



BELINTELMED

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД» / BELINTELMED LLC

Тел/Phone: + 375 (17) 350-17-58

Факс/Fax: + 375 (17) 343-52-70

e-mail: service@belintelmед.by

www.belintelmед.by

18

« 16 » июня 2023 г. № 75

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4,
стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» (свидетельство о государственной регистрации, выданное Минским городским исполнительным комитетом, № 190604667 от 21 февраля 2005 г., УНП 190604667) направляет разработанный и утвержденный нами документ от 09.06.2023 г. за номером БПИЯ.101.00.01.00 РЭ, версия 1.2.1.28, редакция №02 «Спирометр автономный запоминающий МАС2-Б. Руководство по эксплуатации», следующего содержания:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

Спирометр автономный запоминающий МАС2-Б



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БПИЯ.101.00.01.00 РЭ

вер.1.2.1.28 ред.02 от 09.06.2023

изготовитель: ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь



2023

г. Минск

Оглавление

1. Введение	5
2. Наименование	5
3. Производитель	5
4. Назначение	6
5. Показания	6
6. Противопоказания	7
7. Побочные действия	7
8. Область применения	7
9. Условия эксплуатации	7
10. Функциональные возможности	8
11. Технические характеристики	9
12. Описание составных частей и принадлежностей	11
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором	17
14. Принцип действия спирометра	18
15. Пошаговая инструкция по использованию	18
Включение спирометра	21
Режим Спирометрия	24
Режим Профосмотр	38
Режим Пульсоксиметрия	40
Режим АСТМА-монитор	44
Протокол исследований	47
Архив	52
Настройка	56
Выключение спирометра	59
Калибровка	60
16. Техническое обслуживание спирометра	63
17. Возможные неисправности и способы их устранения	68
18. Маркировка	69
19. Упаковка	73
20. Хранение и транспортировка спирометров	74
21. Ремонт спирометров	76
22. Сведения о гарантии	76
23. Срок службы	77
24. Утилизация	77
25. Ссылочные технические нормативные правовые акты	78
26. Декларация о соответствии	79



Приложение 1	83
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания	83
Приложение 2	85
Стандарты должных величин	85
Приложение 3	87
Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)	87
Приложение 4	89
Схема проведения теста ЖЕЛ	89
Приложение 5	90
Схема проведения теста ФЖЕЛ	90
Приложение 6	91
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»	91
Приложение 7	92
Диагностические критерии ХОБЛ*	92
Приложение 8	93
Базовые параметры режима «Пульсоксиметрия»	93
Приложение 9	94
«МАС экспорт»	94
Приложение 10	99
Режимы работы	99



1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего MAC2-Б (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное их функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий MAC2-Б, в составе:

1. Блок основной MAC2-Б – 1 шт.;
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J – 1 шт.;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 -1 шт.;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт./уп.- 1 уп.;
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 – не более 10 шт.;
6. Кабель интерфейсный USB-AB – 1 шт.;
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт./уп.- 1 уп. (при необходимости);
8. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
9. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
10. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
11. Программное обеспечение «MAC экспорт» на флеш-носителе – 1 шт.;
12. Паспорт – 1 экз.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

Принадлежности:



1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л – 1 шт.;
2. Стилус – 1 шт.;
3. Подставка сенсора потока – 1 шт.;

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

4. Назначение.

Спирометр предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания.

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объёмные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Применение изделия, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми методическими рекомендациями. Показания для спирометрического исследования следующие:

- частые простудные заболевания, легочные заболевания;
- хронический кашель;
- одышка при физической нагрузке и в покое;
- контроль пациентов, получающих бронхолитики;
- оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких;
- аллергический и вазомоторный ринит;
- контроль пациентов с сердечной недостаточностью;
- установление степени трудоспособности;
- курение;
- профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.);
- перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро - и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.



6. Противопоказания.

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

- если у пациента наблюдается аневризма аорты;
- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;
- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;
- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия.

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 спирометр относится к группе 1 (стационарные).

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометра допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.



10. Функциональные возможности

Спирометр представляет собой прибор с питанием от сети 230 В, 50 Гц, или от двух встроенных в прибор литий-ионных Li-ion аккумуляторов типоразмера «14500» напряжением 3,7 В, емкостью 900 мА·ч каждый, не требует подключения к внешнему персональному компьютеру, соответствует международным стандартам безопасности. Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- В приборе используется двунаправленный усовершенствованный сенсор потока (трубка Флейша) с подогревом чувствительного элемента, что обеспечивает высокую пропускную способность в случае обследования больших потоков людей (80 и более человек в день). Сенсор потока не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке частей. Не требует ежедневной калибровки.

- Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени на встроенном жидкокристаллическом цветном индикаторе типа TFT с разрешением не менее 800 x 480 (VGA) точек размером не менее 7,0". В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

- Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. Приложение 1).

- Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по GLI-2012.

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по GLI-2012.

- Оценка воздействия функциональных и бронходилатационных проб.

- Спирометр позволяет получать бумажный протокол обследования на лазерном принтере, имеющем систему команд PCL3-6, либо на термопринтере, имеющем систему команд ESC/POS. Связь спирометра с принтером осуществляется напрямую без промежуточных устройств через порт USB-AB.

- При использовании лазерного принтера вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

- Спирометр позволяет передавать данные спирометрического исследования пациента на компьютер.

- Связь спирометра с принтером осуществляется напрямую без промежуточных устройств по интерфейсу USB 2.0 .

- Автоматический выбор лучшей попытки.

- Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.

- Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента.



- Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (не менее 10000 измерений). Реализован простой поиск данных. При выключении спирометра архивная информация не теряется.

- Количественный анализ динамики показателей ФВД (регрессия, сравнение после проведения лечения, за некоторый период времени и т. д.).

- Программы статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» (пациенты от 18 лет и старше), «Детский монитор» (пациенты от 3 до 18 лет).

- Электронные тесты-опросники АСТ™, САТ™ для контроля за астмой, ХОБЛ.

- Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством чувствительного к нажатию (сенсорного) экрана спирометра с помощью стилуса.

- Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды.

Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые  не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Внешний вид и габаритные размеры спирометра показаны на рис. 1 и 2.

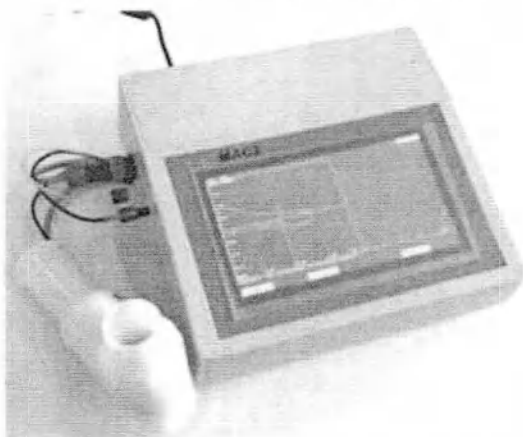


Рис. 1. Внешний вид спирометра

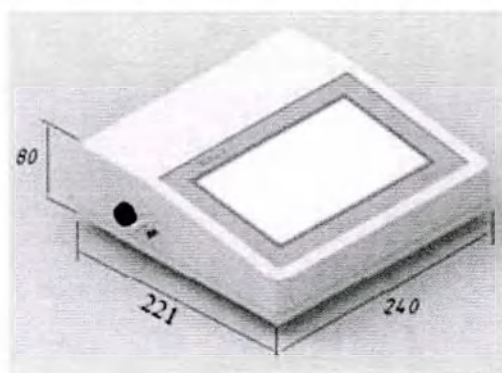


Рис. 2. Габаритные размеры спирометра
(без сенсора потока)

11. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5



2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, $\text{дм}^3/\text{с}$ (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Мак потребляемая мощность, В·А	25
Мак время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры***, мм	Длина – 240 Высота – 80 Ширина – 221
Масса**, г	1140
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, % давление, кПа	от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7
* возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 2000-4000 мАч каждый.	
**Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.	

3. Питание спирометра осуществляется через один из ниже указанных преобразователей сетевого напряжения:

- адаптер сетевой GSM36E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально;
- или адаптер сетевой GSM25E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально.

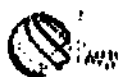
Питание спирометра может также осуществляться от двух встроенных в прибор литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 2000-4000 мАч каждый.

Время непрерывной работы спирометра от полностью заряженных аккумуляторов не менее 2ч.

Характеристики аккумуляторов указаны в таблице ниже.

Химический состав	Li-Ion
Типоразмер	18650
Плата защиты	да
Напряжение, В	3,7
Емкость, мА·ч	2000-4000

4. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОВд, РОВыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – в Приложении 1.



5. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0.
6. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью встроенного сенсорного жидкокристаллического индикатора.
7. Сопротивление сенсора потоку постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.
8. Срок службы спирометров составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.
9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.
10. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометра должны соответствовать таблице ниже.

Таблица. Характеристики и параметры ПО.

Характеристика ПО		
Вид	предустановленное	внешнее
Наименование	ИнтелСпиро	MAC экспорт
Версия (не ниже)	1.2.1.28	1.0.0.18
Дата выпуска	2022	2020
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x77	0x67
Размер исполняемого модуля	1 427 968 Байт	981 504
Требования совместимости (минимальные)	- (обеспечены конструкцией)	Windows 7, 8, 8.1, 10
Возможность создания дублирующих копий	Нет	Есть
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC16 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

11. При изготовлении спирометра применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящие в состав спирометра изготавливаются из полиамида ПА-6 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).



Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

Зажим для носа PNC-65 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компании TVK, Венгрия). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компания TVK, Венгрия), электростатически заряженного волокна марки Filtrete 3M (производства компании 3M, США). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар», (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящий в состав спирометра, изготавливается из пластика ABC, цвет RAL 9002 (производства компании TAIRILAC, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

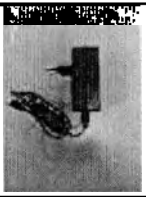
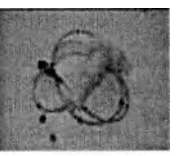
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар», датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) входящие в состав спирометра, изготавливаются из силикона медицинского, цвет RAL (производства компании Jan Huei Industry Co., Ltd, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).



12. Описание составных частей и принадлежностей

В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице ниже.

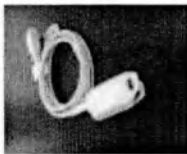
Таблица Комплектность медицинского изделия «Спирометр автономный запоминающий MAC2, вариант исполнения MAC2-Б, с принадлежностями» и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса*, г	Размер*, мм	Назначение	Материалы, (для изделий контактирующих с организмом человека)
1	2	3	4	5	6	7
1	Блок основной MAC2-Б		1140(без сенсора потока)	Длина – 240 Высота – 80 Ширина – 221	измерение, анализ, сохранение, отображение, управление в процессе обследования	
2	Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12- P1J		200	Длина – 80 Высота – 71 Ширина – 54	для запитывания спирометра от электрической сети	
3	Сенсор потока типа БПИЯ101.02.00.00		330	Длина – 98 Высота – 160 Диаметр – 49 Длина кабеля – 1310	для преобразования ротового дыхания пациента в измеряемый сигнал	полиамид ПА-6, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
	или сенсор потока типа БПИЯ 120.00.00.00		250	Длина – 89 Высота – 141 Диаметр – 44 Длина кабеля – 1420		



4	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		7	Длина – 60 Диаметр присоединительный – 26/28	для защиты пациента от контакта ртом с сенсором потока при проведении обследований	полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
5	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837- 2014 РУ № РЗН 2014/2107		5	Длина – 68 Толщина – 5 Ширина – 42	для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия
			4	Длина – 61 Толщина – 8 Ширина – 40		
6	Кабель интерфейсный USB-AB		59	Длина – 1800	для передачи данных между принтером и спирометром	
7	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35	Длина – 87 Диаметр присоединительный/ внешний – 26/100  Запрет на повторное применение	для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия электростатически заряженное волокно марки Filtrete 3M, компания 3M, США



8	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «F-Пульсар»		63	Длина с кабелем – 1000 Высота – 27 Ширина – 29 (вес пациента больше 30 кг)	для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия».	пластик ABC, цвет RAL 9002, производитель компания TAIRILAC Тайвань
9	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM -Пульсар»		44	Длина с кабелем – 1000 Высота – 14 Ширина – 29 (вес пациента от 10 до 50 кг)		силикон медицинский, цвет RAL 7040, производитель Компани я Jan Huei Industry Co., Ltd, Тайвань
10	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R -Пульсар»		57	Длина с кабелем – 1000 Высота – 22 Ширина – 41 (вес пациента больше 30 кг)		
11	Программное обеспечение «МАС экспорт» на флеш- носителе			Определяется физическим носителем	ПО должно устанавливаться на внешний персональный компьютер и предназначено для передачи данных из спирометров в компьютер	
12	Паспорт			Определяется физическим носителем		



13	Руководство по эксплуатации MAC2-Б			Определяется физическим носителем		
Принадлежности						
1	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		1950	Длина-552 Высота-122 Диаметр - 112	для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).	
2	Стилус		4,5	Длина – 125	для управления спирометром и вводе данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.)	
3	Подставка сенсора потока		20	Длина – 60 Высота – 43 Ширина – 55	для удобного расположения сенсора потока на рабочем месте при обследовании	

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.



13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором



Предупреждение: не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).



Предупреждение: не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).



Внимание: избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.



Предупреждение: исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.



Предупреждение: проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.



Внимание: регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.



Внимание: При проведении спирометрии для предотвращения передачи инфекции кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать спирометр и производить самостоятельную замену аккумулятора. В случае неисправности обращайтесь в авторизованные сервисные центры.



Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.



Предупреждение: При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.



Предупреждение: по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Внимание: при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.



14. Принцип действия спирометра.

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Флейша) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через сенсор потока типа "трубка Флейша" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством чувствительного к нажатию (сенсорного) экрана спирометра с помощью стилуса.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.

15. Пошаговая инструкция по использованию.

Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Установите спирометр на ровной горизонтальной поверхности вдали от источников электромагнитного поля, прямых солнечных лучей, сквозняков и т.д.

Расположите спирометр по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на экране. Это предотвратит искажение измерений,



вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.

Для подключения печатающего устройства, обновления программного обеспечения используются USB-разъемы.

Присоедините штекер кабеля питания (сетевого адаптера спирометра), интерфейсный кабель печатающего устройства, а также (опционально) разъем для датчика пульсоксиметрического к соответствующим разъемам на задней стенке спирометра (рис.3). Другой конец интерфейсного кабеля подключите к соответствующему гнезду печатающего устройства, Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.

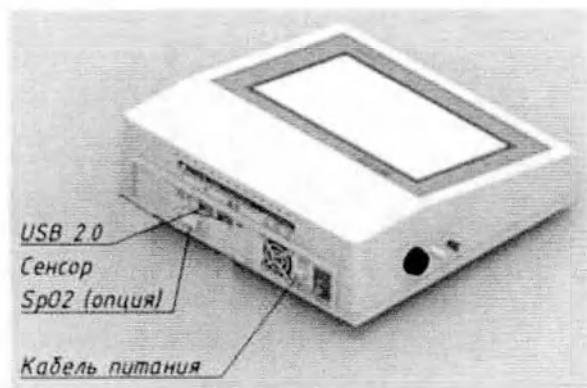


Рис.3. Разъемы подключения питания и внешних устройств на задней панели спирометра.

Спирометр оснащается отсоединяемым сенсором потока.

Перед подключением воздухопроводов сенсора потока удалите с них защитные колпачки, если они присутствуют. (Рис.4).

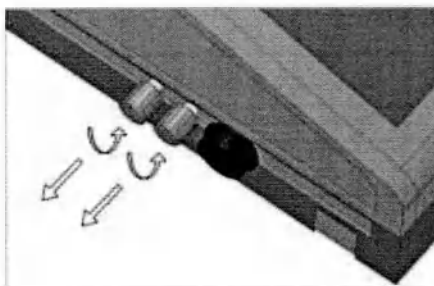


Рис.4. Удаление защитных колпачков.

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с Рис.5. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздухопроводов типа Luer) на соответствующие ответные приборные части разъемов, расположенные на боковой стороне корпуса спирометра.



Внимание: воздуховод **ЧЕРНОГО** цвета должен присоединяться к штуцеру с **ЧЕРНОЙ** меткой.





Рис.5. Подключение сенсора потока

После насаживания кабельных частей разъемов воздуховодов их необходимо повернуть по часовой стрелке до упора. Отсоединение происходит в обратном порядке

- ⚠ **Внимание:** оберегайте разъемы от загрязнения!
- ⚠ **Внимание:** перед транспортированием спирометра всегда отсоединяйте сенсор потока от спирометра!
- ⚠ **Внимание:** без согласования с фирмой-поставщиком запрещается использовать с конкретным спирометром сенсоры потока, не входящие в комплект поставки данного спирометра (например, от других спирометров)!
- ⚠ **Внимание:** ВКЛЮЧЕНИЕ устройства рекомендуется производить в следующей последовательности: принтер → спирометр
- ⚠ **Внимание:** ВЫКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в ОБРАТНОЙ последовательности: спирометр → принтер

Управление спирометром осуществляется посредством сенсорного экрана.

Сенсорный экран спирометра обеспечивает ввод цифр, букв, и символов с помощью виртуальной клавиатуры. Ввод данных и управление спирометром осуществляется нажатием стилуса из комплекта поставки спирометра на символ, клавишу и т.д. отображенных на экране спирометра.

- ⚠ **Внимание:** НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать ВМЕСТО СТИЛУСА из комплекта поставки спирометра следующие способы нажатия: острым предметом; предметом повышенной твердости (металл, стекло и т.п.); предметом, оставляющим следы (палец, карандашный грифель и т.п.). Это может сократить срок службы экрана или привести к его повреждению!

Ниже приведено описание специальных (командных) клавиш, символов и индикации.

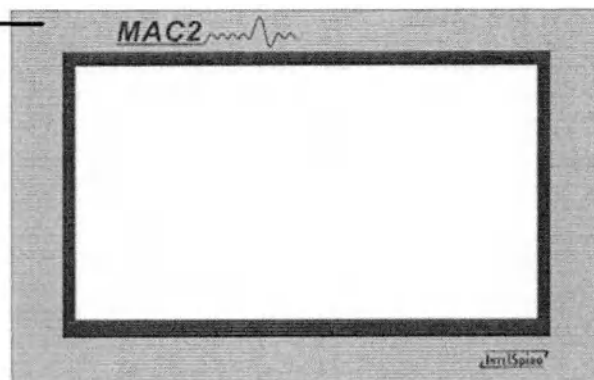
- ✓ Нажатие клавиши вызывает сохранение в спирометре введенной вами информации: слово, число и т.д.
- ↶ Клавиша используется для отмены какого-либо действия, выхода из какого-либо режима программы и т.д.
- ▲ Перемещение вверх, вперед
- ▼ Перемещение вниз, назад. Выбор из выпадающего списка



-  Клавиша используется для очистки поля ввода, удаления последней попытки при проведении измерений.
-  Отмена
-  Удалить последний символ
-  Сохранить и выйти
-  Печать
-  Выбор активной трубки
-  Индикатор «Питание от сети»
-  Индикатор «Идет нагрев сенсора потока»

Световые индикаторы

«ПИТАНИЕ» –
загорается при
включении
Спирометра



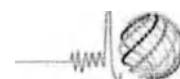
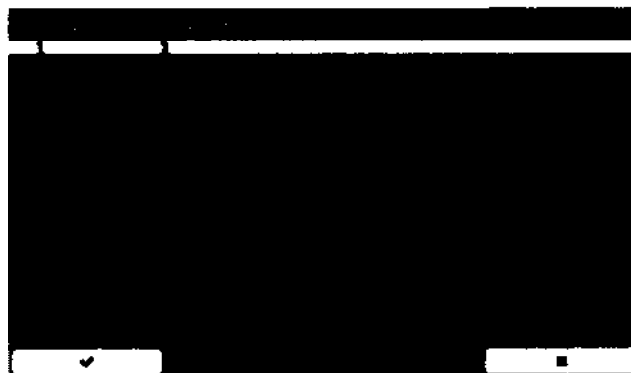
Включение спирометра



Внимание: перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!

Переведите клавишу выключателя питания спирометра в такое положение «I», чтобы засветился индикатор «ПИТАНИЕ» на передней панели спирометра. Это означает, что прибор включен. Через 10-30 секунд Вы услышите несколько звуковых сигналов. Затем прибор прочитает электронный архив.

Если спирометр укомплектован более чем одной трубкой Флейша, то при включении устройства необходимо выбрать в отобразившемся списке ту трубку, которая подключена к спирометру (первый столбец – порядковый номер трубки Флейша в списке; второй столбец – заводской номер трубки Флейша, выгравированный на самой трубке).



Нажмите клавишу « ✓ ».

В каждом режиме (Спирометрия, Профосмотр, Астма-монитор, Пульсоксиметрия, Калибровка, Поверка) есть возможность оперативно сменить активную трубку. Для этого необходимо нажать кнопку .

После загрузки рабочей программы на экране появится окно «Условия окружающей среды». Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия).



Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.

Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

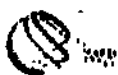
- температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 1 °C;
- отн.влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает $\pm 5\%$;
- давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 °C, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать **НЕ СЛЕДУЕТ**.

Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

 **Внимание:** неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!

Для выхода из данного окна и продолжения работы нажмите клавишу « ✓ ».



На экране появится сообщение «Идет прогрев трубки». В центре экрана возникнет строка, постепенно заполняющаяся с течением времени. Полное заполнение строки наступает через 10 минут. Данный интервал времени предназначен для прогрева измерительных узлов спирометра, включая датчик дыхания.

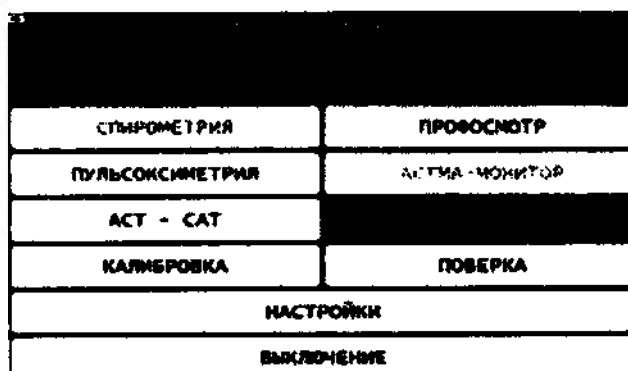


Ожидание может быть прервано нажатием на клавишу «↶».

После подготовки к работе спирометр проверит дату последней поверки. Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, или поверка просрочена, то на экране появится соответствующее сообщение. Для выхода в главное меню нажмите клавишу «✓».



После окончания подготовки к работе появится **главное меню** программы.



На экране в верхнем правом углу изображение ДАТЫ И ВРЕМЕНИ. Спирометр имеет встроенные энергонезависимые часы и календарь. Их показания могут нуждаться в ручной корректировке.

Нажмите на показания ДАТЫ И ВРЕМЕНИ. Появится окно.

- используя виртуальные клавиши «▲» и «▼» выберите корректные месяц и год, затем на виртуальном календаре выберите число;
- используя виртуальные клавиши «▲» «▼» и выберите корректное время.



Убедившись в правильности информации на экране, следует нажать клавишу «💾», после появится главное меню программы.



Режим Спирометрия

Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.

- «Пациент» - ввод данных пациента.
- «Тест ЖЕЛ», «Тест ФЖЕЛ», «Тест МВЛ» - выполняемые тесты
- «Калибровка» - контроль метрологии спирометра.
- «Поверка» - поверка спирометра.

СПИРОМЕТРИЯ	
ПАЦИЕНТ	№1
ТЕСТ ЖЕЛ	ПЕЧАТЬ
ТЕСТ ФЖЕЛ	АРХИВ
ТЕСТ МВЛ	НАСТРОЙКИ
КАЛИБРОВКА	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ПОВЕРКА	К ГЛАВ. МЕНЮ

- « №» отображение номера активной трубки
- «Печать» - печать протокола обследования.
- «Архив» - переход к архивным обследованиям.
- «Настройки» - переход к настройкам спирометра.
- «Заключение» - просмотр диаграмм ФВД и проб, критериев качества, таблиц параметров ФВД, рисков ХОБЛ.
- «К глав. меню» - выход из режима «Спирометрия» и возврат в главное меню спирометра.

Ввод данных пациента

Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.

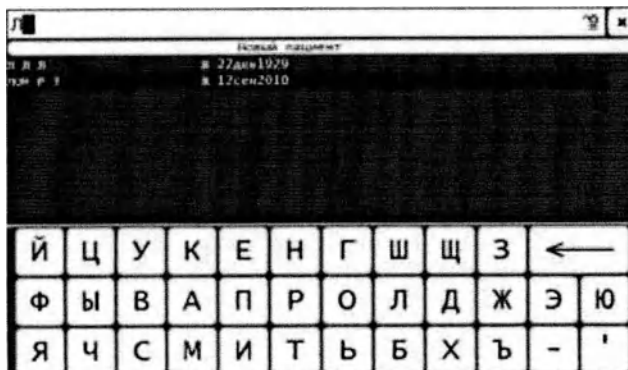
Нажатие клавиши «ПАЦИЕНТ» раскрывает окно ввода данных пациента.

Имя			
Фамилия			
Дата рождения	00.00.0000	Пол	M ▼
Системное имя	КЛЕМЕНТ	Рост	0 Вес 0
Примечание			
Курит ли?	0	Сколько?	0 раз 0
Раса	Европеоид ▼		



При нажатии на поле «Фамилия» открывается окно со списком пациентов из архива спирометра и виртуальной клавиатурой.

При вводе первой буквы фамилии раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву.



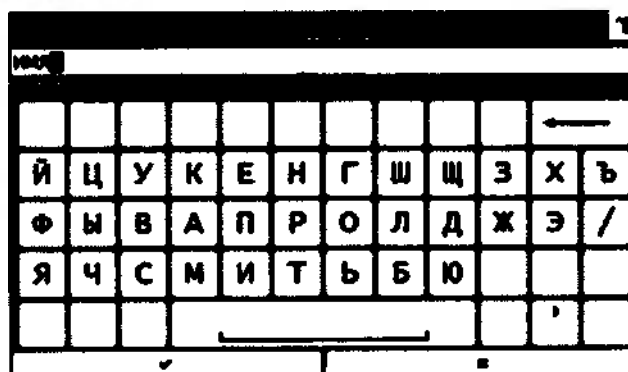
При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию пациента в строке ввода и нажать клавишу «Новый пациент». Затем в появившемся окне заполнить все оставшиеся поля.

Нажмите на поле «Имя», откроется окно.

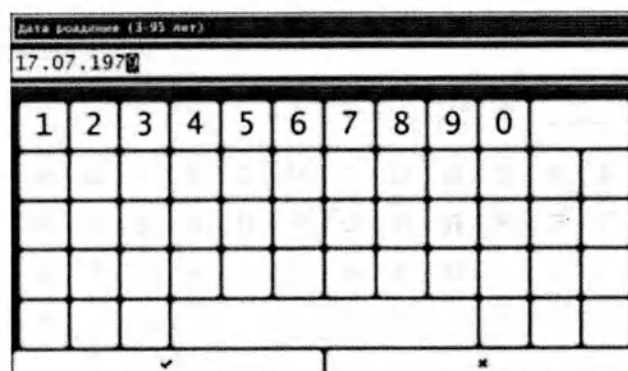
С помощью виртуальной клавиатуры введите имя. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу

«✓».

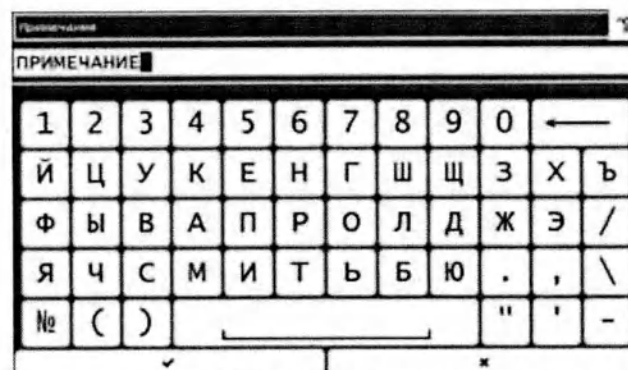


Нажмите на поле «Отчество» и выполните аналогичные действия

Нажмите на поле «Дата рождения», откроется окно. С помощью виртуальной клавиатуры введите данные. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу «✓».



В поле "Примечание" можно указывать любую полезную информацию, сопутствующую данному пациенту и отражающуюся в протоколе: например, номер карточки или истории болезни, номер паспорта, адрес, предварительный диагноз и т.д. Максимальная длина записи - 20 символов.



Заполнять данное поле не обязательно.

Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем были сохранены в памяти прибора. Что бы выбрать данного пациента из списка нажмите на строку с его фамилией. При этом будут автоматически заполнены следующие поля анкеты: фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, рост, вес, раса.

Скорректируйте, при необходимости, рост и вес пациента.

Нажмите на поле «Рост», появится окно.

С помощью виртуальной клавиатуры введите рост. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу «✓».

Нажмите на поле «Вес» и выполните аналогичные действия.

Если пациент курит, заполните поля о стаже курения и количестве выкуриваемых в день сигарет:

 **Внимание:** клавиша «✓» завершает ввод информации и осуществляет переход к следующему окну. Не забывайте нажать клавишу «✓» по окончании набора данных в каком-либо поле.

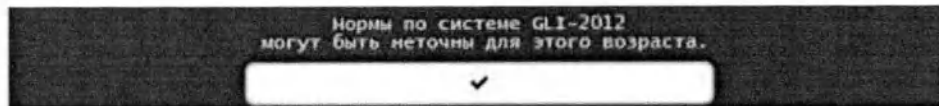
 **Внимание:** клавиша «✗» отменяет ввод данных о пациенте (фамилия, имя, отчество, рост, и т.д.) и осуществляет возврат в предыдущее окно «Пациент».

 **Внимание:** в верхней строке при вводе данных роста, веса указан допустимый диапазон значений вводимых данных.

 **Внимание:** значение полей «Пол», «Раса» выбираются из выпадающих списков.

 **Внимание:** в поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента. Если введенные значения возраста или роста пациента выходят за границы, установленные данной системой норм, то на экране появится соответствующее сообщение





Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

После заполнения формы пациента обязательно убедитесь, что все введенные данные верны.

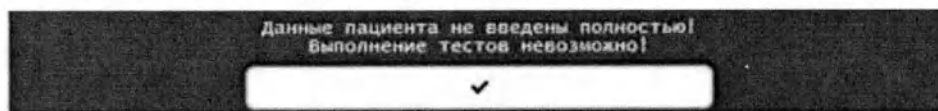
Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, то:

- нажмите на поле, значение которого нуждается в коррекции;
- используя виртуальную клавиатуру, введите корректное значение поля;
- нажмите клавишу « ✓ » для фиксации изменения.

Если **ИНФОРМАЦИЯ ВЕРНА**, то: нажмите клавишу «  » для сохранения информации и выхода в меню режима измерения.



Внимание: если не все требуемые данные пациента были введены, при попытке выполнения тестов на экран спирометра будет выведено сообщение:



Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения

Тест ЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши.

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвд, РОвд, ЧД.

На первой закладке экрана Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.

При нажатии на цифру «2» в верхней строке откроется вторая закладка экрана с краткой таблицей параметров и критериями качества тестов.



Параметр	Критерий качества теста
ЖЕЛ	≥ 1.2 л
ДО	≥ 0.5 л
МОД	≥ 0.5 л
РОвд	≥ 0.5 л
ЧД	≥ 12/мин

Внизу экрана расположена панель инструментов с активными клавишами:



– возврат в меню текущего режима



– начало проведения дыхательного теста

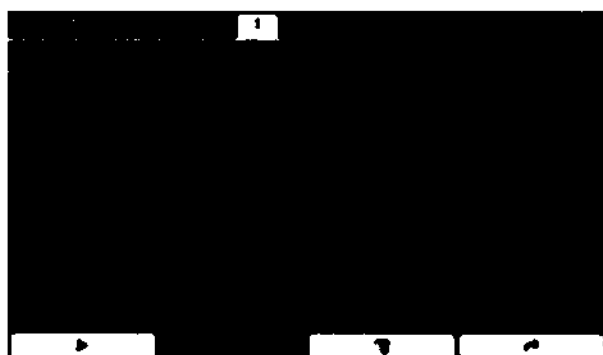


– удаление измерения

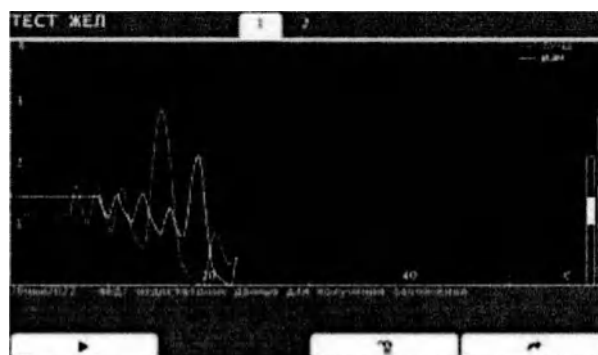


-  – начало маневра ЖЕЛ»
-  – сохранение результатов в процессе проведения дыхательного теста
-  – отмена попытки дыхательного теста
-  – запуск режима пробы (появляется после проведения теста ФЖЕЛ)

Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Одна попытка



Две попытки

Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

название параметра ФВД

НОРМ должное значение параметра ФВД

ЛУЧШ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки

ИЗМ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД второй лучшей попытки

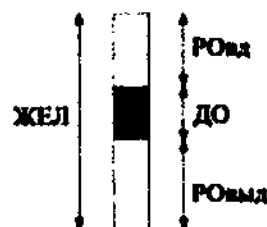
% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД второй лучшей попытки



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.



Критерии качества

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется таблица критериев качества дыхательных тестов (закладка №2). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.

Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком «+».



В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком «–»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Переключите носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу «▶». Раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".



Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:



Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши «▶».

Через 2 - 4 вдоха/выдоха нажмите клавишу «∫». Момент нажатия клавиши «∫» выбирается произвольно, но обязательно ПЕРЕД выполнением глубокого дыхательного маневра.

Скомандуйте пациенту: "СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ КАК МОЖНО ГЛУБЖЕ. ЗАТЕМ НЕ СПЕША СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА".

При выполнении маневров глубокого вдоха или выдоха стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато), желательно до ГУДКА. Это будет означать, что вдох/выдох выполнен полностью, до конца.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием «✓». Если не нажимать «✓», попытка измерения закончится автоматически спустя 60 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием «✗», при этом результаты не сохраняются.



Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох минуя измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

- не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу « $\int$ »;
- выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.



Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была нажата клавиша « $\int$ », то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:



На графике всегда представлено не более двух попыток! Лучшая попытка отображается голубой линией.

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши « $\blacktriangleright$ » на экране появится сообщение:



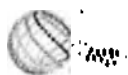
Если Вы хотите остаться в данном тесте и выполнить дополнительные попытки, то нажмите клавишу « $\blacktriangleright$ ».

Если последняя попытка хуже предыдущих, то на экране появится соответствующее сообщение.

Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в главное меню нажатием клавиши « $\times$ », а затем клавиши « $\curvearrowright$ ».

