных центрах по утилизации или в местах, выделенных для этих целей муниципалитетом. Вы также можете вернуть оборудование поставщику или в компанию SCHILLER AG для утилизации. Некорректная утилизация может нанести ущерб окружающей среде и здоровью населения.



Значок NRTL (Национально признанная испытательная лаборатория)



Согласно IEC 60529. Защита от проникновения твёрдых частиц и воды (первая цифра означает защиту оборудования от проникновения внешних твердых предметов и пыли, а вторая цифра - уровень защиты оборудования от проникновения жидкости).



Уполномоченный орган по CE-сертификации (TÜV P.S.)



Оборудование типа BF, безопасно для наружного применения; без защиты от дефибрилляции.



Обязательно ознакомьтесь с руководством пользователя перед использованием SP-1 G2.



Обратитесь к инструкции по применению



USB-разъем для датчика спирометрии (рабочая часть)

USB

USB-разъем для USB-накопителя



Гнездо заземления



Кенсингтонский замок



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

1.12.3

Символы, используемые на упаковке комплектующих



Запрет на повторное применение



Использовать до ...



Код партии



Нестерильно



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Предел температуры



Осторожно!

2 Обзор

SPIROVIT SP-1 G2 применяется для проведения тестирования функции внешнего дыхания у пациентов всех этнических групп и полов в возрасте от 2.5 лет с использованием соответствующих стандартов (см. раздел 8.4.1, 'Возрастные диапазоны для нормативов', стр. 61).

SPIROVIT SP-1 G2 измеряет респираторный поток пациента при помощи датчика SpiroScout SP plus и рассчитывает дыхательные объемы и скорость потока. Датчик SpiroScout SP plus измеряет воздушный поток внутри загубника, используя ультразвуковую технологию измерения GANSHORN.

SPIROVIT SP-1 G2 может проводить следующие измерения:

- FVC (форсированная жизненная емкость)
- SVC (жизненная емкость легких)
- MVV (максимальная произвольная вентиляция)

На приборе сохранен ряд американских и международных нормативных стандартов для расчета должных значений и интерпретации результатов.

SPIROVIT SP-1 G2 может использоваться в следующих условиях:

- Как стационарный прибор в кабинете врача
- Как мобильное устройство на тележке (внутри медицинского учреждения)
- Как переносное устройство (посещение пациентов на дому)

2.1 Основные компоненты SPIROVIT SP-1 G2



2.2 Клавиатура



2.2.1 Описание клавиш

	Клавиша включения/выключения
	Запуск теста; добавление теста
	Удалить тест При вводе буквенно-цифровых символов: удалить (удаление предыдущего символа)
	• Остановка теста • Остановка печати • Назад в открытое меню • Закрывать открытое меню • Отмена
	Вход в экран теста FVC
	Вход в экран теста SVC
	Вход в экран теста MVV
	Ввод/редактирование данных пациента



Показать список премедикационных тестов, которые не имеют связанных с ними постмедикационных тестов. Выбрать тест для проведения постмедикационной регистрации.



Пост(медикационный) тест: премедикационные тесты сохраняются в списке 'Пост', что позволит вам провести постмедикационный тест впоследствии. Проведение постмедикационного теста не будет возможно, если эта клавиша не была нажата.



Завершить тест и показать результаты. В рамках этого же обследования могут быть проведены другие тесты (FVC, SVC или MVV). Тест не будет сохранен в списке 'Пост' – для сохранения теста в списке для проведения постмедикационной регистрации в будущем см. описание предыдущей клавиши.



Печать результатов



Принять и закрыть обследование с сохранением тестов (пре- и постмедикационных, если были зарегистрированы). Если клавиша 'Пост' (см. выше) не была нажата, прибор запросит, планируется ли проведение постмедикационного теста в течение следующих 24 часов: если вы выберете 'Да', тест будет добавлен в список постмедикационных тестов.



Клавиша 'Вверх'.



Клавиша ввода установок и подтверждения.



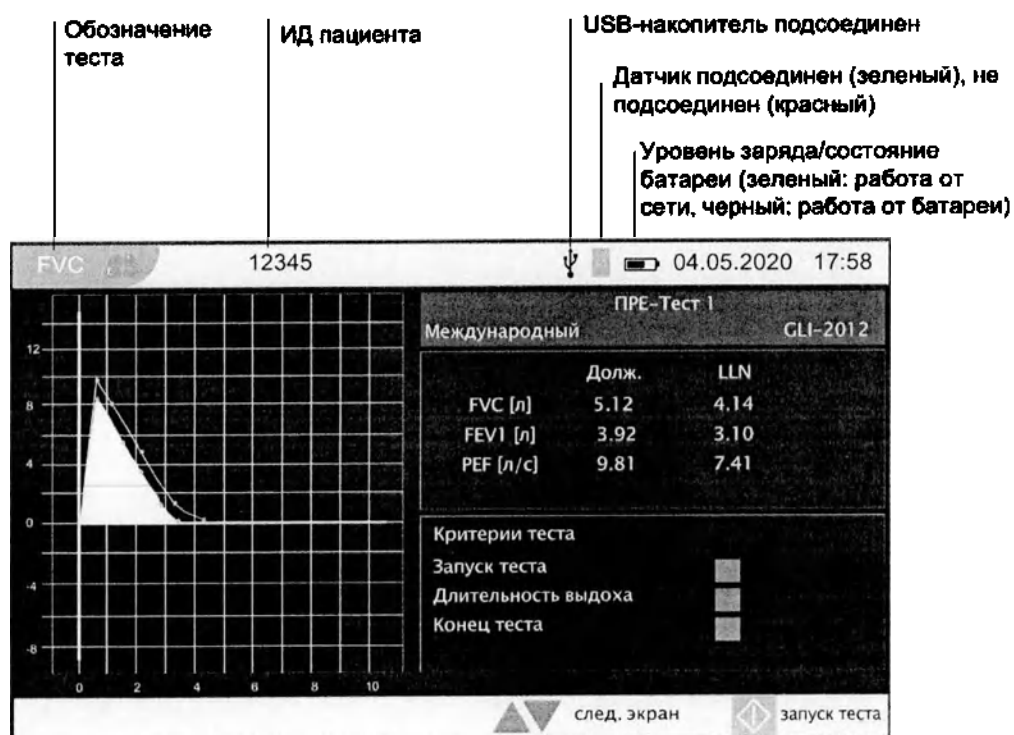
Клавиша 'Вниз'.



Когда активируется ввод данных в буквенно-цифровом формате, символы/цифры, привязанные к определенным клавишам, станут автоматически активны.

2.3 Экран

Представление экрана будет варьироваться в зависимости от текущего задания. Однако во всех экранах верхняя и нижняя области экрана отображают одинаковые группы информации. Ниже приводится стандартное представление экрана FVC:



Иконки действий и их описания (могут отличаться в зависимости от доступных действий)

3 Эксплуатация

3.1 Начальная подготовка



- Опасность удара током. Не используйте прибор при повреждении или подозрении на повреждение кабеля заземления или шнура питания.
- Не используйте прибор в помещениях, где существует опасность взрыва (концентрация кислорода >25%), или в помещениях, где используются воспламеняющиеся вещества, например, анестезиологические газы.

3.1.1 Размещение

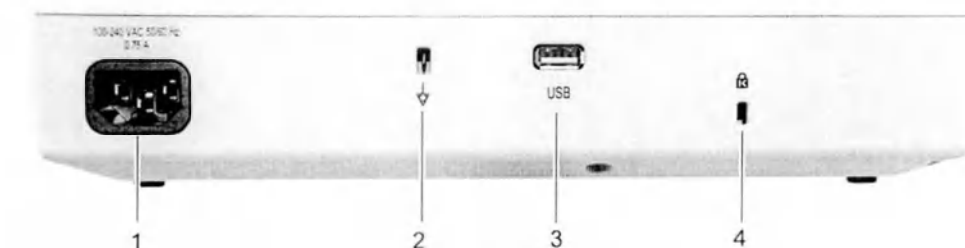
- Не храните и не используйте прибор во влажном или пыльном помещении. Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей или высоких температур от других источников.
- Прибор не должен контактировать с кислотными испарениями или жидкостями.
- Не размещайте SPIROVIT SP-1 G2 вблизи рентгеновских или диатермических аппаратов, мощных трансформаторов или электродвигателей.

3.2 Разъемы



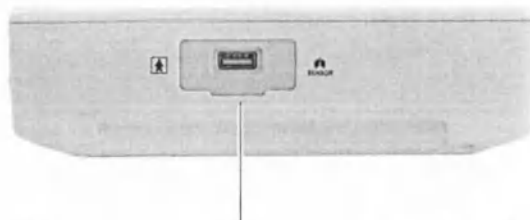
- Все устройства, подключаемые к SPIROVIT SP-1 G2, должны быть одобрены SCHILLER AG. Пользователь несет полную ответственность за подключение любого устройства, которое не было одобрено компанией SCHILLER. В этом случае гарантия на прибор также может быть недействительна.
- Расположите прибор таким образом, чтобы у пользователей был удобный и постоянный доступ к разъему сетевого питания и гнезду заземления (1 и 2 на рисунке ниже).

3.2.1 Задняя панель



- (1) Разъем сетевого питания 100...240 В AC 50/60 Гц 0.75 А
- (2) Гнездо заземления. Вывод заземления используется, чтобы уравнивать потенциал заземления прибора с потенциалом заземления всех размещенных поблизости приборов, работающих от сети. Используйте общее заземление больницы или здания.
- (3) USB-разъем для USB-накопителя
- (4) Кенсингтонский замок

3.2.2 Правая боковая панель



USB-разъем для подключения датчика SpiroScout SP plus (рабочая часть)

3.2.3 Подсоединение кабелей

1. Подсоедините шнур питания к задней панели прибора. Индикатор работы от сети загорится, когда шнур будет подключен к источнику сетевого питания.
 - При первом использовании оставьте SPIROVIT SP-1 G2 подсоединенным к сети на 3 часа для полной зарядки батареи. В процессе зарядки индикатор батареи будет мигать (см. раздел 3.4, 'Источник питания', стр. 22). В это время прибор может использоваться.
2. Подсоедините кабель заземления.
3. Подсоедините кабель датчика SpiroScout SP plus (боковая панель).

3.3 Включение/выключение прибора

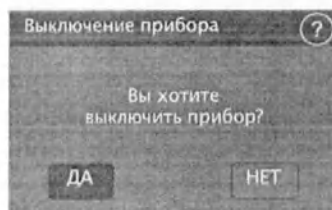


Включение

- Прибор включается при помощи клавиши **Вкл / Выкл.**

Выключение

- Прибор выключается при помощи клавиши **Вкл / Выкл.**
 - Появится диалоговое окно для подтверждения выключения



- Если необходимо используйте клавишу-стрелочку для отмены или клавишу "Ввод"  для подтверждения выключения.

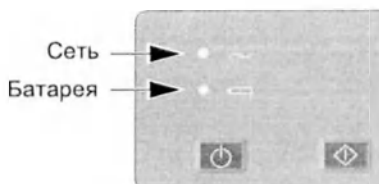


Прибор выключится автоматически, если он не будет использоваться в течение 11 минут. Через 10 минут на экране (на одну минуту) появится диалоговое окно, в котором выключение прибора может быть отменено.

3.4 Источник питания

3.4.1 Индикаторы сетевого питания и батареи

Прибор может работать от сети или от встроенной аккумуляторной батареи. Процесс зарядки батареи сопровождается индикатором рядом с символом батареи.



Индикатор сетевого питания

Когда прибор подключен к сети, индикатор сетевого питания горит.

Индикатор батареи

Когда прибор подключен к источнику сетевого питания:

- Индикатор батареи мигает в процессе зарядки батареи
- Индикатор батареи горит, когда процесс зарядки завершен и батарея полностью заряжена

При работе от батареи (когда прибор не подключен к источнику сетевого питания), оба индикатора не горят.

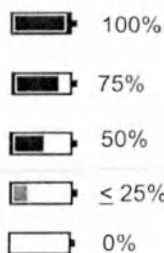
3.4.2 Индикация источника питания на экране

Уровень заряда/состояние зарядки



Работа от сети

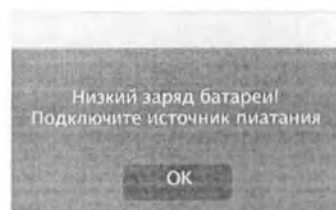
- Зеленый символ означает, что прибор подключен к сети
- Зеленый символ, заполняющийся: батарея заряжается
- Зеленый символ, заполненный: Прибор подключен к сети и батарея полностью заряжена



Работа от батареи

- Черный символ обозначает разные уровни заряда батареи
- Красный символ обозначает уровень заряда батареи $\leq 25\%$
- Пустой символ обозначает, что батарея почти разряжена

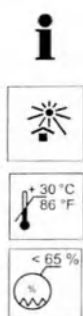
Низкий уровень заряда батареи



3.4.3 Изоляция сетевого питания

Для изоляции прибора от сетевого питания, отсоедините штепсель шнура питания от сетевой розетки.

3.5 Замена регистрирующей бумаги



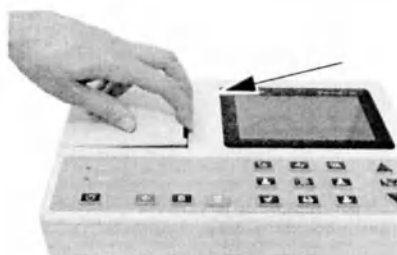
Важно

Прибор поставляется без бумаги в лотке для бумаги. Термобумага чувствительна к жаре, влажности и химическим веществам. Необходимо соблюдать следующие правила как при хранении бумаги, так и при архивации результатов:

- До использования храните бумагу в фирменной картонной упаковке. Не снимайте картонную упаковку, пока не начнете использовать бумагу.
- Храните бумагу в прохладном, темном и сухом месте.
- Не храните бумагу вблизи химикатов, например, стерилизационных растворов.
- Не храните бумагу в пластиковых коробках.
- Некоторые виды клея могут вступать в реакцию с бумагой - не приклеивайте распечатку на картонное основание при помощи клея.

Компания SCHILLER гарантирует качественную печать только при использовании бумаги SCHILLER или бумаги аналогичного качества.

При использовании бумаги других производителей пользователь обязан удостовериться в хорошем качестве печати. Это должно быть проверено до начала использования такой бумаги для регистраций пациентов.



1. Откройте лоток для бумаги, потянув крышку двумя пальцами, как показано на рисунке.



2. Удалите оставшуюся бумагу.



3. Поместите в лоток новую упаковку бумаги; убедитесь, что черная метка находится сверху и ближе к верхней части прибора.

4. Вытяните первую страницу, как показано на рисунке слева.
5. Закройте лоток для бумаги.

4 Данные пациента

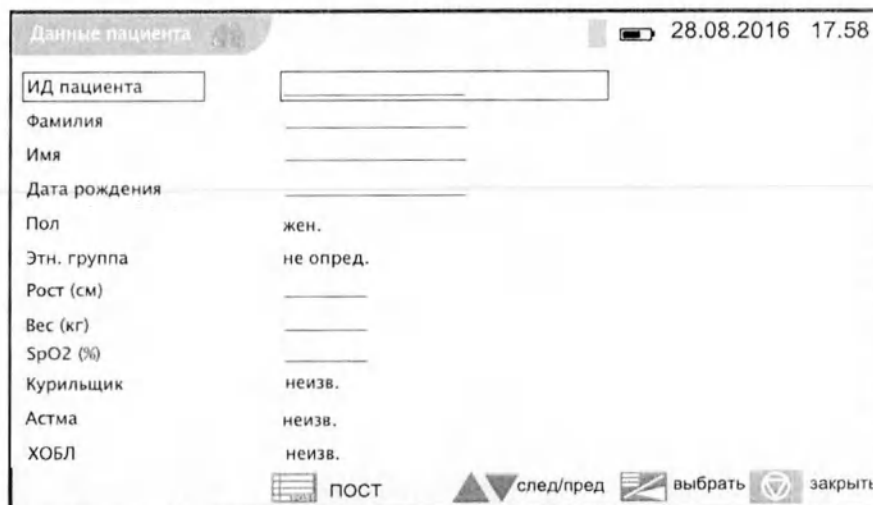
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения точных значений измерения и правильной постановки диагноза важно, чтобы все данные пациента вводились корректно. В частности должны быть введены пол, дата рождения, этническая группа, рост и вес.
- В случае если датчик не будет удерживаться горизонтально, могут быть получены неверные данные измерений - убедитесь, что датчик всегда находится в правильном положении.

4.1 Новый пациент



1. Нажмите клавишу данных пациента. Появится следующий экран:



2. Выберите требуемый параметр, используя клавиши 'Вверх/вниз' ▲/▼.
3. Нажмите клавишу 'Меню/Ввод'  для доступа к установке.
4. Используйте клавиши с двойной функцией для ввода цифровых значений или используйте клавиши ▲/▼ для выбора нужной установки.
5. Нажмите клавишу 'Меню/Ввод' для подтверждения и перехода к следующей установке. Используйте клавишу 'Стоп'  для сохранения данных пациента и выхода из меню данных пациента.

ИД пациента

Введите идентификационный номер пациента (только цифровые символы, макс. 16 символов). Используйте клавишу 'стрелочка вверх' для ввода дефиса (" - ") и клавишу 'стрелочка вниз' для ввода точки (" . ").

Фамилия, имя

Введите имя пациента: символы, указанные под клавишами 1 - 8 автоматически активируются. Например: нажмите клавишу 1 дважды для ввода буквы "В", нажмите клавишу 3 трижды для ввода символа "I" и т.д.

Дата рождения

Введите дату рождения пациента в формате дд.мм.гггг, гггг-мм-дд или мм/дд/гггг (см. раздел 10.3.1, 'Установки', стр. 69).

Пол

Укажите пол пациента: мужской, женский, неизвестно или прочий.

Этническая группа	Белая европейская, азиатская, черная/афроамериканская, американский индейцы/аборигены Аляски, жители Гавайских островов/островов Тихого океана, латинская, восточная, прочая, неизвестно.
Рост и вес	Введите рост и вес пациента. Используемые единицы указываются в скобках. Единицы измерения определяются в установках системы (см. раздел 10.3.2, 'Единицы', стр. 69).
SpO2	Введите измеренное значение SpO2 (макс. 3 знака)
Курильщик	Выберите один из вариантов: курильщик, бывший курильщик, никогда не курил, неизвестно.
Астма	Да, нет или неизвестно
ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)	Да, нет или неизвестно



Клавиша 'Пост' (список постмедикационных тестов) отображается в экране данных пациента. Нажмите эту клавишу для доступа к списку постмедикационных тестов и проведите постмедикационное измерение (см. раздел 5.2, 'Постмедикационные тесты', стр. 28).

Если в списке постмедикационных тестов нет ни одного теста, на экране появится сообщение "Нет премедикационных маневров".

4.2 Использование данных предыдущего пациента

Для использования данных предыдущего пациента дважды нажмите клавишу пациента.

Проверьте и при необходимости отредактируйте данные.



При выключении прибора данные предыдущего пациента будут удалены.

5 Общая информация о регистрации



Чтобы гарантировать распечатку проведенного теста, убедитесь, что в лоток принтера всегда загружено достаточное количество бумаги (см. раздел 3.5. 'Замена регистрирующей бумаги', стр. 24). Компания SCHILLER также рекомендует включить опцию экспорта PDF (см. раздел 10.2.4, 'Формат PDF', стр. 68).

5.1 Обзор тестов спирометрии

Доступны следующие режимы тестирования функции внешнего дыхания:

- FVC Форсированная жизненная емкость (форсированная спирометрия)
- SVC Жизненная емкость легких (спокойная спирометрия)
- MVV Максимальная произвольная вентиляция

5.1.1 Тест форсированной жизненной емкости легких (FVC)

В процессе этого теста пациент производит максимально быстрый выдох после максимально глубокого вдоха.

От пациента требуется выдохнуть настолько быстро, насколько возможно, поэтому для этого теста очень важно содействие пациента и понимание им процедуры тестирования. Если необходимы изменения на вдохе, за выдохом может немедленно следовать максимально глубокий вдох.



Тест FVC осуществляется по методу "Обратной экстраполяции". Если экстраполируемый объем слишком велик ($>0,1$ литра или 5% от FVC), на экране появится предупредительное сообщение.

5.1.2 Тест жизненной емкости легких (SVC)

Пациент должен совершить 3 обычных дыхательных цикла, а затем максимально вдохнуть во всю мощность легких и сделать максимальный выдох.

5.1.3 Тест максимальной произвольной вентиляции (MVV)

Пациент должен дышать так глубоко и часто, как он может, в течение как минимум 3 секунд.

- Этот тест нужно проводить с особой осторожностью во избежание гипервентиляции. Во время теста пациент должен сидеть.



5.2 Постмедикационные тесты

Постмедикационные тесты могут проводиться, например, для оценки эффективности противоастматической или другой медикаментозной терапии, в рамках пробы на аллергическую реакцию и т.д. При диагностике астмы или оценке эффективности противоастматической терапии сразу же после проведения теста FVC или SVC (премедикационного теста) пациенту назначается противоастматический препарат. Через 10-20 минут (время действия лекарства) должен быть проведен еще один тест FVC или SVC. Для оценки иных медицинских препаратов сроки измерений могут отличаться. Затем результаты премедикационного и постмедикационного тестов сравниваются.



- Кнопка 'Пост' будет активна, если премедикационный тест был завершен нажатием на кнопку . При нажатии на кнопку 'Пост' премедикационный тест будет сохранен в списке 'Пост' (см. далее), и впоследствии может быть проведен постмедикационный тест.



- Когда нажата кнопка 'Пост', откроется список всех проведенных премедикационных тестов, к которым еще не привязаны постмедикационные тесты. Выберите из этого списка тест, для которого должно быть проведено постмедикационное измерение.
- Премедикационные тесты сохраняются в этом списке на 24 часа, после чего они удаляются. После удаления премедикационного измерения проведение постмедикационного теста невозможно.

Постмедикационные тесты проводятся таким же образом, что и премедикационные (сохраняются максимум восемь измерений). В отчете приводятся кривые обоих тестов (пре- и постмедикации). Результаты измерений демонстрируются как лучшие (пре/пост), как процент от должных значений (оба - пре и пост), как разница процентного соотношения между результатами пре- и постмедикационных тестов, также приводится Z-индекс (см. раздел 7.1.4, 'Z-индекс', стр. 46).

Заключение по результатам премедикационного теста также приводится на распечатке, если эта опция активирована (см. раздел 10.2.3, 'Формат печати', стр. 67).

5.3 Датчик SpiroScout SP plus

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

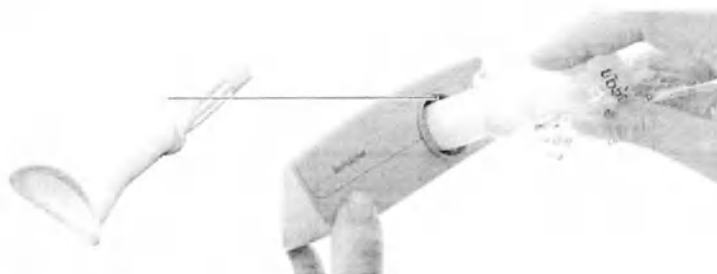
- Кабель датчика не должен подвергаться чрезмерному механическому напряжению. При отсоединении датчика держитесь за штепсель, а не за кабель.
- Датчик содержит чувствительное измерительное устройство. Не роняйте датчик и оберегайте его от любых резких сотрясений.
- Перед подсоединением дыхательной трубки ScoutTube к SpiroScout SP plus убедитесь, что ScoutTube не имеет повреждений и что на ней отсутствуют незакрепленные детали, которые пациент может вдохнуть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Одноразовая дыхательная трубка ScoutTube предназначена для однократного использования для предотвращения опасности перекрестного заражения. Не используйте дыхательную трубку для более, чем одного пациента. Не пытайтесь очистить дыхательную трубку ScoutTube.
- Мы рекомендуем использовать бумажные салфетки или защитные перчатки при установке или удалении ScoutTube.
- При отсоединении ScoutTube используйте резиновые перчатки. Утилизируйте перчатки после использования вместе с другими отходами лечебного учреждения.
- После использования утилизируйте дыхательную трубку полностью вместе с другими отходами лечебного учреждения.

Одноразовая дыхательная трубка ScoutTube может быть установлена только в одном направлении и для ее установки не требуется применение силы. Убедитесь, что трубка ориентирована правильно. Совместите стрелочку на ScoutTube с меткой на датчике SpiroScout SP plus и продвиньте ScoutTube до упора.



Отсоединение ScoutTube

Чтобы отсоединить **ScoutTube**, потяните ее из держателя, немного повернув против часовой стрелки, если необходимо.



В конце тестирования

- Соблюдайте все рекомендации по предотвращению перекрестного заражения. Утилизируйте **ScoutTube** вместе с другими отходами лечебного учреждения. Используйте резиновые перчатки, не допускайте контакта клинических отходов с любыми лицами
- Очистите датчик (см. раздел 11, 'Очистка и дезинфекция', стр. 70).

5.4 Верификация объема

SpiroScout SP plus - это предварительно откалиброванный ультразвуковой датчик, при использовании которого калибровка объема не требуется. Однако непредвиденные обстоятельства могут привести к сбою, который может влиять на результаты измерений. Корректная работа датчика SpiroScout SP plus может быть проверена методом верификации. Таким образом, регулярные верификационные проверки гарантируют полную надежность измерений.

Американское торакальное общество (ATS) и Европейское респираторное общество (ERS) рекомендуют проводить верификацию на регулярной основе, то есть в начале каждого рабочего дня. Прибор также должен быть верифицирован при любом существенном изменении температуры, давления или влажности или при перемещении прибора в новое помещение (особенно с перепадом высоты).

В процессе верификации проверяются функции прибора и точность измерения, и значения должны быть в пределах 3% от действительных измеренных значений.

5.4.1 Параметры окружающей среды

Для расчета программой коэффициентов коррекции объема STPD и BTPS должны быть введены следующие значения: температура [°C], атмосферное давление [гПа], относительная влажность [%] и высота над уровнем моря (м) (возможно также использование других единиц измерения (см. раздел 10.3.2, 'Единицы', стр. 69).



- Необходимы следующие измерительные приборы:
 - Термометр, диапазон измерения от +15 до 35 °C
 - Барометр, диапазон измерения от 700 до 1050 гПа
 - Гигрометр, диапазон измерения от 30 до 80 % относительной влажности
- Измерительные приборы должны регулярно верифицироваться.

5.4.2 Процедура

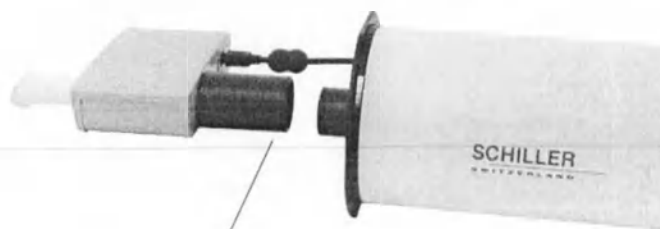
i

Для проведения верификации требуется следующее оборудование:

- Калибровочный насос, 3 л (кат. № 2.100219)
- Адаптер для калибровочного насоса (кат. № 2.101137)

Калибровочный насос должен регулярно верифицироваться.

1. Разместите калибровочный насос и SpiroScout SP plus на плоской, устойчивой поверхности и вставьте новую дыхательную трубку ScoutTube в SpiroScout SP plus.
2. Подсоедините калибровочный насос к ScoutTube, используя адаптер ScoutTube. При подсоединении адаптера убедитесь, что положение дыхательной трубки ScoutTube в датчике SpiroScout SP plus не нарушено. Во избежание этого продвиньте ScoutTube полностью в SpiroScout SP plus при подсоединении адаптера. Убедитесь в отсутствии утечек.



Адаптер ScoutTube





3. Нажмите клавишу **Меню/Ввод** и выберите **Верификация**.

Главное меню 22.01.2020 17.58

ВЕРИФИКАЦИЯ		
Верификация	Отн. давление [гПа]	966
Спирометрия	Температура [°C]	25
Общие установки	Влажность [%]	55
Регистрация	Высота [м]	435
Формат печати	Объем насоса [мл]	3000
Формат PDF		
СИСТЕМА	Посл. верификация	21.01.2020
Установки	ВТРС	1.109
Единицы	Кэф. ВД	1.027
Информация	Кэф. ВыД	1.000

пуск след/пред выбрать назад

4. Введите/проверьте значения давления, температуры, влажности, высоты, а также объема насоса.

5. Нажмите клавишу **Пуск**  для запуска процедуры верификации.

Главное меню 22.01.2020 18.00

ВЕРИФИКАЦИЯ		
Верификация	Отн. давление [гПа]	966
СПИРОМЕТРИЯ	Температура [°C]	25
Общие установки	Влажность [%]	55
Регистрация	Высота [м]	435
Формат печати	Объем насоса [мл]	3000
Формат PDF		
СИСТЕМА		
Установки		
Единицы		
Информация		

верификация назад

6. Нажмите **Верификация** .

7. Двигайте ручку насоса до упора в обоих направлениях; повторите несколько раз:

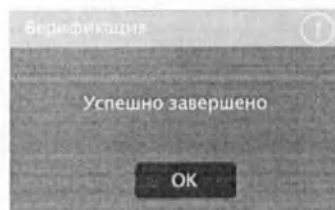
- каждый маневр должен продолжаться примерно 1.5 секунды
- объем будет отображаться на экране.

8. Процедура верификации прекратится автоматически.

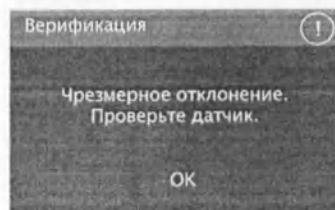
- На экране появится сообщение о результатах калибровки.

Верификация успешно завершена

Если верификация прошла успешно, на экране появится следующее сообщение:



Ошибка верификации



Разница между измеренным объемом и введенным значением справочного объема слишком велика ($>3\%$). Проверьте значения температуры, объема калибровочного насоса, а также введенного справочного объема. Если введенные данные корректны, замените дыхательную трубку и повторите процедуру. Если калибровка по-прежнему не может быть завершена, прибор может быть неисправен, свяжитесь с сервисным отделом SCHILLER.

5.4.3 Результаты

Результаты верификации будут выданы в формате отчета, который может быть получен после успешного завершения верификации.