При выходе из теста ЖЕЛ программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не выполнены, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором



Нспиро «-»

dЖЕЛ «-»

ВокончСп «-»

Достоверные измерения отсутствуют!
РЕКОМЕНДАЦИЯ:
Выполнить еще одну попытку.
Выполнить еще одну попытку?

✓

✗

Недостаточное количество попыток!
РЕКОМЕНДАЦИЯ:
Выполнить еще одну попытку.
Выполнить еще одну попытку?

✓

✗

Воспроизводимость по ЖЕЛ не достигнута!
РЕКОМЕНДАЦИЯ:
Выполнить еще одну попытку.
Выполнить еще одну попытку?

✓

✗

Раннее прекращение выдоха!
РЕКОМЕНДАЦИЯ:
Выполнить еще одну попытку.
Выполнить еще одну попытку?

✓

✗

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений. Если все же Вы хотите завершить тест ЖЕЛ, то нажатие клавиши « ✗ » позволит выйти из текущего теста в меню режима «Спирометрия».



Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Тест ФЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши.

Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров форсированного дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

На экране на первой закладке Вы увидите график петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду.



Нет попыток



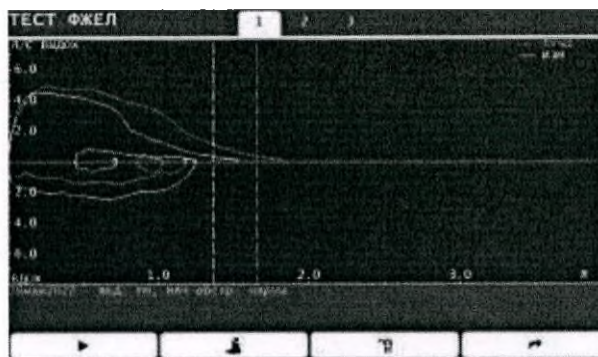
Внимание: после проведения теста ФЖЕЛ в строке-подсказке появится клавиша





Figure 1 is a line graph showing the dependence of the relative concentration of the monomer (C/C_0) on the relative time (t/t_0) for the polymerization of styrene in benzene at 60°C. The y-axis is labeled C/C_0 and ranges from 0.0 to 1.0. The x-axis is labeled t/t_0 and ranges from 0.0 to 3.0. Two curves are plotted: a solid line for 100% benzene and a dashed line for 50% benzene. Both curves start at $C/C_0 = 1.0$ at $t/t_0 = 0.0$ and decrease over time. The 100% benzene curve decreases more rapidly than the 50% benzene curve. A vertical dashed line is drawn at $t/t_0 = 1.0$.

Одна попытка

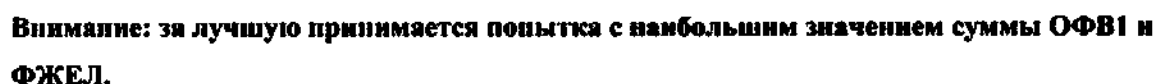


Две попытки

Одна попытка

[illegible]

Критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ
и Приложении 3.



Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.



Объясните пациенту как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу «  ». РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха скамандуйте: "НЕ ТОРОПЯСЬ, ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ". Убедитесь, что выдох полный (желательно до гудка). Скамандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД".

Во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием клавиши «  ». Если не нажимать клавишу «  », попытка измерения закончится автоматически спустя 30 секунд после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием клавиши «  », при этом результаты не сохраняются.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с *фазой вдоха*, рассчитаны не будут.

На экране (закладка 2) приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично тесту ЖЕЛ. Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.



Внимание: пик на графике петли «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.



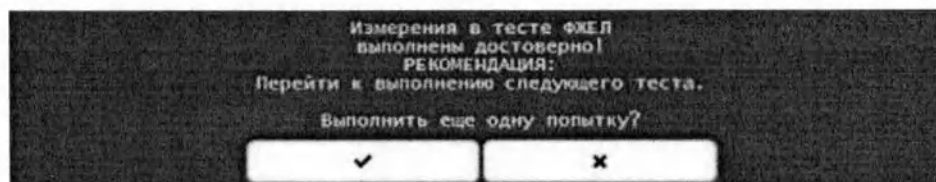
Если длительность выдоха будет менее 1 секунды, то на экране появится сообщение:



Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши « ► ».

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши « ► » на экране появится сообщение:



Если Вы хотите остаться в данном тесте и выполнить дополнительные попытки, то нажмите клавишу « ✓ ».

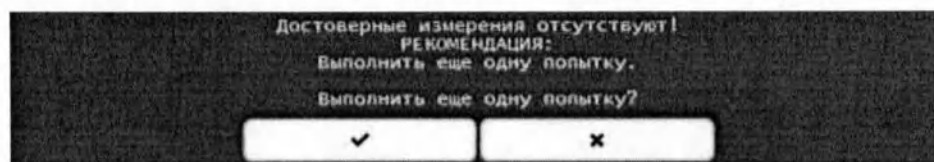
Если последняя попытка хуже предыдущих, то на экране появится соответствующее сообщение.

Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в главное меню нажатием клавиши « ✕ », а затем клавиши « ↶ ».

При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором

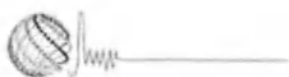
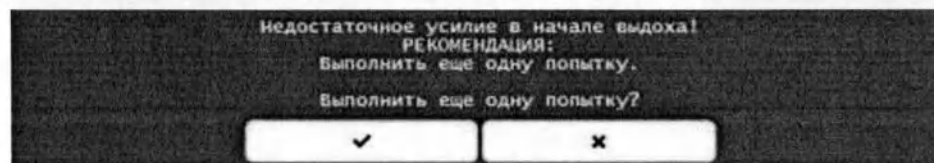
Нпневмо « - »



dОФВ1 « - »



Уэкстр « - »



Воконч Пн « - »



Если Вы хотите выполнить критерии качества, то нажмите « ✓ » и повторите попытки в текущем тесте. Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.

Если Вы все же хотите завершить текущий тест, то нажатие клавиши « X » позволит выйти из текущего теста в меню режима «Спирометрия».



Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

Тест МВЛ (максимальная вентиляция)



Предупреждение! В связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

Общие сведения

Тест МВЛ запускается нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

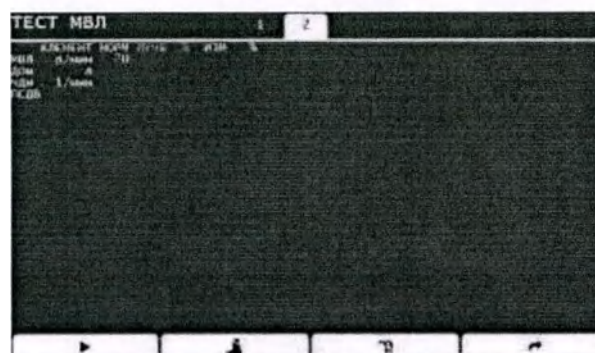
На экране на первой закладке Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.



Нет попыток

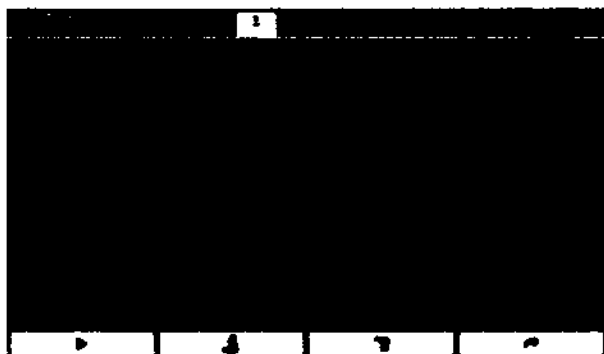
На второй закладке представлена таблица параметров ФВД.

Таблица параметров описана в тесте ЖЕЛ.

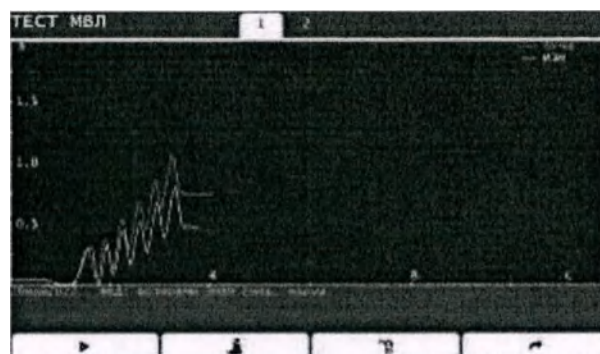


Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.





Одна попытка



Две попытки



Предупреждение! Измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ". Нажмите клавишу «▶».

При нажатии клавиши «▶» раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ, быстро движущаяся вправо. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием «✓».

Скомандуйте пациенту: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием «✓» или «✗».

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши «▶».

Лучшая попытка отображается голубой линией.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста без кривой.

Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.



Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие – пробу.



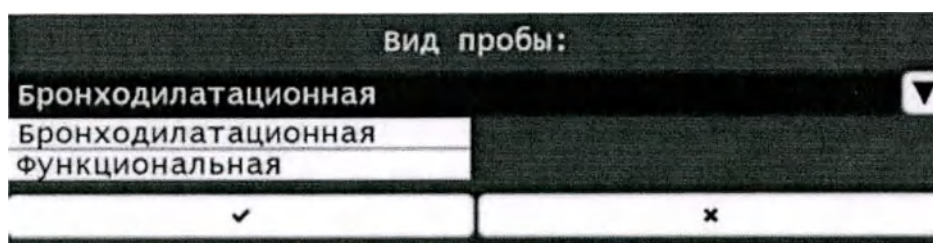
Внимание: режим пробы возможно начать только после проведения теста ФЖЕЛ!

Проведение пробы

Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. раздел «Архив»).

Режим пробы вызывается из тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ, а также из архива (смотри раздел «Архив») нажатием клавиши «».

После подтверждения режима пробы необходимо выбрать тип пробы, путем нажатия соответствующей строки:



- бронходилатационная (реакция на фармакологический бронхолитик);
- функциональная (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Для подтверждения вида пробы нажмите клавишу «».

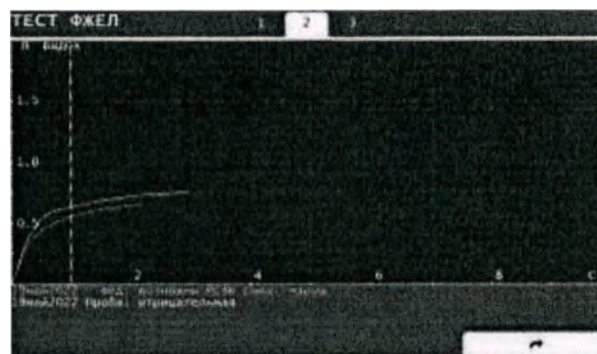
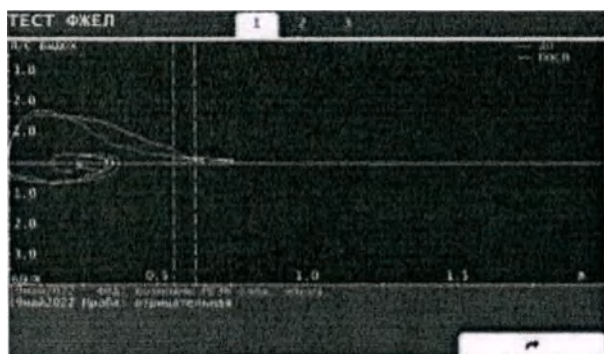
Старт режима пробы необходимо подтвердить нажатием клавиши «» (отказаться от режима пробы можно нажатием клавиши «»).

Результаты, полученные ДО ПРОБЫ, будут отображаться голубой линией на графике и в столбце "ДО" в таблице параметров ФВД.

Все измерения, проведенные ПОСЛЕ активизации режима пробы, будут отображаться соответственно желтой линией на графике и в столбце "ПОСЛ" в таблице параметров ФВД.

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как ДО, так и ПОСЛЕ пробы.





В столбце "П%Д" (бронходилатационная проба и функциональная проба) будет приводиться величина изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы (относительно исходного):

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$

Параметр	ДО	ПОСЛ	П%Д
VC	2.44	2.44	0.00
FVC	2.44	2.44	0.00
FVC1	2.44	2.44	0.00
FVC2	2.44	2.44	0.00
FVC3	2.44	2.44	0.00
FVC4	2.44	2.44	0.00
FVC5	2.44	2.44	0.00
FVC6	2.44	2.44	0.00
FVC7	2.44	2.44	0.00
FVC8	2.44	2.44	0.00
FVC9	2.44	2.44	0.00
FVC10	2.44	2.44	0.00
FVC11	2.44	2.44	0.00
FVC12	2.44	2.44	0.00
FVC13	2.44	2.44	0.00
FVC14	2.44	2.44	0.00
FVC15	2.44	2.44	0.00
FVC16	2.44	2.44	0.00
FVC17	2.44	2.44	0.00
FVC18	2.44	2.44	0.00
FVC19	2.44	2.44	0.00
FVC20	2.44	2.44	0.00
FVC21	2.44	2.44	0.00
FVC22	2.44	2.44	0.00
FVC23	2.44	2.44	0.00
FVC24	2.44	2.44	0.00
FVC25	2.44	2.44	0.00
FVC26	2.44	2.44	0.00
FVC27	2.44	2.44	0.00
FVC28	2.44	2.44	0.00
FVC29	2.44	2.44	0.00
FVC30	2.44	2.44	0.00
FVC31	2.44	2.44	0.00
FVC32	2.44	2.44	0.00
FVC33	2.44	2.44	0.00
FVC34	2.44	2.44	0.00
FVC35	2.44	2.44	0.00
FVC36	2.44	2.44	0.00
FVC37	2.44	2.44	0.00
FVC38	2.44	2.44	0.00
FVC39	2.44	2.44	0.00
FVC40	2.44	2.44	0.00
FVC41	2.44	2.44	0.00
FVC42	2.44	2.44	0.00
FVC43	2.44	2.44	0.00
FVC44	2.44	2.44	0.00
FVC45	2.44	2.44	0.00
FVC46	2.44	2.44	0.00
FVC47	2.44	2.44	0.00
FVC48	2.44	2.44	0.00
FVC49	2.44	2.44	0.00
FVC50	2.44	2.44	0.00
FVC51	2.44	2.44	0.00
FVC52	2.44	2.44	0.00
FVC53	2.44	2.44	0.00
FVC54	2.44	2.44	0.00
FVC55	2.44	2.44	0.00
FVC56	2.44	2.44	0.00
FVC57	2.44	2.44	0.00
FVC58	2.44	2.44	0.00
FVC59	2.44	2.44	0.00
FVC60	2.44	2.44	0.00
FVC61	2.44	2.44	0.00
FVC62	2.44	2.44	0.00
FVC63	2.44	2.44	0.00
FVC64	2.44	2.44	0.00
FVC65	2.44	2.44	0.00
FVC66	2.44	2.44	0.00
FVC67	2.44	2.44	0.00
FVC68	2.44	2.44	0.00
FVC69	2.44	2.44	0.00
FVC70	2.44	2.44	0.00
FVC71	2.44	2.44	0.00
FVC72	2.44	2.44	0.00
FVC73	2.44	2.44	0.00
FVC74	2.44	2.44	0.00
FVC75	2.44	2.44	0.00
FVC76	2.44	2.44	0.00
FVC77	2.44	2.44	0.00
FVC78	2.44	2.44	0.00
FVC79	2.44	2.44	0.00
FVC80	2.44	2.44	0.00
FVC81	2.44	2.44	0.00
FVC82	2.44	2.44	0.00
FVC83	2.44	2.44	0.00
FVC84	2.44	2.44	0.00
FVC85	2.44	2.44	0.00
FVC86	2.44	2.44	0.00
FVC87	2.44	2.44	0.00
FVC88	2.44	2.44	0.00
FVC89	2.44	2.44	0.00
FVC90	2.44	2.44	0.00
FVC91	2.44	2.44	0.00
FVC92	2.44	2.44	0.00
FVC93	2.44	2.44	0.00
FVC94	2.44	2.44	0.00
FVC95	2.44	2.44	0.00
FVC96	2.44	2.44	0.00
FVC97	2.44	2.44	0.00
FVC98	2.44	2.44	0.00
FVC99	2.44	2.44	0.00
FVC100	2.44	2.44	0.00

Знак « + » в столбце говорит о возрастании, знак « - » - об уменьшении значений измеренных параметров

В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты ЛУЧШЕЙ попытки, проведенной после пробы

Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим Профосмотр

Внимание: « Профосмотр » доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Для активации дополнительной функции нажмите на надпись «Главное меню», откроется окно для ввода кода активации, введите код активации, полученный у поставщика/производителя спирометра, нажмите клавишу « ✓ ».

Внимание: в режиме «Профосмотр» дыхательная система пациента испытывает повышенную нагрузку, которая вызвана необходимостью выполнить подряд несколько дыхательных тестов за короткий промежуток времени. Данная нагрузка легко переносится здоровым человеком, но может оказаться обременительной для больного. В последнем случае необходимо выполнить тесты в режиме «Спирометрия».

Общие сведения

Режим «Профосмотр» спирометра предназначен для исследования функции внешнего дыхания



(ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за 1 – 2,5 минуты – за одно подключение пациента к спирометру. Тем самым значительно возрастает пропускная способность спирометра или количество исследований за смену. При этом режим «Профосмотр» сохраняет в себе основные возможности режима «Спирометрия» (см. приложение 3).

Для переключения спирометра в режим «Профосмотр» необходимо в главном меню нажать клавишу «Профосмотр».

В меню режима «Профосмотр» выполняется только тест ФЖЕЛ, что позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.



Внимание: все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу «▶». РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха скамандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

Скамандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием клавиши «✓». Если не нажимать клавишу «✓», попытка измерения закончится автоматически спустя 30 секунд после старта.

В режиме «Профосмотр» рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тест ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком «-» в таблице критериев качества), то рекомендуется его



повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.



Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложении 6.

Режим Пульсоксиметрия



Внимание: режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Для активации дополнительной функции нажмите на надпись «Главное меню», откроется окно для ввода кода активации, введите код активации, полученный у поставщика/производителя спирометра, нажмите клавишу «✓».



Внимание: Не допустим клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях в режиме «Пульсоксиметрия». Режим «Пульсоксиметрия» может использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами и предназначен для подтверждения диагноза.



Внимание: Режим «Пульсоксиметрия» не предназначен для длительного мониторингирования, а используется для непродолжительных измерений.

Общие сведения

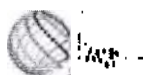
Режим «Пульсоксиметрия» предназначен для определения уровня насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии - неинвазивным фотометрическим методом определения процентного содержания оксигемоглобина в артериальной крови (SpO₂). Дополнительно определяется частота пульса (ЧП) и отображается форма пульсовой волны (фотоплетизмограмма - ФПГ).

Канал пульсоксиметрии калиброван при помощи определения фракции гемоглобина, которая рассматривается как оксигенированный гемоглобин в независимости от возможности переноса им кислорода, выраженный в процентах от всего гемоглобина.

Для переключения метра в режим «Пульсоксиметрия» необходимо в главном меню нажать соответствующую клавишу.

Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	Значение характеристики
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO ₂ в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240



Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO ₂ и ЧП, Гц	1

Технические характеристики датчиков пульсоксиметрических.

	Диапазон длин волн	Выходная мощность
светодиоды	600-1000 нм	меньше 18мВт

Сигналы режима «Пульсоксиметрия»

Событие	Реакция ПО
Датчик пульсоксиметрический не подключен	Сообщение на экране «Датчик отсутствует!»
Палец в датчике пульсоксиметрическом отсутствует	Сообщение на экране «Палец в датчике отсутствует!»
Нет пульса 10 секунд	Сообщение на экране «Пульс отсутствует!»

Режим «Пульсоксиметрия» не оснащен тревожными сигналами, так как используется для непродолжительных измерений. Оператор осуществляет визуальный контроль за показаниями SpO₂ и ЧП.

Факторы, влияющие на точность измерения

- Яркое окружающее освещение;
- Перемещение пациента, движение пациента и/или его руки;
- Сильно пигментированная и/или окрашенная кожа/ногтевая пластина;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи;
- Неправильное размещение датчика пульсоксиметрического (см. рисунок ниже)

Выбор и область применения датчиков пульсоксиметрических



Внимание! Используйте датчики, пульсоксиметрические входящие в комплект поставки спирометров.



Внимание! Не используйте неисправные датчики пульсоксиметрические.

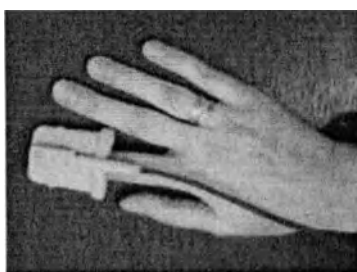
При выборе датчика пульсоксиметрического необходимо учитывать вес, возраст пациента.



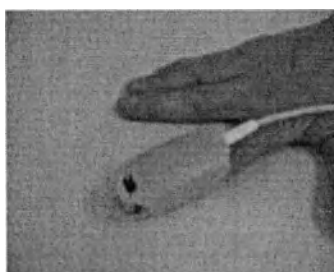
Датчики пульсоксиметрические многоцветные «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

Датчик пульсоксиметрический «F-Пульсар» выполнен в виде «прищепки», датчики пульсоксиметрические «R-Пульсар», «RM-Пульсар» выполнены в виде «мягкой варежки».

Датчик пульсоксиметрический рекомендуется надевать на указательный палец руки, как показано на рисунках ниже. Другие пальцы тоже могут использоваться, когда указательный палец невозможно использовать или на нем нельзя правильно расположить палец.



Датчик пульсоксиметрический
многоцветный R-Пульсар



Датчик пульсоксиметрический
многоцветный F-Пульсар



Внимание: датчик пульсоксиметрический должен устанавливаться так, чтобы светодиодный диод КРАСНОГО свечения располагался НАД ногтевой пластиной пальца!

Ногтевая пластина пальца пациента должна быть полностью помещена внутрь датчика пульсоксиметрического, но не должна выходить за его край. При необходимости состригите ноготь, чтобы скорректировать положение.

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем.



Внимание! Тестер функциональности или симулятор пациента не может быть использован в качестве оценки точности датчика.

Измерения могут проводиться в двух вариантах тестирования:

- Тест Пульсоксиметрия без записи («SpO2») - вариант измерений «в данный момент», т.е. определяются текущие SpO2, ЧП, отображаются фотоплетизмограмма (ФПГ), индекс наполнения пульса (ИНП).
- Данные пациента можно не вводить, результаты измерения в архиве не сохраняются. Тест Пульсоксиметрия с записью («SpO2 с зап.») - непрерывно измеряются и сохраняются SpO2, ЧП, отображаются ФПГ, ИНП.

Результаты измерения сохраняются в архиве спирографа, можно распечатать протокол исследования.

Проведение измерений

Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

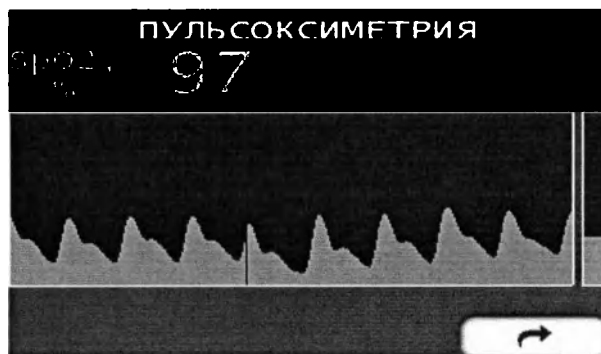


Наденьте датчик пульсоксиметрический на палец пациента, как указано выше.

Тест Пульсоксиметрия без записи

Нажать клавишу «SpO₂».

На экране спирометра через некоторое время (5-20с) будут отображаться SpO₂, ЧП, ФПГ, диаграмма-столбик индекса наполнения пульса (ИНП). Дождитесь установившихся показаний.



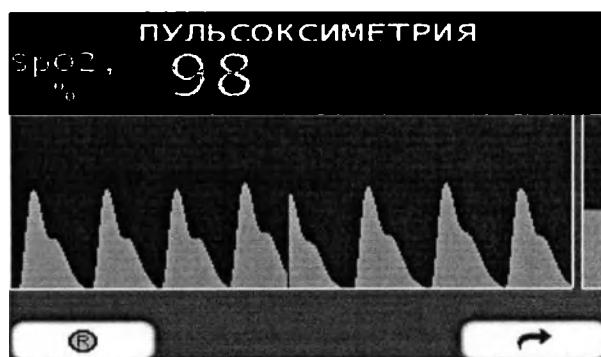
Для выхода из измерений снимите датчик пульсоксиметрический и нажмите клавишу «↶» (продолжительность измерения определяется медперсоналом).

Тест Пульсоксиметрия с записью

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

Для запуска теста нажмите клавишу «SpO₂ с зап.».

Начните измерения нажав клавишу «▶». Дождитесь появления на экране ФПГ и установившихся значений SpO₂ и ЧП.



Чтобы начать запись показаний нажмите клавишу «®».

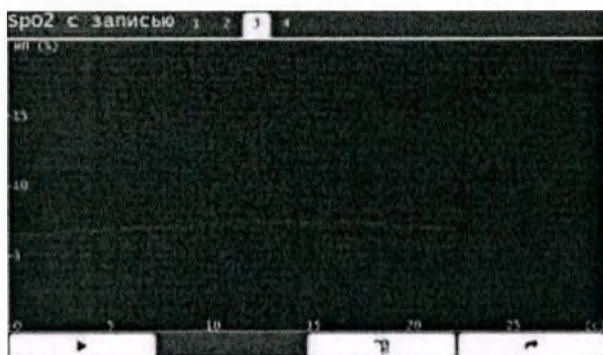
На экране будут отображаться SpO₂, ЧП, ФПГ, ИНП, а также - таймер продолжительности записи теста.

Тест закончится автоматически по истечении 4 минут. Тест можно завершить досрочно с сохранением результатов, нажав клавишу «✓», либо прервать с потерей результатов, нажав клавишу «✗».

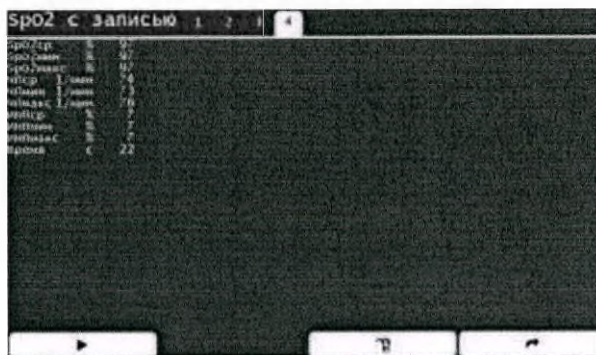
По завершении теста на экране отобразятся сохраненные результаты тестирования.



Результат тестирования: тренд SpO₂



Результат тестирования: тренд ЧП



Результат тестирования: тренд ИМП

Результат тестирования: таблица значений



Внимание: величины SpO₂ и ЧП могут быть также измерены в режимах «Спирометрия» и «Профосмотр» при проведении измерений ФВД. Измеренные в этих режимах значения SpO₂ и ЧП отображаются в соответствующих печатных протоколах (см. Печать протокола).

Режим АСТМА-монитор



Внимание: режим «АСТМА-монитор» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим «АСТМА-монитор» предназначен для суточного мониторинга пикфлоуметрии - измерения пиковой скорости выдоха, он же ПОСвыд (PEF), и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара.

Для переключения спирометра в режим «АСТМА-монитор» необходимо в главном меню нажать соответствующую клавишу.

В появившемся на экране меню режима нажмите клавишу «ПИКФЛОУ» для проведения теста пикфлоуметрии.

АСТМА-МОНИТОР	
ПАЦИЕНТ	№1
Е. Е. Е. М 71 год	ПЕЧАТЬ
ПИКФЛОУ	АРХИВ
КАЛИБРОВКА	НАСТРОЙКИ
ПОВЕРКА	К ГЛАВ. МЕНЮ

Тест Пикфлоуметрия



Внимание: тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха.

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук.



Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу «▶».

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение о неоконченной балансировке датчика. Тест необходимо начать заново.

Скомандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ".

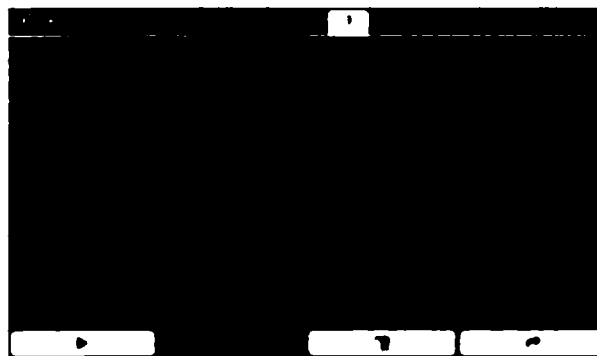
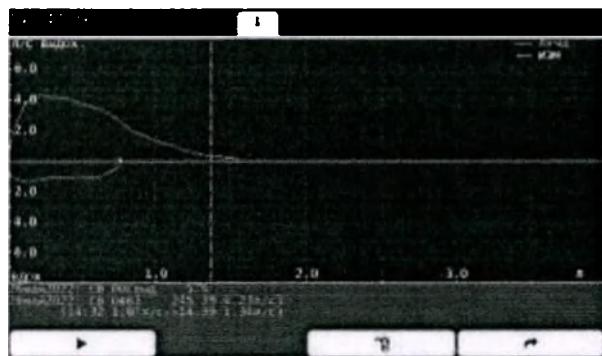
Завершите измерение командой: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием «✓».



Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвд и ОФВ1, а так же суточная вариабельность (СВ) этих параметров.

Результаты тестирования выглядят следующим образом:



В таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвд и ОФВ1:

- зеленая зона — норма;
- желтая зона — начальные или умеренные нарушения;
- красная зона — значительные или резкие нарушения.



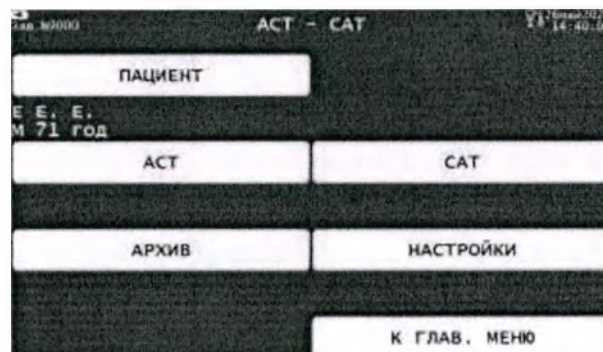
Режим АСТ - САТ

Режим **АСТ - САТ** предназначен для тестирования пациентов с помощью анкеты-опросника, т.е. проведения опроса пациентов в соответствии с тестом по контролю над астмой – АСТ™ (Asthma Control Test) и тестом оценки тяжести ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) – САТ™ (COPD Assessment Test).

Для переключения спирометра в данный режим необходимо в главном меню нажать соответствующую клавишу.

На экране отобразится меню режима, где указаны отдельные для каждого из тестов-опросников клавиши.

Тесты являются анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

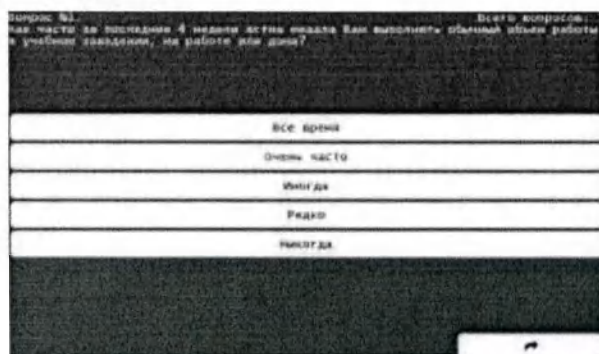


Тест по контролю над астмой (АСТ)

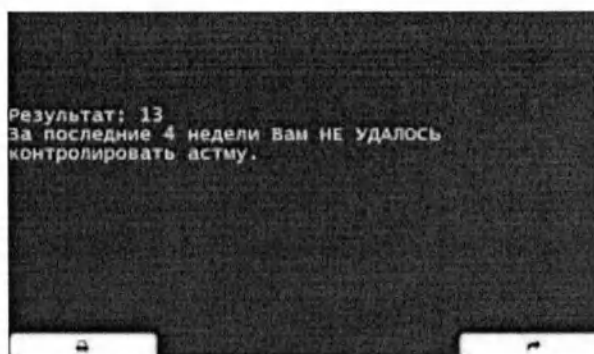
Данный тест (<http://www.asthmacontroltest.com>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо нажать клавишу [АСТ].

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

Далее пациенту необходимо САМОСТОЯТЕЛЬНО ответить на 5 последовательно отображаемых на экране вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного до самого негативного. Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.



Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой

Для печати результирующего балла теста АСТ необходимо нажать клавишу «».



Внимание: опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).

Оценочный тест по ХОБЛ (тест САТ)

Данный тест (<http://www.catestonline.org>) предназначен для оценки пациентом тяжести



своего заболевания. Для проведения оценочного теста по ХОБЛ необходимо нажать клавишу [CAT].

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

Далее пациенту необходимо САМОСТОЯТЕЛЬНО ответить на 8 последовательно отображаемых на экране вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.

Пример вопроса

Пример результирующего балла

Для печати результирующего балла теста CAT необходимо нажать клавишу «».

Протокол исследований

Общие сведения

В данном разделе описываются результаты тестирования; формы их представления пользователю (протокол), анализ результатов и т.п.

Протокол исследований можно просмотреть на экране нажатием клавиши «Заключение» в главном меню.

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

Состояние ФВД пациента представлено в виде диаграммы. Высота каждого столбца диаграммы соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца и цифра внутри него сигнализирует о степени отклонения значения данного параметра от границы нормы:

-  значение в пределах нормы;
-  значение в пределах условной нормы;
-  умеренное снижение;
-  значительное снижение;
-  резкое снижение.