Параметры окружающей среды	Относительное давление [гПа], температура [°C], влажность [%] и высота над уровнем моря [м]
Коэффициент BTPS	Вычисляемый коэффициент (=> температура тела, атмосферное давление, насыщение парами воды). Данное значение компенсирует разницу влажности во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе. Прибор настроен для измерения выдыхаемого объема (100% влажность, температура 36,8) и, следовательно, когда измеряется вдыхаемый объем, применяется этот коэффициент.
Дата/время	Дата и время последней верификации

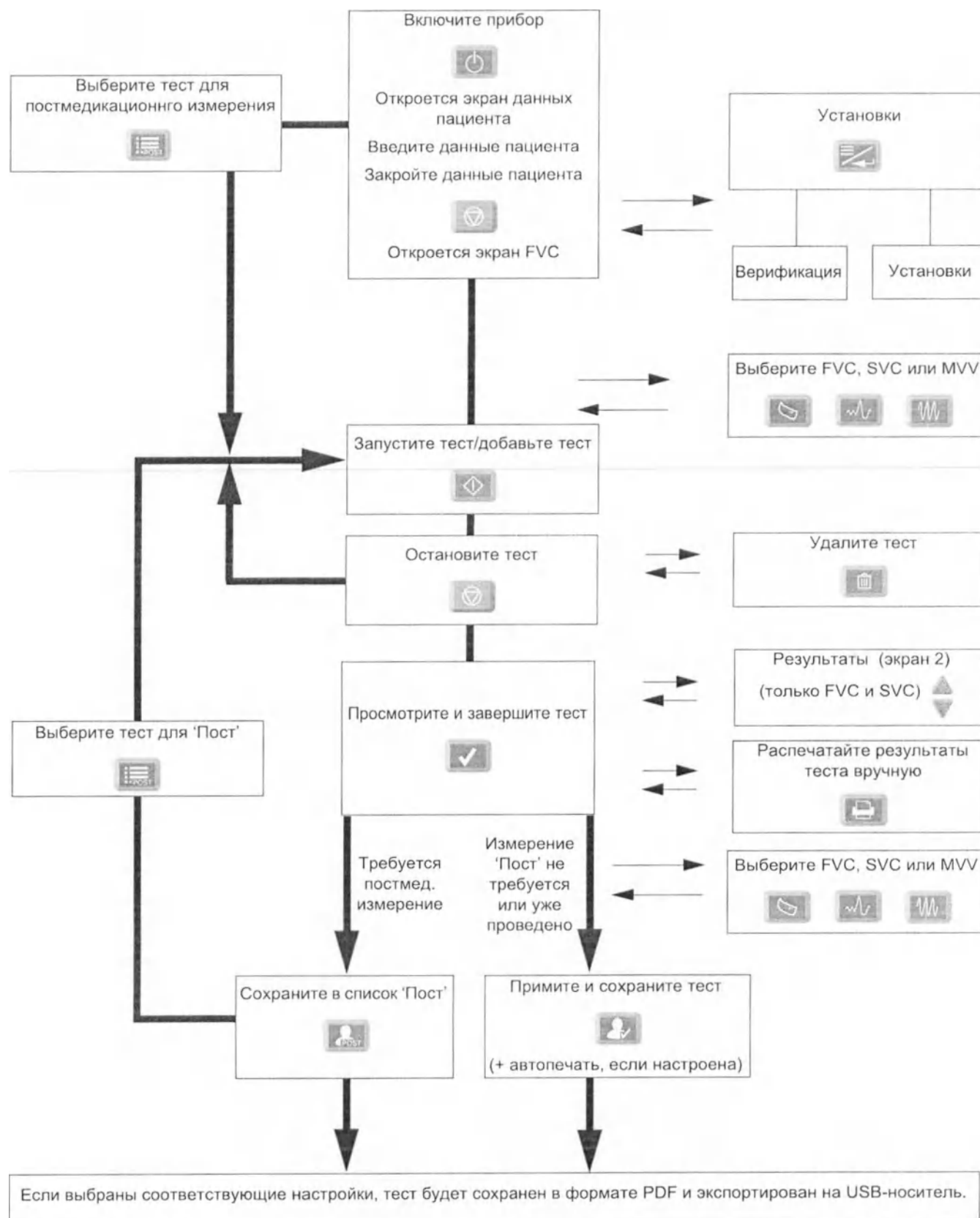
6 Проведение регистрации

6.1 Подготовка

Должны быть проведены следующие подготовительные мероприятия / процедуры (согласно инструкциям ATS/ERS 2019):

1. Измерьте вес и рост пациента без обуви.
2. Проговорите следующие моменты с пациентом и сделайте соответствующие пометки в случае отклонений:
 - Пациент должен воздержаться от курения (в том числе вейпа и/или кальяна) в течение одного часа перед тестированием (во избежание острой бронхоконстрикции вследствие вдыхания дыма)
 - Пациент не должен употреблять никакие алкогольные напитки в течение 8 часов перед тестированием (во избежание проблем с координацией, когнитивными способностями и физическим состоянием)
 - Не рекомендуется интенсивная физическая нагрузка в течение 1 часа перед тестированием (во избежание бронхоконстрикции, вызванной физической нагрузкой)
 - Пациент не должен носить одежду, которая существенно ограничивает движения грудной клетки и брюшного отдела (во избежание внешних ограничений легочной функции)
3. Пациент должен быть расслаблен и носить удобную одежду.
4. Разъясните процедуру тестирования и отметьте, что содействие со стороны пациента является основополагающим для успешного тестирования функции легких.
5. Разъясните и, если необходимо, продемонстрируйте дыхательный маневр пациенту и отметьте важные детали.
6. Проинструктируйте пациента не разговаривать в процессе измерения.
7. Пациент должен держать правильную позу со слегка поднятой головой.
8. Наденьте носовой зажим на нос пациента.
9. Проинструктируйте пациента держать датчик обеими руками и взять дыхательную трубку ScoutTube в рот, слегка прикусив ее зубами и обхватив губами. Пациент должен дышать только через ScoutTube; прохождение воздуха через уголки рта приведет к некорректным измерениям.

6.2 Обзор процедуры спирометрии



6.3 Процедура

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

2

- Дыхательная трубка ScoutTube является одноразовой.
- Не используйте ее для нескольких пациентов.
- Не пытайтесь провести очистку.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения точных значений измерения и правильной постановки диагноза важно, чтобы все данные пациента вводились корректно. В частности должны быть введены пол, дата рождения, этническая группа, рост и вес.

Для всех тестов процедура аналогична:

1. Введите данные пациента (экран данных пациента открывается при запуске прибора; если открыт другой экран, перейдите в экран данных пациента нажатием на клавишу ), (см. раздел 4, 'Данные пациента', стр. 25)
2. Проверьте, что данные пациента введены правильно.
3. Вставьте новую дыхательную трубку ScoutTube в датчик (см. раздел 5.3, 'Датчик SpiroScout SP plus', стр. 29)
4. Рекомендуется, чтобы пациент сидел во время тестирования.
5. Выберите тест: FVC (по умолчанию), SVC или MVV.
6. Передайте датчик SpiroScout SP plus пациенту. Для измерения пациент должен держать датчик, как бинокль. Пациент должен быть расслаблен (плечи опущены и не напряжены).



7. Непосредственно перед началом измерения перекройте носовые дыхательные пути пациента при помощи носового зажима. Носовой зажим перекрывает носовые ходы пациента, и весь воздух, выдыхаемый в процессе тестирования, проходит через рот и, как следствие, измеряется датчиком.

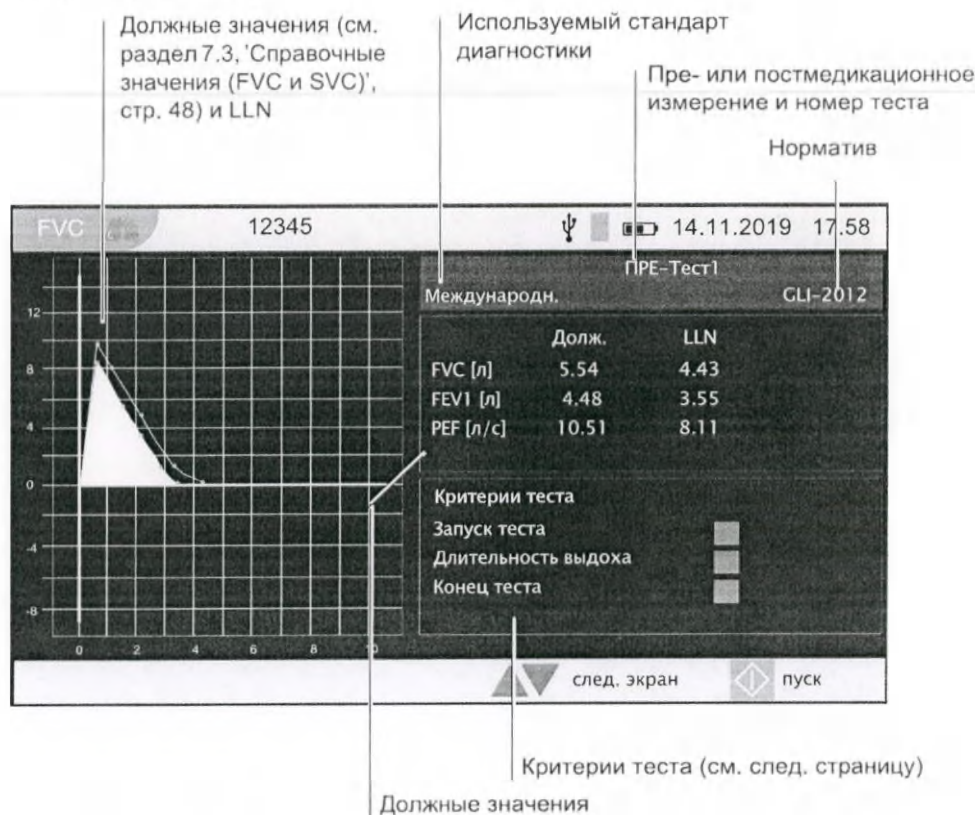
8. Нажмите клавишу **Пуск** .

- Датчик потока следует держать неподвижно и в него не должен попадать воздух как минимум в течение одной секунды до и после нажатия клавиши **Пуск**.
- Проинструктируйте пациента максимально крепко обхватить губами дыхательную трубку ScoutTube. Плотный контакт губ и трубки предотвращает утечку воздуха.
- Проинструктируйте пациента дышать регулярно и ровно в течение некоторого времени, пока дыхательный уровень (уровень FRC - функциональной остаточной емкости) не станет стабильным. Для этого обычно требуется как минимум три дыхательных маневра.
- Как только пациент начнет дышать в датчик потока, прибор будет регистрировать экспираторный поток. Соответствующая кривая появится на экране.

9. Нажмите клавишу **Стоп** для завершения измерения.

10. (см. раздел 6.3.4, 'Завершение тестирования', стр. 44)

6.3.1 Тест FVC

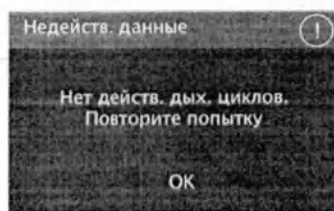


1. Попросите пациента выполнить три или более обычных дыхательных цикла (т.е. вдох + выдох) через рот.
2. Когда достигнут стабильный уровень FRC, может быть измерена форсированная жизненная емкость.

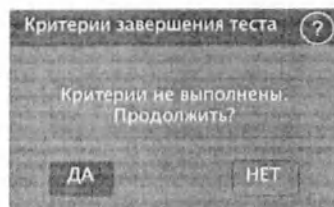
i

При необходимости (например, при тестировании детей) нажатием на клавишу 'Вверх' или 'Вниз' можно вывести на экран три анимированные свечи вместо графика, см. раздел 'Контроль качества теста при проведении измерения у детей', стр. 41.

3. Нажмите клавишу **Пуск** .
4. Попросите пациента максимально глубоко вдохнуть до максимально возможного заполнения легких и достижения уровня TLC.
5. Затем пациент должен резко и полностью выдохнуть до достижения уровня RV (измеряются значения FVC и FEV1).
 - Для точного измерения объема в течение первой секунды воздух должен выдыхаться максимально быстро.
6. Пациент должен продолжать выдох, пока воздух не перестанет выходить. Длительность выдоха должна быть ≥ 6 секунд (≥ 3 секунд у детей < 10 лет).
 - Для получения точного измерения объема легких (в одном дыхательном цикле) очень важно, чтобы весь воздух из легких был выдохнут полностью. После полного выдоха пациент может дышать нормальным образом.
7. Проверьте экран критериев тестирования, см. раздел 'Контроль качества в процессе измерения', стр. 40. Если критерии тестирования были соблюдены, тест может быть остановлен.
8. По завершении нажмите клавишу **Стоп** .
 - Если клавиша 'Стоп' будет нажата до регистрации приемлемого для тестирования дыхательного цикла, появится диалоговое окно с просьбой повторить тест (попытку):



- Если клавиша 'Стоп' будет нажата, когда условия завершения теста не соблюдены, появится диалоговое окно с просьбой подтвердить завершение:

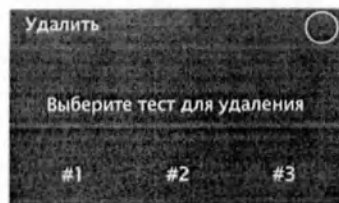


9. Результаты теста будут показаны на экране (см. раздел 7.1, 'Представление результатов', стр. 45).
10. **Повторите тест не менее трех раз.**
 - Согласно рекомендациям ATS/ERS 2019 должно быть проведено не менее трех приемлемых маневров.
 - Нажмите клавишу **Добавить тест**  для проведения еще одной попытки.

i

Должно быть проведено три теста. Если по любой причине один из тестов был неудовлетворительным, он может быть удален и проведен новый тест (см. далее). Может быть сохранено до 8 тестов.

- Если вы хотите повторить попытку, нажмите **Удалить**  . Появится диалоговое окно для выбора теста, который должен быть удален:



Контроль качества в процессе измерения

В процессе измерения рекомендации по контролю качества помогут вам определить, были ли выполнены критерии завершения тестирования или нет.

Критерии завершения теста выполнены, если:

- Объем обратной экстраполяции $\leq 5\%$ от FVC или < 0.1 л
- Время выдоха ≥ 15 секунд или
- Объем в конце теста ≤ 25 мл в течение ≥ 1 секунды.

i

Согласно рекомендациям ATS/ERS 2019 критерии завершения тестирования считаются достигнутыми, когда выполнено первое и второе или первое и третье условия. Поэтому нет необходимости добиваться выполнения всех условий для успешного завершения тестирования.

В процессе теста используются следующие звуковые сигналы:

- Один короткий звуковой сигнал при достижении критериев завершения теста
- Два коротких звуковых сигнала, если длительность выдоха превышает 15 секунд.

Индикаторы контроля качества показывают эти параметры в процессе теста:



Критерии не выполнены
(или измерение
продолжается)

Критерии завершения выполнены

Контроль качества теста при проведении измерения у детей

Также перед началом тестирования при помощи клавиш 'Вверх' или 'Вниз' можно вывести на экран три горящие свечи. Этот экран предназначен в частности для детей, поскольку таким образом им может быть легче понять процедуру тестирования. Попросите пациента задуть все свечи. При выполнении критериев завершения теста все свечи на экране погаснут.

Завершение теста

После регистрации трех приемлемых тестов и нажатия клавиши **Завершить тест**  вы можете выбрать одно из следующих действий:

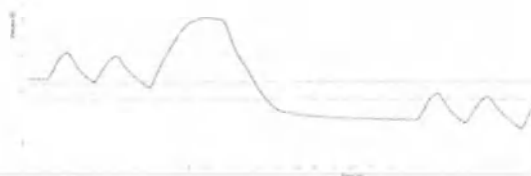
- **Распечатать тест**  .
- **Провести постмедикационное измерение**  : Сохраните тест в список 'Пост' для проведения постмедикационного теста в дальнейшем. Постмедикационные тесты проводятся таким же образом, что и премедикационные.
- Проведение постмедикационного теста возможно только, если была нажата клавиша **Пост** (см. раздел 2.2.1, 'Описание клавиш', стр. 17) и премедикационный тест был сохранен в список 'Пост'.
- При сохранении теста  (см. далее) может появиться диалоговое окно с запросом, хотите ли вы провести постмедикационный тест в течение 24 часов, если эта опция была активирована в установках (см. раздел 10.2.1, 'Общие установки', стр. 66). Выберите 'Да' для сохранения теста в списке 'Пост'.
- **Принять и сохранить тест**  . При выборе соответствующих настроек тест будет автоматически распечатан (см. раздел 10.2.3, 'Формат печати', стр. 67), а также экспортирован на USB-носитель, если он подключен (см. раздел 10.2.4, 'Формат PDF', стр. 68).
- Также (см. раздел 6.3.4, 'Завершение тестирования', стр. 44).

i

6.3.2 Измерение SVC

Когда достигнут стабильный уровень FRC (функциональной остаточной емкости), проведите измерение спокойной спирометрии путем выполнения маневра IVC или EVC.

1. Нажмите на клавишу **Пуск** .
2. Когда достигнут стабильный уровень FRC, может быть проведено измерение SVC.
3. Попросите пациента выполнить три или более обычных дыхательных цикла (т.е. вдох + выдох) через рот.
 - **EVC:** Попросите пациента максимально глубоко вдохнуть до достижения уровня TLC (измеряется значение IC). Затем пациент должен полностью выдохнуть до достижения уровня RV (измеряется значение EVC). Через несколько циклов обычного дыхания маневр завершается.



- **IVC:** Попросите пациента полностью выдохнуть до достижения уровня RV (резервного объема легких) (измеряется значение ERV). Затем пациент должен максимально вдохнуть до достижения уровня TLC (общей емкости легких) (измеряется значение IVC). Через несколько циклов обычного дыхания маневр завершается.



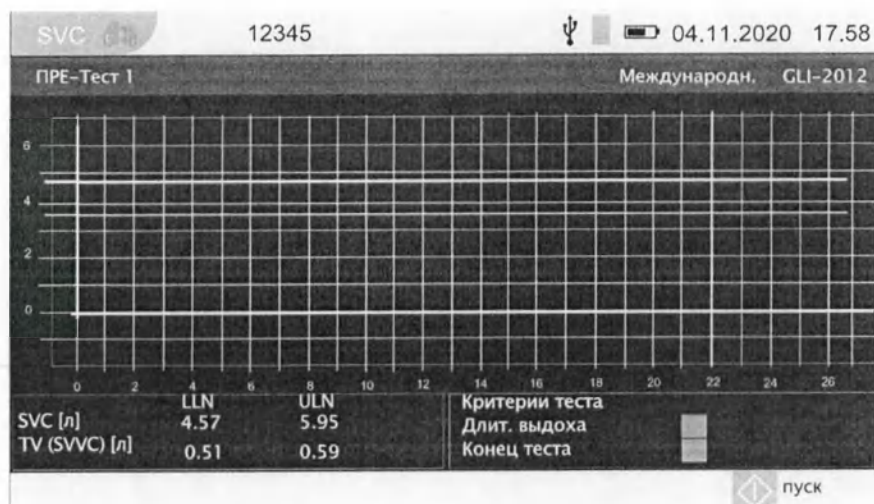
4. По завершении нажмите клавишу **Стоп** . Результаты теста будут отображены на экране.
5. Повторите тест не менее трех раз:
 - Нажмите **Добавить тест**  для проведения еще одной попытки.
 - Если вы хотите повторить попытку, нажмите **Удалить** . Появится диалоговое окно для выбора теста, который должен быть удален.
6. После проведения трех приемлемых попыток нажмите **Завершить тест**  для завершения теста и вывода результатов на экран.
7. Затем вы можете выбрать одно из трех действий:
 - Распечатать тест
 - Провести постмедикационный тест
 - Принять тест

Контроль качества в процессе измерения

В процессе измерения рекомендации по контролю качества помогут вам определить, были ли выполнены критерии завершения тестирования или нет.

Критерии завершения теста выполнены, если:

- Длительность выдоха ≥ 15 секунд или
- Объем в конце тестирования < 25 мл в течение ≥ 1 сек



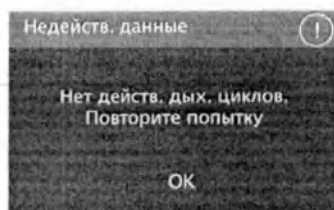
Для завершения теста (см. раздел 6.3.4, 'Завершение тестирования', стр. 44).

6.3.3 Измерение MVV



- Этот тест нужно проводить с особой осторожностью во избежание гипервентиляции. Во время теста пациент должен сидеть.

1. Нажмите на клавишу **Пуск** .
 - Проинструктируйте пациента дышать настолько глубоко и часто, насколько это возможно в течение как минимум 3 секунд. Результат экстраполируется, чтобы показать, какое значение было бы достигнуто в течение одной минуты.
 - По завершении нажмите клавишу **Стоп** . Результаты теста будут отображены на экране.
Если клавиша 'Стоп' будет нажата до регистрации приемлемого для тестирования дыхательного цикла (т.е. менее трех дыханий или длительностью < 3 секунд), появится диалоговое окно с просьбой повторить тест (попытку):



2. Повторите тест не менее трех раз:
 - Нажмите **Добавить тест**  для проведения еще одной попытки.
 - Если вы хотите повторить попытку, нажмите **Удалить** . Появится диалоговое окно для выбора теста, который должен быть удален.
3. После проведения трех приемлемых попыток нажмите **Завершить тест**  для завершения теста и вывода результатов на экран.
4. Затем вы можете выбрать одно из трех действий:
 - Распечатать тест
 - Провести постмедикационный тест
 - Принять тест
 - см. раздел 'Завершение теста', стр. 41

6.3.4 Завершение тестирования

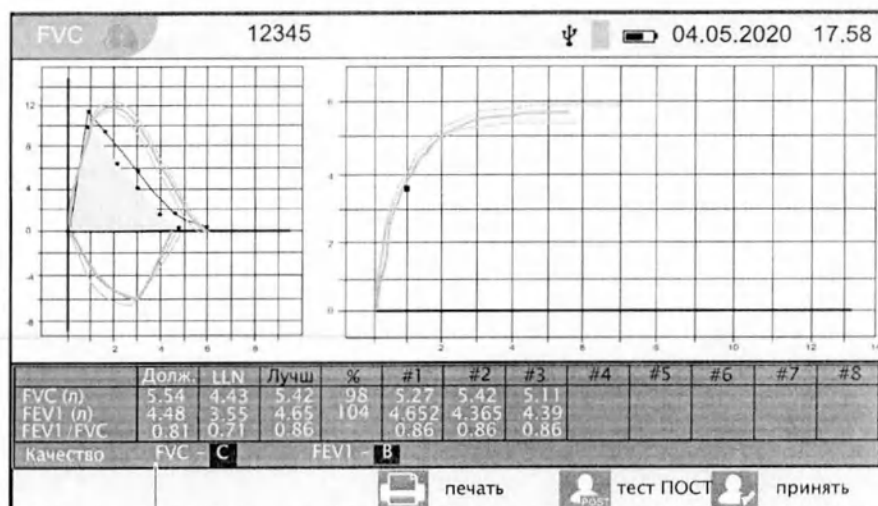


- Соблюдая все рекомендации по предотвращению перекрестного заражения (например, использование резиновых перчаток), отсоедините **ScoutTube** и утилизируйте вместе с другими отходами лечебного учреждения. При использовании одноразовых носовых зажимов также утилизируйте их вместе с отходами лечебного учреждения.
- При использовании многоразового носового зажима проводите дезинфекцию в соответствии с указаниями производителя зажимов.
- Протрите/очистите датчик, используя разрешенные чистящие или дезинфицирующие средства (см. раздел 11, 'Очистка и дезинфекция', стр. 70).

7 Результаты и интерпретация

7.1 Представление результатов

7.1.1 Обзорный экран



Область графиков:

- Верхняя пунктирная линия показывает справочные значения; затемненная область показывает значения LLN (см. след. страницу). Вся эта информация приводится, только если введены данные пациента.
- Более толстая линия показывает текущую попытку. Голубые кривые представляют премедикационные тесты, красные - постмедикационные тесты.

Измерения:

- Должные и относительные значения приводятся, только если введены данные пациента.
- Должные значения рассчитываются в соответствии с выбранным нормативом (см. 10.2.2)
- Значение "Лучший" - это лучшее измерение из трех попыток

7.1.2 Таблица измерений

Используйте клавиши ▲/▼, чтобы открыть полную таблицу измерений:

12345		ψ		04.05.2020 17.58			
		Лучш	%	Z-инд	#1	#2	#3
					▲ ● ● ●		

Интерпретация:
приводится, только если
были введены данные
пациента, после
нажатия клавиши
'Завершить тест' и если
было проведено не
менее 3 тестов

7.1.3 Нижние границы нормы (LLN)

Фиксированное пороговое значение для всех возрастов - это не лучший способ для оценки результатов спирометрии; поэтому в качестве альтернативного метода оценки значений спирометрии используется концепция *нижней границы нормы* (LLN). LLN - это нижние пять процентов на кривой Гаусса, и 95% здоровых людей могут достичь лучших результатов, чем значение LLN (Учитите, что это означает, что сохраняется 5% вероятность ложноположительных результатов!)

LLN рассчитывается для каждого параметра с учетом возраста, этнической принадлежности, пола и роста пациента. Если значение спирометрии ниже LLN, то оно рассматривается как не соответствующее норме.

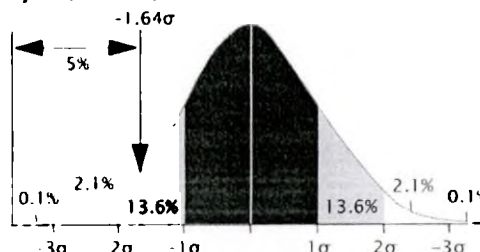
7.1.4 Z-индекс

Z-индекс представляет собой объективную оценку статистического качества результатов.

У здоровых пациентов данные спирометрии варьируются в зависимости от возраста, роста, пола и этнической принадлежности. После учета этих факторов остаются остаточные значения (измеренные значения - должные значения). Если остаточные значения распределены нормально, то среднее всех остаточных значений равно 0.

Z-индекс является еще одним способом описания LLN и представляет собой количество стандартных отклонений определенного значения свыше среднего значения в общем массиве данных (Z-индекс будет отрицательным, если значение ниже среднего). Значения спирометрии считаются слишком низкими, если они составляют более чем -1.64 стандартное отклонение от должного значения (что соответствует нижним 5 процентам на кривой Гаусса).

Преимуществом Z-индекса является то, что он позволяет сравнивать значения в различных популяциях пациентов.



7.2 Премедикационные и постмедикационные измерения



Примечание: Во всех экранах регистрации:

- **Графики премедикационных измерений** (а также измерения в таблице и вся сопутствующая информация (например, о качестве измерения)) окрашены **синим цветом**.
- **Графики постмедикационных измерений** (а также измерения в таблице и т.д.) окрашены **красным цветом**.

Должное значение - это ожидаемое значение, рассчитанное программой на основе возраста, роста и веса пациента, а также выбранного норматива.

Значение **%Спр.** приводится как для премедикационных, так и для постмедикационных измерений и представляет собой разницу между измеренным и справочным значением в процентах.

Значение **%Разн.** - это разница между премедикационными и постмедикационными измерениями в процентах.



Если проводились и премедикационные, и постмедикационные измерения, для визуализации результатов могут быть выбраны различные комбинации графиков и таблиц. Когда для просмотра выбираются только результаты постмедикационных измерений, график премедикационных значений и результаты премедикационных измерений также будут отображаться на экране для справки (синим цветом). Для отображения будет выбран 'Лучший' из премедикационных тестов или 'Тест 1' (см. раздел 7.6, 'Лучший результат и должные значения', стр. 53) - в зависимости от выбранной установки (см. раздел 10.2.1, 'Общие установки', стр. 66).

7.3 Справочные значения (FVC и SVC)

В экранах регистрации и просмотра результатов FVC и SVC на действительные измеренные значения могут быть наложены значения LLN и справочные значения, если были введены данные пациента и соответствующая опция выбрана в установках (см. раздел 10.2.1, 'Общие установки', стр. 66).

7.3.1 FVC

Справочные должные значения могут быть наложены следующим образом:

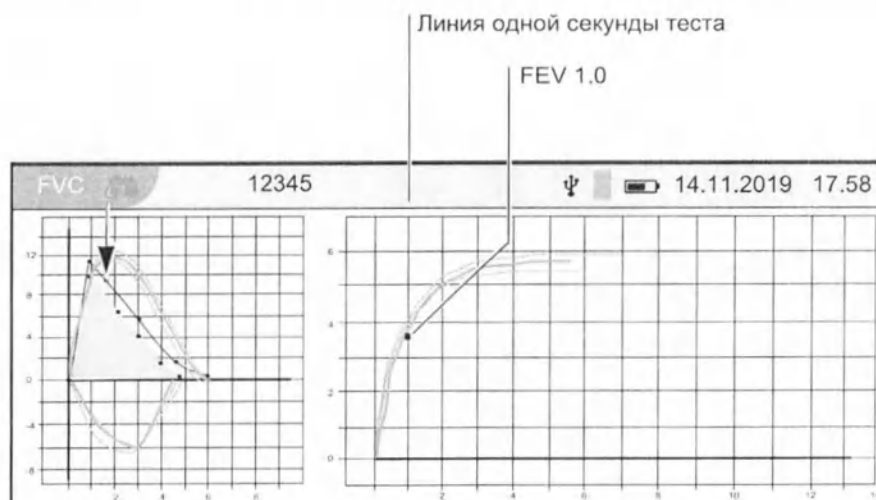
На кривой потока FVC ($F(v)$):

Затемненная область показывает значения LLN, а кривая показывает отдельные должные значения в виде точек:

- PEF - пиковый экспираторный поток
- FEF25%/MEF75% - скорость потока выдыхаемого воздуха при 25% от форсированной жизненной емкости легких (FVC)
- FEF50%/MEF50% - скорость потока выдыхаемого воздуха при 50% от FVC
- FEF75%/MEF25% - скорость потока выдыхаемого воздуха при 75% от FVC
- FVC

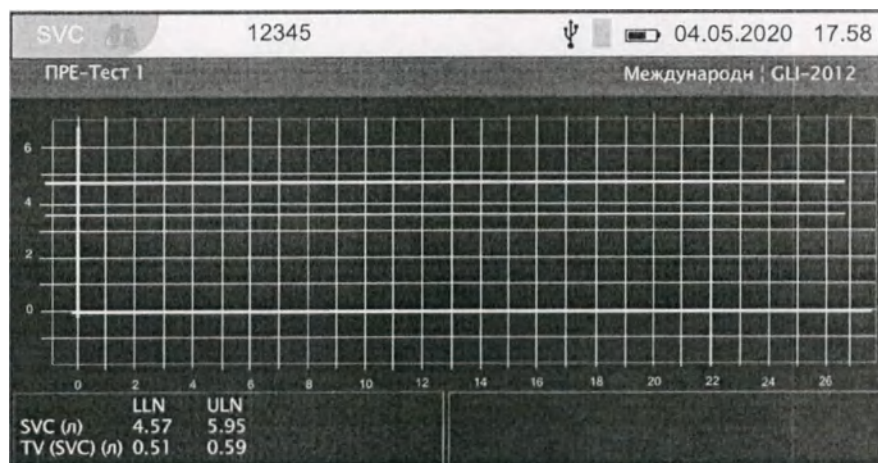
На кривой объема FVC ($V(t)$):

- FEV 1.0 - скорость потока выдыхаемого воздуха в первую секунду теста



7.3.2 SVC

Верхняя линия показывает значения ULN (верхняя граница норма), а нижняя линия - значения LLN для SVC.



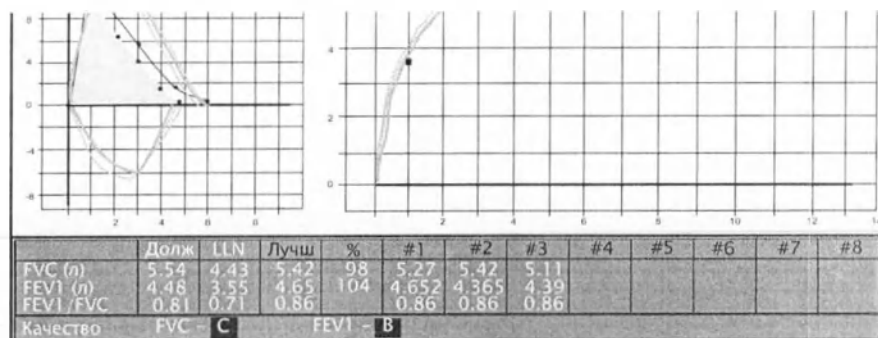
7.4 Качество измерения

Оценка качества основана на рекомендациях ATS/ERS 2019.

7.4.1 Уровни качества (FVC и SVC)

Для тестов FVC и SVC после каждого маневра на экране будет отображаться индикатор качества (от F до A), показывающий, был ли маневр приемлемым по качеству или нет. Уровни от A до C означают достоверные результаты. Уровни от D до F указывают на низкое качество выполнения маневра. Уровень качества A (**Критерии завершения выполнены**) может быть достигнут только после как минимум 3 попыток.

Критерии тестирования постоянно отображены на экране в ходе регистрации, а также по завершении тест и включены в отчет:



i

Когда проводятся и пре-, и постмедикационные измерения, оценка качества приводится для обеих стадий измерения. Аналогично графикам и значениям измерений оценка качества для премедикационных тестов выделяется синим цветом, а для постмедикационных - красным.