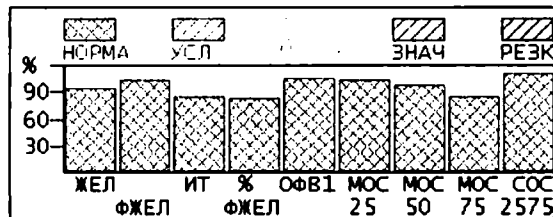
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД:

- возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

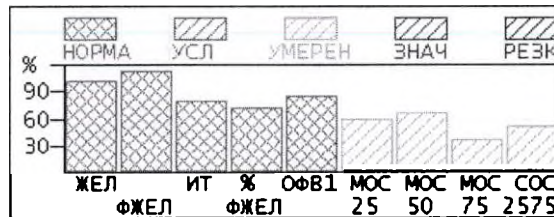


- обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;
- возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

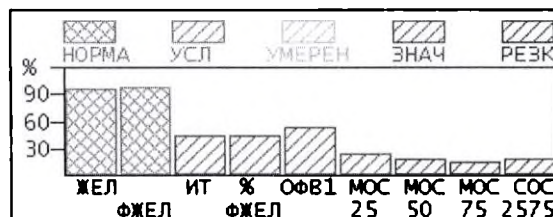
Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



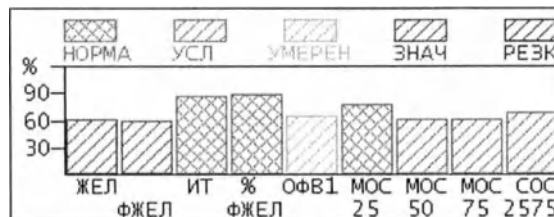
Нет нарушений



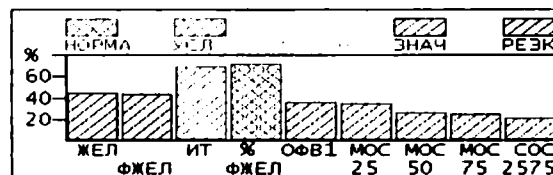
Условная норма



Обструктивные нарушения



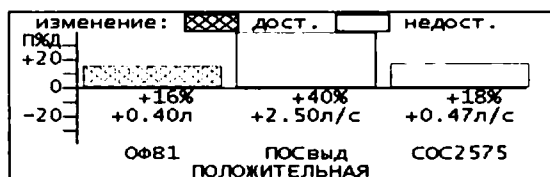
Возможны рестриктивные нарушения



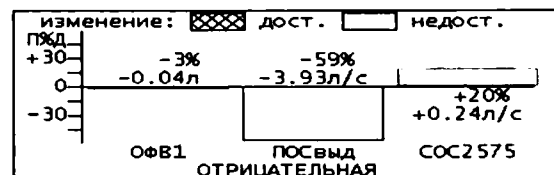
Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхомоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность).

Закладки 1 и 2 (вверху экрана) служат для переключения между диаграммой ФВД и таблицей параметров.



Бронходилатационная проба **положительная**



Бронходилатационная проба **отрицательная**

При нажатии в нижней части экрана на клавишу  открывается экран с расширенной таблицей параметров.

Выход в главное меню осуществляется нажатием клавиши «  ».



Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и индекс курящего человека (ИКЧ) обследуемого пациента и анализирует их в соответствии с диагностическими критериями ХОБЛ (см. приложение 8).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а так же величина снижения параметра ОФВ1.

20сен2004 → 05апр2007: снижение ОФВ1 0.366 л

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а так же количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

20сен2004 → 05апр2007: ОФВ1/ФЖЕЛ(ИндТиф) меньше 70% 3 раза

ИКЧ рассчитывается по формуле:

$$\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$$

Если ИКЧ>10, то спирометр сообщает об этом на экране и в печатном протоколе:

Риск ХОБЛ: ИКЧ=17

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.

В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 (более 5% от максимального исходного), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а так же величина снижения параметра.

24фев2006 → 11июл2008: снижение ЖЕЛ 36%
24фев2006 → 11июл2008: снижение ОФВ1 43%

Снижение ЖЕЛ может указывать на замедленное физическое развитие ребенка, а снижение ОФВ1 на группу риска по бронхиальной астме.

Печать протокола

Для печати протокола в главном меню необходимо нажать клавишу Печать



ФВД: 09апр2007

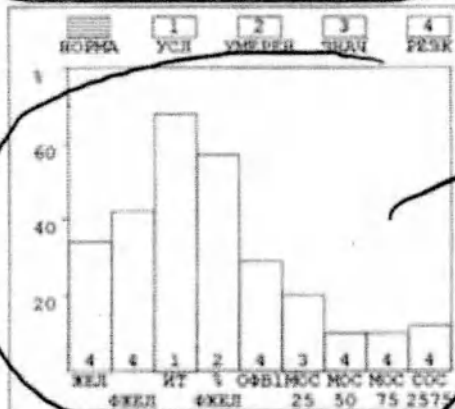
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

"МАС2-В" зав. № 9872 Дата поверки: 01апр2019

Дата исследования пациента: 09апр2007 Начало: 09:22 Окончание: 09:24

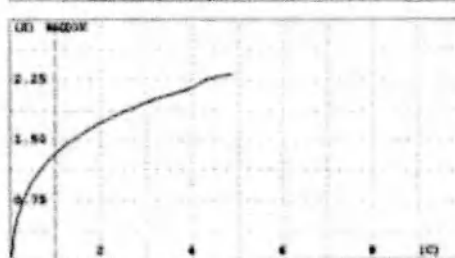
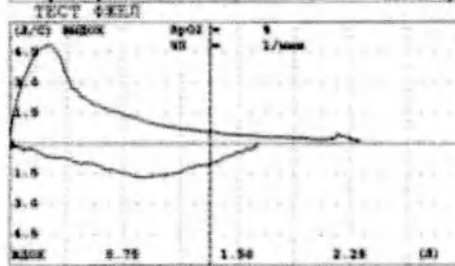
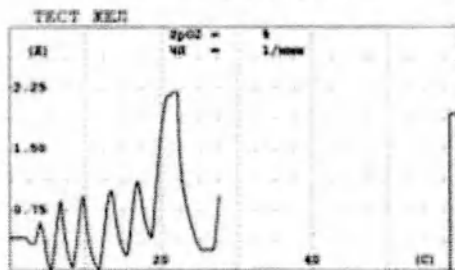
С.С.С. (М), Паса: Еропесид, 31 год, 183 см, 63 кг, ИМТ-19, ИЖ-0 ФНО и данные пациента

Система норм: КЛЕМЕНТ Примечание:



ПЕРИОД	НОРМА	ЛУЧШЕ	%
ЖЕЛ	л 5.63	1.94	34
ДО	л 0.84	0.78	92
МОД	л 6.98	13.9	199
РОСВД	л		
ЧД	л	1.30	
ИС	л	2.08	
ФЖЕЛ	л 5.47	2.32	42
ГЕТ	с	4.87	
ОФВ1	л 4.52	1.32	29
ОФВ1/ЖЕЛ	%	57	
Индекс	%	80	69
ПОСВД	л/с 10.0	4.90	49
ТРЕТ	с	0.07	
МОС25	л/с 9.18	1.85	20
МОС50	л/с 6.36	0.67	10
МОС75	л/с 2.88	0.29	10
СОС2575	л/с 5.23	0.61	12

Диаграмма параметров



Критерии качества тестов

Контроль	2	+	Контроль выполнения тестов в соответствии с ATS-1994 или ATS/ERS-2005	
ФЖЕЛ	л	0.09		+
Вдох/Выдох	л	0.01		+
Индекс	2	+		
ОФВ1	л	0.01		+
ФЖЕЛ	л	0.39		-
Тестер	л	0.00		+
Вдох/Выдох	л	0.20		+

" +" критерий выполнен, "- " не выполнен

Автоматическое заключение

Заключение по ФВД:
возможны резкие смешанные нарушения

14фев2006->09апр2007: снижение ОФВ1 1.179л

Динамика ОФВ1 за период наблюдения

ВНИМАНИЕ!

Заключение является предварительным и требует подтверждения врача

(подпись)

(ФИО)

Внимание: рутинный протокол исследования всегда содержит информацию не только о текущем состоянии ФВД, но и о динамике показателей вентиляции за период наблюдения!



24

Архив



Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность долговременного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. Данные заносятся в архив **АВТОМАТИЧЕСКИ**. Работа с архивом предусматривает поиск и извлечение из архива данных обследования пациента.

Архив состоит из двух разделов:

- **СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ** - список всех измерений в хронологическом порядке,
- **ФАЙЛ ПАЦИЕНТА** - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке.

Доступ к архиву осуществляется нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

Список измерений

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

Маркер  (голубого цвета) в столбцах «Ж» (тест ЖЕЛ), «Ф» (тест ФЖЕЛ), «М» (тест МВЛ) означает наличие в записи соответствующего теста.

Маркер  (голубого и желтого цветов) в столбцах «Ж» (тест ЖЕЛ), «Ф» (тест ФЖЕЛ), «М» (тест МВЛ) означает наличие соответствующих тестов до и после пробы.

Маркер  (зеленого цвета) в столбцах «Ж» (тест ЖЕЛ), «Ф» (тест ФЖЕЛ), «М» (тест МВЛ) означает измерение, выполненное в режиме «Профосмотр».

Маркер  (красного цвета) во всех столбцах означает измерение, выполненное в режиме «Пульсоксиметрия».

Маркер  (оранжевого цвета) в столбце «Ф» означает измерение, выполненное в режиме «Пикфлоуметрия».

Поиск измерений

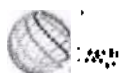
- клавиша «▲» – перемещение курсора на предыдущую страницу списка измерений,
- клавиша «▼» – перемещение курсора на следующую страницу списка измерений.

Поиск пациента

Для поиска пациента нажмите в верхней части экрана клавишу «».

Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода.

После ввода первых букв фамилии пациента автоматически отобразится список пациентов, чья фамилия начинается с введенного набора символов (если такая фамилия в списке есть).



Поиск измерений

- клавиша «▲» – перемещение курсора на предыдущую страницу файла пациента,
- клавиша «▼» – перемещение курсора на следующую страницу файла пациента.

Поиск пациента

Аналогичен поиску пациента в списке измерений.

Работа с измерениями

- Клавиша  – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима;
- Клавиша  – переход к списку измерений;
- Клавиша  – возврат в меню текущего режима.
- Клавиша  – запуск режима пробы, если дата измерения и текущая дата совпадают
- Клавиша  – запуск режима сравнения (2-х измерений), если дата измерения и текущая дата не совпадают
- Клавиша  – запуск режима сравнения 3-х и более измерений, если дата измерения и текущая дата не совпадают и измерения отмечены маркером
- Поле слева от поля «ФИО» – место для установки / сброса одиночного*
МАРКЕРА ✓
- Клавиша  – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента



Внимание: Маркером можно отметить не более одного измерения одной даты!

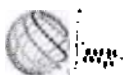
Режим сравнения

Режим «Сравнение» используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени.

Режим применяется, когда нужно оценить эффективность курса лечения (сравнить показатели вентиляции в начале и после проведения курса). Для этого необходимым условием является проведение тестов ЖЕЛ и ФЖЕЛ при поступлении больного, результаты которых будут **АВТОМАТИЧЕСКИ** занесены в архив. После проведения курса лечения необходимо извлечь из архива результаты тестирования при поступлении и провести сравнение. Таким образом, Вы получите оценку динамики показателей вентиляции легких пациента после проведенного курса лечения.

Если необходимо сравнить **НОВОЕ** измерение с **ОДНИМ** из имеющихся в архиве измерений необходимо:

- найти пациента в списке пациентов;
- войти в файл найденного пациента;
- выбрать интересующее Вас измерение в файле пациентов и нажать клавишу «» (спирометр)



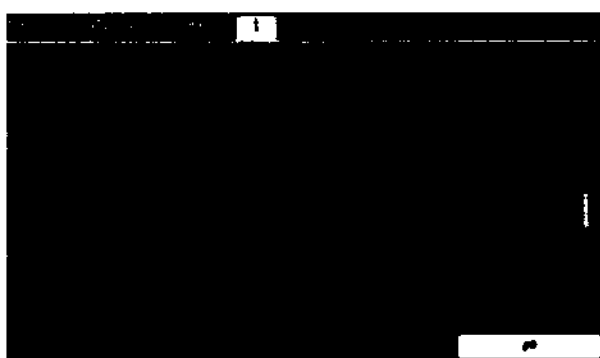
автоматически переключится в режим «Спирометрия»);

ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут меняться, особенно у детей и подростков);

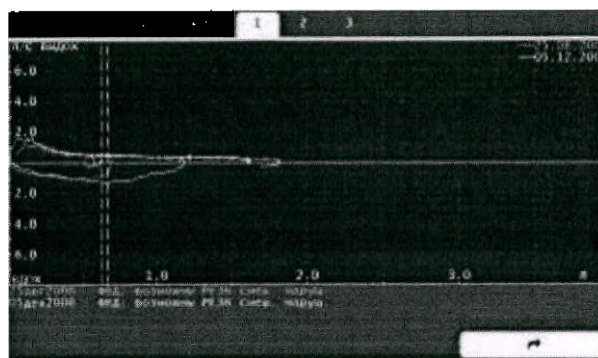
- выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

Для сравнения измерений, НАХОДЯЩИХСЯ В АРХИВЕ, необходимо:

- найти пациента в списке пациентов;
- войти в файл найденного пациента;
- выбрать интересующие Вас измерения в файле пациентов и отметить их маркерами ✓ (кликнуть на поле слева от «ФИО»);
- нажать клавишу «» если выбрано 2 измерения или клавишу «» если выбрано 3 и более измерений



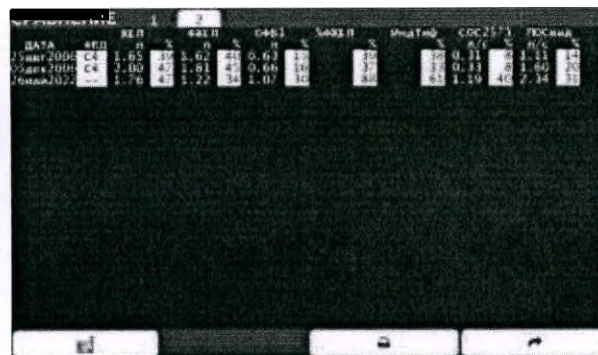
Результат сравнения ДВУХ измерений
тест ЖЕЛ



Результат сравнения ДВУХ измерений
тест ФЖЕЛ



Сравнения ТРЕХ И БОЛЕЕ измерений
диаграмма



Сравнения ТРЕХ И БОЛЕЕ измерений
таблица

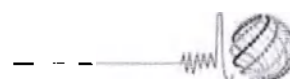
Регрессия

Если пациент неоднократно обследовался на спиромере, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ₁ за весь период наблюдения.



Внимание: поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраста, то данный вид протокола носит название «Протокол регрессии»!

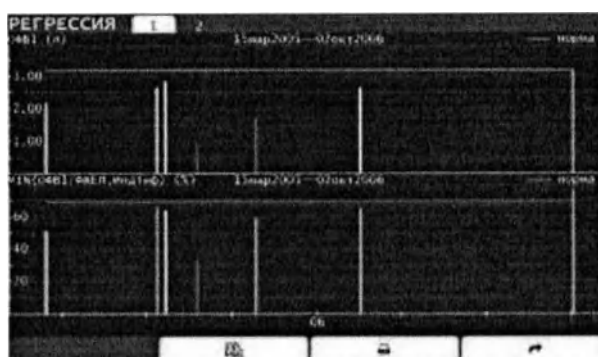
Построить динамику ОФВ₁ нажав клавишу «» в файле пациента.



Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная астма.

Наблюдается устойчивая необратимая обструкция. Значения ОФВ1 маловариабельны и резко снижены (столбцы красного цвета) относительно линии нормальной регрессии, что подтверждает диагноз ХОБЛ.

Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жёлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своё значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция необратима, и данный протокол подтверждает диагноз ХОБЛ.

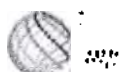


Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра вызывается при нажатии соответствующей клавиши в главном меню.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ЗАВ. НОМЕР
ДАТА ПОВЕРКИ
ПАЦИЕНТ
РЕЖИМ ПЕЧАТИ
КАЛИБРОВКА ЭКРАНА
↩

Температура, влажность, давление. Образцовый объем



Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

Для ввода числовых значений необходимо нажать на нужное поле. Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода требуемых значений нажмите клавишу «✓» (для отмены нажмите клавишу «✗»).

В верхней строке указан допустимый диапазон значений вводимых данных.

Пользователь, заводской номер спирометра

УЗ – название организации, эксплуатирующей спирометр.

Для ввода данных нажмите на поле «Пользователь». Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода данных нажмите клавишу «✓».

Дата поверки

Для ввода данных нажмите на поле «Дата поверки». Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода данных нажмите клавишу «✓».



Пациент

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;

ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые:

- по Клементу с соавт. (Россия);
- ECCS (Европейское общество угля и стали);
- по Knudson
- по GLI-2012

Дети:

- по Knudson;
- по Ширяевой с соавт. (Россия);
- по Zapletal;
- по Quanjer с соавт.
- по GLI-2012

Режим печати

Протокол – тип печатного протокола исследования:

- Базовый набор параметров – 20 наиболее употребительных параметров ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 1 страницу формата A4;

- Расширенный набор параметров – базовый набор параметров плюс 21 дополнительный параметр ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 2 страницы формата A4.

Язык – язык управления принтером

- PCL – лазерный принтер имеющий систему команд PCL3,5,6;
- ESC/POS – термопринтер имеющий систему команд ESC/POS

Пациент

СТАНДАРТ: ATS-1994

Взросл.: ATS-1994

Дети: KNUDSON

Пациент

СТАНДАРТ: ATS-1994

Взросл.: КЛЕМЕНТ

Дети: KNUDSON

Пациент

СТАНДАРТ: ATS-1994

Взросл.: КЛЕМЕНТ

Дети: KNUDSON

Режим печати

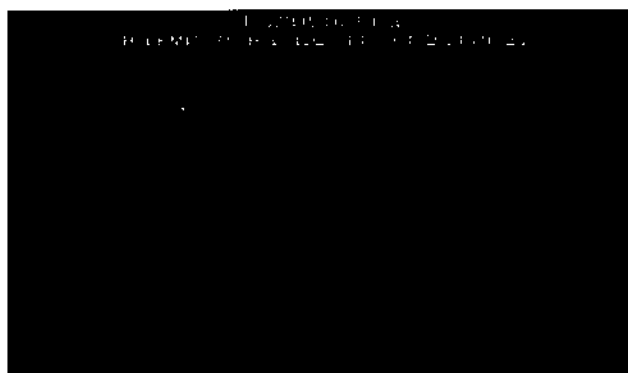
Протокол: Базовый (1 стр.)

Язык: PCL



Калибровка экрана

В меню «Настройки» нажмите на строку «Калибровка экрана». Откроется окно. Стилусом нажмите на центр крестика. Крестик переместится в левый нижний угол, снова нажмите на центр крестика стилусом и так во всех углах экрана. Когда крестик переместится в центр экрана нажмите на центр крестика стилусом.

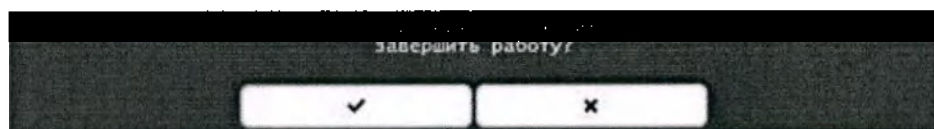


Прибор автоматически перейдет в меню «Настройки». Калибровка окончена.

Выключение спирометра

Прежде, чем выключить прибор из сети, необходимо выполнить «программный выход».

При нажатии клавиши «ВЫКЛЮЧЕНИЕ» в главном меню появится окно:



Нажмите клавишу «✓» (для отмены нажмите клавишу «✗»).

Внимание: после нажатия клавиши «✓» спирометр может начать сохранение измерения в архив (если оно не было сохранено ранее).

Процесс сохранения измерения на спирометрах с большими архивами может занимать несколько десятков секунд. Обязательно дождитесь окончания записи и появления сообщения:



Теперь питание спирометра
можно выключить



Внимание: отключение питания до появления сообщения недопустимо, так как может привести к потере части архивных данных!

Выключите питание спирометра. Выключите питание внешних устройств.



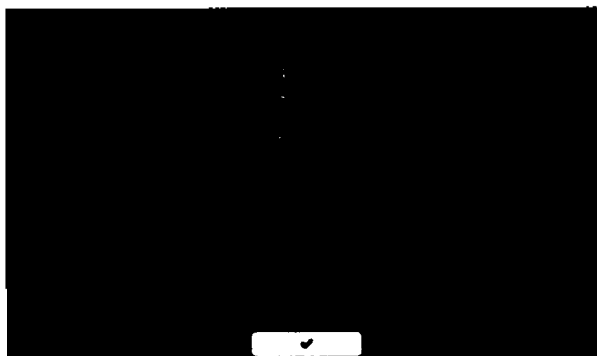
Калибровка

Калибровку спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений с периодичностью 1-2 раза в месяц или после чистки измерительной трубки.

В главном меню выберите клавишу «Калибровка».

Откроется окно.

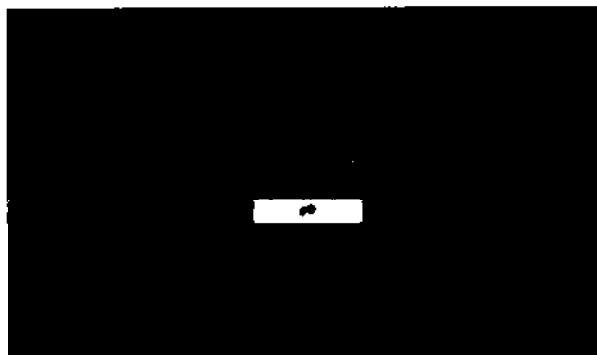
Введите условия окружающей среды и образцовый объем. Нажмите клавишу «✓».



Если трубка имеет температуру выше температуры окружающей среды, то появится сообщение.

Ожидание можно прервать нажатием клавиши

«↶».



На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также таблицу с информацией об объеме калибровочного устройства.



Внизу экрана находятся командные клавиши:



- старт измерения;



- условия окружающей среды и образцовый объем;



- коррекция коэффициентов;



-восстановить заводские коэффициенты;



- выход

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку к калибровочному устройству через мундштук или с помощью переходника из комплекта калибровочного устройства.

Нажмите клавишу «▶». Появится сообщение «Идет балансировка датчика». Потом раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ И ПОЯВИТСЯ ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО



ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Убедитесь, что линия движется горизонтально (3-5 мм), затем равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое. Повторите циклические движения поршня несколько раз.

После прекращения движения поршня линия должна продолжить горизонтальное движение. После примерно 5 мм горизонтального участка остановите тест, нажав клавишу

« ✓ ».

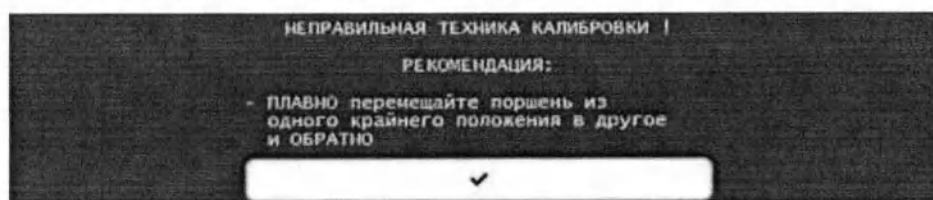
⚠ Внимание: если при запуске измерений Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторите попытку!» и тест прекратится.

При успешной калибровке появится таблица с должными и измеренными параметрами:

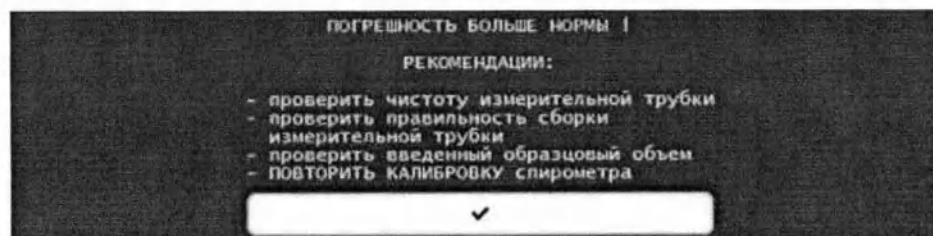
ОБЪЕМ+	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох".
ОБЪЕМ-	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох".
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем (см. раздел «Настройка»).
ИЗМ	результат измерений в литрах.
%	результат измерений в %.

Результат измерения должен находиться в пределах 97-103%.

Если не выполнены циклические движения поршня, появится сообщение:

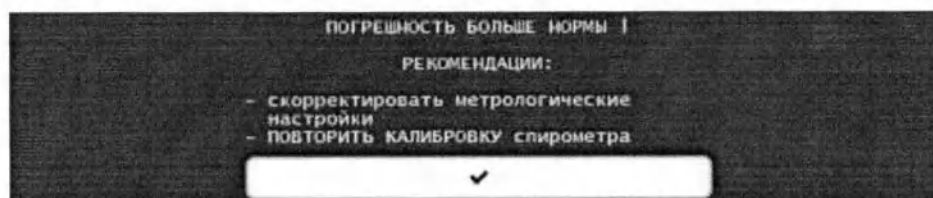


Если значения погрешности более $\pm 3\%$, появится сообщение:



Следует выполнить рекомендации на экране прибора (разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги) и повторить калибровку.

Если и после этого значение погрешности превышает $\pm 3\%$, появится сообщение:



Если значение погрешности превышает $\pm 10\%$, появится сообщение:





При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами рекомендуется выполнить автоматическую корректировку метрологических настроек: нажать клавишу «» и подтвердить действия клавишей «».



Использование заводских настроек помогает привести погрешность прибора к норме в случаях, когда автоматическая корректировка неэффективна: нажать клавишу «» и подтвердить действия клавишей «».



 **Внимание:** если необходимость корректировки метрологических настроек или восстановление заводских настроек возникла впервые в текущем сеансе рабочей программы спирометра, то на экране появится окно-сообщение о вводе кода доступа к калибровке.

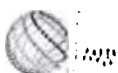
Данный код доступа может быть получен от поставщика/производителя спирометра.

Всякий раз, когда изменяются метрологические настройки спирометра, необходимо повторить калибровку.



 **Внимание:** различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах $\pm 3\%$.

 **Внимание:** распечатка результатов калибровки невозможна!



16. Техническое обслуживание спирометра.

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабели, соединители, сетевой адаптер спирометра и всех подключенных к нему устройств на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.



Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!



Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометра составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается патрубок. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра

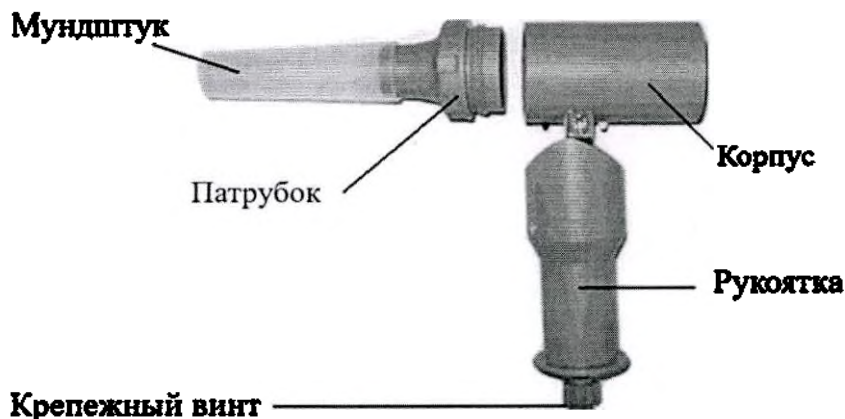


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

При сборке сенсора потока убедитесь, что номер, указанный на корпусе сенсора потока соответствует, указанному в паспорте.



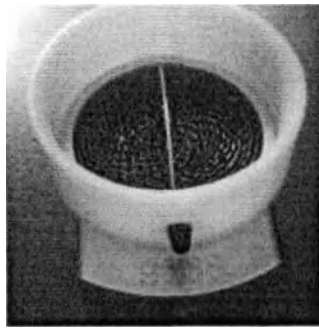


Рис. Место нанесения номера на корпусе сенсора потока БПИЯ101.02.00.00



Предупреждение: использование сенсора потока с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.

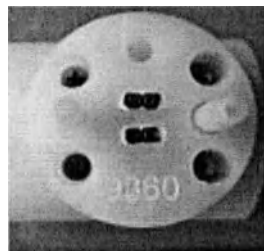
Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

Присоедините корпус сенсора потока к рукоятке: **ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА КОРПУСЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУКОЯТКЕ, А БЕЛЫЙ ШТУЦЕР – В БЕЛОЕ ОТВЕРСТИЕ.** Нажмите на крепежный винт и одновременно поверните его по часовой стрелке (для захвата резьбы). До упора закрутите крепежный винт на доньшке рукоятки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и корпуса сенсора потока.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра представляет собой головную часть (корпус-трубка и патрубок) и рукоятку, соединенные гайкой-фиксатором (см. рис.ниже). Для их разделения необходимо открутить гайку-фиксатор, вращая ее **ПРОТИВ** часовой стрелки **ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ** (вид со стороны кабеля). Патрубок (держатель мундштука) отсоединяется путем его вращения против часовой стрелки (вид со стороны мундштука). Воздуховоды и кабель неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.

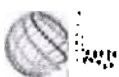
При сборке сенсора потока убедитесь, что его номер, указанный на корпусе трубки, соответствует номеру, указанному в паспорте спирометра.



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части



Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.



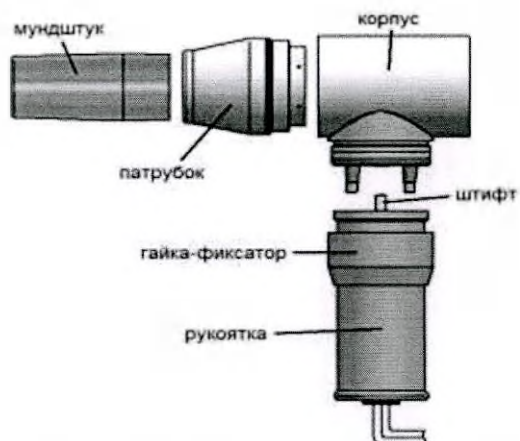


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00
спирометра:

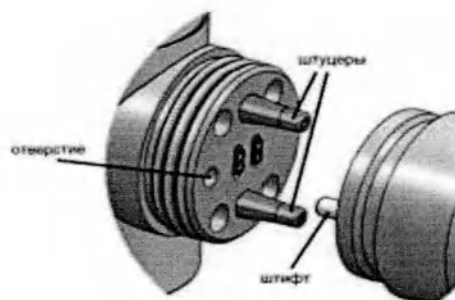


Рис. Соединение рукоятки и корпуса

Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините головную часть к рукоятке: выступающий штифт на рукоятке должен входить в соответствующее отверстие в корпусе головной части сенсора (рис.7б). Удерживая головную часть сенсора и рукоятку, зафиксируйте их друг с другом путем вращения гайки-фиксатора ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ по часовой стрелке до упора (вид со стороны кабеля). ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ БОЛЬШОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАКРУЧИВАНИЯ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ! Открутите гайку и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.



Санитарная обработка спирометра.



Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).



Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Корпус спирометра*	По мере загрязнения	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Мундштук многоразовый *	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Головная часть сенсора потока*	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки - погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Наружные поверхности сенсора потока*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Зажим для носа*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Датчик пульсоксиметрический	После использования одним пациентом	Метод обработки – протирка поверхности

*Число рабочих циклов 1500.

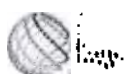


Предупреждение: запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!



Предупреждение: при температуре дезинфицирующего раствора выше 50°С могут повредиться части трубки.

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие



дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.

 **Предупреждение:** никогда не протирайте и не промокайте ткань, ватой или бумагой внутренние детали трубки!

 **Внимание!** Центральная часть и держатель мундштука сенсора потока перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Следует обратить особое внимание на штуцера, они должны быть сухими. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!

 **Внимание!** Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).



 **Внимание!** Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоцветных мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности датчика пульсоксиметрического, его санитарная обработка. Метод обработки – согласно инструкции производителя датчика пульсоксиметрического, входящей в комплект поставки спирометра, или при ее отсутствии - по нижеприведенной схеме.

Пальцевая часть датчика пульсоксиметрического очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский пластик, силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные по составу):

- 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)
- «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)
- «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком пульсоксиметрическим:



- Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.
- Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.
- Вытереть датчик пульсоксиметрический и кабель насухо.



Предупреждение: меры предосторожности:

- не стерилизовать нагреванием, облучением или паром
- температура очистителя должна быть не выше 50°C.

Техническое обслуживание аккумуляторов

В спирометре используются встроенные Li-ion аккумуляторы, оснащенные специальной платой, защищающей аккумуляторы от глубокого разряда, перезаряда и короткого замыкания, что делает их малоопасными в эксплуатации.

Заряд аккумуляторов происходит при подключении спирометров к электрической сети во время работы. В среднем длительность полной зарядки составляет от 2 до 4 часов, в зависимости от их емкости.

Замена аккумуляторов производится в сервисном центре. В случае неисправности обращайтесь в сервисный центр.

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица 5. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Прибор не включается, индикатор питания не загорается.	Плохой контакт адаптера питания с розеткой сети. Неплотное соединение штекера питания с разъемом на задней стенке прибора.	Обеспечить надежный контакт и плотное соединение.
Прибор включен, но не реагирует на нажатие клавиш.	Задержка из-за обработки большого архива измерений.	Ожидать около 1-2 минут до появления сообщений на экране. Продолжить работу в плановом порядке.
При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране спирометра сообщение «Балансировка датчика не завершена»	Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати	Подготовить принтер к



	(выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.). Неплотное соединение интерфейсного кабеля принтера со спирометром.	печати. Проверить и плотно соединить кабель принтера со спирометром.
Повреждение потеря измеренных данных и /или данных о пациенте	Повреждение аппаратного устройства хранения архивных данных	Ремонт в сервисном центре
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре
Отсутствует подогрев сенсора потока		
На экране сообщение о неисправностях		

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO2	Обозначение разъема для подключения датчика пульсоксиметрического	USB 	Обозначение разъема для подключения кабеля USB
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан	 BF	Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V·A =12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления
SN	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество
	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до ...		



Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке ниже.

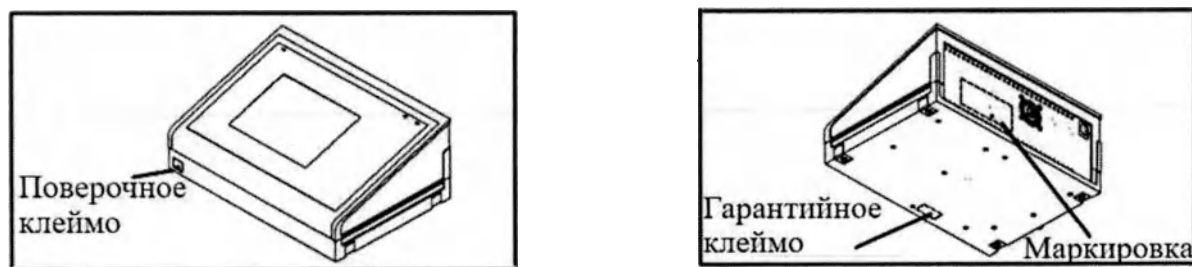


Рис. Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра MAC2-Б:



Маркировка спирометра содержит следующую информацию:

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД»

- наименование изготовителя;

Сделано в Беларуси

- наименование страны изготовления;

SN 8076

- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;

03.2022

- месяц и год выпуска;



- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;



- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;



- рабочая часть типа BF;

IP20

- степень защиты оболочки;



- электрическое изделие класса II;



- Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Маркировка внешнего программного обеспечения «МАС экспорт» на физическом носителе





Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:

©	- защита авторских прав;
ООО «Белинтелмед» www.belintelmed.com +375-17-3166180	- наименование изготовителя;
Програмное обеспечение MAC экспорт вер.1.0.0.18	- наименование программного обеспечения;
04.2020	- номер версии;
Спирометры автономные запоминающие MAC2	- дата выпуска;
	- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		
использовать до  2025-11-24	запрет на повторное применение 	нестерильно 

Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM25E12-P1J



Маркировка сетевого адаптера типа GSM25E12-P1J содержит следующую информацию:

серия	GSM25E
модель	GSM25E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально
IP22	степень защиты оболочки
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
	электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM36E12-P1J



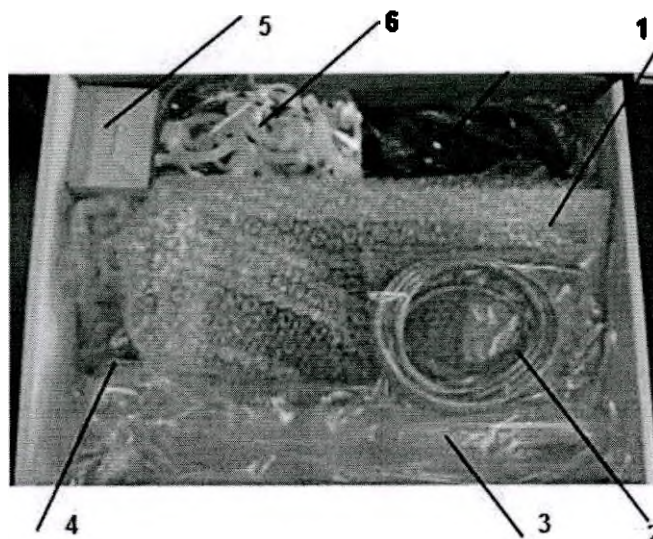
Маркировка сетевого адаптера типа GSM36E12-P1J содержит следующую информацию:

серия	GSM36E
модель	GSM36E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
IP22	степень защиты оболочки;
	электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!