FVC

Уровень	Критерии
A	- как минимум 3 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна 0.15 л; в возрасте ≤ 6: 0.1 л или 10 % от наибольшего значения FVC или FEV1 в зависимости от того, какое значение больше.
B	2 приемлемых теста И - Разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна 0.15 л; в возрасте ≤ 6: 0.1 л или 10 % от FVC или FEV1 в зависимости от того, какое значение больше.
C	- как минимум 2 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна 0.2 л; в возрасте ≤ 6: 0.15 л или 10 % от FVC или FEV1 в зависимости от того, какое значение больше.
D	- как минимум 2 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC меньше или равна 0.25 л; в возрасте ≤ 6: 0.2 л или 10 % от FVC или FEV1 в зависимости от того, какое значение больше.
E	- как минимум 2 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями FEV1 и FVC больше 0.25 л; в возрасте ≤ 6: 0.2 л или 10 % от FVC или FEV1 в зависимости от того, какое значение больше
ИЛИ	
	1 приемлемый тест
U	нет приемлемых тестов И как минимум 1 пригодный для обработки тест
F	нет приемлемых тестов И ни одного пригодного для обработки теста

7.4.2 SVC

Уровень	Критерии
A	- как минимум 3 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна 0.15 л или 10 % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: 0.1 л или 10 % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
B	2 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна 0.15 л или 10 % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: 0.1 л или 10 % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
C	- как минимум 2 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна 0.2 л или 10 % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: 0.15 л или 10 % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
D	- как минимум 2 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями SVC меньше или равна 0.25 л или 10 % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: 0.2 л или 10 % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
E	- как минимум 2 приемлемых теста И - разница между двумя наибольшими значениями SVC больше 0.25 л или 10 % от наибольшего значения SVC; в возрасте ≤ 6: 0.2 л или 10 % от наибольшего значения SVC в зависимости от того, какое значение меньше
ИЛИ	
	1 приемлемый тест
F	Нет приемлемых тестов

7.5 Интерпретация результатов

Интерпретация зависит от результатов и качества тестирования, а также данных пациента, использованных для измерения нормативов и коэффициентов компенсации. Таким образом, важно, чтобы все данные пациента были введены корректно и были верно настроены все установки. В частности на интерпретацию могут влиять следующие факторы:

- Данные пациента:
 - возраст, рост, вес, пол, этническая принадлежность
- Нормативы и стандарты должных значений выбираются в установках (см. раздел 10.2, 'Спирометрия', стр. 66):
 - Стандарты измерения
 - Нормативы должных значений
 - Поправки на этническую группу

Если были введены данные пациента, интерпретация будет отображаться на информационной панели под оценкой качества.

Подробнее об интерпретации см. в разделе диагностики (см. раздел 8, 'Диагностика в спирометрии', стр. 54).

7.6 Лучший результат и должные значения

7.6.1 Определение лучшего результата

В соответствии со стандартами спирометрии ATS/ETS 2019 лучший результат вычисляется на основе формулы:

Максимальная сумма FVC + FEV1 из трех лучших маневров.

Следующие значения заменяются наибольшим соответствующим значением из трех лучших маневров:

FVC, FIVC, FEV (все параметры), FIV (все параметры), PEF, PIF. Также FET берется из наибольшего значения FVC из трех лучших маневров.



Примечание: Для анализа регистрации и отображения на экране 'Лучший' тест определяется в установках системы (см. раздел 10.2.1, 'Общие установки', стр. 66). Этот тест также используется в экране сравнения премедикационных и постмедикационных измерений, где может указываться только один премедикационный результат в качестве справочного.

7.6.2 Должные значения

Должные значения (в %), приводимые на распечатке, могут слегка отличаться от тех, которые были бы получены при расчете вручную. Это объясняется тем, что измеренные и должные значения, приводимые на распечатке, округляются до двух знаков после запятой; однако процессор использует для расчета % должного значения действительные значения, измеренные до трех знаков после запятой. Это может служить объяснением возможного отклонения.

Нормативные значения определяются в установках спирометрии (см. следующую страницу).

Влияние этнической принадлежности на должные значения

Должные значения могут различаться в зависимости от следующих факторов:

- Выбранные нормативы
- Этническая принадлежность пациента

Влияние этих факторов описывается далее в этом руководстве (см. раздел 8.4.2, 'Влияние этнической принадлежности на должные значения', стр. 62).



При изменении выбранного норматива диагностическое заключение может значительно измениться, и даже при тех же значениях измерений заключение "норма" / "патология" может поменяться.

7.7 Возраст легких

Так называемый 'возраст легких' рассчитывается на основе введенного возраста пациента и разницы между должными и измеренными значениями.

8 Диагностика в спирометрии

8.1 Клинические рекомендации

Применимые клинические рекомендации выбираются в установках спирометрии (см. раздел 10.2.2, 'Регистрация', стр. 67).

Выберите одну из следующих установок:

- GRS 2015
- ATS/ERS 2019

8.2 Интерпретационный стандарт

Стандарт выбирается в установках спирометрии (см. раздел 10.2.2, 'Регистрация', стр. 67).

Выберите одну из следующих установок:

- Американский / ITS
- Международный
- GOLD
- NICE
- NLHP

8.2.1 Установка "Американский стандарт / ITS"

Для США и Канады диагнозы возможных респираторных нарушений основаны на интерпретационном стандарте ITS, который использует вычисления LLN (Lower Limits of Normal - нижние границы нормальных значений). Эти расчеты выведены для пациентов в возрасте от 5 до 85 лет. Согласно LLN значение FEV1% вычисляется, как описано ниже.

Категории обструкции дыхательных путей

Разность должного значения и измеренного значения (%):

Категория	Женщины		Мужчины	
	FEV1/FVC	FEV3/FVC	FEV1/FVC	FEV3/FVC
Норма	<9.1 и	<5.4	<8.3 и	<4.6
Предполагаемая обструкция дыхательных путей	<9.1 и	≥5.4	<8.3 и	≥4.6
Слабая обструкция	9.1 -	18.1	18.3 -	16.5
Умеренная обструкция	18.2 -	36.3	16.6 -	33.1
Тяжелая обструкция	≥36.4		≥33.2	

Кат. № 2.5-1-387 версия 1.0

- Если $FEV_{0.5}/FEV_1 < 0.60$, то визуализируется следующий диагноз:
Предполагается обструкция верхних дыхательных путей
- Если $SVC/FVC > 1.10$ или $FIVC/FVC > 1.10$, то визуализируется:
Возможно наличие воздушной ловушки
- Если обструкция и фаза выдоха < 5 сек, то визуализируется:
Обструкция дыхательных путей, возможно, недооценивается
- Если $FEV_{0.5}/FVC < 0.56$ с, то визуализируется:
Предполагается недостаточное начальное усилие

Категории рестриктивных нарушений

Разница должных и измеренных значений VC (в литрах):

Категория	Женщины	Мужчины
Норма	< 0.68	< 1.12
Слабая рестрикция	$0.68 - 1.18$	$1.12 - 1.95$
Умеренная рестрикция	$1.19 - 1.69$	$1.96 - 2.79$
Тяжелая рестрикция	≥ 1.7	≥ 2.80

- Если $FVC > SVC$, то $SVC = FVC$
- Если $FIVC > SVC$, то $SVC = FIVC$

Соотношение пре/постмедикационных значений

Категория	FVC Пост / Пре	ИЛИ FEV _{0.5} Пост/Пре ^а ИЛИ FEV _{1.0} Пост/Пре	ИДИ FEF _{25-75%} Пост/Пре ^б
Значительное улучшение	≥ 1.25	≥ 1.25	≥ 2
Улучшение	$1.15 - 1.24$	$1.12 - 1.24$	$1.45 - 1.99$
Неявное улучшение	$1.05 - 1.14$	$1.05 - 1.11$	$1.10 - 1.44$
Отсутствие улучшения	< 1.05	< 1.05	< 1.10

а. Если время выдоха пост/пре > 1.10 , то FVC не используется, т.к. увеличение FVC может быть вызвано увеличением времени выдоха, а не увеличением потока.

б. Если время выдоха пост/пре < 0.90 и FVC пост/пре не находится в диапазоне между 0.96 и 1.04, то FEF_{25-75%} не используется, т.к. уменьшение времени выдоха и уменьшение FVC могут увеличить FEF_{25-75%}, не изменяя сам поток.

8.2.2 Установка "Международный стандарт"

Возможные респираторные нарушения диагностируются на основании оценки следующих факторов:

Диагностическое заключение	%FVC или %SVC	FEV1%
Норма	80%	>70%
Рестриктивные нарушения	<80%	-
Обструктивные нарушения	-	<70%
Комбинированные нарушения	<80%	<70%

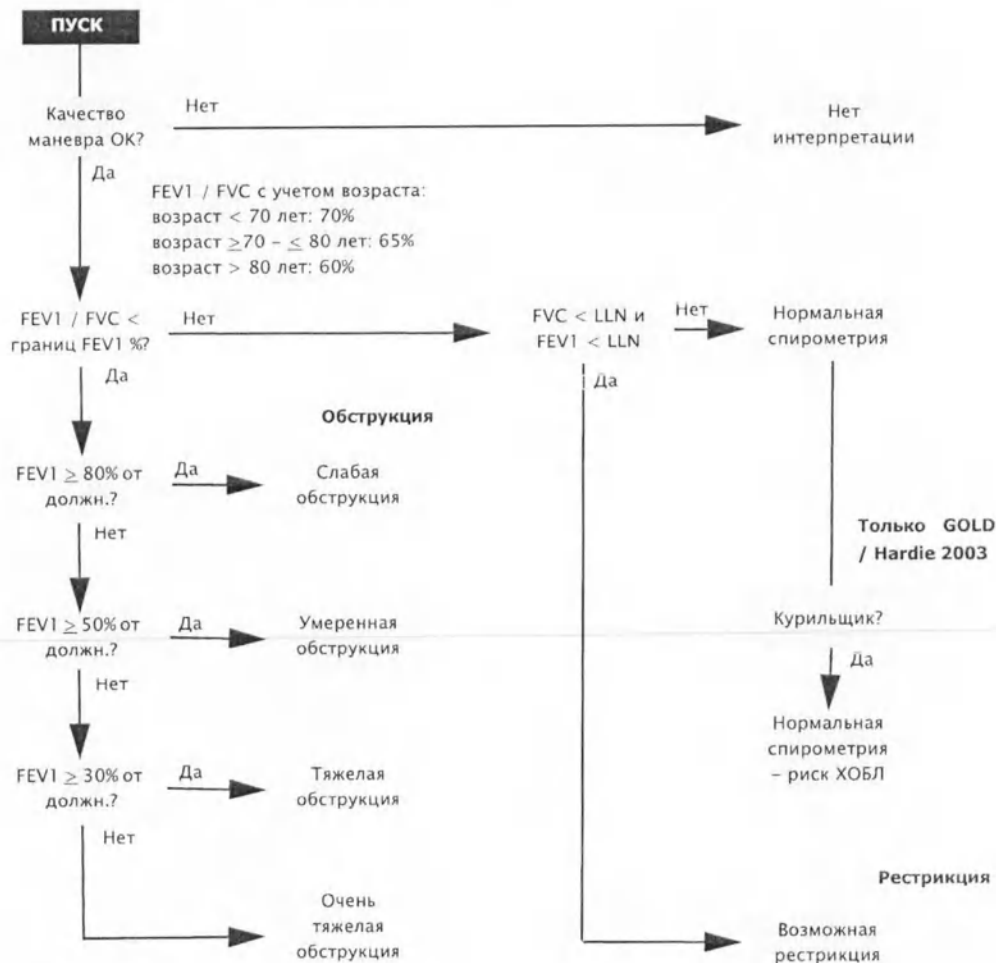
Измерение FEV1/FVC или FEV1/VC соответственно представлено на экране и на распечатке

Диагностические установки выбираются в установках спирометрии (см. предыдущую страницу).

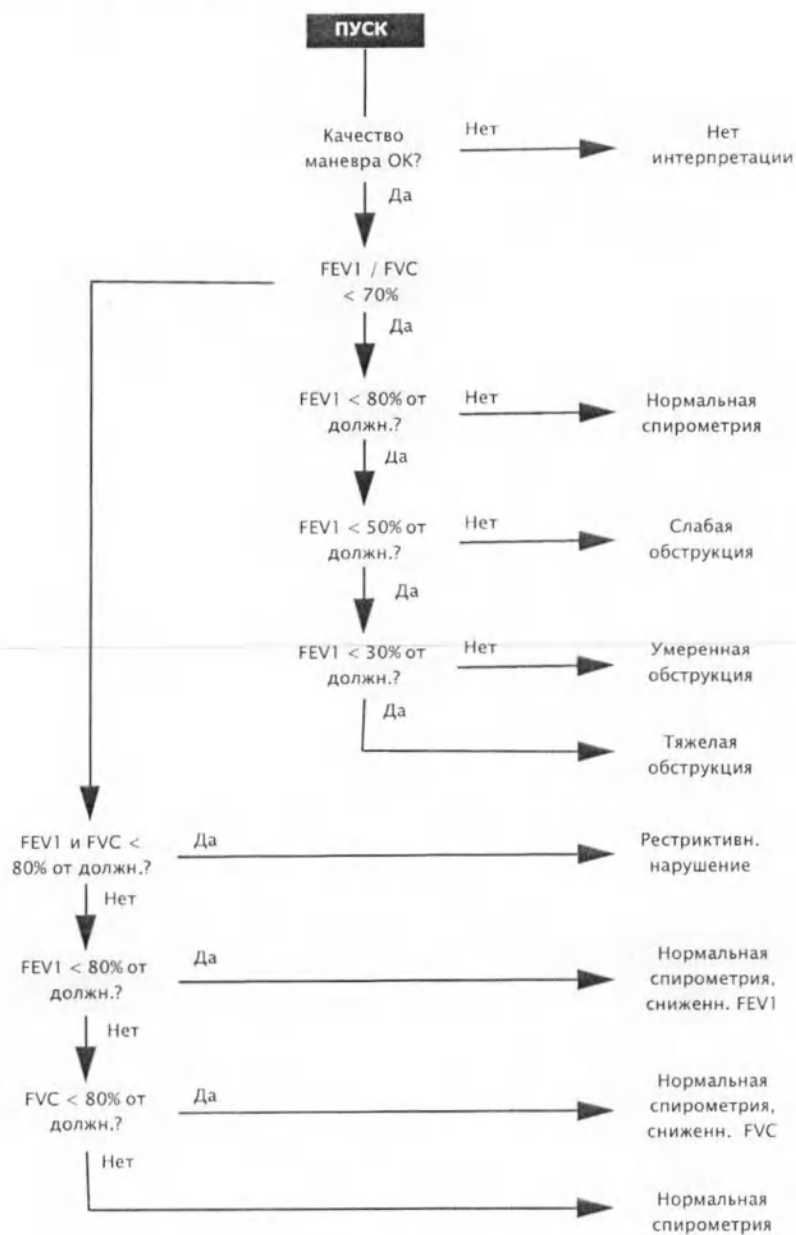
Диагностические нормы рассчитываются на основе значения VC (жизненная емкость легких), если оно было определено. Если значения VC не регистрируются, используется значение FVC. То есть:

- $\%VC = 100 \cdot VC / \text{должный VC}$ (если значение VC регистрировалось), в противном случае
- $\%FVC = 100 \cdot FVC / \text{должный FVC}$
- $FEV1\% = 100 \cdot FEV1/VC$ или
- $100 \cdot FEV1/FVC$

8.2.3 Стандарт GOLD/Hardie



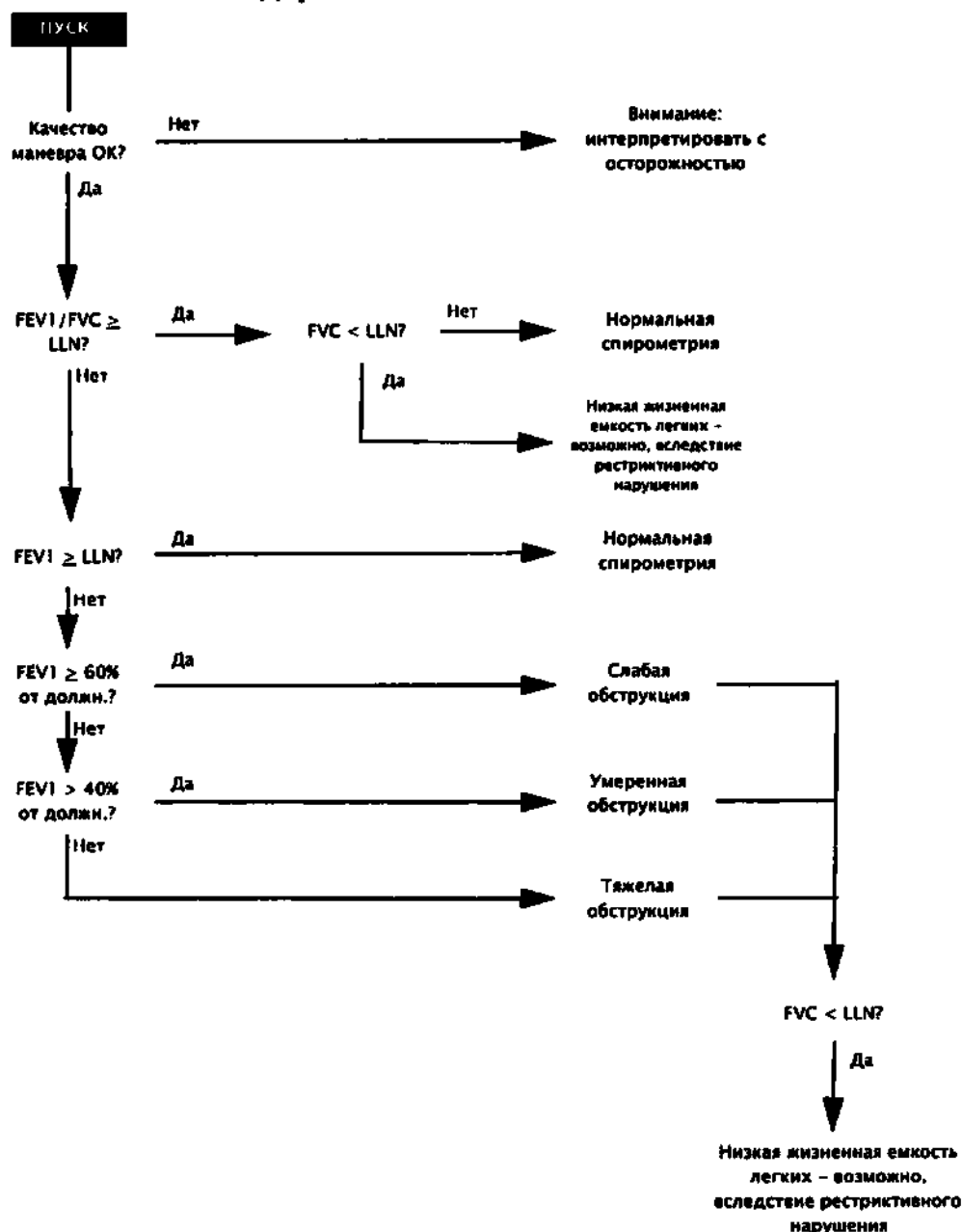
8.2.4 Стандарт NICE



i

Интерпретация NICE 2010 на основе этого алгоритма не определяет рестриктивные нарушения. Однако SPIROVIT SP-1 G2 всегда определяет рестриктивные нарушения, если FVC и FEV1 < LLN.

8.2.5 Стандарт NLHER



- LLN = нижние границы нормы (см. раздел 7.1.3, 'Нижние границы нормы (LLN)', стр. 46).
- Если выбранное должное значение не определяет нижнюю границу нормы (LLN), то значение LLN должно рассчитываться как должное значение - $1.645 \times \text{RSD}$ (остаточное стандартное отклонение). Если значение RSD не определено, LLN для FEV1/FVC должна устанавливаться как 90% от должного значения, LLN для FEV1 как 80% от должного значения и LLN для FVC как 80% от должного значения.
- Если качество теста не выше D и результаты находятся в границах нормальных значений, то интерпретация: "нормальная спирометрия, неудовлетворительное качество теста, данные не пригодны для сравнения".

8.3 Измеряемые значения

Параметр	Единицы	Пояснение
FVC	[л]	Форсированная (экспираторная) Жизненная Емкость. Объем воздуха, выдыхаемый с максимально возможной скоростью после максимального вдоха.
FEV0.5, FEV0.75, FEV1, FEV3, FEV6	[л]	Форсированный объем выдоха. Объем легких в литрах, измеренный через 0.5, 0.75, 1, 3 или 6 секунд после начала форсированного выдоха
FEV0.5 / FVC, FEV0.75/FVC	[%]	Форсированный экспираторный объем воздуха, измеренный в первые 0.5/0.75 секунд, как процентное отношение к форсированной жизненной емкости
FEV1/FVC, FEV3/FVC	[%]	Форсированный экспираторный объем воздуха, измеренный в первую секунду/первые три секунды, как процентное отношение к форсированной жизненной емкости.
FEF	[л/с]	Форсированный экспираторный поток. Поток выдоха, определяемый изменением объема легких, измеренный в л/с
FEF25 - 75%	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 25-75% от форсированной жизненной емкости легких (FVC).
FEF75 - 85%	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 75-85% от FVC.
FEF0.2 - 1.2	[л/с]	Усредненный поток между 0.2 и 1.2 литра форсированной жизненной емкости (FVC)
PEF	[л/с]	Пиковый экспираторный поток
FEF25%/MEF75%	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 25% от форсированной жизненной емкости (FVC).
FEF50%/MEF50%	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 50% от FVC.
FEF75%/MEF25%	[л/с]	Скорость потока выдыхаемого воздуха при 75% от FVC. MEF75% = FEF25%, MEF50% = FEF50%, MEF25% = FEF75%
ERV	[л]	Резервный объем выдоха. Объем воздуха, выдыхаемый после завершения нормального выдоха.
IRV	[л]	Резервный объем вдоха. Объем воздуха, вдыхаемый после завершения нормального вдоха.
TV	[л]	Дыхательный объем. Объем нормального вдоха и выдоха.
SVC	[л]	Жизненная емкость легких. Объем легких, измеряемый после полного выдоха, за которым следует глубокий вдох.
MV	[л/мин]	Минутная вентиляция. Объем выдоха в литрах в минуту, измеряемый минимум за одну минуту.
MVV	[л/мин]	Максимальная вентиляция легких. Максимальный объем воздуха при выдохе во время максимально глубокого и быстрого дыхания.
ЧД	[л/мин]	Частота дыхания. Количество дыхательных циклов в минуту.
FIVC	[л]	Форсированная жизненная емкость легких при вдохе. Объем воздуха, достигаемый при максимальном вдохе после максимального выдоха.
FIV 1	[л]	Объем воздуха при форсированном вдохе в литрах за первую секунду.
FIV 1 / FIVC	[%]	Объем воздуха при форсированном вдохе за первую секунду, выраженный в процентах от форсированной инспираторной жизненной емкости легких.
FIV 1 / FVC	[%]	Объем воздуха при форсированном вдохе за первую секунду, выраженный в процентах от форсированной экспираторной жизненной емкости легких.
PIF	[л/с]	Пиковый инспираторный поток. Максимальная скорость инспираторного потока в л/с.
FIF50% (=MIF50%)	[л/с]	Скорость потока при 50% форсирован. инспираторной жизненной емкости легких.
FET	[с]	Время форсированного выдоха: длительность выдоха в секундах.



Примечание: Этот перечень параметров измерения приводится для ознакомления с основными измерениями. В отчет могут включаться не все значения.

8.4 Нормативные значения



Нормативные стандарты выбираются в установках системы (см. раздел 10.2.2. 'Регистрация', стр. 67).

8.4.1 Возрастные диапазоны для нормативов

Возрастной диапазон в виде минимального и максимального возраста [в годах] определен для каждого нормативного стандарта следующим образом:

Описание	Мин. возраст	Макс. возраст
Австрийский стандарт /Forche 1988	7	70
Berglund 1963	18	75
Бразильский стандарт/Pereira 1999	6	80
Chhabra 2014	18	70
Комбинированный стандарт / ITS	6	90
Срапо 1981/ITS	7	90
ECCS 1993/Quanjer	6	70
Финский стандарт / Koillinen 1998	18	90
Финский стандарт / Kainu 2015	18	84
Forche 1997	5	90
GLI-2012	3	95
Gore 1995	18	78
Gulsvik 2001	18	75
Hedenstroem 1986	20	70
Индийский стандарт 1969	7	80
Индонезийский стандарт 1992	13	60
Knudson 1976/ITS	8	80
Knudson 1983/ITS	6	90
Morris 1976/ITS	20	90
NHANES III	8	80
Perez-Padilla 2006	40	90
Polgar 1971/ITS	7	18
SEPAR 2013	6	85
Тайский стандарт 2000	10	75

8.4.2 Влияние этнической принадлежности на должные значения

Должные значения могут варьироваться с учетом следующих факторов:

- Выбранного норматива
- Этнической принадлежности пациента
- Возраста пациента
- Роста и веса пациента
- Пола пациента

Этническая группа указывается в данных пациента. Поправка на этническую группу влияет на должные значения следующим образом:

Этническая принадлежность пациента (указывается в данных пациента)	Коэффициент компенсации
Американский индеец / абориген	100% (нет)
Аляски	100% (нет)
Азиатская	100% (нет)
Черная / афроамериканская	88%
Белая европейская	100% (нет)
Латинская	100% (нет)
Житель Гавайских островов / островов Тихого океана	100% (нет)
Восточная	100% (нет)
Прочая	100% (нет)
Не определена	100% (нет)

9 Экспорт в формате PDF

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При экспорте данных пациента на USB-носитель пользователь должен принять определенные меры безопасности для защиты данных:
 - Убедитесь, что только авторизованные лица имеют доступ к USB-носителю.
 - После передачи данных с USB-носителя в систему обработки и хранения данных удалите все данные с USB-носителя.
 - Отключите функцию экспорта PDF, если она не используется.

Имя экспортированного файла

Имя экспортируемого файла определяется следующим образом:

Пример обычного имени файла PDF

20200504112008_123456_19631212

дата рождения
(12 декабря 1963)

ИД пациента

Дата и время регистрации (4 мая 2020, 11:20:08)

ИД пациента и дата рождения будут включены в название файла, только если они были указаны в данных пациента. Если данные пациента были введены частично, то есть только дата рождения или только ИД пациента, то в имя файла будет включена только имеющаяся информация.

9.1 Активация экспорта/процедура экспорта

Активируйте функцию **Экспорт PDF** в установках системы (см. раздел 10.2.4, 'Формат PDF', стр. 68). По умолчанию эта функция выключена.

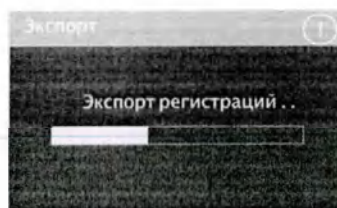
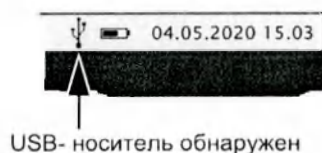
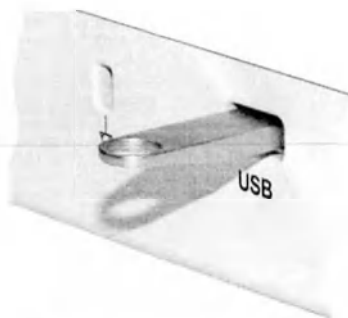


Учтите, что если функция экспорта PDF отключена, тесты не будут сохраняться на приборе. Мы рекомендуем включить функцию экспорта PDF, чтобы обеспечить сохранение результатов тестирования.

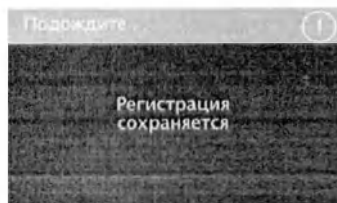
Содержание файла PDF также определяется в установках формата PDF.

Когда функция **Экспорта PDF** активирована, тесты автоматически сохраняются на приборе после нажатия клавиши "Принять тест" (и напрямую экспортируются на USB-носитель, если он подсоединен к прибору).

- Подсоедините USB-носитель к разъему на задней панели прибора. Если на приборе есть сохраненные тесты, они будут автоматически экспортированы на USB-носитель.



- Если USB-носитель подсоединен к прибору в процессе проведения теста, тест будет экспортирован на носитель сразу после нажатия клавиши "Принять тест".



- Экспортированные тесты не могут быть экспортированы повторно. Экспортированные тесты удаляются из внутренней памяти.
- Как минимум 100 тестов могут быть сохранены во внутренней памяти прибора. Когда память заполнена и сохраняются новые тесты, самые старые по времени сохранения тесты будут удалены.
- Активное управление данными в памяти (удаление и повторная печать из памяти) в настоящий момент недоступно.

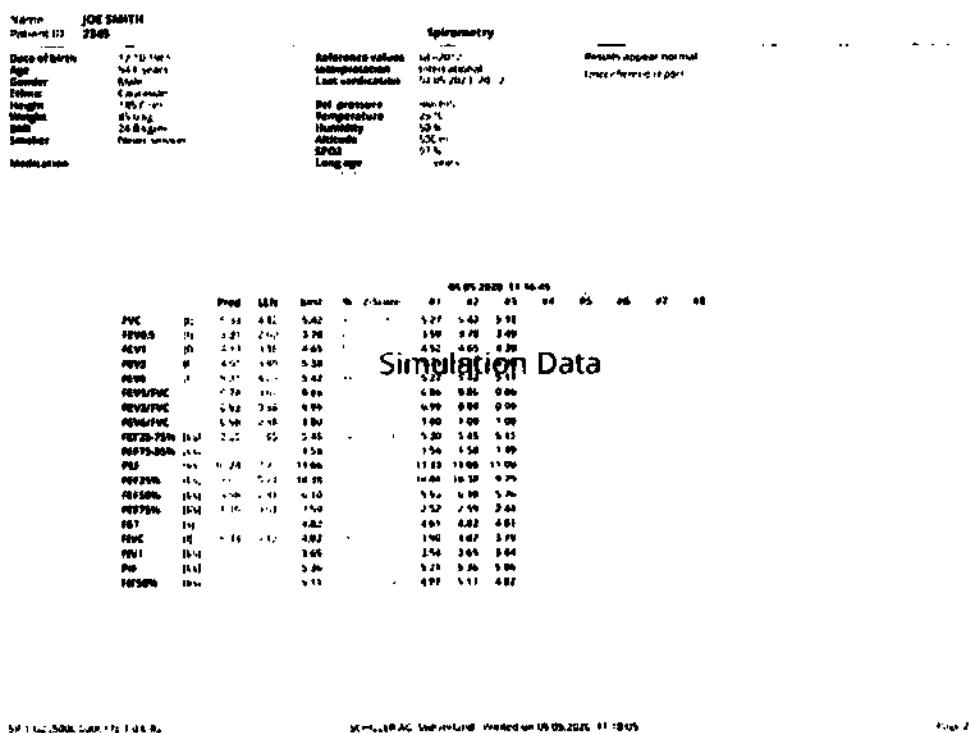
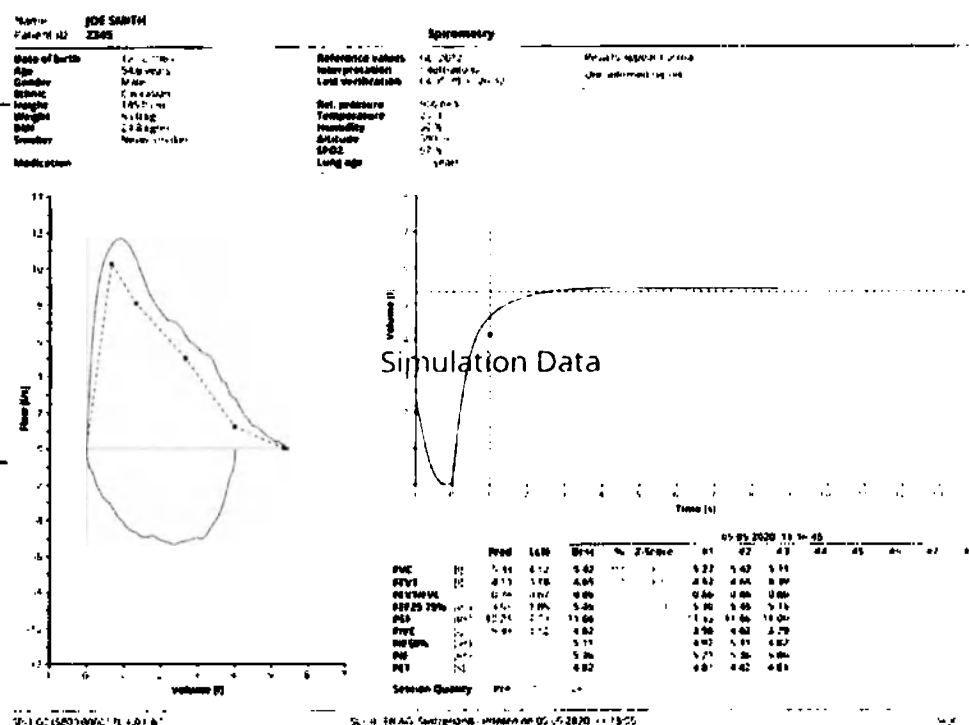
9.1.1 Пример стандартного файла PDF

Информационное поле:

- Имя и ИД пациента
- Данные пациента
- Интерпретация
- Медикация
- Возраст легких
- Дата последней верификации и условия окружающей среды

Данные теста
(выбирается в
установках системы):

- Графики
- Измерения



10 Установки

i

Все установки будут сохранены при закрытии меню



1. Нажмите клавишу 'Меню/Ввод' .
2. Выберите требуемый параметр, используя клавиши ▲/▼.
3. Нажмите клавишу 'Меню/Ввод'  еще раз для доступа к установке.
4. Используйте клавиши двойного назначения для ввода цифровых значений или клавиши ▲/▼ для выбора требуемой установки.
5. Нажмите клавишу 'Меню/Ввод'  еще раз, чтобы подтвердить выбор установки и перейти к следующей установке.
6. Нажмите клавишу 'Назад/Закрыть' , чтобы перейти на более высокий уровень установок или закрыть меню установок.