19. Упаковка.

Упаковка спирометра обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из двухслойного картона.



1. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток;
2. Блок основной MAC2-Б;
3. Кабель интерфейсный USB-AB;
4. Мундштук многоцветный БПИЯ110.00.00.02-01;
5. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
6. Зажим для носа PNC-65;
7. Адаптер сетевой;

Транспортная тара перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:



1. Блок основной MAC2-Б;
2. Кабель интерфейсный USB-AB;
3. Мундштук многоцветный БПИЯ110.00.00.02-01;
4. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
5. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J



6. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107.

Транспортная тара является коробкой из двухслойного картона и перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



- "Хрупкое. Осторожно";



- "Беречь от влаги";



- "Верх";



- предел по количеству ярусов в штабеле 5;



- транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;

Габаритные размеры и масса транспортной тары

	Габаритные размеры*, мм	Масса*, г
Транспортная тара для спирометров МАС2-Б	Длина – 380 Высота – 150 Ширина – 280	284

*Для всех значений в таблице допуск составляет ± 10 %, если не указано иное

20. Хранение и транспортировка спирометров.

Транспортирование упакованного спирометра следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометра, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометра должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометра в части воздействия климатических факторов внешней среды



должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение и транспортировку спирометра следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометра проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.



21. Ремонт спирометров.

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

22. Сведения о гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие спирометра требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометра – 12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометра.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометра в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометра, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

- при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометра, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

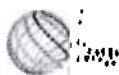
Предприятие-изготовитель спирометров MAC2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:



Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)33501758.

e-mail: service@belintelmed.by

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

23. Срок службы.

Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

24. Утилизация.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометра, относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, кроме сенсора потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсора потока типа БПИЯ 120.00.00.00; фильтра антибактериальный пульмонологический PBF-100; мундштука многоразового БПИЯ 110.00.00.02-01; мундштука многоразового с портом отбора газа, которые относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

Отходы спирометра должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для утилизации использованных аккумуляторов обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем населенном пункте, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данные аккумуляторы для экологически безопасной переработки.



25. Ссылочные технические нормативные правовые акты

Обозначение и наименование документа
ГОСТ 12.1.002-84 Электрические поля промышленной частоты, допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.006-84 Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 23337-78 «Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий»
ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 51318.11-2006. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"(с изменениями на 14 февраля 2022 года)



26. Декларация о соответствии

Руководства и декларация производителя – электромагнитная эмиссия			
Спирометр предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь спирометра должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Параметры испускаемых электромагнитных помех	Соответствие требованиям	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководства	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Спирометр используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Спирометр подходит для использования во всех учреждениях, включая местные учреждения, а также те, которые напрямую подключены к сети низковольтных источников питания, которая предназначена для зданий с жилыми помещениями.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Руководства и декларация производителя – помехоустойчивость			
Спирометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой



	помехи по схеме "провод-земля"	помехи по схеме "провод-земля"	или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю спирометра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание спирометра осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ U_n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом спирометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте



			передатчика Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

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

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Приложение 1

Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

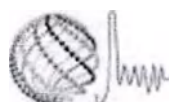
Спирометр вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от - 18 до +18 л/с : - в базовом протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИТ	FEV1/VC	%	Индекс (тест) Тиффно (отношение ОФВ1 к ЖЕЛ в %)	
ПОСвыд	PEF	л/с	Пиковая объемная скорость выдоха	
МОС25	MEF75, FEF25	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 25 % ФЖЕЛ	
МОС50	MEF50, FEF50	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 50 % ФЖЕЛ	
МОС75	MEF25, FEF75	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 75 % ФЖЕЛ	
ПОСвд	PIF	л/с	Пиковая объемная скорость вдоха	
СОС25-75	FEF25-75, MMEF	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ	
МВЛ	MVV	л/мин	Максимальная произвольная вентиляция легких	тест МВЛ
ПСДВ			Показатель скорости движения воздуха	
ДОм		л	Дыхательный объем при гипервентиляции	
ЧДм		1/мин	Частота дыхания при гипервентиляции	

- в расширенном протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
СФЖЕЛ	SFVC	л ² /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	л/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	л/с		Тест ФЖЕЛ
Тμ0		с		
Тμ1		с		
Тμ2		с		Тест ФЖЕЛ
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВПОС	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.



Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	М: 150-193 Ж: 150-190
Knudson	18-80	М: 140-193 Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	4-5 лет	6-11 лет	12-17 лет
Knudson	6-17	-	-	М: 112-155	М: 140-193
				Ж: 107-147	Ж: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	М: 110-205	
				Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

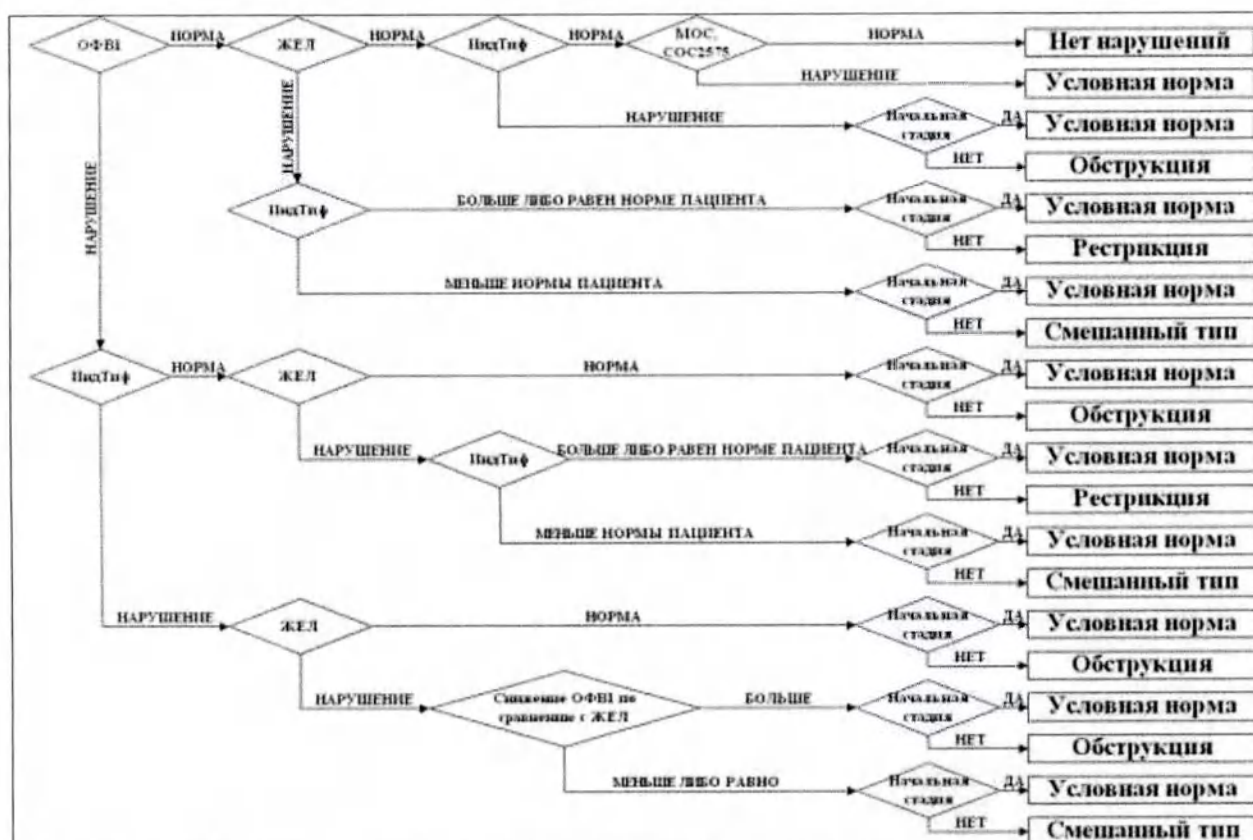
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
СОС25-75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %



ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	Nспиро	Невозможно за одну попытку получить достоверные данные
Количество выполненных попыток в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Nпневмо	
Разница значений ЖЕЛ для двух лучших попыток	dЖЕЛ	Воспроизводимость ЖЕЛ
Разница значений ОФВ1 для двух лучших попыток	dОФВ1	Воспроизводимость ОФВ1
Разница значений ФЖЕЛ для двух лучших попыток	dФЖЕЛ	Воспроизводимость ФЖЕЛ
Значение обратнокстраполированного объема для лучшей попытки в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Vэкстр	Обратно пропорционально волевому усилию пациента в начале форсированного выдоха
Объем выдоха за последнюю секунду	VoкончСп	Спокойный выдох (тест ЖЕЛ)
	VoкончПн	Форсированный выдох (тест ФЖЕЛ)

Критерии считаются выполненными (отмечаются знаком «+»), если:

Критерии	Стандарт	
	ATS-1994	ATS/ERS-2005
Nспиро, Nпневмо	≥ 2	≥ 3
dЖЕЛ, dОФВ1, dФЖЕЛ	≤ 0.2 л	≤ 0.15 л
Vэкстр	≤ 0.15 л или $\leq 5\%$ ФЖЕЛ	
VoкончСп, VoкончПн	12 лет и младше: ≤ 0.3 л 13 лет и старше: ≤ 0.2 л	

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «-»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «-» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «-» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

- пациент не понимает сути дыхательных маневров;
- оператор неверно подает команды пациенту;
- состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;



пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

Критерии качества рассчитываются спирометром автоматически, что освобождает оператора от рутинных вычислений. В случае некорректных действий оператора программа информирует последнего о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций. У оператора всегда имеется возможность проигнорировать предупреждения программы и продолжить работу путем нажатия клавиши « X ».



Внимание: получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде диаграммы. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого воздействия (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его штриховка говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (статистически недостоверным).



Схема проведения теста ЖЕЛ



Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



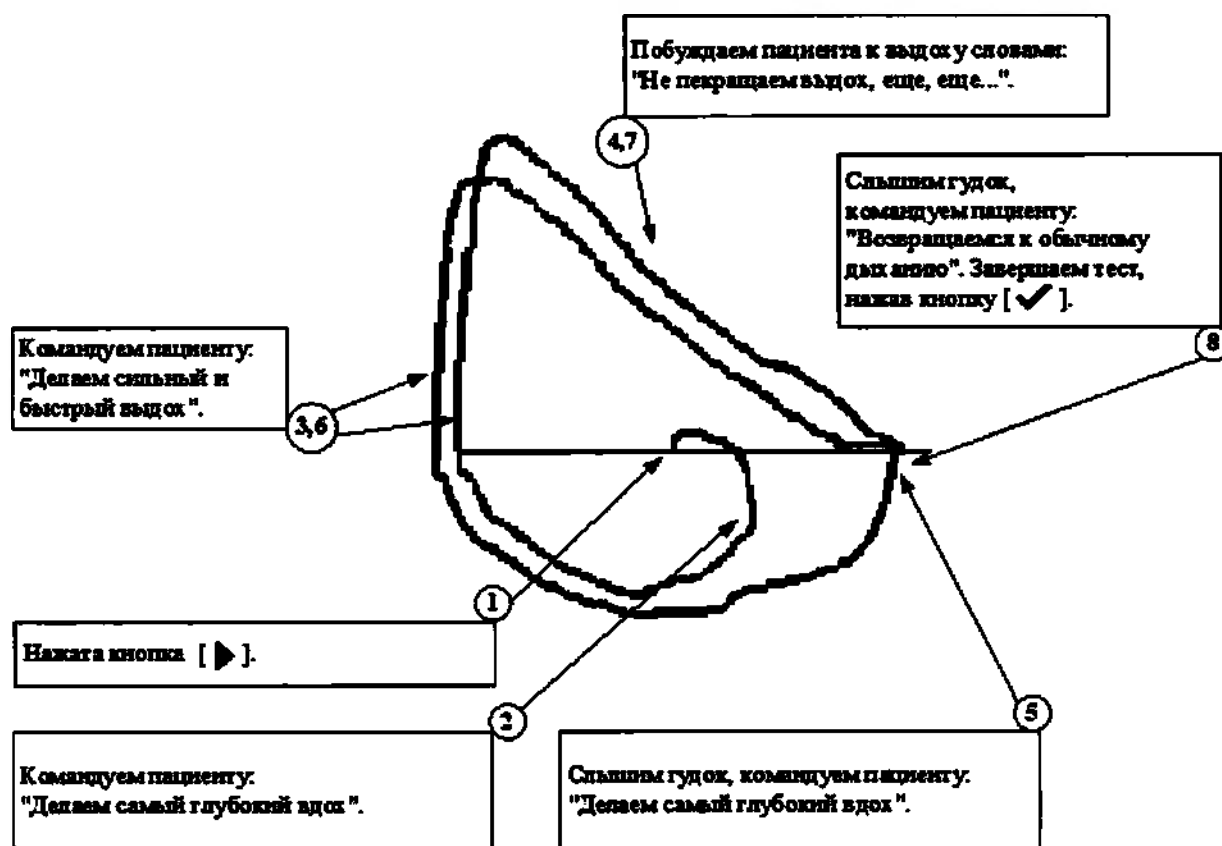
Схема проведения теста ФЖЕЛ



Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»



Диагностические критерии ХОБЛ*

В спирометр заложены фильтры ХОБЛ, автоматически анализирующие результаты измерений на соответствие факторам риска ХОБЛ и ее стадиям. Согласно GOLD-2006 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, редакция 2006г.)

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.



Внимание: учитываются измерения ФВД вне стадии обострения

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (GOLD):



Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

Стадия 1	$80\% \leq \text{ОФВ1}$	ОФВ1/ФЖЕЛ < 70%
Стадия 2	$50\% \leq \text{ОФВ1} < 80\%$	
Стадия 3	$30\% \leq \text{ОФВ1} < 50\%$	
Стадия 4	$\text{ОФВ1} < 30\%$	

*GOLD. NHLBI / WHO Workshop Report. 2006/NIH Publication №2701



Базовые параметры режима «Пульсоксиметрия»

При установленной опции «Пульсоксиметрия» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO ₂ cp	SpO ₂ avg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ мин	SpO ₂ min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ макс	SpO ₂ max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧССcp	HF avg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС макс	HF max	1/мин	Максимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ИНП cp	PI avg	%	Среднее значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмин	PI min	%	Минимальное значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмакс	PI max	%	Максимальное значение индекса наполнения пульса за этап
Длительность		с	Длительность этапа тестирования



«МАС экспорт»

Программное обеспечение «МАС экспорт» предназначено для приема данных измерений из спирометров МАС2-Б, просмотра и печати протоколов спирометрических исследований, а также их последующего сохранения в виде файлов в формате Microsoft Word и PDF, в том числе для передачи в локальных компьютерных сетях.

Опция «МАС экспорт» доступна по согласованию с производителем спирометра

Установка программного обеспечения

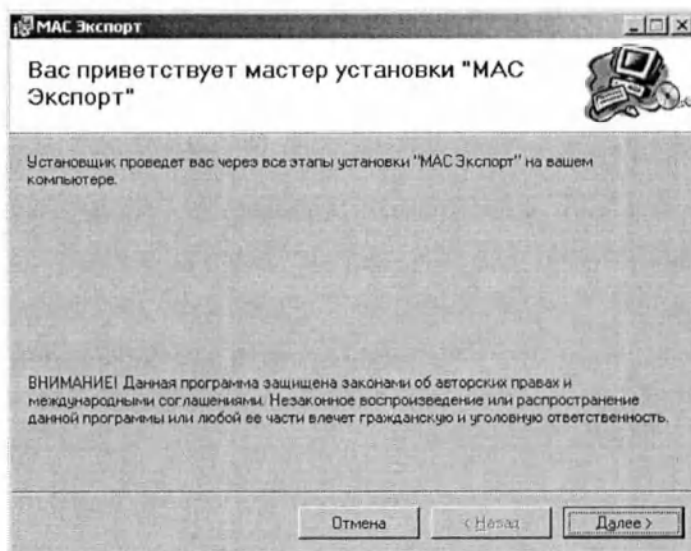
Для экспорта архива из спирометра необходимо сначала установить программное обеспечение «МАС экспорт» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных систем: Windows 7, 8, 8.1, 10.

Установку программного обеспечения спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК.

Вставьте физический носитель с программным обеспечением в ПК.

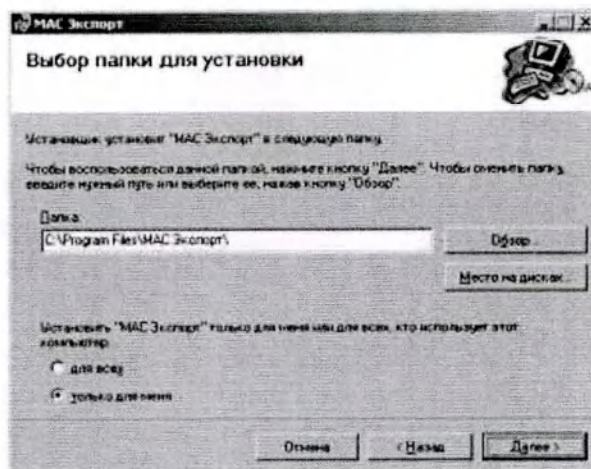
Запустите программу [Носитель]:\ МАС Экспорт v1.0.0.18 \ setup.exe.

Дождитесь появления следующей формы:



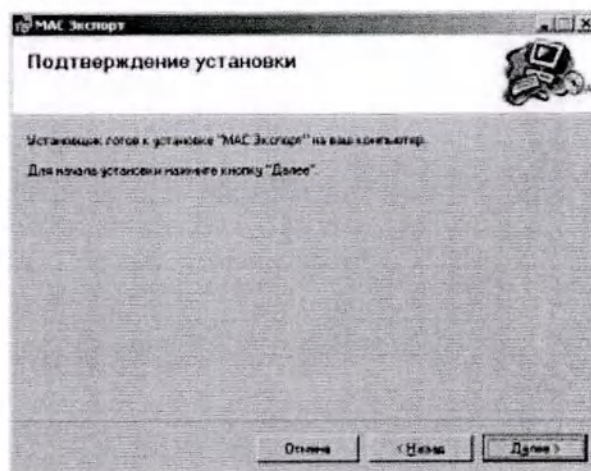
Нажмите кнопку [Далее >].



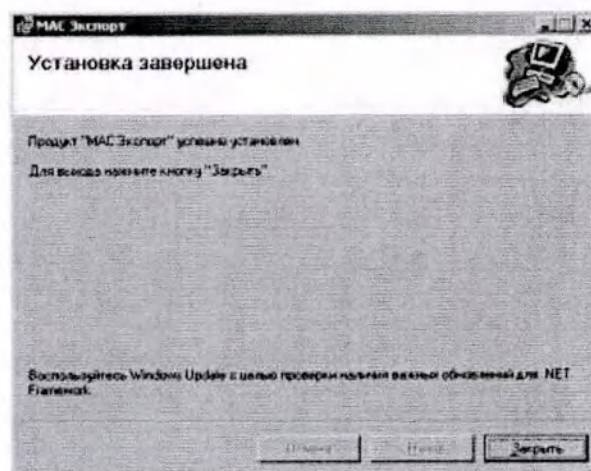


Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку [Далее >].



Нажмите кнопку [Далее >].



Дождитесь окончания установки и нажмите кнопку [Закреть].

На рабочем столе появится ярлык  «MAC Экспорт».

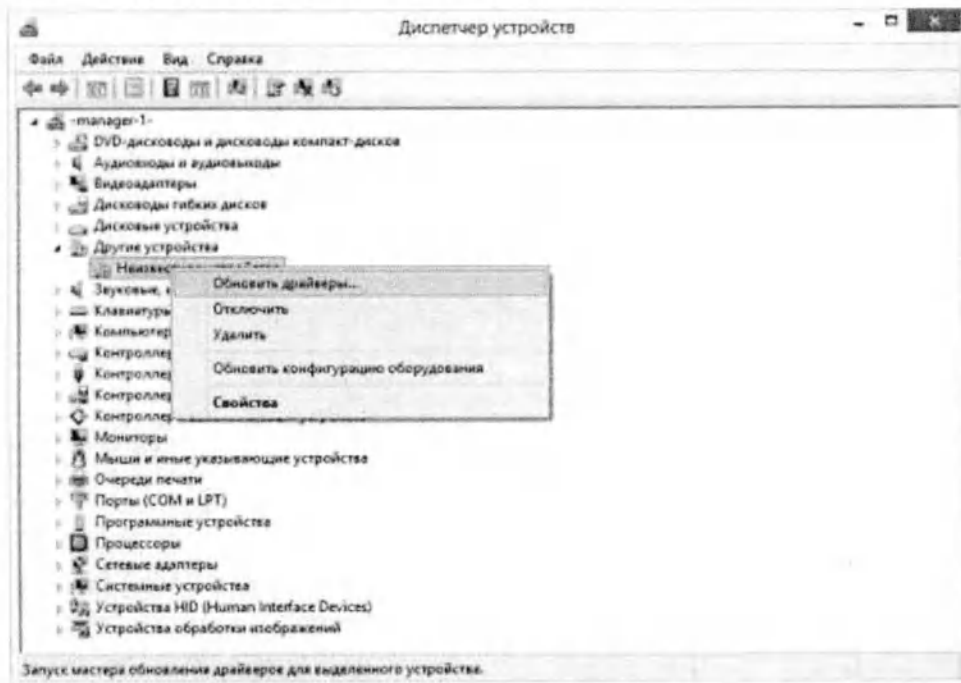


Установка драйвера спирометра

Для экспорта архива из спирометра необходимо установить драйвер спирометра. Файлы драйвера расположены в каталоге [CD-Rom]:\ ИнтелСпиро Мини. Драйвер.

Для установки драйвера спирометра необходимо:

- 1) Подключить USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.
- 2) Включить спирометр.
- 3) Дождаться появления текстовой строки на экране «**MAC2 Инициализация ... %**».
- 4) Нажать и удерживать сенсорный экран в течение двух секунд до появления текстовой строки «**MAC2 Подключение к ПК ...**»
- 5) В диспетчере устройств указать путь к драйверам



Установку драйверов спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК

Экспорт архива из спирометра

Действия со спирометром

Подключите USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.

Включите спирометр.

Дождитесь появления текстовой строки на экране «**MAC2 Инициализация ... %**».

Нажмите и удерживайте сенсорный экран в течение двух секунд до появления текстовой строки «**MAC2 Подключение к ПК ...**»

Установите драйвер спирометра, если устройство подключается к ПК впервые.

Действия с программным обеспечением на ПК.

Выбрать пункт меню «**Выгрузка БД**».

Выбрать тип спирометра «**MAC2-БМ**».

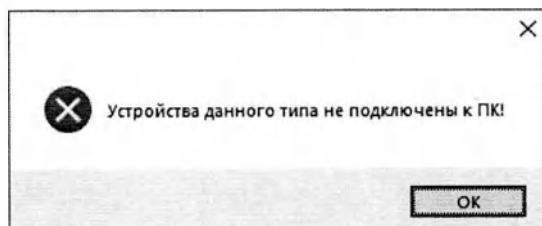


Выгрузка базы данных

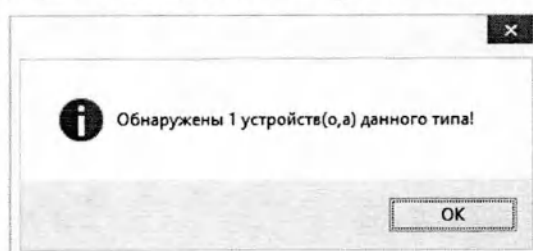
Тип спирометра **МАС2-Бм**

Выберите порт

Если спирометр не подключен к ПК или не установлен драйвер, то появится соответствующее сообщение.

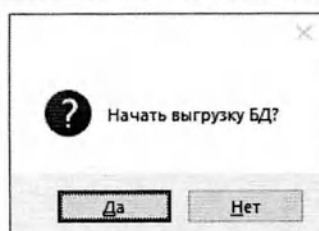
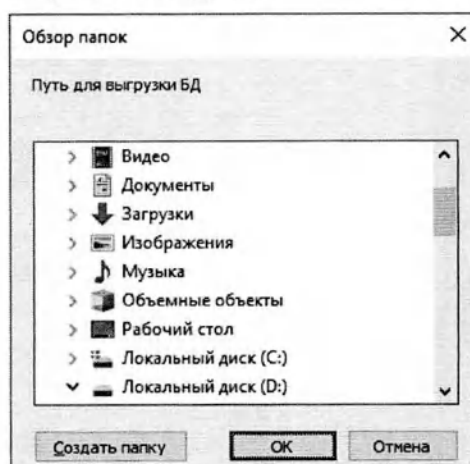


Если спирометр обнаружен, то появится соответствующее сообщение.



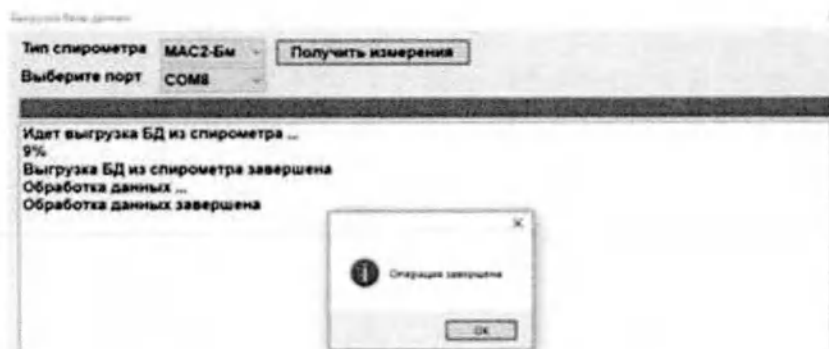
Нажать кнопку «Получить измерения».

В открывшемся окне указать путь для выгрузки.



Подтвердить выгрузку и дождаться окончания передачи данных.

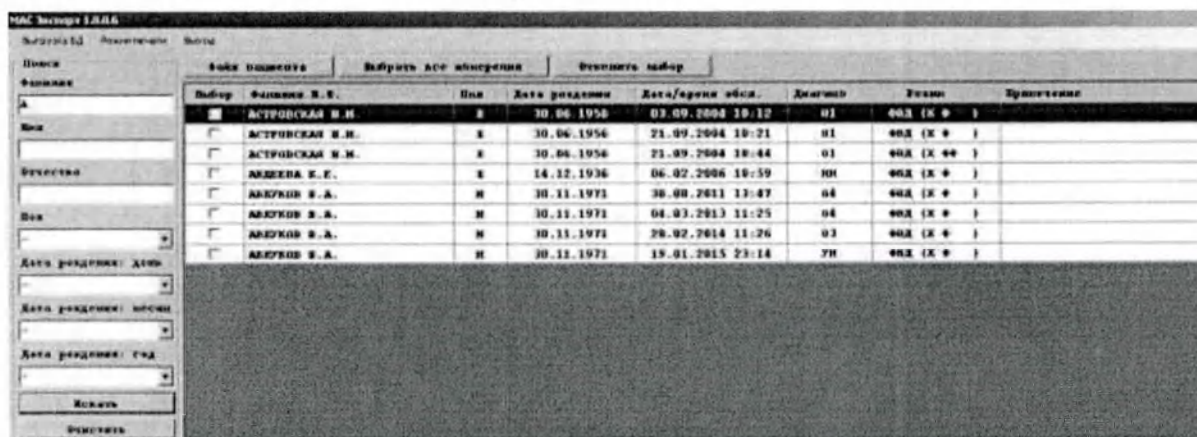




Работа с экспортированными данными

Поиск протокола обследования.

Заполнить шаблон поиска и нажать кнопку «Искать».



Для того чтобы отобразить измерения одного выбранного пациента, нажать кнопку «Файл пациента».

Для того чтобы отобразить все измерения, удовлетворяющие шаблону поиска, нажать кнопку «Все измерения».

Для сброса результатов поиска используется кнопка «Очистить»

Печать протокола обследования на принтере.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку «Печать».

Сохранение протокола обследования в PDF формате.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку «Печать в PDF».

Сохранение протокола обследования в формате Microsoft Word.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку «Печать в Word».

Групповая обработка протоколов обследования.

Выбрать требуемые протоколы обследования:

- вручную (селектор «Выбор»);
- автоматически (кнопка «Выбрать все измерения»).

Нажать кнопку требуемой операции «Печать в PDF» либо «Печать в Word».



Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба – реакция на бронхолитик; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скрининговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторингирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Пульсоксиметрия	Предназначен для определения уровня насыщения артериальной крови кислородом
Сравнение	используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени
Регрессия	оценка динамики ОФВ1 за весь период наблюдения пациента.
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты являются анкетой (опросником).

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий



Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Савончик Александр Петрович, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 886, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 сентября 2018 г.), свидетельствую подлинность подписи директора общества с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» Щербицкого Виктора Георгиевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Щербицкого В.Г., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-706.

Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 51 (пятьдесят одном) листах.

Нотариус

А.П.Савончик



В.Г.Щербицкий
расшифровка подписи

подписью и печатью
Всего 51 (пятьдесят один) листов
Директор ООО «Белинтелмед»



BELINTEL MED

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД» / BELINTEL MED LLC

Тел/Phone: + 375 (17) 350-17-58

Факс/Fax: + 375 (17) 343-52-70

e-mail: service@belintelmed.by

www.belintelmed.by

19

« 16 » июня 2023 г. № 76

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4,
стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» (свидетельство о государственной регистрации, выданное Минским городским исполнительным комитетом, № 190604667 от 21 февраля 2005 г., УНП 190604667) направляет разработанный и утвержденный нами документ от 09.06.2023 г. за номером БПИЯ.101.00.00.00 РЭ, версия 1.1.2.29, редакция №02 «Спирометр автономный запоминающий MAC2-C. Руководство по эксплуатации», следующего содержания:

1

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

Спирометр автономный запоминающий MAC2-C



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БПИЯ.101.00.00.00 РЭ

вер.1.1.2.29 ред.02 от 09.06.2023

изготовитель: ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь



2023
г. Минск

Оглавление

1. Введение.....	5
2. Наименование.....	5
3. Производитель.....	5
4. Назначение.....	6
5. Показания.....	6
6. Противопоказания.....	6
7. Побочные действия.....	7
8. Область применения.....	7
9. Условия эксплуатации.....	7
10. Функциональные возможности.....	8
11. Технические характеристики.....	9
12. Описание составных частей и принадлежностей.....	13
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором.....	17
14. Принцип действия спирометра.....	18
15. Пошаговая инструкция по использованию.....	19
Включение спирометра.....	21
Режим Спирометрия.....	23
Оценочный тест по ХОБЛ (тест САТ).....	36
Режим пробы.....	37
Режим Профосмотр.....	40
Режим АСТМА-монитор.....	43
Режим Пульсоксиметрия.....	45
Режим Газоанализ.....	50
Протокол исследований.....	53
Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор».....	54
Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор».....	55
Архив.....	57
Настройка.....	63
Выключение спирометра.....	66
Калибровка.....	67
16. Техническое обслуживание спирометра.....	70
17. Возможные неисправности и способы их устранения.....	75
18. Маркировка.....	76
19. Упаковка.....	81
20. Хранение и транспортировка спирометров.....	83
21. Ремонт спирометров.....	83
22. Сведения о гарантии.....	83



23. Срок службы.....	85
24. Утилизация.	85
25. Ссылочные технические нормативные правовые акты	86
26. Декларация о соответствии	87
Приложение 1	91
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания	91
Приложение 2	93
Стандарты должных величин	93
Приложение 3	95
Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества).....	95
Приложение 4	97
Схема проведения теста ЖЕЛ.....	97
Приложение 5	98
Схема проведения теста ФЖЕЛ.....	98
Приложение 6	99
Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ»	99
Приложение 7	100
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»	100
Приложение 8	101
Диагностические критерии ХОБЛ*.....	101
Приложение 9	102
Базовые параметры режима Пульсоксиметрия	102
Приложение 10	103
Базовые и дополнительные параметры режима Газоанализ	103
Приложение 11	105
Экспорт протоколов обследования и архива.....	105
Приложение 12	108
Обновление ПО	108
Приложение 13	109
Работа спирометра с МИС «NUMEDY».....	109
Приложение 14	110
Режимы работы	110



1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего MAC2-C (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий MAC2-C, в составе:

1. Блок основной MAC2-C – 1 шт.;
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J – 1 шт.;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 – 1 шт.;
4. Мундштук многоцветный БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт./уп.- 1 уп.;
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 – не более 10 шт.;
6. Кабель интерфейсный USB-AB – 1 шт.;
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт./уп.- 1 уп. (при необходимости);
8. Мундштук многоцветный с портом отбора газа – 1 шт. (при необходимости);
9. Датчик пульсоксиметрический многоцветный «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
10. Датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
11. Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R -Пульсар» -1 шт. (при необходимости);
12. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе – 1 шт.;
13. Паспорт – 1 экз.;
14. Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

Принадлежности:



1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л – 1 шт.;
2. Подставка сенсора потока – 1 шт.

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

4. Назначение.

Спирометр предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания.

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объёмные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Применение изделия, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми методическими рекомендациями. Показания для спирометрического исследования следующие:

- Частые простудные заболевания, легочные заболевания.
- Хронический кашель
- Одышка при физической нагрузке и в покое
- Контроль пациентов, получающих бронхолитики
- Оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких
- Аллергический и вазомоторный ринит
- Контроль пациентов с сердечной недостаточностью
- Установление степени трудоспособности
- Курение
- Профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.)
- Перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро- и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.

6. Противопоказания.



Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

- если у пациента наблюдается аневризма аорты;
- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;
- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;
- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия.

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 спирометр относится к группе 1 (стационарные).

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометров допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.



10. Функциональные возможности.

Спирометр представляет собой прибор с питанием от сети 230 В, 50 Гц, не требует подключения к внешнему персональному компьютеру, соответствует международным стандартам безопасности. Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- В устройстве используется двунаправленный усовершенствованный сенсор потока (трубка Флейша) с подогревом чувствительного элемента, что обеспечивает высокую пропускную способность в случае обследования больших потоков людей (80 и более человек в день). Сенсор потока не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке. Не требует ежедневной калибровки.

- Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени на встроенном жидкокристаллическом цветном индикаторе типа TFT с разрешением не менее 640 x 480 (VGA) точек размером не менее 6,4". В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

- Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. Приложение 1).

- Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по Quanjer-GLI 2012.

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по Quanjer-GLI 2012.

- Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных и др.) с учетом типа пробы.

- Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

- Спирометр позволяет получать бумажный протокол обследования на любых серийных принтерах формата А4 (типа лазерных принтеров «HP Laser Jet»), имеющих систему команд PCL3-6. Связь спирометра с принтером осуществляется напрямую без промежуточных устройств по интерфейсу USB 2.0 (опционально - LPT).

- Возможность обмена данными с внешним компьютером.

- Возможность обновления встроенного программного обеспечения (ПО) пользователем.

- Возможность передачи данных спирометрического исследования через сетевой порт Ethernet 10/100 Mb без использования дополнительных промежуточных устройств.

- Возможность приема и хранения результатов спирометрических исследований в сетевой базе данных на удаленном сервере.



• ПО анализа данных спирометрических исследований на подключенных к локальной сети (LAN) компьютерах.

• Автоматический выбор лучшей попытки.

• Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.

• Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента. В спирометре реализована система подсказок и инструкций по работе.

• Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (не менее 39000 измерений). Реализован простой поиск данных. При выключении спирометра архивная информация не теряется.

Количественный анализ динамики показателей ФВД (регрессия, сравнение после проведения лечения, за некоторый период времени).

• Программы статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» (пациенты от 18 лет и старше), «Детский монитор» (пациенты от 3 до 18 лет).

• Недыхательные тесты: вопросники АСТ™, САТ™.

• Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды.



Внимание! Новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Внешний вид и габаритные размеры спирометра MAC 2-C показаны на рис. 1 и 2.

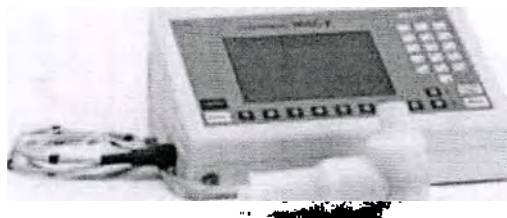


Рис. 1. Внешний вид спирометра MAC2-C

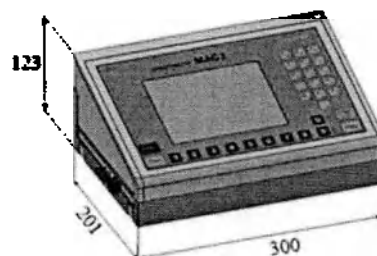


Рис. 2. Габаритные размеры основного блока MAC2-C, мм

11. Технические характеристики.

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	±0,5
Диапазон измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	от 1,0 до 25,0



Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	±1,0
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5

2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм ³ /с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,2 до 8,0
Мак потребляемая мощность, В·А	25
Мак время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры*, мм	Длина –300 Высота –123 Ширина –201
Масса*, г	1650
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, % давление, кПа	от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7

*Для всех значений в таблице допуск составляет ±10 %, если не указано иное.

3. Питание спирометра осуществляется через один из ниже указанных преобразователей сетевого напряжения:

- адаптер сетевой GSM36E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально;
- или адаптер сетевой GSM25E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально.

4. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – в Приложении 1.

5. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0 (опционально - ИРПР-М (Centronics); VGA для подключения цветных видеомониторов.

6. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью следующих устройств: встроенная клавиатура, встроенный жидкокристаллический (ЖК) индикатор, внешний видеомонитор, подключенный по интерфейсу VGA, стандартной внешней USB-клавиатуры.

7. Сопротивление сенсора потоку постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.

8. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При



надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

10. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометров должны соответствовать таблице ниже.

Характеристика ПО		
Вид	предустановленное	внешнее
Наименование	ИнтелСпиро	ИнтелСпиро
Версия (не ниже)	1.1.2.29	4.0.0.36
Дата выпуска	2021	2022
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x3F	0x65
Размер исполняемого модуля	1 388 544 Байт	2 154 496
Требования совместимости (минимальные)	- (обеспечены конструкцией)	Windows 7, 8, 8.1, 10
Возможность создания дублирующих копий	Есть	
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC8 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

11. При изготовлении спирометра применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящие в состав спирометра изготавливаются из полиамида ПА-6 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 102.02.04.00 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящий в состав спирометра, изготавливаются из полипропилена высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Зажим для носа PNC-65 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компании TVK, Венгрия). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

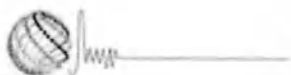
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра изготавливается из полипропилена гомогенного, марки



Tipplen H 543 F (производства компания TVK, Венгрия), электростатически заряженного волокна марки Filtrete 3M (производства компании 3M, США). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Датчик пульсоксиметрический многоцветный «F-Пульсар», (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящий в состав спирометра, изготавливается из пластика ABC, цвет RAL 9002 (производства компании TAIRILAC, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

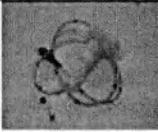
Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R-Пульсар», датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM-Пульсар» (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) входящие в состав спирометра, изготавливаются из силикона медицинского, цвет RAL (производства компании Jap Huei Industry Co., Ltd, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).



12. Описание составных частей и принадлежностей

В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице ниже.

Таблица Комплектность медицинского изделия «Спирометр автономный запоминающий MAC2, вариант исполнения MAC2-C, с принадлежностями» и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса*, г	Размер*, мм	Назначение	Материалы, (для изделий контактирующих с организмом человека)
1	2	3	4	5	6	7
1.	Блок основной MAC2-C		1650 (без сенсора потока)	Длина –300 Высота –123 Ширина –201	измерение, анализ, сохранение, отображение, управление в процессе обследования	
2.	Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		200	Длина – 80 Высота – 71 Ширина – 54	для запитывания спирометра от электрической сети	
3	Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00		330	Длина – 98 Высота – 160 Диаметр – 49 Длина кабеля – 1310	для преобразования ротового дыхания пациента в измеряемый сигнал	полиамид ПА-6, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
	или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		250	Длина – 89 Высота –141 Диаметр –44 Длина кабеля –1420		



4.	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		7	Длина – 60 Диаметр присоединительный – 26/28	для защиты пациента от контакта ртом с сенсором потока при проведении обследований	полипропилен высокого давления марки 21030- 016 ГОСТ 26996-86, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
5.	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837- 2014 РУ № РЗН 2014/2107		5	Длина – 68 Толщина – 5 Ширина – 42	для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия
			4	Длина – 61 Толщина – 8 Ширина – 40		
6	Кабель интерфейсный USB-AB		59	Длина – 1800	для передачи данных между принтером и спирометром	
7	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35	Длина – 87 Диаметр присоединительный/ внешний – 26/100 Запрет на повторное применение 	для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия электростатически заряженное волокно марки Filtrete 3M, компания 3M, США
8	Мундштук многоразовый с портом отбора газа		9	Длина – 60 Диаметр присоединительный – 26/28	для защиты пациента от контакта ртом с сенсором потока при проведении обследований	полипропилен высокого давления марки 21030- 016 ГОСТ 26996-86, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь



9	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «F-Пульсар»		63	Длина с кабелем – 1000 Высота – 27 Ширина – 29 (вес пациента больше 30 кг)	для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия».	пластик ABC, цвет RAL 9002, производитель компания TAIRILAC Тайвань
10	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM-Пульсар»		44	Длина с кабелем – 1000 Высота – 14 Ширина - 29 (вес пациента от 10 до 50 кг)		силикон медицинский, цвет RAL 7040, производитель Компания Jan Hwei Industry Co., Ltd, Тайвань
11	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R -Пульсар»		57	Длина с кабелем – 1000 Высота – 22 Ширина - 41 (вес пациента больше 30 кг)		
12	Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе			Определяется физическим носителем	ПО должно устанавливаться на внешний персональный компьютер и предназначено для передачи данных из спирометров в компьютер	
13	Паспорт			Определяется физическим носителем		
14	Руководство по эксплуатации MAC2-C			Определяется физическим носителем		



Принадлежности						
1	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		1950	Длина-552 Высота-122 Диаметр - 112	для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).	
2	Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15		20	Длина – 60 Высота – 43 Ширина – 55	для удобного расположения сенсора потока на рабочем месте при обследовании	

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.



13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором



Предупреждение: не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).



Предупреждение: не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).



Внимание: избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.



Предупреждение: исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.



Предупреждение: проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.



Внимание: регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.



Внимание: При проведении спирометрии для предотвращения передачи инфекции кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.



Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.



Предупреждение: При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.



Предупреждение: по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Внимание: при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.



14. Принцип действия спирометра.

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Флейша) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через сенсор потока типа "трубка Флейша" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством встроенной в основной блок универсальной клавиатуры.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.



15. Пошаговая инструкция по использованию.

Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Установите спирометр на ровной горизонтальной поверхности.

⚠ Внимание: расположите спирометр по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на экране (исключение – работа в режиме «анимационный тест»). Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.

Для подключения печатающего устройства, внешней клавиатуры, обновления программного обеспечения используются два порта USB.

Присоедините штекер кабеля питания (сетевого адаптера спирометра), интерфейсный кабель печатающего устройства, а также (опционально) - интерфейсный кабель внешнего монитора, внешней клавиатуры и разъем датчика пульсоксиметрического к соответствующим разъемам на задней стенке спирометра (рис.3). Другие концы интерфейсных кабелей подключите к соответствующим гнездам печатающего устройства, (опционально) внешнего монитора, внешней клавиатуры. Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.



Рис.3. Разъемы подключения питания и внешних устройств на задней панели спирометра.

Спирометр оснащается отсоединяемым сенсором потока.

Перед подключением сенсора потока удалите с воздуховодов защитные колпачки, если они присутствуют (Рис.4).



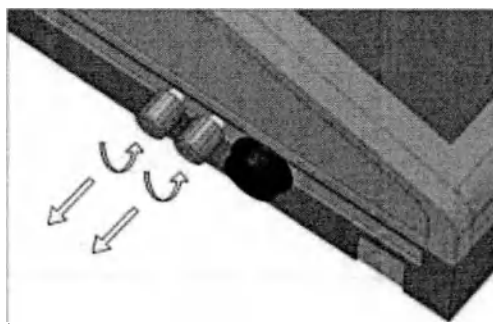


Рис.4. Удаление защитных колпачков.

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с рис.5. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздухопроводов типа Luer) на соответствующие ответные приборные части разъемов, расположенные на боковой стороне корпуса спирометра.

⚠ Внимание: воздуховод с **ЧЕРНОЙ** полоской должен присоединяться к штуцеру с **ЧЕРНОЙ** полоской.



Рис.5. Подключение сенсора потока

После насаживания кабельных частей разъемов их необходимо повернуть по часовой стрелке до упора. Рассоединение происходит в обратном порядке.

⚠ ВНИМАНИЕ: ВКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в следующей последовательности: принтер → монитор → спирометр

⚠ ВНИМАНИЕ: ВЫКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в ОБРАТНОЙ последовательности: спирометр → монитор → принтер

Управление спирометром осуществляется посредством клавиатуры. Клавиатура спирометра обеспечивает ввод как цифр, так и букв, а также некоторых символов (точка, пустой символ – пробел).

Гласные буквы расположены по одной букве на клавише, остальные буквы разбиты на пары по две буквы на каждой клавише (указаны на клавише слева вверху и справа внизу). Для ввода верхней буквы необходимо один раз нажать соответствующую клавишу. Для ввода нижней буквы требуется нажать клавишу дважды. Пауза между нажатиями не должна превышать 0,5 секунду, иначе нажатия будут восприняты спирометром как ввод двух верхних букв.



ПРИМЕР:

Нажали клавишу  – на экране отобразится А.

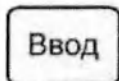
Нажали , **не позже** чем через 0,5 с опять нажали  – на экране отобразится Б.

Нажали , через 1-2 с опять нажали  – на экране отобразится АА.

Ниже приведено описание специальных (командных) клавиш.



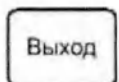
Клавиша, инициирующая начало дыхательного теста. Помимо этого, она служит для набора ПРОБЕЛА.



Нажатие клавиши вызывает сохранение в Спирометре введенной вами информации: слово, число, дыхательный тест и т.д.



Эта клавиша обеспечивает удаление либо последнего введенного символа, либо последней попытки измерений.



Клавиша используется для отмены какого-либо действия, выхода из какого-либо режима программы.



Внимание: нажатие на любую клавишу должно быть кратковременным! Длительное удерживание клавиши в нажатом состоянии будет воспринято как повторные нажатия и может привести к сбою в работе спирометра.



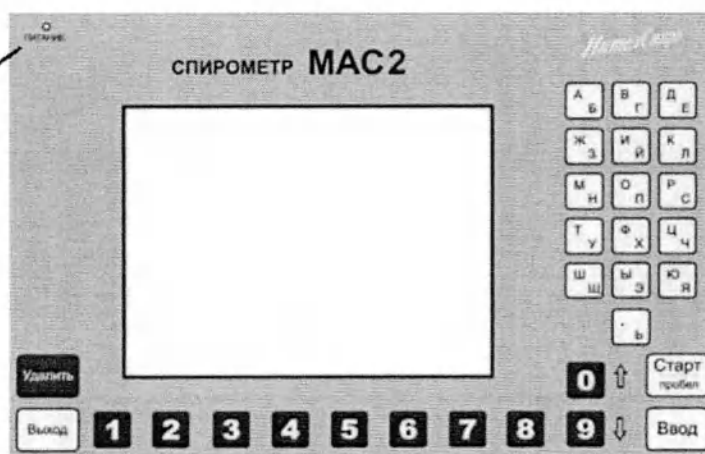
Внимание: с цифровыми клавишами [0] и [9] совмещены команды перемещения курсора вверх ↑ и вниз ↓.



Внимание: если к спирометру подключена внешняя клавиатура – не использовать встроенную!

Световые индикаторы

«ПИТАНИЕ» – загорается при включении Спирометра



Включение спирометра



Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкции!

Переведите клавишу выключателя питания спирометра в такое положение, чтобы засветился

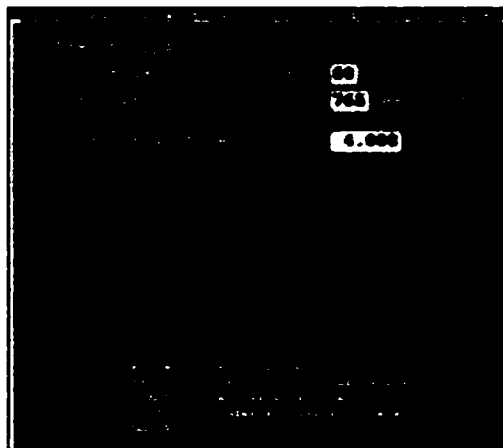


12

индикатор «ПИТАНИЕ» на передней панели спирометра. Это означает, что прибор включен.

После загрузки рабочей программы на экране появится окно «Условия окружающей среды».

Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия). Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.



Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает $\pm 1^\circ\text{C}$;

относительную влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает $\pm 5\%$;

давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 $^\circ\text{C}$, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать НЕ СЛЕДУЕТ.

Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

⚠ Внимание: неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!

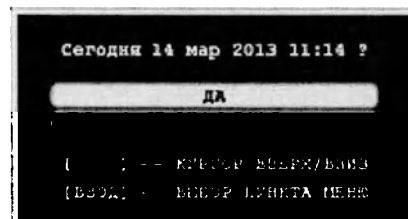
Условия окружающей среды будут отображаться в главном меню и в окне проведения теста.

Для продолжения работы нажмите **[ВЫХОД]**.

На экране появится меню **ВВОДА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ**. Спирометр имеет встроенные энергонезависимые часы и календарь. Их показания могут нуждаться в ручной корректировке.

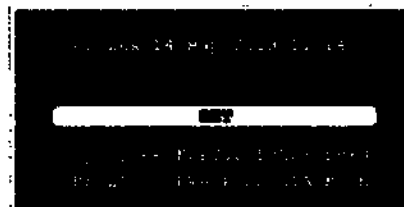
Если **ДАТА И ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕННЫ ВЕРНО**, то необходимо:

- клавишами **[0]↑** и **[9]↓** выбрать пункт меню **[ДА]** и нажать клавишу **[ВВОД]**.



Если **ДАТА** ИЛИ **ВРЕМЯ** **НУЖДАЮТСЯ** В **КОРРЕКЦИИ**, то:

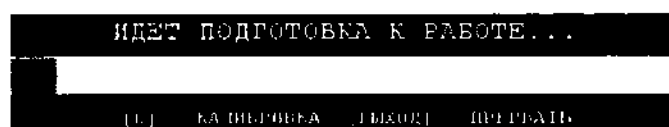
- клавишами [0]↑ и [9]↓ выбрать пункт меню [НЕТ] и нажать клавишу [ВВОД];
- используя цифровые клавиши [1]-[0] и [ВВОД], ввести корректную дату и время.



После ввода даты спирометр проверит дату последней поверки.

Если поверка просрочена или до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится соответствующее сообщение. Рекомендуется выполнить калибровку (см. Раздел Калибровка).

На экране появится сообщение «Идет подготовка к работе». В центре экрана возникнет строка, постепенно заполняющаяся с течением времени.



Полное заполнение строки наступает через 10 минут. Данный интервал времени предназначен для прогрева измерительных узлов спирометра, включая датчик дыхания. Ожидание может быть прервано нажатием кнопки [ВЫХОД].

В момент заполнения движущейся строки, в первые 5 минут можно попасть в режим калибровки, нажав клавишу [0].

После окончания подготовки к работе появится главное меню программы.



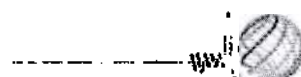
Клавиши [1] (СПИРОМЕТРИЯ), [2] (ПРОФОСМОТР), [3] (АСТМА-МОНИТОР), [4] (ПУЛЬСОКСИМЕТРИЯ), [5] (ГАЗОАНАЛИЗ) активизируют соответствующие режимы измерений.

Режимы Профосмотр, Астма-Монитор, Пульсоксиметрия, Газоанализ, доступны опционально, если активированы соответствующие функции программного обеспечения.

Режим Спирометрия

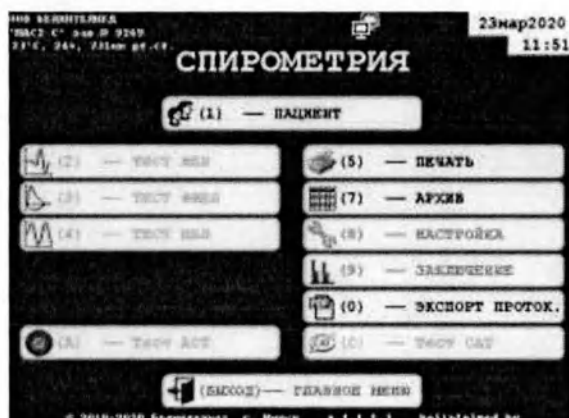


Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим



рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.

Меню в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Ввод данных пациента

Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.

Нажатие клавиши [1] раскрывает окно ввода данных пациента.

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Дата рождения (Д-М-Г): 01-01-1980

Пол (М,Ж): ☒ М ☐ Ж

Рост (50-250): см

Вес (15-250): кг

Раса: Европейца

Система ноти: КЛИНЕТ

Состояние пациента: ЗДОРОВ / РЕМИССИЯ

Примечание:

[ENTER] - перейти к следующему полю
 [DELETE] - удалить введенный символ
 [START] - начать тестирование
 [STOP] - прекратить тестирование
 [BACK] - вернуться к предыдущему экрану

При вводе первой буквы фамилии пациента раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву.

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

Фамилия:

ИД	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата Род.
250	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1977.08.1954
181	КАСЯКОВСКИЙ	И.	И.	М	2001.01.1986
280	КАСЯКОВ	А.	И.	М	1979.05.1962
42	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1989.05.1991
42	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1981.04.1961
73	КАСЯКОВСКИЙ	И.	И.	М	1976.05.1944
104	КАСЯКОВ	И.	И.	М	2015.08.1959
150	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1986.05.1989
154	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1980.01.1949
64	КАСЯКОВ	И.	И.	М	2014.04.1954
190	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1986.01.1950
241	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1989.04.1965
277	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1982.02.1963
199	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1984.02.1950
14	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1983.01.1959
118	КАСЯКОВСКИЙ	И.	И.	М	1985.09.1979
214	КАСЯКОВСКИЙ	И.	И.	М	1984.08.1946
140	КАСЯКОВ	И.	И.	М	1980.12.1980
194	КАСЯКОВ	И.	И.	М	2011.10.1980

[ENTER] - перейти к следующему полю
 [DELETE] - удалить введенный символ
 [START] - начать тестирование
 [STOP] - прекратить тестирование
 [BACK] - вернуться к предыдущему экрану

При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те



пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

ФАМИЛИЯ : КОЕ

ИДЕНТИФИКАТОР	Имя	Отчество	ИМ ДАТА РОЖ
745 КОНОХАТОВ	И.	И.	13.07.1995
717 КОНОХОВА	Г.	И.	13.06.1962
777 КОНОХОВА	Г.	И.	13.01.1964

[F5] - КУРСОР [F10] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[A..H] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[F4] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

ФАМИЛИЯ : КОНОХОВ

ИДЕНТИФИКАТОР	Имя	Отчество	ИМ ДАТА РОЖ
745 КОНОХАТОВ	И.	И.	13.07.1995
717 КОНОХОВА	Г.	И.	13.06.1962
777 КОНОХОВА	Г.	И.	13.01.1964

[F5] - КУРСОР [F10] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[A..H] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[F4] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА

Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем сохранены в памяти прибора. Перемещая курсор клавишами [0]↑ и [9]↓ по списку, выберите требуемого пациента и нажмите клавишу [ВВОД]. При этом будут автоматически заполнены следующие поля анкеты: фамилия; имя; отчество; дата рождения; пол; рост; вес; раса.

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

ФАМИЛИЯ : КОЕ

ИДЕНТИФИКАТОР	Имя	Отчество	ИМ ДАТА РОЖ
745 КОНОХАТОВ	И.	И.	13.07.1995
717 КОНОХОВА	Г.	И.	13.06.1962
777 КОНОХОВА	Г.	И.	13.01.1964

[F5] - КУРСОР [F10] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[A..H] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[F4] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА

Скорректируйте, при необходимости рост и вес пациента.

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

ФАМИЛИЯ : КОНОХОВА

Имя : Г.

Отчество : И.

Дата рождения (Д-М-Г) : 13-06-1962

Пол (М,Ж) : М

Рост (50-250) : 156 см

Вес (15-250) : 58 кг

Раса : Европейка

Система крови : КЛЕТОЧКА

Состояние пациента : ЗДОРОВ / БЕРЕМЕННА

Примечание :

[F5] - КУРСОР [F10] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[A..H] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА
[F4] - НАБОР ФАМИЛИИ [F4] - ЗАПРЕЩЕНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА

Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию пациента и нажать клавишу [ВВОД], а затем в появившемся окне заполнить все оставшиеся поля.

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

ФАМИЛИЯ : КО

И.О. ПАЦИЕНТА	ПОЛ	ИМЯ	ОТЧЕСТВО	ВЕСН/ДАТА РОЖД.
14 КОЗЛОВА	М	Игорь	Игоревич	01.01.1980

[ВЫХОД] [F5] - КУРСОР [F6] - ЗАПИСАНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА [F7] - ЗАПИСАНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА [F8] - ЗАПИСАНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА

ВВОД ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ

ФАМИЛИЯ : КОЗЛОВА

Имя : ИГОРЬ

Отчество : ИГОРЕВИЧ

Дата рождения (Д-М-Г) : 01-01-1980

Пол (М,Ж) : М ☒

Рост (50-250) : 170 см

Вес (15-250) : 70 кг

Раса : Европейская ☒

Система норм : КЛИНИК ☒

Состояние пациента : ЗДОРОВ / РЕМИССИЯ ☒

Примечание :

[F5] - КУРСОР [F6] - ЗАПИСАНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА [F7] - ЗАПИСАНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА [F8] - ЗАПИСАНИЕ НАБОРА ФАМИЛИИ/ИМЕНИ ПАЦИЕНТА

Клавиша [ВВОД] завершает ввод информации и осуществляет переход к следующему полю в направлении сверху-вниз или слева-направо. Если необходимо переместиться на предыдущее поле, то следует нажимать клавишу [ВВОД] до тех пор, пока не станет активным требуемое поле. Не забывайте нажать клавишу [ВВОД] по окончании набора данных в каком-либо поле.

В круглых скобках указан допустимый диапазон значений вводимых данных.

Значение поля «Состояние пациента» изменяется нажатием клавиши [СТАРТ].



Внимание: в поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента. Если введенные значения возраста или роста пациента выходят за границы, установленные данной системой норм, то на экране появится соответствующее сообщение. Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

В поле "Примечание" можно указывать любую полезную информацию, сопутствующую данному пациенту: номер карточки или истории болезни, номер паспорта, адрес, предварительный диагноз и т.д.

Обязательно убедитесь, что все введенные данные верны.

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, то:

- нажимать клавишу [ВВОД] до тех пор, пока не станет активным поле, значение которого нуждается в коррекции;
- используя алфавитно-цифровые клавиши, ввести корректное значение поля;
- нажать клавишу [ВВОД] для фиксации изменения.

Если **ИНФОРМАЦИЯ ВЕРНА**, то нажмите клавишу [ВЫХОД].

Спирометр задаст вопрос о курении. Вопрос о курении задается пациентам в возрасте 13 лет и старше.

Если пациент курит, то:

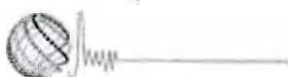
- клавишами [0]↑ и [9]↓ выбрать пункт меню [ДА] и нажать клавишу [ВВОД];

Пациент курит ?

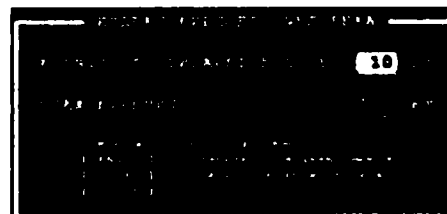
ДА

НЕТ

[↑] — КУРСОР ВВЕРХ/ВНИЗ
[ВВОД] — ВЫБОР ПУНКТА МЕНЮ



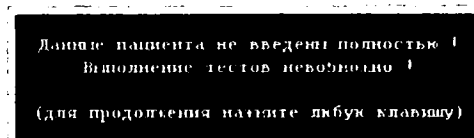
- используя цифровые клавиши [1]-[0] и [ВВОД], ввести количество сигарет и стаж курения;
- убедившись в правильности информации на экране, следует нажать клавишу [ВЫХОД].



Если пациент не курит, то клавишами [0]↑ и [9]↓ выбрать пункт меню [НЕТ] и нажать клавишу [ВВОД].



Внимание: если не все требуемые данные пациента были введены, при попытке выполнения тестов на экран спирометра будет выведено сообщение:



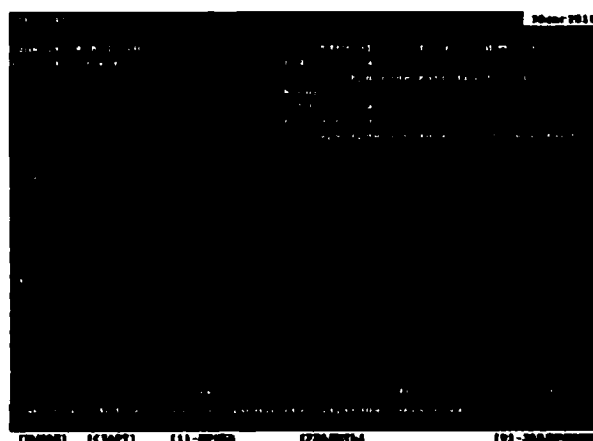
Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения

Тест ЖЕЛ запускается нажатием клавиши [2].

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвыд, РОвд, ЧД.

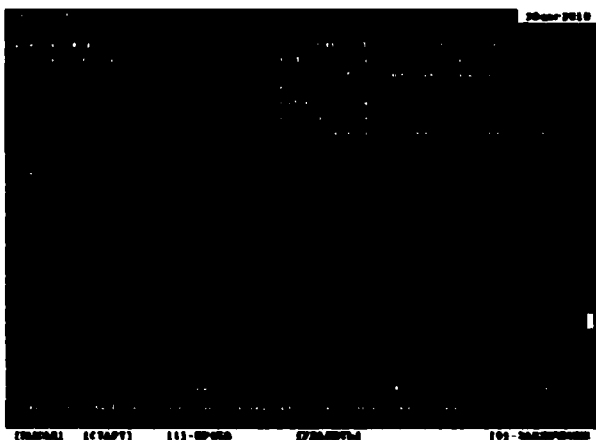
На экране Вы увидите сведения о пациенте (вверху слева), таблицу измеренных параметров ФВД и таблицу критериев качества тестов (вверху справа), область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также внизу экрана расположена строка-подсказка.



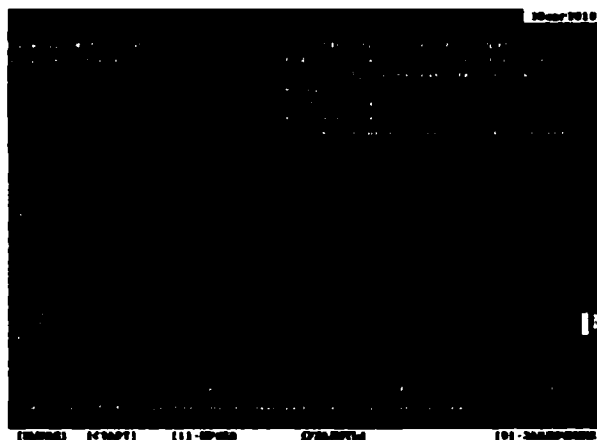
Нет попыток

Для удобства восприятия данных в таблице параметров ФВД приведены не все измеряемые в данном тесте параметры, а только наиболее значимые (ЖЕЛ). Если у оператора есть необходимость увидеть значения остальных параметров (ДО, МОД, РОвыд, РОвд, ЧД), то необходимо нажать клавишу [9] («Заключение»). В печатном протоколе приводятся ВСЕ параметры, измеряемые в тесте ЖЕЛ.

Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Одна попытка



Две попытки

Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

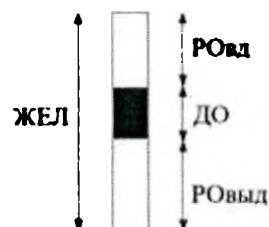
КЛЕМЕНТ	название параметра ФВД
НОРМ	должное значение параметра ФВД
ЛУЧШ	абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки
%	относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки
ИЗМ	абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД второй лучшей попытки
%	относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД второй лучшей попытки



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.



Критерии качества теста ЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется **таблица критериев качества** дыхательных тестов (под таблицей параметров ФВД). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.

Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком «+».

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными,



а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком «–»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу [СТАРТ]. Если в настройках (см. главу Настройки) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши [СТАРТ], раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ».



Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:

Балансировка датчика не завершена ! Повторите попытку !

Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Через 2 - 4 вдоха/выдоха повторно нажмите клавишу [СТАРТ].

Момент повторного нажатия клавиши [СТАРТ] выбирается произвольно, но обязательно ПЕРЕД выполнением глубокого дыхательного маневра.

Скомандуйте пациенту: "СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ КАК МОЖНО ГЛУБЖЕ. ЗАТЕМ НЕ СПЕША СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА".

При выполнении маневров глубокого вдоха или выдоха стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато), желательно до ГУДКА. Это будет означать, что вдох/выдох выполнен полностью, до конца.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ВВОД]. Если не нажимать [ВВОД], попытка измерения закончится автоматически спустя 60 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием [ВЫХОД] или [УДАЛИТЬ], при этом результаты не сохраняются.



Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох минуя измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку :

- не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу «СТАРТ»;
- выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.



Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была повторно нажата клавиша [СТАРТ], то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:

После спокойного дыхания ПЕРЕД глубоким вдохом/выдохом
необходимо повторно нажать клавишу [СТАРТ]
для расчета ЖЕЛ

(для продолжения нажмите любую клавишу)

На графике всегда представлено не более двух попыток! Лучшая попытка отображается голубой линией.

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши [СТАРТ] на экране появится сообщение.

Тест ЖЕЛ выполнен достоверно!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Перейти к выполнению следующего теста.

Если последняя попытка хуже предыдущих, то внизу экрана появится соответствующее сообщение.

Если было выполнено более 5 попыток, на экране появится соответствующее сообщение.

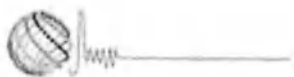
Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в меню режима «Спирометрия» нажатием клавиши [ВЫХОД]. При выходе из теста ЖЕЛ программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не выполнены, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором

Нспиро « - »

Достоверные измерения отсутствуют!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.

Недостаточное количество попыток!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.



dЖЕЛ « - »

Вы произвели одышку по 3-й не достигнутой
РЕКОМЕНДАЦИИ - повторить еще одну попытку.

ВокончСп « - »

Выше прекращение выдоха!
РЕКОМЕНДАЦИИ - повторить еще одну попытку.

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений. Если все же Вы хотите завершить тест ЖЕЛ, то повторное нажатие клавиши **[ВЫХОД]** позволит выйти из теста ЖЕЛ в меню режима «Спирометрия».



Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

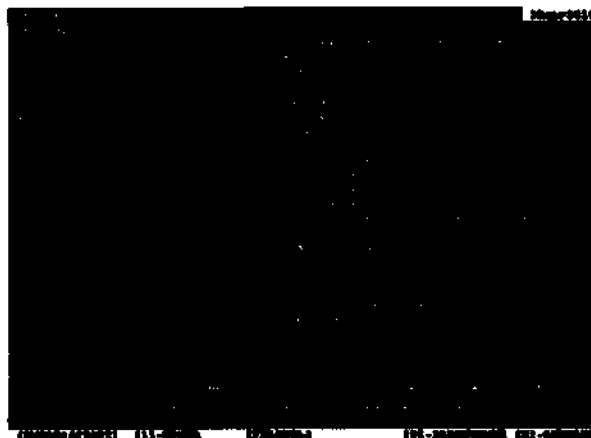
Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Тест ФЖЕЛ запускается нажатием клавиши [3].

Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров форсированного дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

На экране наряду с таблицами параметров ФВД и критериев качества (описаны в тесте ЖЕЛ) Вы увидите два графика. На одном – изображается петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду. Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».



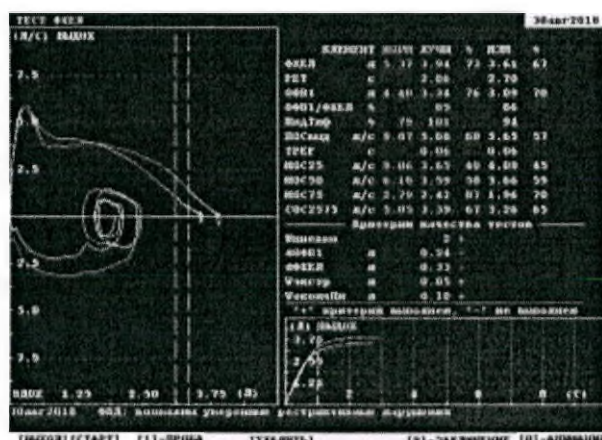
Нет попыток

Если с этим пациентом уже проводился тест ФЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.





Одна попытка



Две попытки



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[СТАРТ]**. Если в настройках (см. главу Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста.

При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]** РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ". Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение: Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши **[СТАРТ]**.

Через 1-2 вдоха/выдоха скамандуйте: "НЕ ТОРОПЯСЬ, ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ". Убедитесь, что выдох полный (желательно до гудка). Скамандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД".

Во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ВВОД]**. Если не нажимать **[ВВОД]**, попытка измерения закончится автоматически спустя 30 секунд после старта.



Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ВЫХОД]** или **[УДАЛИТЬ]**, при этом результаты не сохраняются.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* измерительную трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с *фазой вдоха*, рассчитаны не будут.

На экране приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично режиму «Спирометрия». Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.

Пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.

Пунктир на графике кривой форсированного выдоха соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши **[СТАРТ]** на экране появится сообщение:

Тест ФЖЕЛ выполнен достоверно!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Перейти к выполнению следующего теста.

Если последняя попытка хуже предыдущих, то внизу экрана выдается соответствующее сообщение.

Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в главное меню нажатием клавиши **[ВЫХОД]**.

При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором

Достоверные измерения отсутствуют!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.

Пневмо « - »

Недостаточное количество попыток!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.

dОФВ1 « - »

Воспроизводимость по dФВ1 не достигнута!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.

Vэкстр « - »

Недостаточное усилие в начале выдоха!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.



Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений. Если все же Вы хотите завершить тест ФЖЕЛ, то повторное нажатие клавиши **[ВЫХОД]** позволит выйти из теста ФЖЕЛ в меню режима «Спирометрия».



Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

Анимационный детский тест

Проведение теста ФЖЕЛ возможно в двух режимах:

- в режиме стандартных графиков (петля «поток-объем»)
- в режиме «Анимация».

Режим «Анимация» (анимационный детский тест) позволяет заинтересовать детей младшего возраста в правильном выполнении тестов и повышает качество и достоверность данных спирометрии у детей. **Переключение** между режимами стандартных графиков и анимации осуществляется **клавишей [0]**.

Если включен режим анимации, при запуске измерения (нажатии клавиши **[СТАРТ]**) на экране появляется анимационная картинка, глядя на которую во время теста, ребенок выполняет дыхательный маневр. В правом верхнем углу экрана располагается окно для оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».



Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста.

ПРАВИЛЬНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА ДОЛЖНО ПРИВОДИТЬ К ЗАТУХАНИЮ КАК МИНИМУМ СВЕЧЕЙ №1, 3, 4.



Внимание: анимационный режим измерения не заменяет инструкций оператора, а лишь помогает ребенку понять их.

Следует учитывать, что:

свечи №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);

- свеча №3 контролирует длительность выдоха;
- свечи №4, №5 контролируют степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).

Если индивидуальные параметры ФВД пациента существенно больше нормы, то при повторении теста (2-я и последующие попытки) будет происходить автоматическая адаптация порога гашения свечей.



Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

Общие сведения

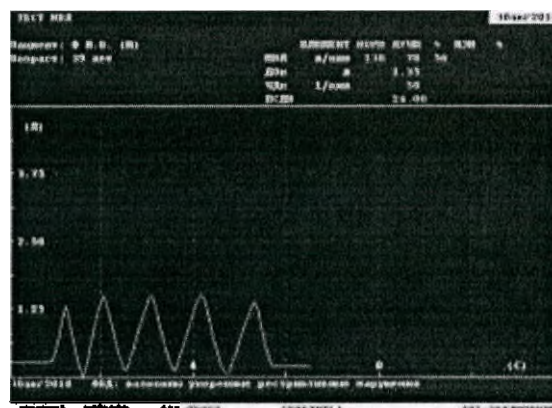
Тест МВЛ запускается нажатием клавиши [4].

Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

На экране Вы увидите сведения о пациенте (вверху слева), таблицу измеренных параметров ФВД (описаны в тесте ЖЕЛ), область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также внизу экрана расположена строка-подсказка.



Нет попыток



Одна попытка

Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Предупреждение: измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

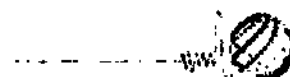
Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ". Нажмите клавишу [СТАРТ].

Если в настройках (см. главу Настройки) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста.

При повторном нажатии клавиши [СТАРТ] на экране произойдет смена картинки. Раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ, быстро движущаяся вправо. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ".



Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:

Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием [ВВОД].

Скомандуйте пациенту: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием [ВЫХОД] или [УДАЛИТЬ].

Если последняя попытка хуже предыдущих попыток, то внизу экрана выдается соответствующее сообщение.

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши [СТАРТ].

Лучшая попытка отображается голубой линией.



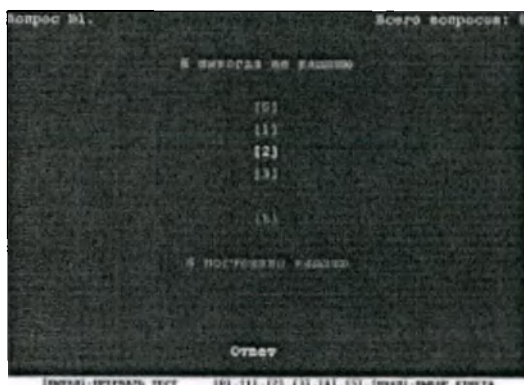
Предупреждение: в связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста без кривой. Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.

Оценочный тест по ХОБЛ (тест САТ)

Данный тест (CAT – COPD Assessment Test™, (<http://www.catestonline.org>)) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного теста по ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) необходимо в меню режима «Спирометрия» нажать клавишу [С]. Далее пациенту необходимо ответить на 8 последовательно задаваемых вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл:



Вопрос №1



Результирующий балл



Результирующий балл теста САТ и его интерпретация автоматически печатается в протоколе ФВД.

Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие - пробу (бронходилатационную, провокационную).

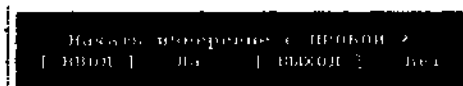
Проведение пробы

Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. главу Архив).

Режим пробы вызывается:

- из главного меню нажатием клавиши [СТАРТ],
- из тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ или МВЛ нажатием клавиши [1],
- из архива нажатием клавиши [1].

Старт режима пробы необходимо подтвердить нажатием клавиши [ВВОД] (отказаться от режима пробы можно нажатием клавиши [ВЫХОД]).



После подтверждения режима пробы необходимо выбрать тип пробы:

- бронходилатационная (реакция на фармакологический бронхолитик);
- бронхопровокационная (реакция на фармакологический бронхоконстриктор)
- функциональная (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Текущий тип пробы отображается сверху экрана рядом с наименованием текущего дыхательного теста.



Внимание: если до пробы тест ФЖЕЛ не был выполнен или его результаты были удалены, то при старте режима пробы появится следующее сообщение:



Результаты, полученные ДО ПРОБЫ, будут отображаться голубой линией на графике и в столбце "ДО" в таблице параметров ФВД.

Все измерения, проведенные ПОСЛЕ активизации режима пробы, будут отображаться соответственно ЖЕЛТОЙ линией на графике и в столбце "ПОСЛ" в таблице параметров ФВД.

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как ДО, так и ПОСЛЕ пробы.

20

В столбце "П%D" будет приводиться величина изменения значений параметров (относительно исходного) измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы:

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$



Знак «+» в столбце говорит о возрастании, знак «-» - об уменьшении значений измеренных параметров.

В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты ЛУЧШЕЙ попытки, проведенной после пробы.



Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим бронхопровокационной пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на провокационную пробу.

Старт режима выполняется аналогично старту бронходилатационной или функциональной проб.

Описание режима

Спирометрия иногда выполняется в рамках более глубокого исследования, известного как бронхопровокационные пробы. В этом случае спирометрические пробы выполняются после того, как пациент вдыхает дозу метакolina или гистамина. Эти вещества являются бронхорестрикторами (то есть сужают дыхательные пути).

Цель бронхопровокационных проб – определить степень сужения дыхательных путей. Это помогает врачам составить план лечения и подобрать дозировки лекарственных препаратов, исходя из индивидуальных потребностей пациента.

Иногда спирометрию повторяют после того, как пациент вдыхает дозу вещества, расширяющего бронхи (то есть открывающего дыхательные пути). Этот тест позволяет врачу отличить астму от хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Бронхопровокационные пробы дают существенную физическую нагрузку на организм. В тяжелых случаях они могут вызывать приступы сильного неконтролируемого кашля, которые делают завершение процедуры невозможным. Бронхопровокационные пробы не рекомендованы людям с тяжелой обструкцией дыхательных путей.

Алгоритм проведения пробы



1. Пациент подвергается воздействию бронхорестриктора стартовой концентрации.
2. Проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как ДО, так и ПОСЛЕ пробы.

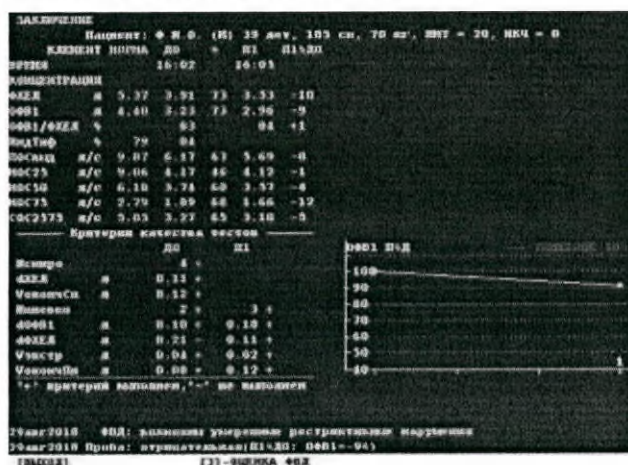
Если ОФВ1 снизится (по сравнению с его значением до провокационного теста) больше чем на 20% после приема бронхорестриктора, то проба – положительная, иначе у медработника есть возможность перейти к следующей концентрации бронхорестриктора (максимальное количество концентраций – 8).

Для перехода к следующей концентрации бронхорестриктора необходимо нажать кнопку [1] и выполнить пункт 2.

В качестве лучшей попытки выбирается попытка с максимальным снижением ОФВ1.

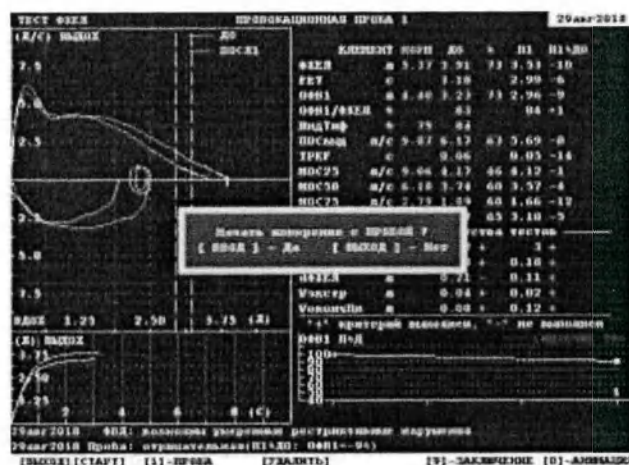


Старт пробы и выбор ее типа



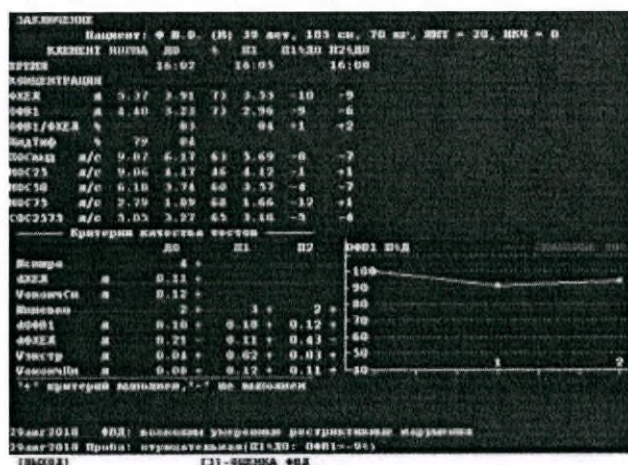
Концентрация 1. Снижение ОФВ1 = 9%.

Провокационная проба отрицательная



Провокационная проба.

Переход к концентрации 2.



Концентрация 2. Снижение ОФВ1 = 6%.

Лучшая попытка Концентрация 1 (9%).

Провокационная проба отрицательная.

В меню режима Профосмотр расположены следующие функции:

- Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ - вызывается нажатием клавиши [2] (выполняются тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ);
- Профосмотр: ФЖЕЛ - вызывается нажатием клавиши [3] (выполняется только тест ФЖЕЛ, что позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания).



Внимание: все дыхательные маневры, выполняются **БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА** от измерительной трубки и **БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ**. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

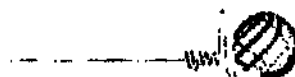
Нажмите клавишу [СТАРТ]. Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши [СТАРТ], раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ** и появится **ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ**. Проинструктируйте пациента: **"ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ"**.

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Через 2-4 вдоха/выдоха повторно нажмите клавишу [СТАРТ] и скажите: **"СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ КАК МОЖНО ГЛУБЖЕ. ЗАТЕМ НЕ СПЕША СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ"**.

Как и в тесте ЖЕЛ (см. раздел Тест ЖЕЛ), при глубоком вдохе или выдохе стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится **ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК** (плато), желательно до **ГУДКА**.

Через 1-2 вдоха/выдоха нажмите клавишу [СТАРТ] и проинструктируйте пациента:



"СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в тесте ФЖЕЛ (см. раздел Тест ФЖЕЛ), во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ВВОД]. Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".



Внимание: для перехода от спокойного дыхания к маневру ЖЕЛ, а затем к маневру ФЖЕЛ оператор должен нажимать клавишу [СТАРТ]. При этом в нижней части экрана отображается текущий режим измерения.

Профосмотр: ФЖЕЛ

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Нажмите клавишу [СТАРТ]. Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши [СТАРТ], раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Через 1-2 вдоха/выдоха нажмите клавишу [СТАРТ] и проинструктируйте пациента: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ВВОД]. Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

В режиме Профосмотр рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тесты ЖЕЛ, ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком «-» в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.

Если измерения в режиме Профосмотр выполнены достоверно, при нажатии клавиши [СТАРТ] на экране появится соответствующее сообщение.



Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.



Режим АСТМА-монитор



Внимание: режим АСТМА-монитор доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим АСТМА-монитор предназначен для суточного мониторинга ПОСвд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара. Кроме этого, на основании общепринятого теста-опросника Asthma Control Test™ рассчитывается балл контроля над астмой (<http://www.asthmacontroltest.com>).

Для переключения спирометра в режим АСТМА-монитор необходимо в главном меню нажать клавишу [3].

В меню режима АСТМА-монитор расположены следующие функции:

- Пикфлоуметрия - вызывается нажатием клавиши [2];
- Тест по контролю над астмой (Asthma Control Test™) - вызывается нажатием клавиши [A].

Последовательность действий в режиме АСТМА-монитор:

- ввод данных пациента;
- проведение теста по контролю над астмой;
- проведение пикфлоуметрии.



Пикфлоуметрия

Тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха. Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу [СТАРТ]. Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста.

При повторном нажатии клавиши [СТАРТ] РАЗДАТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".



Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Скомандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ".

Завершите измерение командой: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ВВОД].



Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвд и ОФВ1, а также суточная вариабельность (СВ) этих параметров.

Результат тестирования выглядит следующим образом:



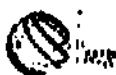
В таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвд и ОФВ1:

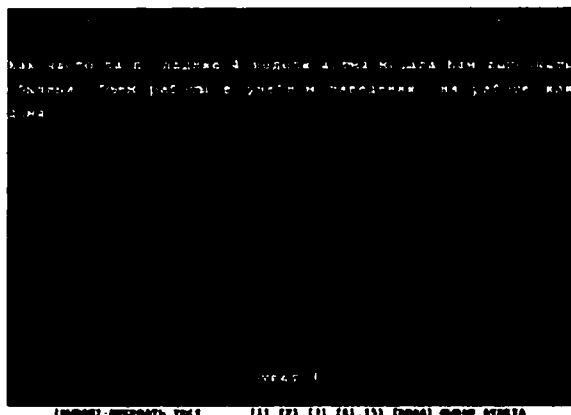
- зеленая зона — норма;
- желтая зона — начальные или умеренные нарушения;
- красная зона — значительные или резкие нарушения.

Тест по контролю над астмой (АСТ)

Данный тест (АСТ – Asthma Control Test™, <http://www.asthmacontroltest.com>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо в меню режима АСТМА-монитор или в меню режима «Спирометрия» нажать клавишу [A]. Далее пациенту необходимо ответить на последовательно задаваемые вопросы путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.





Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой

Опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).

Астма-дневник

Для построения астма-дневника (динамики ПОСвд и ОФВ1) необходимо либо нажать клавишу [9] («Заключение») в меню режима Астма-монитор, либо нажать клавишу [2] в файле пациента (см. раздел Заключение).



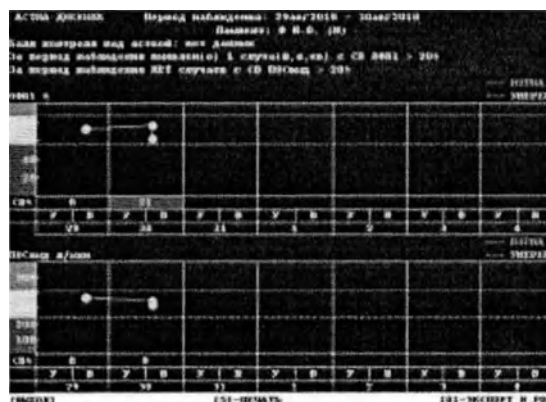
Внимание: для построения астма-дневника необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум два измерения с измеренными параметрами ПОСвд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторингирования.

Астма-дневник выглядит следующим образом:

Для печати астма-дневника необходимо нажать клавишу [5].

Для экспорта астма-дневника в формате PDF необходимо нажать клавишу [0].

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать клавишу [ВЫХОД].



Режим Пульсоксиметрия



Внимание: режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения (опционально).



Внимание: Не допустим клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях в режиме «Пульсоксиметрия». Режим «Пульсоксиметрия» может использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами и предназначен для подтверждения диагноза.



Внимание: Режим «Пульсоксиметрия» не предназначен для длительного мониторингирования, а используется для непродолжительных измерений.



Общие сведения

Режим «Пульсоксиметрия» предназначен для определения уровня насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии - неинвазивным фотометрическим методом определения процентного содержания оксигемоглобина в артериальной крови (SpO_2). Дополнительно определяется частота сердечных сокращений (ЧСС) и отображается форма пульсовой волны (фотоплетизмограмма). Измерения могут проводиться как в отрыве от дыхательных тестов, так и во время их выполнения.

Канал пульсоксиметрии калиброван при помощи определения фракции гемоглобина, которая рассматривается как оксигенированный гемоглобин в независимости от возможности переноса им кислорода, выраженный в процентах от всего гемоглобина.

Для переключения спирометра в режим «Пульсоксиметрия» необходимо в главном меню нажать клавишу [4].

В меню режима «Пульсоксиметрия» становится доступна функция проведения измерения:

Пульсоксиметрия - вызывается нажатием клавиши [2].



Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	Значение характеристики
Диапазон измерений SpO_2 , %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO_2 в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO_2 и ЧП, Гц	1



**Технические характеристики датчиков пульсоксиметрических многоцветных
(далее – датчик пульсоксиметрический)**

	Диапазон длин волн	Выходная мощность
светоизлучающие диоды	600-1000 нм	меньше 18мВт

Сигналы режима «Пульсоксиметрии»

Событие	Реакция ПО
Датчик пульсоксиметрический не подключен	Сообщение на экране «Датчик отсутствует!»
Палец в датчике пульсоксиметрическом отсутствует	Сообщение на экране «Палец в датчике отсутствует!»
Нет пульса 10 секунд	Сообщение на экране «Пульс отсутствует!»

Режим «Пульсоксиметрия» не оснащен тревожными сигналами, так как используется для непродолжительных измерений. Оператор осуществляет визуальный контроль за показаниями SpO2 и ЧП.

Факторы, влияющие на точность измерения

- Яркое окружающее освещение;
- Перемещение пациента, движение пациента и/или его руки;
- Сильно пигментированная и/или окрашенная кожа/ногтевая пластина;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи;
- Неправильное размещение датчика пульсоксиметрического (см.ниже)

Выбор и область применения датчиков



Внимание! Используйте датчики пульсоксиметрические, входящие в комплект поставки спирометров.

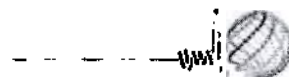


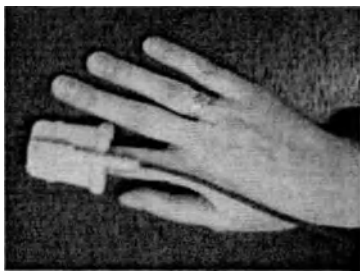
Внимание! Не используйте неисправные датчики пульсоксиметрические.

При выборе датчика пульсоксиметрического необходимо учитывать вес, возраст пациента. Датчики пульсоксиметрические «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик пульсоксиметрический «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

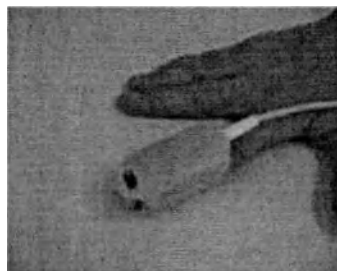
Датчик пульсоксиметрический «F-Пульсар» выполнен в виде «прищепки», датчики «R-Пульсар», «RM-Пульсар» выполнены в виде «мягкой варежки».

Датчик пульсоксиметрический рекомендуется надевать на указательный палец руки, как показано на рисунках ниже. Другие пальцы тоже могут использоваться, когда указательный палец невозможно использовать или на нем нельзя правильно расположить палец.





Датчик пульсоксиметрический
многоразовый R-Пульсар



Датчик пульсоксиметрический
многоразовый F-Пульсар



Внимание: датчик пульсоксиметрический должен устанавливаться так, чтобы светозлучающий диод **КРАСНОГО** свечения располагался **НАД** ногтевой пластиной пальца!

Ногтевая пластина пальца пациента должна быть полностью помещена внутрь датчика пульсоксиметрического, но не должна выходить за его край. При необходимости состригите ноготь, чтобы скорректировать положение.

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем.



Внимание! Тестер функциональности или симулятор пациента не может быть использован в качестве оценки точности датчика.

Проведение измерений

Введите данные пациента, если они не были введены ранее. Убедитесь, что датчик пульсоксиметрический подключен к спирометру (разъем «SpO₂» на задней стенке прибора).

Находясь в меню режима «Пульсоксиметрия», нажмите клавишу [2].

Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Если планируется проводить пульсоксиметрические измерения одновременно с выполнением каких-либо дыхательных тестов, то объясните пациенту порядок выполнения соответствующего дыхательного маневра.



Внимание: в режиме «Пульсоксиметрия» дыхательный маневр должен всегда начинаться с этапа спокойного равномерного дыхания.

В режиме «Пульсоксиметрия» требуется некоторое количество ударов пульса, чтобы появился отклик на индикаторе. Поэтому время появления данных изменяется в зависимости от величины ЧП: при ЧП больше 35 уд./мин. среднее значение времени появления не превышает 30 с; при ЧП менее 35 уд./мин максимальное значение времени появления может составлять 100 с.

Для проведения измерений нажмите клавишу [СТАРТ]. Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши [СТАРТ], раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ**, и на экране появятся окна:



- в верхнем окне отображается спирограмма, которая всегда должна начинаться с движущейся слева-направо горизонтальной линии;
- в следующем окне отображается фотоплетизмограмма (пульсовая волна). Из-за особенностей реализации пульсоксиметрического метода пульсовая волна может появиться на 5-20 с позже спирограммы.

Продолжительность измерения SpO₂ – не менее 10-20 секунд, после того, как на экране установится пульсовая волна (фотоплетизмограмма) и на правой части экрана появятся измеренные значения SpO₂ и ЧСС.

При совмещении пульсоксиметрии с дыхательными тестами проинструктируйте пациента: **"ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ, ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ"**.

Необходимо дождаться, когда дыхание пациента установится (стабилизируется). Оператор может контролировать этот процесс на экране (по разбросу показателей ДО, легочной вентиляции ЛВ1, ЛВ2) или ориентироваться на звуковой сигнал-гудок, который издается спирометром, если в течение текущей минуты колебания легочной вентиляции не превышают 5%.

После этапа спокойного дыхания можно приступать к следующим этапам дыхательного тестирования. Для перехода к очередному этапу дыхания необходимо перед началом выполнения этапа нажать клавишу [СТАРТ] и дать пациенту краткие инструкции.

Допускается выполнять до 3-х этапов: этап спокойного дыхания, этап задержки дыхания и этап максимальной произвольной вентиляции (гипервентиляции). При этом спирометр измерит и рассчитает среднее значение показателей на каждом этапе дыхания, а также рассчитает воздействие пробы с задержкой дыхания и пробы с гипервентиляцией на показатели SpO₂, ЧСС и ИНП.

Список показателей, измеряемых и рассчитываемых спирометром в режиме «Пульсоксиметрия», приводится в Приложении 9.

Любой из этапов дыхания может быть пропущен с помощью повторного нажатия клавиши [СТАРТ].

Измерения останавливаются и сохраняются нажатием клавиши [ВВОД].

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием [ВЫХОД] или [УДАЛИТЬ], при этом результаты не сохраняются.

Просмотр измеренных значений на экране – путем нажатия [9]



Результат тестирования: графики.

Показатель	Значение	Единица измерения
ЧСС	60	уд/мин
SpO ₂	95	%
ДО	1.5	л/мин
ЛВ1	1.5	л/мин
ЛВ2	1.5	л/мин
ИНП	1.5	л/мин
Среднее значение	1.5	л/мин

Результат тестирования: измеренные значения.



Внимание: величины SpO2 и ЧСС могут быть также измерены в режимах «Спирометрия» и «Профосмотр» при проведении измерений ФВД. Измеренные в этих режимах значения SpO2 и ЧСС отображаются в соответствующих печатных протоколах (см. Печать протокола).



Внимание: в случае сомнения в точности измерения, проверьте показания другими методами.

Режим Газоанализ



Внимание: режим Газоанализ доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим «Газоанализ» предназначен для оценки диффузионной способности легких (внутреннее дыхание) и состояния кислородного метаболизма в организме. В этом режиме осуществляется одновременная регистрация 4-х процессов:

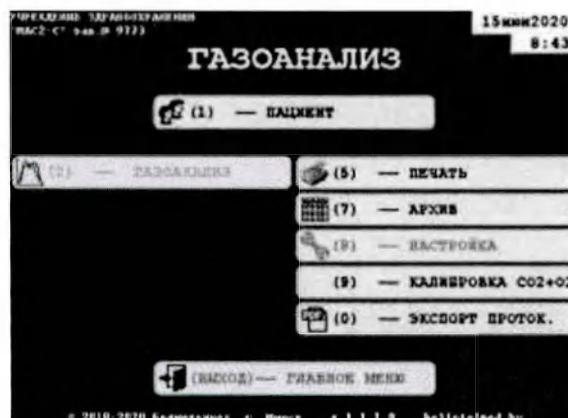
- внешнее дыхание пациента с определением параметров легочной вентиляции;
- выделение легкими в воздух углекислого газа CO₂;
- легкими кислорода O₂ из воздуха;
- запись фотоплетизмограммы с определением SpO₂, ЧП и ИНП.

Благодаря этому определяются как первичные параметры газообмена, так и производные от них комплексные параметры кардиореспираторной системы организма (см. Приложение 10).

Для переключения спирометра в режим «Газоанализ» необходимо в главном меню нажать клавишу [5].

В меню режима «Газоанализ» становится доступна функция проведения измерения:

Газоанализ - вызывается нажатием клавиши [2].



Проведение измерений

Введите данные пациента, если ранее они не были введены в каком-либо из режимов измерений («Спирометрия», «Профосмотр» и т.д.).

Находясь в меню режима «Газоанализ», нажмите клавишу [2] для вызова функции проведения измерения.

На экране Вы увидите: сведения о пациенте, область построения графиков (спирограмма, капнограмма, оксиграмма), измеряемые в данном тесте параметры.

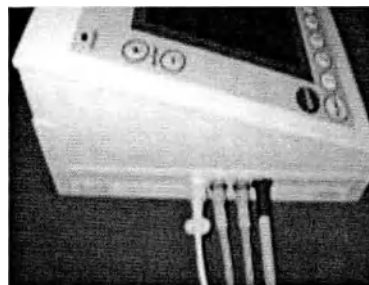
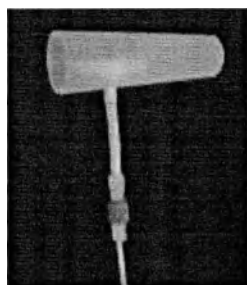


Внизу экрана расположена строка-подсказка.

- [1] |< - перемещение к началу графика в текущем масштабе;
- [2] << - перемещение влево на один экран в текущем масштабе;
- [3] >> - перемещение вправо на один экран в текущем масштабе;
- [4] >| - перемещение к концу графика в текущем масштабе;
- [6] - отображение полного графика;
- [7] / [8] - последовательный перебор масштабов (увеличение/уменьшение);
- [9] - таблица измеренных параметров;
- [.]Э1/Э2 - переключение между экранами.



Наденьте на измерительную трубку мундштук с портом отбора газов. Один конец газовой магистрали соедините через разъем типа Луег с мундштуком, а второй – с гнездом на левой боковой стенке спирометра.



Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Наденьте датчик пульсоксиметрический на палец руки пациента, расположите руку пациента на столе на уровне сердца (см. раздел «Пульсоксиметрия»).

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра:

«По команде возьмите трубку в рот и дышите ртом спокойно и равномерно. Старайтесь избегать глубоких вдохов и выдохов, а также – задержки дыхания».

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

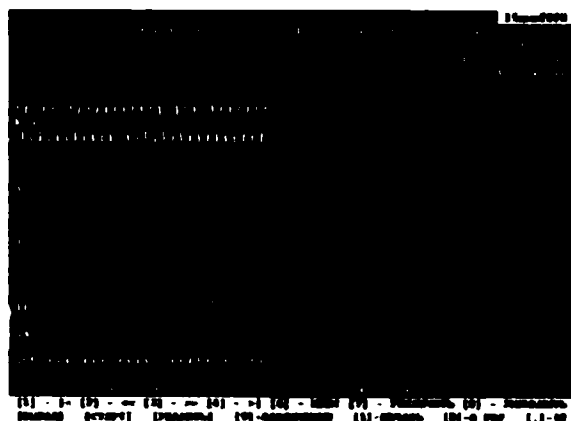
Нажмите клавишу [СТАРТ]. Если в настройках включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши [СТАРТ], раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ, на экране слева появятся окна для отображения текущего дыхательного цикла (вдох-выдох) и фотоплетизмограммы, на экране справа отобразятся области построения



трендов параметров ДО или МОД, PetCO₂, FeO₂, SpO₂ и ЧП.

Скомандуйте пациенту: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ". Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение о неоконченной балансировке датчика. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Результаты тестирования выглядят следующим образом:



Экран 1



Экран 2

Если в процессе работы на экране появится сообщение «Ошибка калибр. O2» это означает, что датчик кислорода исчерпал свой ресурс работы и требуется его замена.



Предупреждение: замена кислородного датчика проводится в сервисном центре!



Протокол исследований

Заключение

Протокол исследований можно вывести на экран нажатием клавиши [9] («Заключение»).

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

ФВД пациента представлена в виде диаграммы. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца (либо цифра в печатном протоколе) сигнализирует о том, попадает ли значение данного параметра в границы нормы или нет.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД:

- возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;
- возможны обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;
- возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



Нет нарушений



Возможны рестриктивные нарушения



Обструктивные нарушения



Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхомоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность).

Клавиша [3] служит для переключения между диаграммой ФВД и диаграммой пробы.



Бронходилатационная проба положительная



Бронходилатационная проба отрицательная

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и индекса курящего человека (ИКЧ) обследуемого пациента и анализирует их в соответствии с диагностическими критериями ХОБЛ (см. приложение 6).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра ОФВ1.

Снижение ОФВ1:

20сен2004 → 05апр2007: снижение ОФВ1 0.366 л

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране



прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а также количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

20сен2004 → 05апр2007: ОФВ1/ФЖЕЛ(ИндТиф) меньше 70% 3 раза

$$\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$$

ИКЧ рассчитывается по формуле:

Если ИКЧ > 10, то спирометр сообщает об этом на экране и в печатном протоколе:

Риск ХОБЛ: ИКЧ=17

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.

В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 (более 5% от максимального исходного), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра.

Снижение ЖЕЛ и ОФВ1 :

24фев2006 → 11июл2008: снижение ЖЕЛ 36%
24фев2006 → 11июл2008: снижение ОФВ1 43%

Снижение ЖЕЛ может указывать на замедленное физическое развитие ребенка, а снижение ОФВ1 на группу риска по бронхиальной астме.

Печать протокола

Для печати протокола в меню любого режима необходимо нажать клавишу [5] и подтвердить печать нажатием клавиши [СТАРТ] (клавиша [ВЫХОД] – отмена печати протокола).

При условии готовности принтера начнется печать результатов всех тестов, выполненных с данным пациентом.

Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные до и после функциональной пробы.

Спирометр позволяет получать следующие виды печатных протоколов: протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы (pre/post), протокол провокационной пробы, протокол функциональной пробы, протокол сравнения, протокол динамического наблюдения, протокол регрессии, протокол пикфлоуметрии, астма-дневник, протокол пульсоксиметрии, протокол газоанализа.

Если в комплект поставки не входит печатающее устройство, можно использовать офисный принтер, удовлетворяющий следующим условиям:

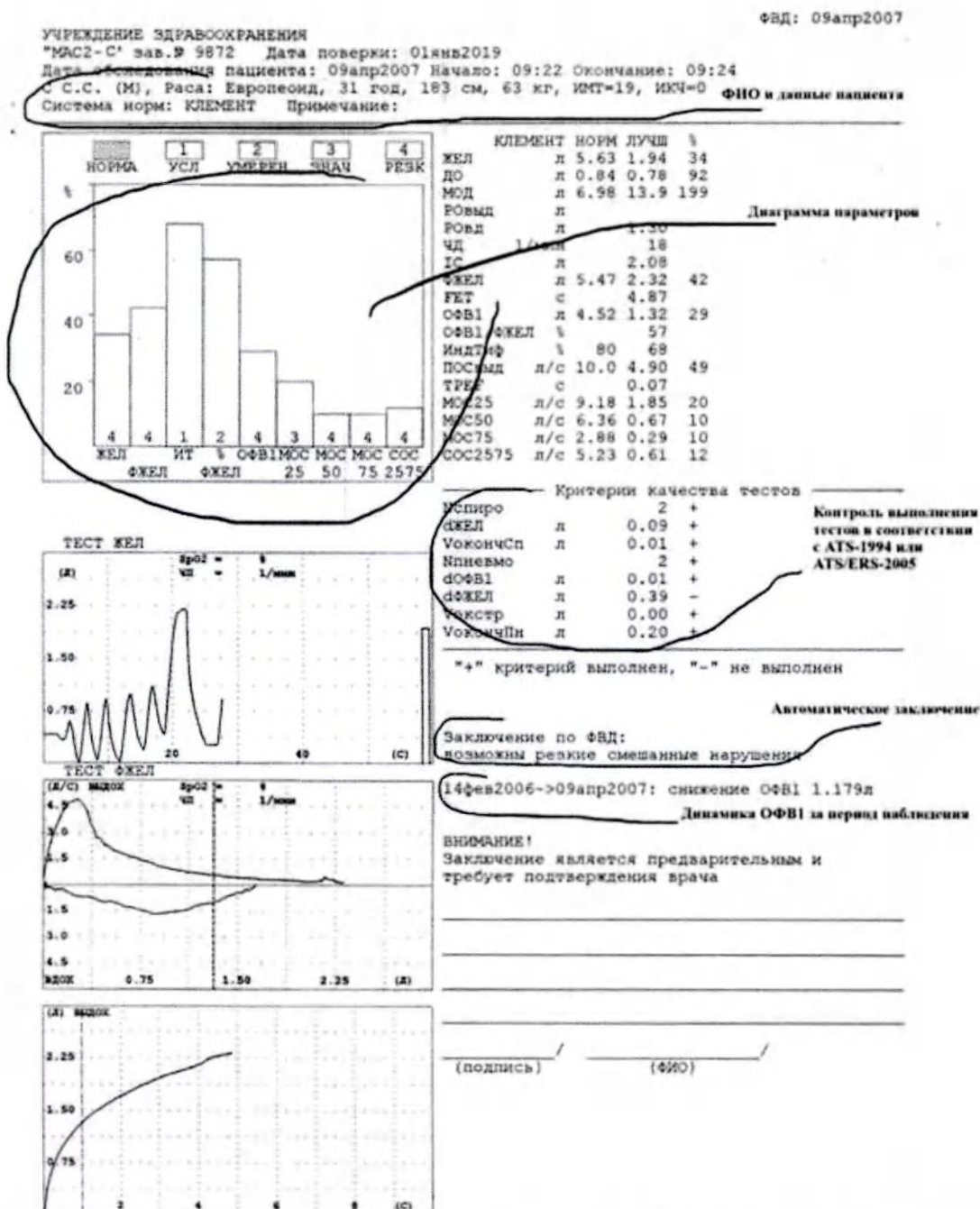
интерфейс подключения принтера - последовательный USB 2.0;

язык управления принтером — PCL 3 ... PCL 6.

Модель принтера желательно согласовать с производителем спирометра.

Также распечатать протокол обследования можно с помощью персонального компьютера (ПК). Для этого необходимо сохранить протокол на USB Flash либо передать его по локальной сети в ПК (см. приложение 12 «Экспорт протоколов обследования и архива»).

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:



Внимание: рутинный протокол исследования всегда содержит информацию не только о текущем состоянии ФВД, но и о динамике показателей вентиляции за период наблюдения!



Архив



Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность долговременного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. Данные заносятся в архив **АВТОМАТИЧЕСКИ**. Работа с архивом предусматривает поиск, сортировку и извлечение из архива данных обследования пациента.

Работать с архивом можно находясь в любом режиме («Спирометрия», «Профосмотр», «Астма-монитор», «Пульсоксиметрия» и т.д.).

Измерения, выполненные в режимах «Профосмотр», «Астма-монитор» и «Пульсоксиметрия», автоматически обозначаются в архивном списке соответствующими словами в поле **«Примечание»**. Классические спирометрические измерения (режим «Спирометрия») имеют в поле «Примечание» вручную внесенные пометки.

При чтении некоторого измерения из архива автоматически активизируется тот режим измерений, в котором оно проводилось. Например, чтение архивной записи с примечанием «Астма-монитор» вызывает автоматический переход в режим Астма-монитор, даже если вход в архив осуществлялся из режима «Спирометрия».

Архив состоит из трех разделов:

- СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,
- ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке,
- СПИСОК ПАЦИЕНТОВ - список всех пациентов в алфавитном порядке.

Доступ к архиву осуществляется нажатием клавиши [7] в меню любого режима.

Список измерений

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

Знак "+" в столбцах "ЖЕЛ", "ФЖЕЛ", "МВЛ" означает наличие в записи соответствующего теста: "ЖЕЛ", "ФЖЕЛ", "МВЛ".

Два рядом стоящих знака "++" в одном столбце означают наличие соответствующих тестов, проведенных до и после пробы.

СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ										04 июля 2018	
№ п/п	Пациент	Дата	Время	Файл	Скорость	ЖЕЛ	ФЖЕЛ	МВЛ	Примечание		
01	И.И.И.	07.07.2018	09:45	01	0.1	+	+	+			
02	И.И.И.	07.07.2018	10:15	02	0.1	+	+	+			
03	И.И.И.	07.07.2018	10:45	03	0.1	+	+	+			
04	И.И.И.	07.07.2018	11:15	04	0.1	+	+	+			
05	И.И.И.	07.07.2018	11:45	05	0.1	+	+	+			
06	И.И.И.	07.07.2018	12:15	06	0.1	+	+	+			
07	И.И.И.	07.07.2018	12:45	07	0.1	+	+	+			
08	И.И.И.	07.07.2018	13:15	08	0.1	+	+	+			
09	И.И.И.	07.07.2018	13:45	09	0.1	+	+	+			
10	И.И.И.	07.07.2018	14:15	10	0.1	+	+	+			
11	И.И.И.	07.07.2018	14:45	11	0.1	+	+	+			
12	И.И.И.	07.07.2018	15:15	12	0.1	+	+	+			
13	И.И.И.	07.07.2018	15:45	13	0.1	+	+	+			
14	И.И.И.	07.07.2018	16:15	14	0.1	+	+	+			
15	И.И.И.	07.07.2018	16:45	15	0.1	+	+	+			
16	И.И.И.	07.07.2018	17:15	16	0.1	+	+	+			
17	И.И.И.	07.07.2018	17:45	17	0.1	+	+	+			
18	И.И.И.	07.07.2018	18:15	18	0.1	+	+	+			
19	И.И.И.	07.07.2018	18:45	19	0.1	+	+	+			
20	И.И.И.	07.07.2018	19:15	20	0.1	+	+	+			
21	И.И.И.	07.07.2018	19:45	21	0.1	+	+	+			
22	И.И.И.	07.07.2018	20:15	22	0.1	+	+	+			
23	И.И.И.	07.07.2018	20:45	23	0.1	+	+	+			
24	И.И.И.	07.07.2018	21:15	24	0.1	+	+	+			
25	И.И.И.	07.07.2018	21:45	25	0.1	+	+	+			
26	И.И.И.	07.07.2018	22:15	26	0.1	+	+	+			
27	И.И.И.	07.07.2018	22:45	27	0.1	+	+	+			
28	И.И.И.	07.07.2018	23:15	28	0.1	+	+	+			
29	И.И.И.	07.07.2018	23:45	29	0.1	+	+	+			
30	И.И.И.	07.07.2018	00:15	30	0.1	+	+	+			
31	И.И.И.	07.07.2018	00:45	31	0.1	+	+	+			
32	И.И.И.	07.07.2018	01:15	32	0.1	+	+	+			
33	И.И.И.	07.07.2018	01:45	33	0.1	+	+	+			
34	И.И.И.	07.07.2018	02:15	34	0.1	+	+	+			
35	И.И.И.	07.07.2018	02:45	35	0.1	+	+	+			
36	И.И.И.	07.07.2018	03:15	36	0.1	+	+	+			
37	И.И.И.	07.07.2018	03:45	37	0.1	+	+	+			
38	И.И.И.	07.07.2018	04:15	38	0.1	+	+	+			
39	И.И.И.	07.07.2018	04:45	39	0.1	+	+	+			
40	И.И.И.	07.07.2018	05:15	40	0.1	+	+	+			
41	И.И.И.	07.07.2018	05:45	41	0.1	+	+	+			
42	И.И.И.	07.07.2018	06:15	42	0.1	+	+	+			
43	И.И.И.	07.07.2018	06:45	43	0.1	+	+	+			
44	И.И.И.	07.07.2018	07:15	44	0.1	+	+	+			
45	И.И.И.	07.07.2018	07:45	45	0.1	+	+	+			
46	И.И.И.	07.07.2018	08:15	46	0.1	+	+	+			
47	И.И.И.	07.07.2018	08:45	47	0.1	+	+	+			
48	И.И.И.	07.07.2018	09:15	48	0.1	+	+	+			
49	И.И.И.	07.07.2018	09:45	49	0.1	+	+	+			
50	И.И.И.	07.07.2018	10:15	50	0.1	+	+	+			
51	И.И.И.	07.07.2018	10:45	51	0.1	+	+	+			
52	И.И.И.	07.07.2018	11:15	52	0.1	+	+	+			
53	И.И.И.	07.07.2018	11:45	53	0.1	+	+	+			
54	И.И.И.	07.07.2018	12:15	54	0.1	+	+	+			
55	И.И.И.	07.07.2018	12:45	55	0.1	+	+	+			
56	И.И.И.	07.07.2018	13:15	56	0.1	+	+	+			
57	И.И.И.	07.07.2018	13:45	57	0.1	+	+	+			
58	И.И.И.	07.07.2018	14:15	58	0.1	+	+	+			
59	И.И.И.	07.07.2018	14:45	59	0.1	+	+	+			
60	И.И.И.	07.07.2018	15:15	60	0.1	+	+	+			
61	И.И.И.	07.07.2018	15:45	61	0.1	+	+	+			
62	И.И.И.	07.07.2018	16:15	62	0.1	+	+	+			
63	И.И.И.	07.07.2018	16:45	63	0.1	+	+	+			
64	И.И.И.	07.07.2018	17:15	64	0.1	+	+	+			
65	И.И.И.	07.07.2018	17:45	65	0.1	+	+	+			
66	И.И.И.	07.07.2018	18:15	66	0.1	+	+	+			
67	И.И.И.	07.07.2018	18:45	67	0.1	+	+	+			
68	И.И.И.	07.07.2018	19:15	68	0.1	+	+	+			
69	И.И.И.	07.07.2018	19:45	69	0.1	+	+	+			
70	И.И.И.	07.07.2018	20:15	70	0.1	+	+	+			
71	И.И.И.	07.07.2018	20:45	71	0.1	+	+	+			
72	И.И.И.	07.07.2018	21:15	72	0.1	+	+	+			
73	И.И.И.	07.07.2018	21:45	73	0.1	+	+	+			
74	И.И.И.	07.07.2018	22:15	74	0.1	+	+	+			
75	И.И.И.	07.07.2018	22:45	75	0.1	+	+	+			
76	И.И.И.	07.07.2018	23:15	76	0.1	+	+	+			
77	И.И.И.	07.07.2018	23:45	77	0.1	+	+	+			
78	И.И.И.	07.07.2018	00:15	78	0.1	+	+	+			
79	И.И.И.	07.07.2018	00:45	79	0.1	+	+	+			
80	И.И.И.	07.07.2018	01:15	80	0.1	+	+	+			
81	И.И.И.	07.07.2018	01:45	81	0.1	+	+	+			
82	И.И.И.	07.07.2018	02:15	82	0.1	+	+	+			
83	И.И.И.	07.07.2018	02:45	83	0.1	+	+	+			
84	И.И.И.	07.07.2018	03:15	84	0.1	+	+	+			
85	И.И.И.	07.07.2018	03:45	85	0.1	+	+	+			
86	И.И.И.	07.07.2018	04:15	86	0.1	+	+	+			
87	И.И.И.	07.07.2018	04:45	87	0.1	+	+	+			
88	И.И.И.	07.07.2018	05:15	88	0.1	+	+	+			
89	И.И.И.	07.07.2018	05:45	89	0.1	+	+	+			
90	И.И.И.	07.07.2018	06:15	90	0.1	+	+	+			
91	И.И.И.	07.07.2018	06:45	91	0.1	+	+	+			
92	И.И.И.	07.07.2018	07:15	92	0.1	+	+	+			
93	И.И.И.	07.07.2018	07:45	93	0.1	+	+	+			
94	И.И.И.	07.07.2018	08:15	94	0.1	+	+	+			
95	И.И.И.	07.07.2018	08:45	95	0.1	+	+	+			
96	И.И.И.	07.07.2018	09:15	96	0.1	+	+	+			
97	И.И.И.	07.07.2018	09:45	97	0.1	+	+	+			
98	И.И.И.	07.07.2018	10:15	98	0.1	+	+	+			
99	И.И.И.	07.07.2018	10:45	99	0.1	+	+	+			
100	И.И.И.	07.07.2018	11:15	100	0.1	+	+	+			

Поиск измерений

ПОИСК ИЗМЕРЕНИЙ может происходить следующими способами:

- клавиша [0]↑ – перемещение курсора на одну позицию вверх;
- клавиша [9]↓ – перемещение курсора на одну позицию вниз;
- клавиша [8] – возврат к последнему (по времени выполнения) измерению в СПИСКЕ ИЗМЕРЕНИЙ.

Поиск пациента

Клавиши [А]..[Я].

После ввода первых букв фамилии пациента курсор автоматически переместится на первую фамилию в **СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ**, начинающуюся с введенного набора символов (если такая фамилия в списке есть).

СПИСОК ПАЦИЕНТОВ				04.06.2018
Поиск: E				
ИДЕНТИФИКАТОР	ИМЯ	ОТЧЕТА	ИДЕНТИФИКАТОР	ИДЕНТИФИКАТОР
10.0	А	А	7.08.08.1956	
11.0	Б	Б	8.09.09.1950	
12.0	В	В	9.10.10.1950	
13.0	Г	Г	10.11.11.1951	
14.0	Д	Д	11.12.12.1952	
15.0	Е	Е	12.01.13.1953	
16.0	Ж	Ж	13.02.14.1954	
17.0	З	З	14.03.15.1955	
18.0	И	И	15.04.16.1956	
19.0	Й	Й	16.05.17.1957	
20.0	К	К	17.06.18.1958	
21.0	Л	Л	18.07.19.1959	
22.0	М	М	19.08.20.1960	
23.0	Н	Н	20.09.21.1961	
24.0	О	О	21.10.22.1962	
25.0	П	П	22.11.23.1963	
26.0	Р	Р	23.12.24.1964	
27.0	С	С	24.01.25.1965	

Работа с измерениями

- клавиша [ВВОД] – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима;
- клавиша [5] – чтение (загрузка) выбранного измерения и печать протокола;
- клавиша [1] – запуск режима пробы, если дата измерения и текущая дата совпадают, иначе запуск режима сравнения;
- клавиша [6] – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента;
- клавиша [7] – переход к файлу пациента;
- клавиша [ВЫХОД] – возврат в меню текущего режима.

Файл пациента

Файл пациента включает в себя все измерения в хронологическом порядке **ОДНОГО ВЫБРАННОГО ПАЦИЕНТА**.



И.И.Ф.		04.06.2018					
№	Дата	Время	Ф.В.Д.	Степень	Вид	Вид	Вид
44	07.09.2018	07:26	02	+	+		
45	15.09.2018	07:16	01	+	+		
46	09.03.2018	08:35	03	+	+		
47	14.03.2018	08:26	01	+	+		
48	16.03.2018	08:44	01	++	++		
49	07.07.2017	09:01	03	+	+		
[F1] - Справка [F2] - Поиск [F3] - Выход [F4] - Обработка [F5] - Актив. Данные [F6] - Чтение [F7] - Сравнение [F8] - Старт [F9] - Пауза [F10] - Сброс [F11] - Поиск [F12] - Поиск [F13] - Поиск [F14] - Поиск [F15] - Поиск							

Буквы и цифры в столбце «ФВД» – код предварительного экспертного заключения:

Вид нарушения:

Степень нарушения:

О нарушения по обструктивному типу

Р нарушения по рестриктивному типу

2 – умеренная

С нарушения по смешанному типу

3 – значительная

НН норма (нет нарушений)

4 – резкая

УН условная норма

— признак отсутствия экспертного заключения (либо из-за отсутствия должных величин, либо из-за невыполненного теста ФЖЕЛ, либо из-за некорректно выполненного теста ФЖЕЛ)

Поиск измерений

ПОИСК ИЗМЕРЕНИЙ может происходить следующими способами:

- клавиша [0]↑ – перемещение курсора на одну позицию вверх;
- клавиша [9]↓ – перемещение курсора на одну позицию вниз;
- клавиша [8] – возврат к последнему (по времени выполнения) измерению в СПИСКЕ ИЗМЕРЕНИЙ.

Поиск пациента

Клавиши [A]..[Я].

После ввода первых букв фамилии пациента курсор автоматически переместится на первую фамилию в **СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ**, начинающуюся с введенного набора символов (если такая фамилия в списке есть).

Работа с измерениями

- клавиша [ВВОД] – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима;
- клавиша [5] – чтение (загрузка) выбранного измерения и печать протокола;
- клавиша [1] – запуск режима пробы, если дата измерения и текущая дата совпадают, иначе запуск режима сравнения;



31



Внимание: если хотя бы одно измерение отмечено маркером, то клавиша [1] активизирует окно «РЕЖИМ СРАВНЕНИЯ»!

- клавиша [СТАРТ] – установка / сброс МАРКЕРА ✓



Внимание: маркером можно отметить не более одного измерения одной даты!

- клавиша [.] – сброс ВСЕХ МАРКЕРОВ ✓;
- клавиша [6] – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента;
- клавиша [2] – построение астма-дневника (динамика ОФВ1 и ПОСвыд) (см. главу 5);
- клавиша [ВЫХОД] – выход из файла пациента (возврат в список измерений либо в список пациентов).

Список пациентов

Список всех пациентов в алфавитном порядке.

СПИСОК ПАЦИЕНТОВ				04.05.2019
Поиск:				
И.Ф.О.	Пол	Возраст	Средняя дата рождения	
1.1.1	М	1	01.01.1974	
1.1.2	М	2	01.01.1975	
1.1.3	М	3	01.01.1976	
1.1.4	М	4	01.01.1977	
1.1.5	М	5	01.01.1978	
1.1.6	М	6	01.01.1979	
1.1.7	М	7	01.01.1980	
1.1.8	М	8	01.01.1981	
1.1.9	М	9	01.01.1982	
1.1.10	М	10	01.01.1983	
1.1.11	М	11	01.01.1984	
1.1.12	М	12	01.01.1985	
1.1.13	М	13	01.01.1986	
1.1.14	М	14	01.01.1987	
1.1.15	М	15	01.01.1988	
1.1.16	М	16	01.01.1989	
1.1.17	М	17	01.01.1990	
1.1.18	М	18	01.01.1991	
1.1.19	М	19	01.01.1992	
1.1.20	М	20	01.01.1993	
1.1.21	М	21	01.01.1994	
1.1.22	М	22	01.01.1995	
1.1.23	М	23	01.01.1996	
1.1.24	М	24	01.01.1997	
1.1.25	М	25	01.01.1998	
1.1.26	М	26	01.01.1999	
1.1.27	М	27	01.01.2000	
1.1.28	М	28	01.01.2001	
1.1.29	М	29	01.01.2002	
1.1.30	М	30	01.01.2003	
1.1.31	М	31	01.01.2004	
1.1.32	М	32	01.01.2005	
1.1.33	М	33	01.01.2006	
1.1.34	М	34	01.01.2007	
1.1.35	М	35	01.01.2008	
1.1.36	М	36	01.01.2009	
1.1.37	М	37	01.01.2010	
1.1.38	М	38	01.01.2011	
1.1.39	М	39	01.01.2012	
1.1.40	М	40	01.01.2013	
1.1.41	М	41	01.01.2014	
1.1.42	М	42	01.01.2015	
1.1.43	М	43	01.01.2016	
1.1.44	М	44	01.01.2017	
1.1.45	М	45	01.01.2018	
1.1.46	М	46	01.01.2019	
1.1.47	М	47	01.01.2020	
1.1.48	М	48	01.01.2021	
1.1.49	М	49	01.01.2022	
1.1.50	М	50	01.01.2023	
1.1.51	М	51	01.01.2024	
1.1.52	М	52	01.01.2025	
1.1.53	М	53	01.01.2026	
1.1.54	М	54	01.01.2027	
1.1.55	М	55	01.01.2028	
1.1.56	М	56	01.01.2029	
1.1.57	М	57	01.01.2030	
1.1.58	М	58	01.01.2031	
1.1.59	М	59	01.01.2032	
1.1.60	М	60	01.01.2033	
1.1.61	М	61	01.01.2034	
1.1.62	М	62	01.01.2035	
1.1.63	М	63	01.01.2036	
1.1.64	М	64	01.01.2037	
1.1.65	М	65	01.01.2038	
1.1.66	М	66	01.01.2039	
1.1.67	М	67	01.01.2040	
1.1.68	М	68	01.01.2041	
1.1.69	М	69	01.01.2042	
1.1.70	М	70	01.01.2043	
1.1.71	М	71	01.01.2044	
1.1.72	М	72	01.01.2045	
1.1.73	М	73	01.01.2046	
1.1.74	М	74	01.01.2047	
1.1.75	М	75	01.01.2048	
1.1.76	М	76	01.01.2049	
1.1.77	М	77	01.01.2050	
1.1.78	М	78	01.01.2051	
1.1.79	М	79	01.01.2052	
1.1.80	М	80	01.01.2053	
1.1.81	М	81	01.01.2054	
1.1.82	М	82	01.01.2055	
1.1.83	М	83	01.01.2056	
1.1.84	М	84	01.01.2057	
1.1.85	М	85	01.01.2058	
1.1.86	М	86	01.01.2059	
1.1.87	М	87	01.01.2060	
1.1.88	М	88	01.01.2061	
1.1.89	М	89	01.01.2062	
1.1.90	М	90	01.01.2063	
1.1.91	М	91	01.01.2064	
1.1.92	М	92	01.01.2065	
1.1.93	М	93	01.01.2066	
1.1.94	М	94	01.01.2067	
1.1.95	М	95	01.01.2068	
1.1.96	М	96	01.01.2069	
1.1.97	М	97	01.01.2070	
1.1.98	М	98	01.01.2071	
1.1.99	М	99	01.01.2072	
1.1.100	М	100	01.01.2073	
1.1.101	М	101	01.01.2074	
1.1.102	М	102	01.01.2075	
1.1.103	М	103	01.01.2076	
1.1.104	М	104	01.01.2077	
1.1.105	М	105	01.01.2078	
1.1.106	М	106	01.01.2079	
1.1.107	М	107	01.01.2080	
1.1.108	М	108	01.01.2081	
1.1.109	М	109	01.01.2082	
1.1.110	М	110	01.01.2083	
1.1.111	М	111	01.01.2084	
1.1.112	М	112	01.01.2085	
1.1.113	М	113	01.01.2086	
1.1.114	М	114	01.01.2087	
1.1.115	М	115	01.01.2088	
1.1.116	М	116	01.01.2089	
1.1.117	М	117	01.01.2090	
1.1.118	М	118	01.01.2091	
1.1.119	М	119	01.01.2092	
1.1.120	М	120	01.01.2093	
1.1.121	М	121	01.01.2094	
1.1.122	М	122	01.01.2095	
1.1.123	М	123	01.01.2096	
1.1.124	М	124	01.01.2097	
1.1.125	М	125	01.01.2098	
1.1.126	М	126	01.01.2099	
1.1.127	М	127	01.01.2100	
1.1.128	М	128	01.01.2101	
1.1.129	М	129	01.01.2102	
1.1.130	М	130	01.01.2103	
1.1.131	М	131	01.01.2104	
1.1.132	М	132	01.01.2105	
1.1.133	М	133	01.01.2106	
1.1.134	М	134	01.01.2107	
1.1.135	М	135	01.01.2108	
1.1.136	М	136	01.01.2109	
1.1.137	М	137	01.01.2110	
1.1.138	М	138	01.01.2111	
1.1.139	М	139	01.01.2112	
1.1.140	М	140	01.01.2113	
1.1.141	М	141	01.01.2114	
1.1.142	М	142	01.01.2115	
1.1.143	М	143	01.01.2116	
1.1.144	М	144	01.01.2117	
1.1.145	М	145	01.01.2118	
1.1.146	М	146	01.01.2119	
1.1.147	М	147	01.01.2120	
1.1.148	М	148	01.01.2121	
1.1.149	М	149	01.01.2122	
1.1.150	М	150	01.01.2123	
1.1.151	М	151	01.01.2124	
1.1.152	М	152	01.01.2125	
1.1.153	М	153	01.01.2126	
1.1.154	М	154	01.01.2127	
1.1.155	М	155	01.01.2128	
1.1.156	М	156	01.01.2129	
1.1.157	М	157	01.01.2130	
1.1.158	М	158	01.01.2131	
1.1.159	М	159	01.01.2132	
1.1.160	М	160	01.01.2133	
1.1.161	М	161	01.01.2134	
1.1.162	М	162	01.01.2135	
1.1.163	М	163	01.01.2136	
1.1.164	М	164	01.01.2137	
1.1.165	М	165	01.01.2138	
1.1.166	М	166	01.01.2139	
1.1.167	М	167	01.01.2140	
1.1.168	М	168	01.01.2141	
1.1.169	М	169	01.01.2142	
1.1.170	М	170	01.01.2143	
1.1.171	М	171	01.01.2144	
1.1.172	М	172	01.01.2145	
1.1.173	М	173	01.01.2146	
1.1.174	М	174	01.01.2147	
1.1.175	М	175	01.01.2148	
1.1.176	М	176	01.01.2149	
1.1.177	М	177	01.01.2150	
1.1.178	М	178	01.01.2151	
1.1.179	М	179	01.01.2152	
1.1.180	М	180	01.01.2153	
1.1.181	М	181	01.01.2154	
1.1.182	М	182	01.01.2155	
1.1.183	М	183	01.01.2156	
1.1.184	М	184	01.01.2157	
1.1.185	М	185	01.01.2158	
1.1.186	М	186	01.01.2159	
1.1.187	М	187	01.01.2160	
1.1.188	М	188	01.01.2161	
1.1.189	М	189	01.01.2162	
1.1.190	М	190	01.01.2163	
1.1.191	М	191	01.01.2164	
1.1.192	М	192	01.01.2165	
1.1.193	М	193	01.01.2166	
1.1.194	М	194	01.01.2167	
1.1.195	М	195	01.01.2168	
1.1.196	М	196	01.01.2169	
1.1.197	М	197	01.01.2170	
1.1.198	М	198	01.01.2171	
1.1.199	М	199	01.01.2172	
1.1.200	М	200	01.01.2173	
1.1.201	М	201	01.01.2174	
1.1.202	М	202	01.01.2175	
1.1.203	М	203	01.01.2176	
1.1.204	М	204	01.01.2177	
1.1.205	М	205	01.01.2178	
1.1.206	М	206	01.01.2179	
1.1.207	М	207	01.01.2180	
1.1.208	М	208	01.01.2181	
1.1.209	М	209	01.01.2182	
1.1.210	М	210	01.01.2183	
1.1.211	М	211	01.01.2184	
1.1.212	М	212	01.01.2185	
1.1.213	М	213	01.01.2186	
1.1.214	М	214	01.01.2187	
1.1.215	М	215	01.01.2188	
1.1.216	М	216	01.01.2189	
1.1.217	М	217	01.01.2190	
1.1.218	М	218	01.01.2191	
1.1.219	М	219	01.01.2192	
1.1.220	М	220	01.01.2193	
1.1.221	М	221	01.01.2194	
1.1.222	М	222	01.01.2195	
1.1.223	М	223	01.01.2196	
1.1.224	М	224	01.01.2197	
1.1.225	М	225	01.01.2198	
1.1.226	М	226	01.01.2199	
1.1.227	М	227	01.01.2200	
1.1.228	М	228	01.01.2201	
1.1.229	М	229	01.01.2202	
1.1.230	М	230	01.01.2203	
1.1.231	М	231	01.01.2204	
1.1.232	М	232	01.01.2205	
1.1.233	М	233	01.01.2206	
1.1.234	М	234	01.01.2207	
1.1.235	М	235	01.01.2208	
1.1.236	М	236	01.01.2209	
1.1.237	М	237	01.01.2210	
1.1.2				

Режим «Сравнение» используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени.

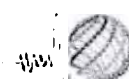
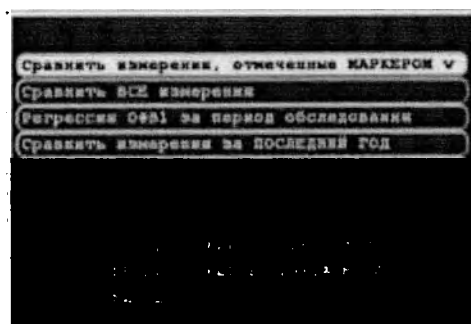
Режим применяется когда нужно оценить эффективность курса лечения (сравнить показатели вентиляции в начале и после проведения курса). Для этого необходимым условием является проведение тестов ЖЕЛ и ФЖЕЛ при поступлении больного, результаты которых будут АВТОМАТИЧЕСКИ занесены в архив. После проведения курса лечения необходимо извлечь из архива результаты тестирования при поступлении и провести сравнение. Таким образом, Вы получите оценку динамики показателей вентиляции легких пациента после проведенного курса лечения.

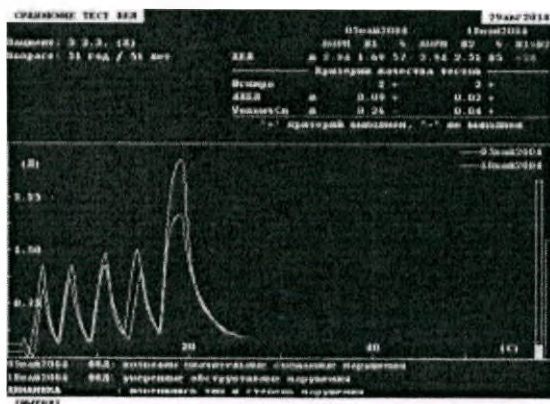
Если необходимо сравнить НОВОЕ измерение с ОДНИМ из имеющихся в архиве измерений необходимо:

- найти пациента в списке пациентов;
- войти в файл найденного пациента;
- выбрать интересующее Вас измерение в файле пациентов и нажать клавишу [1] (спирометр автоматически переключится в режим «Спирометрия»);
- ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут меняться, особенно у детей и подростков);
- выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

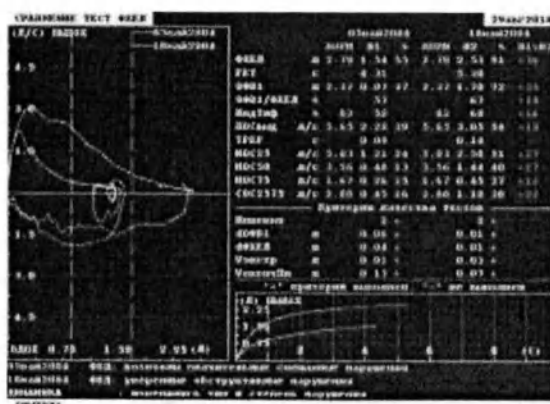
Для сравнения измерений, НАХОДЯЩИХСЯ В АРХИВЕ, необходимо:

- найти пациента в списке пациентов;
- войти в файл найденного пациента;
- выбрать интересующие Вас измерения в файле пациентов и отметить их маркерами ✓ (клавиша [СТАРТ]);
- нажать клавишу [1] (спирометр автоматически предложит возможные варианты сравнения) и выбрать интересующий Вас вариант сравнения.

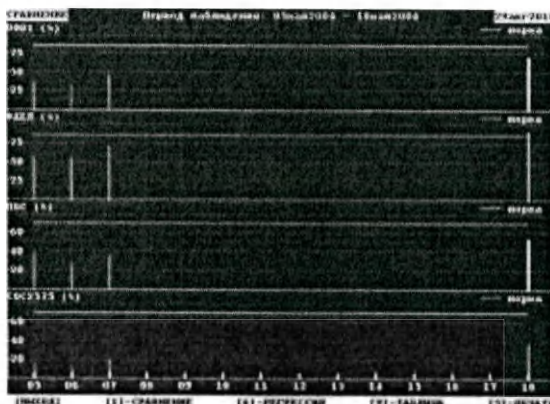




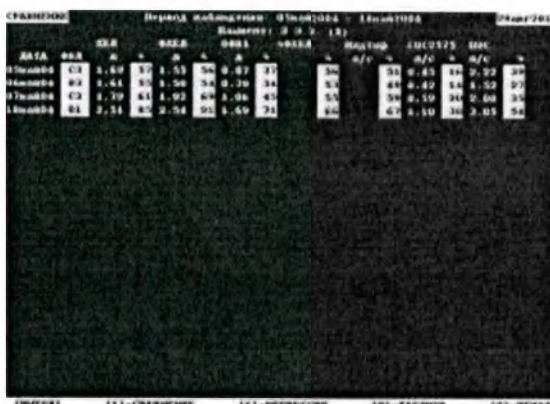
Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)



Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)



Сравнение трех и более измерений (диаграмма)



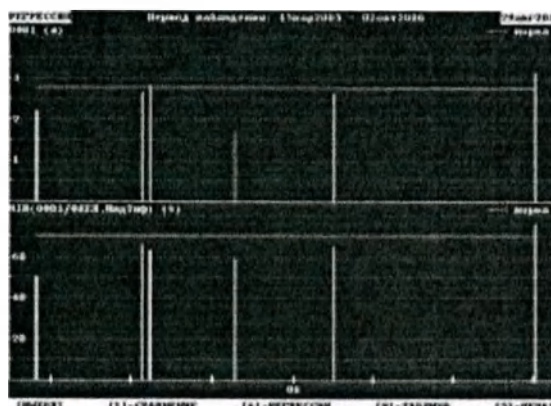
Сравнение трех и более измерений (таблица)

Регрессия

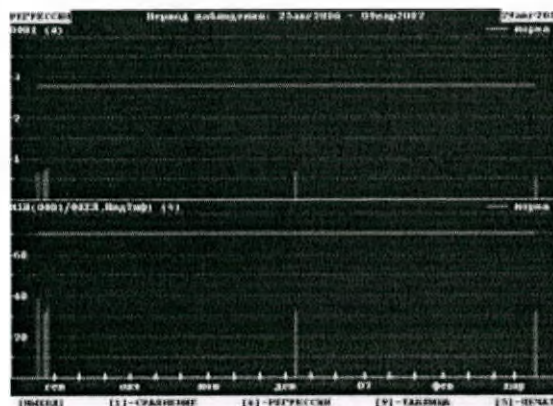
Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения.

Построить динамику ОФВ1 можно либо нажав клавишу [6] в меню режима «Спирометрия», либо нажав клавишу [6] в любом из архивных списков (списке измерений, списке пациентов, файле пациента).

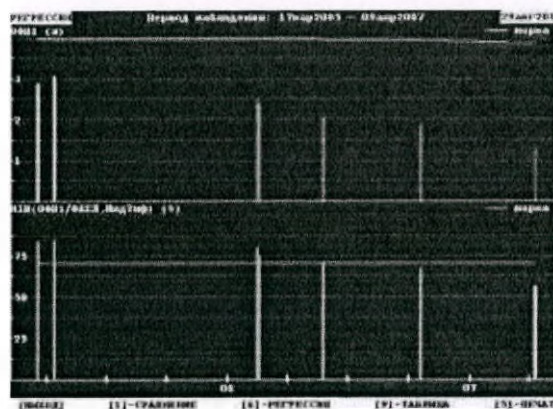
Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная астма.



Наблюдается устойчивая необратимая обструкция. Значения ОФВ1 маловариабельны и резко снижены (столбцы красного цвета) относительно линии нормальной регрессии, что подтверждает диагноз ХОБЛ.



Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жёлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своё значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция необратима, и данный протокол подтверждает диагноз ХОБЛ.



Поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраста, то данный вид протокола носит название «Протокол регрессии»!

Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра вызывается при нажатии клавиши [8].



Температура, влажность, давление. Образцовый объем



Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

Образцовый объем – объем используемого для калибровки устройства. Калибровочное устройство может входить в комплект поставки спирометра или поставляться по отдельному заказу.

Пациент

Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые: по Клементу с соавт. (Россия), ECCS (Европейское общество угля и стали), по Knudson, по GLI-2012

Дети: по Knudson, по Ширяевой с соавт. (Россия), по Zapletal, по Quanjer с соавт., по GLI-2012



Внимание: спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

- ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;
- ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

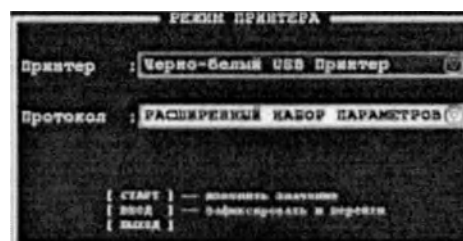
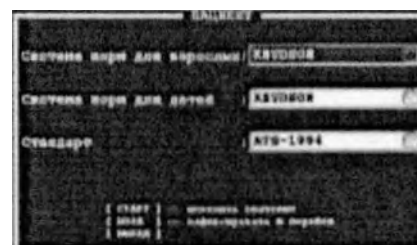
Режим печати

Принтер – тип используемого печатающего устройства:

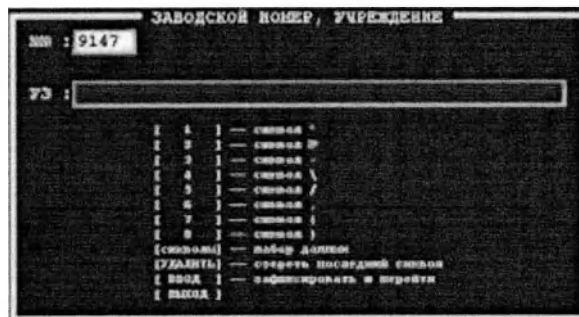
- черно-белый USB принтер – монохромный (черно-белый) принтер типа HP LaserJet или любой другой, имеющий систему команд PCL3,5,6;
- цветной USB принтер – цветной принтер, имеющий систему команд PCL3,5,6.

Протокол – тип печатного протокола исследования:

- базовый набор параметров – 19 наиболее употребительных параметров ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 1 страницу формата A4;
- расширенный набор параметров – базовый набор параметров плюс 21 дополнительный параметр ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 2 страницы формата A4.



Заводской номер, учреждение
УЗ — название организации,
эксплуатирующей спирометр.



Внимание: для набора специальных символов используется двойное нажатие цифровых клавиш (аналогично вводу нижних букв на алфавитных клавишах).

Тревожные сигналы (опция)



Внимание: настройки актуальны только для режима СОМНОГРАФИЯ (опция спирометра).

Пuls отсутствует — если опция включена, то раздается тревожный сигнал при отсутствии пульса у пациента.

ЧСС/SpO2 в тревожном диапазоне — если опция включена, то раздается тревожный сигнал при фиксации у пациента значения ЧСС/SpO2, не попадающего в заданный диапазон.

Палец в датчике отсутствует — если опция включена, то раздается тревожный сигнал при отсутствии пальца в датчике пульсоксиметрическом.



Удар сердца — если опция включена, то раздается звуковой сигнал при каждом зафиксированном ударе сердца.

Настройки сети

См. приложение 12.



Внимание: настройки актуальны для экспорта архива и протоколов обследования.

Экспорт протокола

См. приложение 12.



Внимание: настройки актуальны для экспорта архива и протоколов обследования.

Газоанализ



Внимание: настройки актуальны только для режима ГАЗОАНАЛИЗ (опция спирометра).



Тренд спиро-канала – отображаемый параметр дыхательный объем (ДО) либо минутный объем (МОД).

Требуемая длительность вдоха/выдоха – наличие/отсутствие звукового сигнала по достижению требуемой длительности вдоха/выдоха.

Требуемая длительность вдоха – заданная длительность вдоха.

Требуемая длительность выдоха – заданная длительность выдоха

Длительность тренда – интервал обновления тренда

Работа с МИС «NUMEDY» (опция)

См. приложение 14.

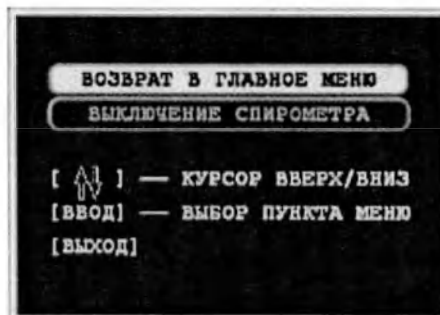


Внимание: настройки актуальны для спирометра, интегрированного в МИС «NUMEDY» в качестве ведомого (SLAVE) устройства.

Выключение спирометра

Прежде, чем выключить прибор из сети, необходимо выполнить «программный выход».

При нажатии клавиши **[ВЫХОД]** в главном меню или в меню любого режима на экране появится окно:



Курсором выберите пункт «Выключение спирометра» и нажмите клавишу **[ВВОД]**.



Внимание: после нажатия клавиши **[ВВОД]** спирометр может начать сохранение измерения в архив (если оно не было сохранено ранее).

Процесс сохранения измерения на спирометрах с большими архивами может занимать несколько десятков секунд. Обязательно дождитесь окончания записи и появления сообщения:

**Теперь питание спирометра
можно отключать**



Предупреждение: отключение питания до появления сообщения недопустимо, так как может привести к потере части архивных данных!

Выключите питание спирометра.

Выключите питание внешних устройств



Калибровка

Калибровка спирометрического канала

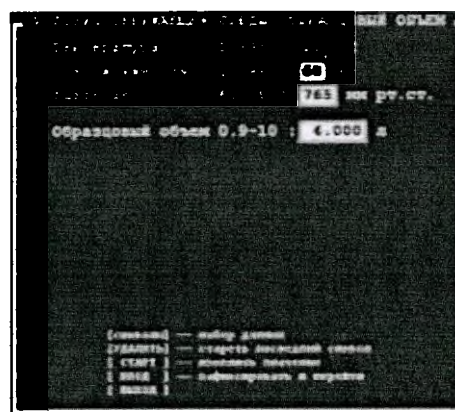
Калибровку спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений с периодичностью 1-2 раза в месяц или после чистки измерительной трубки.

В режим калибровки можно попасть в первые 5 минут после включения прибора путем нажатия клавиши [0] в момент заполнения движущейся строки (см. главу 2 «Включение спирометра»).

Если с момента последней калибровки или поверки спирометра прошел год, прибор автоматически предложит выполнить калибровку.

Необходимо провести КАЛИБРОВКУ спирометра!
(для продолжения нажмите любую кнопку)

Введите условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр и образцовый объем (указан на калибровочном устройстве).



На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также таблицу с информацией об объеме калибровочного устройства.

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку через мундштук к калибровочному устройству.

Нажмите клавишу [СТАРТ]. Раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ И ПОЯВИТСЯ ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Убедитесь, что линия движется горизонтально (5-10 мм), затем равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое. Повторите циклические движения поршня несколько раз.

После прекращения движения поршня линия должна продолжить горизонтальное движение. После примерно 5 мм горизонтального участка остановите тест, нажав [ВВОД].

⚠ Внимание: если при запуске измерений Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторите попытку!» и тест прекратится.

При успешной калибровке появится таблица с должными и измеренными параметрами :
ОБЪЕМ+ объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох".



ОБЪЕМ-	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох".
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем (см. главу 9).
ИЗМ	результат измерений в литрах.
%	результат измерений в %.

Результат измерения должен находиться в пределах 97-103%.

Если не выполнены циклические движения поршня, появится сообщение:

НЕПРАВИЛЬНАЯ ТЕХНИКА КАЛИБРОВКИ !

РЕКОМЕНДАЦИЯ:

- ПЛАВНО перемещайте поршень из одного крайнего положения в другое и ОБРАТНО

Если значения погрешности более $\pm 3\%$, появится сообщение:

ПОГРЕШНОСТЬ БОЛЬШЕ НОРМЫ !

РЕКОМЕНДАЦИИ:

- проверить чистоту измерит. трубки
- проверить правильность сборки измерит. трубки
- проверить заводской образцовый объем ([8])
- ПОВТОРИТЬ КАЛИБРОВКУ спирометра ([СТАРТ])

Следует выполнить рекомендации на экране прибора (разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги) и повторить калибровку.

Если и после этого значение погрешности превышает $\pm 3\%$, появится сообщение:

ПОГРЕШНОСТЬ БОЛЬШЕ НОРМЫ !

РЕКОМЕНДАЦИИ:

- скорректировать метрологические настройки ([1])
- ПОВТОРИТЬ КАЛИБРОВКУ спирометра ([СТАРТ])

Если значение погрешности превышает $\pm 10\%$, появится сообщение:

ПОГРЕШНОСТЬ ПРЕВЫШАЕТ 10% !

РЕКОМЕНДАЦИИ:

- использовать заводские настройки ([2])
- обратиться к представителю завода-изготовителя

При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами рекомендуется выполнить автоматическую корректировку метрологических настроек: нажать клавишу [1] и подтвердить действия клавишей [ВВОД].

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ НАСТРОЙКИ БУДУТ ИЗМЕНЕНЫ !

Вы уверены?

[ВВОД] - Да [ВЫХОД] - Нет

Использование заводских настроек помогает привести погрешность прибора к норме в случаях, когда автоматическая корректировка неэффективна: нажать клавишу [2] и подтвердить действия клавишей [ВВОД].

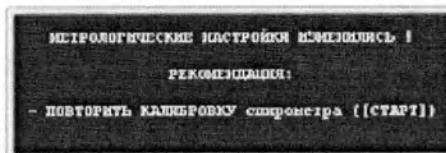
БУДУТ ВОССТАНОВЛЕНЫ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ !

Вы уверены?

[ВВОД] - Да [ВЫХОД] - Нет



Всякий раз, когда изменяются метрологические настройки спирометра необходимо повторить калибровку.



Внимание: Различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах $\pm 3\%$.

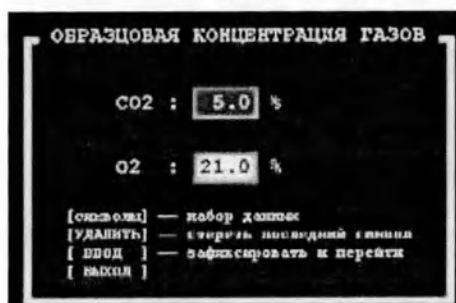


Внимание: распечатка результатов калибровки невозможна!

Калибровка газового канала

Вызывается в меню режима «Газоанализ» нажатием клавиши [9].

На экране откроется окно, предлагающее ввести образцовую концентрацию газов.



Задайте/сверьте значения образцовых концентраций газов CO₂ и O₂ в программном меню и из документов на баллон. Если калибровка проходит по одному газу, в графе отсутствующего газа **обязательно** нужно ввести 0%.

Для выполнения калибровки газового канала спирометра выполните следующие действия:

1. Закройте выходной регулятор давления на газовом баллоне.
2. Откройте первый газовый вентиль на торце баллона и проверьте давление газа в баллоне по манометру высокого давления. Оно должно быть не менее 5 атм. (5 бар). В противном случае заправьте баллон.
3. Соедините воздуховодом выходной штуцер регулятора давления на газовом баллоне с коротким (L=53мм) мундштуком для отбора газа. Соедините мундштук с магистралью отбора газа (на спирометре) через разъем типа Luer.

Проверьте правильность и надежность соединений!



Внимание: Проверьте правильность и надежность соединений!





Рис. 6. Калибровка газового канала.

4. Запустите измерения.

5. Постепенно открывая выходной регулятор давления на баллоне, установите по выходному манометру давление на 0,2-0,3 атм. (0,2-0,3 бар) больше атмосферного.

6. Наблюдайте на экране поведение цветных линий, соответствующих содержанию углекислого газа и кислорода (если датчик кислорода установлен и функционирует). После начального скачка (соответствует подаче образцового газа) линии должны стабилизироваться и продвигаться горизонтально.

7. Через 20-40 с на экране появится сообщение об установлении показаний. После этого измерения можно остановить.

8. Закройте газовый вентиль на баллоне.

16. Техническое обслуживание спирометра.

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабели, соединители, сетевой адаптер спирометра и всех подключенных к нему устройств на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.



Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!



Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае



профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается патрубок. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра

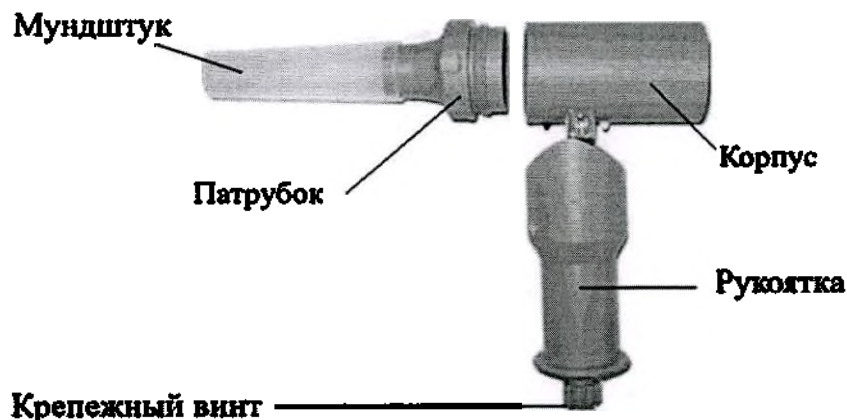


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

При сборке сенсора потока убедитесь, что номер, указанный на корпусе сенсора потока соответствует, указанному в паспорте.

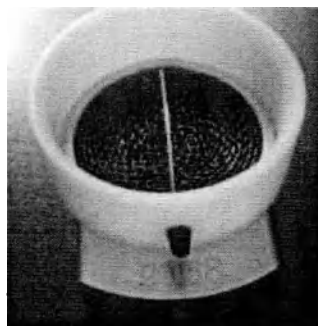
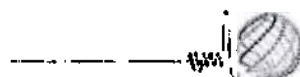


Рис. Место нанесения номера на корпусе сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

⚠ Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.

Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

Присоедините корпус сенсора потока к рукоятке: **ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА КОРПУСЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУКОЯТКЕ, А БЕЛЫЙ ШТУЦЕР – В БЕЛОЕ ОТВЕРСТИЕ.** Нажмите на крепежный винт и одновременно поверните его по часовой стрелке (для захвата резьбы). До упора закрутите крепежный винт на донышке рукоятки. При возникновении большого

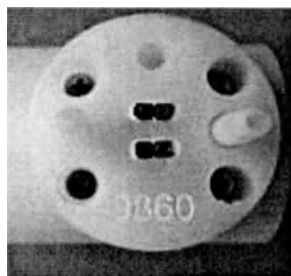


сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и корпуса сенсора потока.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра представляет собой головную часть (корпус-трубка и патрубок) и рукоятку, соединенные гайкой-фиксатором (см. рис.ниже). Для их разделения необходимо открутить гайку-фиксатор, вращая ее ПРОТИВ часовой стрелки ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ (вид со стороны кабеля). Патрубок (держатель мундштука) отсоединяется путем его вращения против часовой стрелки (вид со стороны мундштука). Воздуховоды и кабель неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.

При сборке сенсора потока убедитесь, что его номер, указанный на корпусе трубки, соответствует номеру, указанному в паспорте спирометра.



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части.

⚠ Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.

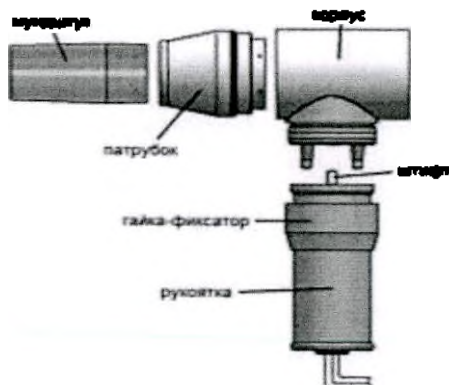


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00
спирометра:

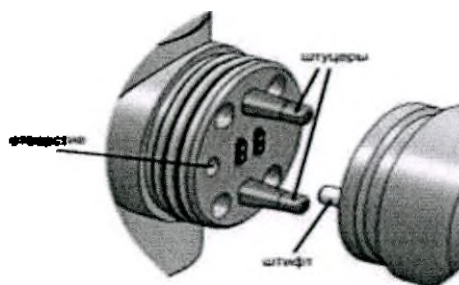


Рис. Соединение рукоятки и корпуса.

Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините головную часть к рукоятке: выступающий штифт на рукоятке должен входить в соответствующее отверстие в корпусе головной части сенсора. Удерживая головную часть сенсора и рукоятку,



зафиксируйте их друг с другом путем вращения гайки-фиксатора ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ по часовой стрелке до упора (вид со стороны кабеля). ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ БОЛЬШОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАКРУЧИВАНИЯ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ! Открутите гайку и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.

Санитарная обработка спирометра.

 **Внимание!** При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).

 **Предупреждение:** обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Корпус спирометра*	По мере загрязнения	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Мундштук многоразовый *	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Головная часть сенсора потока*	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки - погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Наружные поверхности сенсора потока*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Зажим для носа*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Датчик пульсоксиметрический*	После использования одним пациентом	Метод обработки – протирка поверхности

*Число рабочих циклов 1500.



 **Предупреждение:** запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!

 **Предупреждение:** помните, что при температуре дезинфицирующего раствора выше 50°C могут повредиться части трубки.

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно нормам, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.

 **Предупреждение:** никогда не протирайте и не промокайте тканью, ватой или бумагой внутренние детали трубки!

 **Внимание!** Центральная часть и держатель мундштука сенсора потока перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Следует обратить особое внимание на штуцера, они должны быть сухими. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!

 **Внимание!** Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).



 **Внимание!** Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоразовых мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности датчика пульсоксиметрического, его санитарная обработка. Метод обработки – согласно инструкции производителя датчика пульсоксиметрического, входящей в комплект поставки спирометра, или при ее отсутствии - по нижеприведенной схеме.

Пальцевая часть датчика пульсоксиметрического очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский пластик, силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные по



составу):

- 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)
- «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)
- «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком пульсоксиметрическим:

- Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.
- Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.
- Вытереть датчик пульсоксиметрический и кабель насухо.



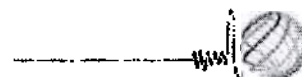
Предупреждение: меры предосторожности:

- не стерилизовать нагреванием, облучением или паром
- температура очистителя должна быть не выше 50°C.

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Прибор не включается, индикатор питания не загорается.	Плохой контакт адаптера питания с розеткой сети. Неплотное соединение штекера питания с разъемом на задней стенке прибора.	Обеспечить надежный контакт и плотное соединение.
Прибор включен, но не реагирует на нажатие клавиш.	Задержка из-за обработки большого архива измерений.	Ожидать около 1-2 минут до появления сообщений на экране. Продолжить работу в плановом порядке.
При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране спирометра сообщение «Балансировка датчика не завершена»	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.). Неплотное соединение интерфейсного кабеля принтера со спирометром.	Подготовить принтер к печати. Проверить и плотно соединить кабель принтера со спирометром.



Повреждение потеря измеренных данных и /или данных о пациенте	Повреждение аппаратного устройства хранения архивных данных	Ремонт в сервисном центре
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре
Отсутствует подогрев сенсора потока		
На экране сообщение об ошибках		

Если неисправности не удастся устранить самостоятельно, следует обратиться в сервисный центр.

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO2	Обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии	VGA 	Обозначение разъема для подключения видеомонитора
USB 	Обозначение разъема для подключения кабеля USB	Ethernet 	Обозначение разъема для подключения к локальной сети
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан	 BF	Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V·A ==12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления
SN	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество



	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до ...		

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке 9:

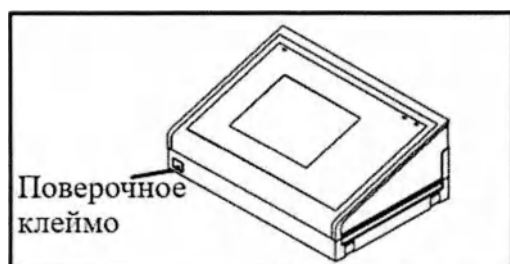
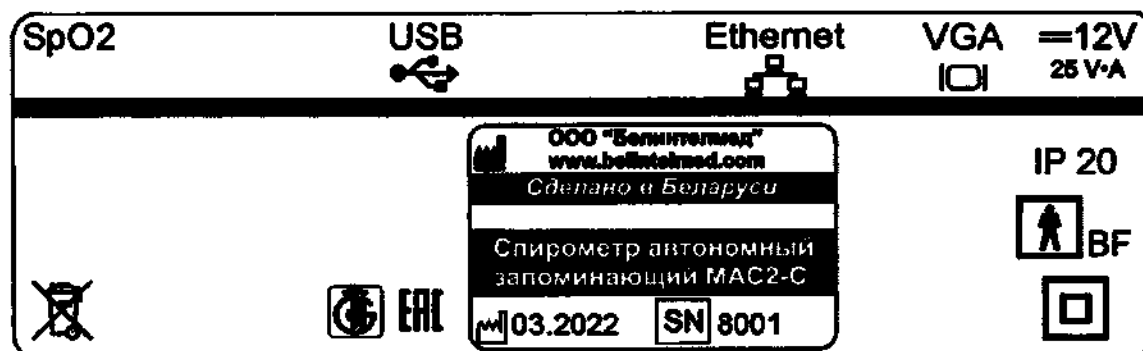


Рис.9 Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра MAC2-C:



Маркировка спирометра содержит следующую информацию:

ООО "Белинтелмед"
www.belintelmed.com

Сделано в Беларуси

**Спирометр автономный
запоминающий MAC2-C**

SN 8001

**=12V
25 V-A**

03.2022

- наименование изготовителя;

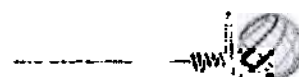
- наименование страны изготовления;

- наименование спирометра;

- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;

- потребляемая мощность, не более 25 В·А, напряжение постоянного тока 12 В;

- месяц и год выпуска;





- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;



- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;

SpO2

- обозначение разъема для подключения датчика пульсоксиметрического;

Ethernet



- обозначение разъема для подключения к локальной сети;

USB



- обозначение разъема для подключения кабеля USB;

VGA



- обозначение разъема для подключения видеомонитора;



- рабочая часть типа BF;

IP 20

- степень защиты оболочки;

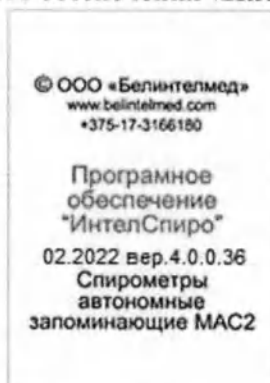


- электрическое изделие класса II;



- Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Маркировка внешнего программного обеспечения «ИнтелСпиро» на физическом носителе:



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



- защита авторских прав;

ООО «Белинтелмед»
www.belintelmed.com
+375-17-3166180

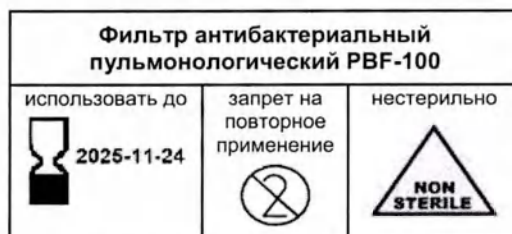
- наименование изготовителя;



Програмное
обеспечение
"ИнтелСпиро"
вер.4.0.0.36
02.2022
Спирометры
автономные
запоминающие MAC2

- наименование программного обеспечения;
- номер версии;
- дата выпуска;
- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100



Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM25E12-P1J



Маркировка сетевого адаптера типа GSM25E12-P1J содержит следующую информацию:

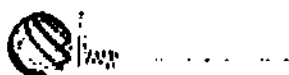
серия	GSM25E
модель	GSM25E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально
IP22	степень защиты оболочки
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
□	электрическое изделие класса II
ⓧ	Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM36E12-P1J



Маркировка сетевого адаптера типа GSM36E12-P1J содержит следующую информацию:

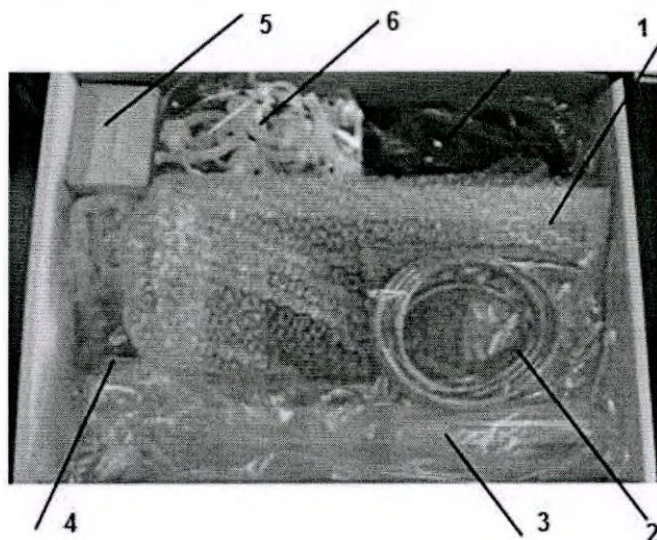
серия	GSM36E
модель	GSM36E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
IP22	степень защиты оболочки;
	электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!



19. Упаковка.

Упаковка спирометра обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из двухслойного картона.



1. Блок основной MAC2-C;
2. Кабель интерфейсный USB-AB;
3. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01;
4. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
5. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J;
6. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107.

Транспортная тара является коробкой из двухслойного картона и перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:





"Хрупкое. Осторожно";



предел по количеству ярусов в штабеле 5;



"Беречь от влаги";



транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;



"Верх";

Габаритные размеры и масса транспортной тары

	Габаритные размеры*, мм	Масса*, г
Транспортная тара для спирометра MAC2-C	Длина – 380 Высота – 150 Ширина – 280	284

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное



20. Хранение и транспортировка спирометров.

Транспортирование упакованных спирометров следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометров, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометров должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометров в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5°С до плюс 40°С;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°С.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Хранение и транспортировку спирометров следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометров проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 40°С и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометров.

Ремонт спирометров осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

22. Сведения о гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие спирометров требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометров – 12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не



оговорено в договоре поставки спирометров.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометров в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометров, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

- при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометров, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров MAC2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)33501758.

e-mail: service@belintelmed.by

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.



23. Срок службы.

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

24. Утилизация.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



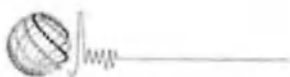
Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, кроме сенсора потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсора потока типа БПИЯ 120.00.00.00; фильтра антибактериальный пульмонологический PBF-100; мундштука многоразового БПИЯ 110.00.00.02-01; мундштука многоразового с портом отбора газа, которые относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

Отходы спирометров должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.



25. Ссылочные технические нормативные правовые акты

Обозначение и наименование документа
ГОСТ 12.1.002-84 Электрические поля промышленной частоты, допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.006-84 Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 23337-78 «Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий»
ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 51318.11-2006. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"(с изменениями на 14 февраля 2022 года)



26. Декларация о соответствии

Руководства и декларация производителя – электромагнитная эмиссия			
Спирометр предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь спирометра должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Параметры испускаемых электромагнитных помех	Соответствие требованиям	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководства	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Спирометр используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Спирометр подходит для использования во всех учреждениях, включая местные учреждения, а также те, которые напрямую подключены к сети низковольтных источников питания, которая предназначена для зданий с жилыми помещениями.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Руководства и декларация производителя – помехоустойчивость			
Спирометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или



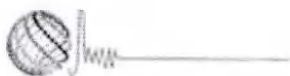
			больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю спирометра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание спирометра осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ U_n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом спирометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями



			применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения спирометра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой спирометра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется			



отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение спирометра.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

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

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



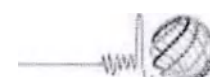
Приложение 1

Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

Спирометр вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от -

18 до +18 л/с : - в базовом протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИТ	FEV1/VC	%	Индекс (тест) Тиффио (отношение ОФВ1 к ЖЕЛ в %)	
ПОСвыд	PEF	л/с	Пиковая объемная скорость выдоха	
МОС25	MEF75, FEF25	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 25 % ФЖЕЛ	
МОС50	MEF50, FEF50	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 50 % ФЖЕЛ	
МОС75	MEF25, FEF75	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 75 % ФЖЕЛ	
ПОСвд	PIF	л/с	Пиковая объемная скорость вдоха	
СОС25-75	FEF25-75, MMEF	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ	
МВЛ	MVV	л/мин	Максимальная произвольная вентиляция легких	тест МВЛ
ПСДВ			Показатель скорости движения воздуха	
ДОм		л	Дыхательный объем при гипервентиляции	
ЧДм		1/мин	Частота дыхания при гипервентиляции	



- в расширенном протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
СФЖЕЛ	SFVC	л ² /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	л/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	л/с		Тест ФЖЕЛ
Т _{р0}		с		
Т _{р1}		с		
Т _{р2}		с		Тест ФЖЕЛ
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВПОС	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном Спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.



Приложение 2

Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	М: 150-193 Ж: 150-190
Knudson	18-80	М: 140-193 Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	4-5 лет	6-11 лет	12-17 лет
Knudson	6-17	-	-	М: 112-155	М: 140-193
				Ж: 107-147	Ж: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	М: 110-205	
				Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

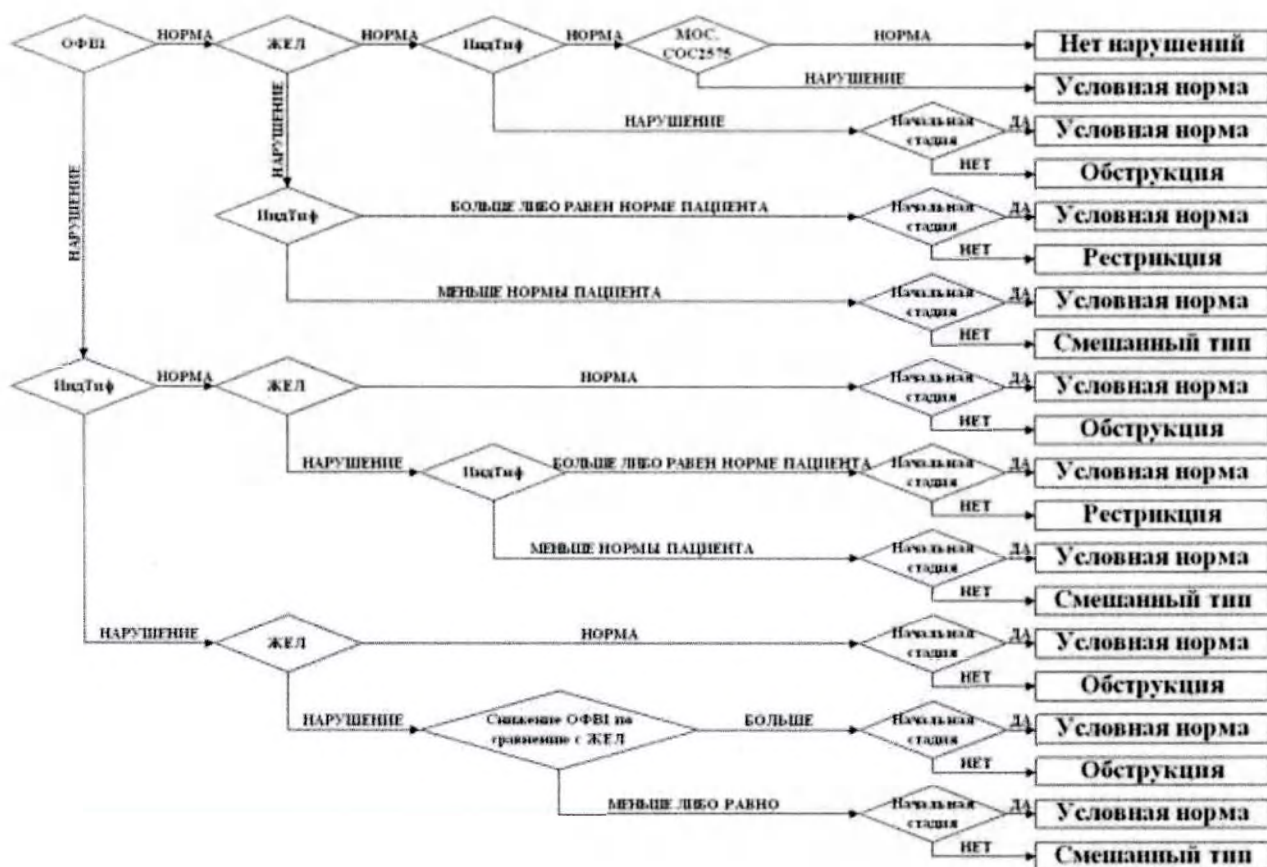
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТнф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
СОС25-75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %

ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (до 18 лет):



	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Приложение 3

Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	Нспиро	Невозможно за одну попытку получить достоверные данные
Количество выполненных попыток в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Нпневмо	
Разница значений ЖЕЛ для двух лучших попыток	dЖЕЛ	Воспроизводимость ЖЕЛ
Разница значений ОФВ1 для двух лучших попыток	dОФВ1	Воспроизводимость ОФВ1
Разница значений ФЖЕЛ для двух лучших попыток	dФЖЕЛ	Воспроизводимость ФЖЕЛ
Значение обратнотрапезированного объема для лучшей попытки в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Vэкстр	Обратно пропорционально волевому усилию пациента в начале форсированного выдоха
Объем выдоха за последнюю секунду	VокончСп	Спокойный выдох (тест ЖЕЛ)
	VокончПн	Форсированный выдох (тест ФЖЕЛ)

Критерии считаются выполненными (отмечаются знаком «+»), если:

Критерии	Стандарт	
	ATS-1994	ATS/ERS-2005
Нспиро, Нпневмо	≥ 2	≥ 3
dЖЕЛ, dОФВ1, dФЖЕЛ	≤ 0.2 л	≤ 0.15 л
Vэкстр	