10.1 Верификация

(см. раздел 5.4, 'Верификация объема', стр. 30)

10.2 Спирометрия

10.2.1 Общие установки

Единицы FEV/FVC	Выберите единицы FEV1/FVC: - - (т.е. десятичная дробь) или %.
Единицы PEF	Литры в секунду или литры в минуту.
Справочные значения	Показать/скрыть справочные значения (линии и точки) на экране, распечатке и в PDF (ВКЛ или ВЫКЛ).
Возраст легких	Выберите Вкл. или Выкл. Возраст легких приводится на распечатке и в отчете PDF (см. раздел 7.7, 'Возраст легких', стр. 53).
Диалоговое окно постмедикационной регистрации	Если эта опция активирована, при нажатии на клавишу  ('Принять тест') будет появляться диалоговое окно с запросом, планирует ли пользователь провести постмедикационное измерение в течение 24 часов.

10.2.2 Регистрация

Директива

Выберите одну из следующих директив:

- GRS 2015
- ATS/ERS 2019

Интерпретация

Выберите используемый диагностический стандарт:

- Международный
- Американский / ITS
- NLHP
- GOLD
- NICE



Воздействие выбранного стандарта на результаты описано ранее в этом руководстве (см. раздел 8, 'Диагностика в спирометрии', стр. 54).

Нормативы для взрослых

Выберите нормативные значения, применяемые при анализе регистраций у взрослых (см. раздел 8.4, 'Нормативные значения', стр. 61).

Нормативы для детей

Выберите нормативные значения, применяемые при анализе регистраций у детей (см. раздел 8.4, 'Нормативные значения', стр. 61).

Формула MVV

Выберите одну из установок:

- Должное значение MVV (некоторые нормативы для взрослых включают в себя MVV. Если выбрана эта опция, будет использоваться должное значение из выбранного норматива)
- 35*FEV1
- 25*FEV1

10.2.3 Формат печати

Здесь пользователь может выбрать, распечатывать ли отчет по завершении теста, а также определить данные, включенные в распечатку.

Печать отчета

Выкл или Вкл: будет ли распечатка получена автоматически после нажатия на клавишу 'Принять тест'.



Если опция распечатки отчета отключена, распечатка все же может быть получена вручную до нажатия клавиши 'Принять тест'; после того, как эта клавиша будет нажата, получение распечатки более невозможно.

График премедикационного теста

Печатать Все графики (максимально 3 лучших графика) или **Лучший график**

График потока

Выкл или Вкл: печатать/не печатать график потока

График объема

Выкл или Вкл: печатать/не печатать график объема

Измерения

Выкл или Вкл: печатать/не печатать измерения

Диагноз

Выкл или Вкл: печатать/не печатать диагностическое заключение

Неподтвержденный отчет

Выкл или Вкл: печатать/не печатать сообщение "Неподтвержденный отчет"

10.2.4 Формат PDF

Здесь пользователь может выбрать, должен ли по завершении теста быть создан файл PDF, а также определить данные, которые будут в него включены (см. раздел 9.1.1, 'Пример стандартного файла PDF', стр. 65). Выберите следующие установки:

Экспорт PDF

Выкл или Вкл: будет ли файл PDF создан автоматически после нажатия на клавишу 'Принять тест' (установка по умолчанию: **Выкл.**)



Учтите, что если функция экспорта PDF отключена, тесты не будут сохраняться на приборе. Мы рекомендуем включить функцию печати (см. раздел 10.2.3, 'Формат печати', стр. 67) или функцию экспорта PDF, чтобы обеспечить сохранение результатов тестирования.

Графики

Выкл или Вкл: включить/не включать в отчет графики

Измерения

Выкл или Вкл: включить/не включать в отчет измерения

10.3 Система

10.3.1 Установки

Язык	Выберите язык.
Формат даты	• ДД.ММ.ГГГГ • ММ/ДД/ГГГГ • ГГГГ-ММ-ДД
Дата	Установка даты
Время [24 ч]	Установка времени

10.3.2 Единицы

Вес	• килограммы • фунты
Рост	• сантиметры • дюймы
Высота	• метры • футы
Температура	• °C • °F

10.3.3 Информация

Отображаются версии аппаратного и программного обеспечения, а также серийный номер прибора.

11 Очистка и дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



- Дыхательная трубка ScoutTube предназначена для одноразового использования:
 - Не используйте ее для нескольких пациентов.
 - Не пытайтесь очистить дыхательную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой выключите прибор и отсоедините его от сети.
- Соблюдайте следующие рекомендации при очистке/дезинфекции прибора.
 - Никогда не погружайте прибор или его кабели в жидкость
 - Не распыляйте жидкие чистящие средства непосредственно на прибор
 - Убедитесь, что жидкость не попадает в разъемы и отверстия прибора
 - Прибор не должен подвергаться автоклавированию и стерилизации паром.
- Ни в коем случае не используйте следующие вещества или их аналоги при очистке приборов: этиловый спирт, ацетон, гексан, абразивные чистящие порошки или материалы, любые чистящие материалы, которые повреждают пластик.
- Разъемы прибора, а также контакты батареи и кабеля датчика не должны вступать в контакт с мылом или водой. Не погружайте прибор и его кабели в жидкость при очистке. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на прибор. Очищайте поверхность прибора тканевой салфеткой, **слегка смоченной** в чистящем растворе (**не мокрой**). Если внутрь корпуса попадет жидкость, немедленно выключите прибор и отправьте его в сервисный центр для проверки.
- Всегда следуйте инструкциям производителя чистящих средств по смешиванию/разведению чистящего раствора.
- При очистке убедитесь, что все таблички и надписи/маркировки на приборе на месте и хорошо читаются.
- У некоторых пациентов наблюдается непереносимость (в том числе аллергическая) дезинфицирующих средств или их компонентов. При проведении обследований у таких пациентов особенно тщательно удаляйте остатки чистящих средств путем полоскания.
- В процессе очистки рекомендуется использовать резиновые перчатки.

Перед очисткой/дезинфекцией внимательно осмотрите прибор на предмет повреждений.

- Проверьте наличие повреждений, работу клавиш и разъемов.
- Аккуратно согните гибкие кабели и проверьте их на наличие повреждений и признаки износа.
- Удостоверьтесь, что все разъемы функционируют нормально.

Очистите поверхность корпуса SPIROVIT SP-1 G2 и кабелей тканевой салфеткой, **слегка смоченной** в чистящем растворе (**не мокрой**). Используя чистую, безворсовую тканевую салфетку, смоченную чистящим средством (см. раздел 11.3, 'Разрешенные чистящие средства', стр. 72), протрите прибор до чистого состояния. Оставьте его просохнуть на воздухе в течение 30 минут.

Убедитесь, что в разъемы датчика не попадает жидкость. При попадании жидкости в разъемы просушите эту область потоком теплого воздуха, а затем проверьте работу прибора. Оставьте прибор в теплом, сухом помещении на 48 часов, а затем проверьте его работу. Если функции прибора нарушены, обратитесь в сервисный центр.

11.1 Используемые материалы

Корпус прибора SPIROVIT SP-1 G2 и датчика SpiroScout SP plus изготавливается из поликарбоната/АБС-пластика. Используйте только чистящие средства, подходящие для этого материала.

Со временем корпус прибора может терять прочность вследствие следующих причин:

- если щелочное средство или средство с высоким содержанием спирта наносится на поверхность на длительный срок или
- при использовании разогретых чистящих или дезинфицирующих средств.

По этой причине компания Schiller AG рекомендует применять чистящие средства на спиртовой основе, только если они предназначены для очистки чувствительных материалов, таких как поликарбонат (ПК), и при комнатной температуре (около 20°C).

11.2 Интервал очистки

Датчик SpiroScout SP plus вступает в непосредственный контакт с пациентом, поэтому рекомендуется очищать его после каждого использования. При наличии визуальных загрязнений устройство должно быть очищено немедленно.

11.3 Разрешенные чистящие средства

- 50 % раствор изопропилового спирта
- Раствор нейтрального мягкого моющего средства (pH (1% раствор) нейтральный без содержания азота и фосфора)
- Все средства, предназначенные для очистки поликарбоната/АБС-пластика.

11.3.1 Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100% этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик

11.3.2 Рекомендуемые чистящие средства

- Средство Shureclean Plus
- Спрей Solins ISOCLEAN
- Мобщее средство Pramol

11.4 Дезинфекция

В процессе дезинфекции уничтожаются определенные бактерии и вирусы. Внимательно прочтите инструкции производителя дезинфицирующих средств. Для дезинфекции прибора используйте доступные на рынке дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений. Протрите прибор тем же способом, который описан в разделе 'Очистка' (предыдущая страница).

11.4.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Изопропиловый спирт 50%
- Пропанол (35 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (50 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции поликарбоната/АБС-пластика

11.4.2 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- Салфетки Bacillol 30
- Пена Bacillol 30
- Раствор Mikrozid
- Салфетки Mikrozid

11.4.3 Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

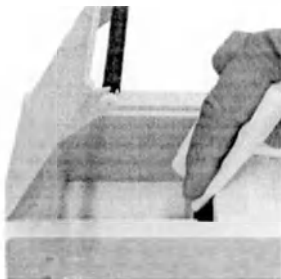
Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth, Ascepti или Clorox
- HB Quat
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic, Tilex и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Ацетон
 - Хлорид аммония
 - Бетедин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Кетон
 - Натриевая (поваренная) соль

i

Использование этих средств или средств, содержащих аналогичные компоненты, может вызвать изменение цвета изделия, коррозию и сокращение срока службы изделия, вследствие чего гарантия может быть признана недействительной.

11.5 Очистка термоголовки



Со временем остатки чернил принтера (от решетки на бумаге) могут накопиться на термоголовке принтера. Это может привести к ухудшению качества печати. Чтобы избежать этого, мы рекомендуем ежемесячно очищать термоголовку принтера следующим образом:

1. Снимите крышку отделения для бумаги и выньте бумагу. Термоголовка находится непосредственно над прижимным валиком (когда лоток для бумаги закрыт).
2. Мягкой тканевой салфеткой, слегка смоченной спиртом, осторожно протрите термоголовку. Если термоголовка сильно загрязнена, цвет используемых чернил проявится на ткани.

12 Техническое обслуживание



Сервисные работы, не описанные в этом руководстве, могут выполняться только сервисными специалистами, авторизованными компанией SCHILLER.

В таблице приводится информация относительно интервалов и объемов сервисных мероприятий, а также лиц, ответственных за их проведение. Законодательством определенной страны могут предусматриваться другие интервалы и процедуры сервисного обслуживания.

Интервал	Мероприятие	Ответственный
Перед первым тестом за день	- Внешний осмотр прибора и датчика SpiroScout SP plus (см. раздел 12.1, 'Внешний осмотр', стр. 74) - Функциональная проверка (верификация) (см. раздел 5.4, 'Верификация объема', стр. 30)	Пользователь
После каждого использования	- Отсоедините ScoutTube и носовой зажим и утилизируйте их - Очистите корпус датчика (см. раздел 11, 'Очистка и дезинфекция', стр. 70)	Пользователь

Результаты должны документироваться и сохраняться в доступном виде для проверки по мере необходимости.

12.1 Внешний осмотр

Внимательно осмотрите прибор, чтобы удостовериться, что:

- Обшивка корпуса не повреждена и не треснула
- ЖК экран не поврежден и не треснул
- Покрытие кабеля датчика и разъем для его подключения не повреждены
- Покрытие шнура питания и разъем для его подключения не повреждены
- На кабелях отсутствуют загибы и признаки износа

Одновременно с внешним осмотром следует включить SPIROVIT SP-1 G2, пролистать меню и проверить отдельные функции. Это позволит убедиться, что:

- Прибор функционирует нормально
- Экран в рабочем состоянии
- Клавиатура работает
- Батарея полностью заряжена или батарея заряжается при подключении прибора к источнику сетевого питания
- Не используйте прибор при повреждении любого кабеля или комплектующих.
- Неисправные приборы или поврежденные кабели должны быть заменены немедленно.



12.2 Функциональная проверка

Функциональная проверка прибора может проводиться в формате верификации (см. раздел 5.4, 'Верификация объема', стр. 30).

12.3 Батарея

- Аккумуляторная батарея не требует технического обслуживания в течение срока службы.
- Заменяйте батарею примерно каждые 4 года (в зависимости от частоты использования), когда время работы от батареи снизится до 1 часа и менее. Для замены аккумуляторной батареи прибор должен быть отправлен в сервисный центр SCHILLER.
- Хранение и эксплуатация прибора при температурах вне диапазона 15-35 °C приведут к сокращению срока службы батареи!
- Удостоверьтесь, что аккумуляторная батарея остается заряженной в процессе хранения. Если прибор не используется 3 - 4 месяца, батарея должна быть подзаряжена во избежание глубокой разрядки; оптимальный уровень зарядки для хранения составляет 50-80%. Если полностью заряженная батарея хранится в течение длительного периода времени, это также может сократить срок службы батареи.

12.3.1 Зарядка аккумуляторной батареи

Для зарядки полностью разряженной батареи до 90% требуется около 4 часов (при выключенном приборе). Прибор может использоваться в процессе зарядки батареи, однако в этом случае время зарядки батареи увеличится.

Прибор может быть подсоединен к сети на период, значительно превышающий период зарядки батареи, безо всякого риска.

1. Подсоедините прибор к сети.
2. Мигающий индикатор батареи свидетельствует о том, что батарея заряжается.
3. Заряжайте батарею не менее 4 часов.

12.3.2 Утилизация батареи



Батарея должна быть утилизирована в центрах по переработке, организованных местными властями, или отослана обратно на SCHILLER AG.



- Опасность взрыва! Батарею нельзя сжигать или выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов.
- Опасность химических ожогов! Не открывайте батарею.

12.4 Утилизация

12.4.1 Электронные компоненты



По завершении срока эксплуатации прибор и его комплектующие должны утилизироваться в соответствии с действующими международными и национальными стандартами утилизации отходов электронных и электротехнических изделий. Компоненты системы не должны собираться вместе с неотсортированным бытовым мусором, если они помечены маркировкой о необходимости специальной утилизации.

- Некорректная утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью людей.

Свяжитесь с представительством SCHILLER в вашем регионе, если у вас есть вопросы по утилизации вашего оборудования.

Для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 п. X. «Требования к обращению с отходами»: отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (ТКО).

12.4.2 Расходные материалы

Расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с национальными и международными правилами и инструкциями.

Риск заражения

- В зависимости от своей классификации расходные материалы могут утилизироваться с бытовым мусором и как биологически опасные отходы.



- Расходные материалы могут быть инфицированы. Пользователь обязан обеспечить систему по утилизации биологически опасных отходов.
- Для всех комплектующих и расходных материалов, особенно предназначенных для одноразового использования, должен проводиться адекватный анализ рисков.

Для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 п. X. «Требования к обращению с отходами»: отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы, изделия, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

12.5 Отчет о проверке

Серийный номер: _____

Проверка

Дата

Внешний осмотр (см. стр. 74)

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Функциональная проверка (т.е.
верификация объема, стр. 30)

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Примечания

Ответственный:

12.5.1 Замена изнашивающихся частей раз в 3 - 5 лет

Мероприятие

Отметка о замене

Внутренняя батарея

Замените внутреннюю аккумуляторную батарею, когда время работы от батареи сократится до менее одного часа. Прибор должен быть отправлен в сервисный центр SCHILLER для замены аккумуляторной батареи.

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Дата замены:

13 Комплектующие и расходные материалы



- Используйте только комплектующие, поставляемые или рекомендуемые компанией SCHILLER. Несоблюдение этого требования может поставить под угрозу жизнь пациента и пользователя и сделать гарантию недействительной.

Представительство компании SCHILLER AG в вашем регионе имеет на складе все необходимые комплектующие/расходные материалы для **SPIROVIT SP-1 G2**.

В России по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю SCHILLER AG:

АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, г. Москва,

пер. 4-й Добрынинский, д. 8,

этаж А1, помещение R01-I, офис R01-200.

Наши сотрудники будут рады помочь вам в обработке вашего заказа или предоставить любую интересующую вас информацию по нашей продукции.

13.1 Основной состав

Основной состав:

1. Спирометр SPIROVIT SP-1 G2, 1 шт.
2. Датчик спирометрический SpiroScout SP plus, 1 шт.
3. Дыхательная трубка одноразовая ScoutTube (упаковка 50 штук), не более 100 уп.
4. Зажим для носа 2.101187 (упаковка 50 штук), не более 100 уп.
5. Бумага регистрационная 2.157054, не более 100 шт.
6. Шнур питания 2.300005, 1 шт.
7. Кабель заземления 2.310320, 1 шт. (при необходимости)
8. Калибровочный насос 2.100219, 1 шт. (при необходимости)
9. Адаптер для калибровочного насоса 2.101188, 1 шт. (при необходимости)
10. Тележка с корзиной 2.101124, 1 шт. (при необходимости)
11. Держатель спирометрического датчика для тележки 2.101159, 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

14 Диагностика неисправностей

14.1 Возможные проблемы

Ошибка	Возможная причина и индикация	Локализация неисправности и способ устранения
Прибор не включается, экран не функционирует	- Нет сетевого питания, индикатор сети не горит. - Батарея разряжена/неисправна	- Проверьте шнур питания и подключение - Если горит индикатор питания от сети, это означает, что сетевой ток поступает на прибор и питание должно быть в порядке. Нажмите и удерживайте клавишу Вкл./Выкл. в течение 10 секунд. Подождите несколько секунд и включите прибор. - Проверьте / замените батарею. Если батарея неисправна, в некоторых случаях прибор не может быть включен, даже когда прибор подсоединен к сети. - Если экран все же не загорается, это означает ошибку программного обеспечения, неисправность монитора или внутреннюю проблему питания. Свяжитесь с представительством компании SCHILLER.
Проведение верификации невозможно	- Неверные значения температуры, давления или влажности - Отклонение слишком велико	- Введите корректные значения условий окружающей среды - Указано неверное значение объема калибровочного насоса. - Насос прокачивается не полностью в процессе калибровки - повторите калибровку. - Скорость накачки слишком высокая или слишком низкая - повторите калибровку, следуя за анимацией в экране калибровки.
Нет распечатки после завершения теста	- Опция распечатки выключена - Нет бумаги - Бумага вставлена неправильно	- Проверьте, активирована ли опция печати в установках системы (см. раздел 10.2.3, 'Формат печати', стр. 67) - Вставьте бумагу - Убедитесь, что бумага вставлена правильно меткой вверх. - Если проблема сохраняется, свяжитесь с представительством компании SCHILLER.
Распечатка блекнет, нечистая или 'пятнами'	- Вставлена старая бумага - Грязная термоголовка - Нарушена позиция термоголовки	- Убедитесь, что вставлена новая бумага SCHILLER. - Учтите, что термобумага для SPIROVIT SP-1 G2 чувствительна к теплу и свету. Если бумага хранится не в оригинальной упаковке, при высокой температуре или она просто старая, то качество печати может ухудшиться. - Очистите термоголовку. - Если проблема сохраняется, свяжитесь с представительством компании SCHILLER.
Нет распечатки интерпретации, измерений, графиков или других ожидаемых данных	Некорректные установки	Проверьте, выбраны ли требуемые данные для печати (см. раздел 10.2.3, 'Формат печати', стр. 67)
Клавиатура заблокирована	Программа "зависла"	- Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите - Нажмите и удерживайте клавишу Вкл./Выкл. в течение 10 секунд для принудительного отключения прибора. Подсоедините прибор к сети и включите его. - Если проблема сохраняется, свяжитесь с представительством компании SCHILLER.
Помехи, линии на экране	Сильные электромагнитные помехи	Проверьте источник электромагнитных помех.

14.2 Предотвращение электромагнитных помех



“Неионизирующее электромагнитное излучение”

Пользователь может избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и SPIROVIT SP-1 G2. Минимальное расстояние для большинства телекоммуникационных приборов согласно IEC 60601-1-2 составляет 0.3 м, как показано в таблице ниже.

Источник ВЧ помех Беспроводные коммуникационные приборы	Частота передатчика [МГц]	Тестовая частота [МГц]	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]
Различные передатчики (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
- Переносные рации (FRS)	430-470	450	2	0.3
- Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)				
L TE (Long Term Evolution) диапазон 13/17	704-787	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900	800-960	810/870/930	2	0.3
- LTE диапазон 5				
- Мобильные телефоны CT1+, CT2, CT3				
- GSM1800/1900	1700-1990	1720/1845/1970	2	0.3
- DECT (мобильные телефоны)				
- LTE диапазон 1/3/4/25				
- UMTS				
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n	2400-2570	2450	2	0.3
- LTE диапазон 7				
- RFID 2450 (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)				
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0.2	0.3



- Портативные высокочастотные телекоммуникационные приборы не должны использоваться в радиусе 0.3 м от SPIROVIT SP-1 G2 и его кабелей.
- Не ставьте **SPIROVIT SP-1 G2** на другие электрические/электронные приборы - т.е. соблюдайте достаточное расстояние до других приборов.

Для стационарных высокочастотных телекоммуникационных устройств (например, радио и ТВ-приемников) рекомендуемое расстояние может быть рассчитано с использованием следующей формулы: $d = 0,6 \times \sqrt{P}$.

d = рекомендуемое минимальное расстояние в метрах
P = мощность передачи в Ваттах

(формула основана на максимальном уровне устойчивости к электромагнитным помехам 10 В/м в частотном диапазоне 80 МГц - 3000 МГц)



Подробнее об использовании прибора в электромагнитной среде в соответствии с IEC/EN 60601-1-2 см. Сервисное руководство.

14.2.1 Электромагнитная устойчивость

Прибор соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2 (Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания).

Медицинское электрооборудование должно соответствовать требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС), и при его использовании должны предприниматься специальные меры, обеспечивающие такую совместимость.

Прибор должен устанавливаться и эксплуатироваться с учетом рекомендаций по обеспечению электромагнитной совместимости, содержащихся в сопроводительной документации.

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблицах этого раздела. Пользователь изделия обязан удостовериться, что оно используется именно в таких условиях.

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатическая разрядка (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между проводниками ± 2 кВ проводник - земля	± 1 кВ между проводниками ± 2 кВ проводник - земля	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Падение напряжения, короткие перемены в подаче энергии и изменения напряжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0.5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0.5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения. Прибор отключается в течение >95% 5-секундного сбоя питания.
Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

14.2.2 Выбросы от оборудования и систем

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6	3 ВэФф вне ISM диапазона 6 ВэФф в ISM диапазонах и в радилюбительских частотах	$[V_1] = 10$ ВэФф	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части прибора, включая кабели, чем рекомендуемое минимальное удаление (d), рассчитанное на основе частоты передатчика. Рекомендуемое минимальное удаление: $d = \frac{3,5}{V_1} \times \sqrt{P}$
Электромагнитные поля РЧ диапазона IEC 61000-4-3	150 кГц - 80 МГц 10 В/м 80 МГц - 2700 МГц	$[E_1] = 10$ В/м 80 МГц - 3000 МГц	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 3000 МГц
Поля в ближней зоне от РЧ беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	См. раздел 'Рекомендуемое разделительное расстояние'	См. раздел 'Рекомендуемое разделительное расстояние'	$d = \frac{6}{E_1} \times \sqrt{P}$ для протестированных частот где P это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d это рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряжение поля от фиксированных РЧ передатчиков ^a не должно превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона (V_1 и E_1) ^b . Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом 

Прим. 1 При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, рекомендуемое для более высоких диапазонов.

Прим. 2 Эти рекомендации применимы не к любым условиям. На характер распространения электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

а. Напряжение полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и др., не может быть точно рассчитано теоретически. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных передающих устройств необходимо произвести измерения электромагнитного поля. Если измеренное напряжение поля в месте использования прибора превышает допустимый уровень (см. таблицу выше), необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор. Если прибор работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры по обеспечению нормальной эксплуатации прибора, например, можно попробовать развернуть или переставить прибор.

б. Вне частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть $< [V_1]$ В/м

14.2.3 Рекомендуемое разделительное расстояние

Для стационарных ВЧ-передатчиков (например, радио- и ТВ-установок) могут быть рассчитаны следующие минимальные разделительные расстояния:

Максимальная мощность на выходе [Вт]	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]	
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 3000 ГГц
	$d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \cdot \sqrt{f}$	$d = \frac{6}{\sqrt{f}} \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.06
0.1	0.11	0.19
1	0.35	0.6
10	1.1	1.9
100	3.5	6

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с информацией от производителя передатчика.

Примечание 1. Эти рекомендации применимы не к любым условиям. На характер распространения электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

15 Технические данные

15.1 Прибор

Размеры	285 × 189 × 61 мм, примерно 1.94 кг, включая термобумагу
Масса	1.94 кг, включая термобумагу
Экран	• Цветной ЖК-экран • Разрешение: 800 x 480 точек, 5 "
Источник питания	100 - 240 В AC ±10%, макс. 0.75 А (115 В) - 0.4 А (230 В), 50/60 Гц ±1% Изделие с внутренней аккумуляторной батареей, имеющее средства соединения с источником питания.
Потребление энергии	макс. 30 Вт
Время установления рабочего режима	6 с
Батарея	Свинцовая батарея 12 В, 2.0 Ач
Емкость	4 часа нормальной работы без печати
Срок службы	При нормальных условиях эксплуатации 4 года
Время зарядки	До 90%: примерно 4 часа, когда прибор выключен
Принтер	Термопечать высокого разрешения, 8 точек/мм
Термобумага	Термочувствительная, в рулонах, 80 мм шириной, белая
Интерфейсы	• 1 x USB-интерфейс для датчика SpiroScout SP plus • 1 x USB-интерфейс для экспорта PDF и обновления ПО
Внутренняя память	100 тестов в формате PDF (только для экспорта на USB-носитель)
Условия окружающей среды (эксплуатация)	
Температура	• +15° C - +35° C
Относительная влажность	• 30 - 80 % (без конденсации)
Давление	• 800 - 1060 гПа (диапазон высот от 0 до 2000 м над уровнем моря)
Условия окружающей среды (транспортировка в оригинальной упаковке)	
Температура	• -10° C - +50° C
Относительная влажность	• 10 - 95 % (без конденсации)
Давление	• 600 - 1060 гПа
Условия окружающей среды (хранение в оригинальной упаковке)	
Температура	• +5° C - +50° C
Относительная влажность	• 10 - 95 % (без конденсации)
Давление	• 600 - 1060 гПа

Электромагнитная совместимость ЭМС

- IEC 60601-1-2

- CISPR 11/32 группа 1, класс В

Воздействие следующих помех не наносит существенного ущерба основным функциям **SPIROVIT SP-1 G2**:

- статическая разрядка до ± 8 кВ (контакт), ± 15 кВ (воздух)
- энергия в диапазоне радиочастот до 10 В/м (80 - 3000 МГц)
- ближние поля беспроводных высокочастотных телекоммуникационных приборов 9 - 28 В/м (385-5785 МГц), подробнее см. таблицу на стр. 80.
- Магнитные поля 30 А/м, 50 Гц



Условия окружающей среды для расходных материалов (носовые зажимы и регистрационная бумага) могут отличаться от указанных выше значений. Более подробную информацию см. на упаковке расходных материалов.

15.2 Классификация изделия

Программное обеспечение

- Версия ПО: 1.0.0
- Класс безопасности А
- ПО, встроенное в медицинское изделие

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия

32.50.21.129

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

232490

Классификация безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 изделие классифицируется:

- как медицинское изделие I класса с внутренним источником питания;
- рабочая часть - тип BF;
- защищено от рисков утечек электрического тока

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

IP20

Режим работы

Продолжительный

Не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий

Группа 3

15.3 Датчик SpiroScout SP plus

Условия окружающей среды для SpiroScout SP plus зависят от прибора SPIROVIT SP-1 G2 и определяются им.

Размеры	13,5 см x 8 см x 4,5 см
Масса	150 г
Условия окружающей среды (эксплуатация)	
Температура	• +15° C - +35° C
Относительная влажность	• 10 - 95 % (без конденсации)
Давление	• 700 - 1060 гПа (диапазон высот от 0 до 2000 м над уровнем моря)
Условия окружающей среды (транспортировка, хранение)	
Температура	• -20° C - +50° C
Относительная влажность	• 10 - 95 % (без конденсации)
Давление	• 600 - 1060 гПа
Метод измерения	Ультразвуковой
Сопротивление дыханию	0,002 кПа/л/с = примерно 0,02 смH ₂ О/л/с
Дыхательная трубка	Дыхательная трубка ScoutTube: одноразовая дыхательная трубка с эргономичным загубником и стандартной насадкой 22 мм
Питание	Через USB
Измерение потока	
Диапазон показаний	• от 0 до 18 л/с
Диапазон измерений	• от 0,4 до 12 л/с
Измерение объема	
Диапазон показаний	• от 0 до 20 л
Диапазон измерений	• от 0,2 до 8 л
Точность измерений	Поток: ± 5 % Объем: ± 3 %
Температурный дрейф	Макс.: ± 2%
Соответствие стандартам	ATS, OSHA, NIOSH

15.4 Стандарты

Стандарт безопасности	IEC/EN 60601-1
Спирометрия	ATS/ERS 2005/обновление 2019 ISO 28782 GRS 2015 GLI 2012
ЭМС	60601-1-2: 2014
Класс защиты	Прибор как система: медицинское изделие с внутренним источником питания
Соответствие/классификация	CE/IIa в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС
Защита	Прибор не предназначен для использования вне помещений (IP 20)

16 Индекс

A-Z

Z-индекс 46

Б

Батарея

Срок службы батареи 84

Время зарядки 84

В

Верификация объема 30

Включение/выключение прибора.... 22

Влияние этнической принадлежности на должные значения 62

Возраст легких 53

Д

Данные пациента 25

Датчик SpiroScout SP plus 53

Диагностика в спирометрии 54

Диагностика неисправностей 79

Должные значения 53

И

Измерения 46

Интерпретация 45

Источник питания 22

К

Клавиатура..... 17

Комплектующие и расходные материалы 78

Компоненты Spirovit SP-1 G2 16

Контактная информация..... 2

Контроль качества в процессе измерения 40

Л

Лучший результат и должные значения..... 53

Н

Нижние границы нормы (LLN) 46

О

Обзор процедуры спирометрии 36

Обзор тестов спирометрии..... 50

Очистка и дезинфекция 70

П

Постмедикационные тесты 53

Премедикационные тесты 53

Р

Работа от батареи 22

Расходные материалы 76

Результаты 45

С

Справочные значения 48

Т

Техника безопасности 7

Технические данные..... 84

Техническое обслуживание 74

У

Уровни качества тестов FVC 51

Уровни качества тестов SVC 51

Условия окружающей среды..... 30

Установки 66

Установки PDF 68

Установки печати 67

Установки регистрации 67

Установки системы 69

Установки спирометрии 66

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Компания "ШИЛЛЕР" (SCHILLER)

Искусство диагностики

Шиллер АГ (Schiller AG) | ул. Альтгассе 68 | 6341 Бар, Швейцария

Тел: +41 41 766 42 42 | Факс: +41 41 761 08 80

info@schiller.ch | www.schiller.ch

/подпись/

Шиллер АГ

Альтгассе 68

CH-6341 Бар / Швейцария

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

СПИРОМЕТР SPIROVIT SP-1 G2

Официальное удостоверение

Подлинность подписи:

Фамилия:

Шиллер

Имена:

Альфред Ойген

Дата рождения/Пол:

04.08.1943 / М

Место рождения/Гражданство:

Винтертур, Кантон Цюрих

Место жительства (согласно личным данным):

Бар, Кантон Цуг

Документ удостоверяющий личность/Страна выдачи: Паспорт № X0884216 / Швейцария

удостоверена.

Бар, 22.05.2023

Коммуна Бар

/подпись/

Матильда Малар

Должностное лицо

Печать: Коммуна Бар, Нотариус Матильда Малар.

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 34-814

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 92 лист(а)(ов)

Нотариус

 Т.О. Якубова



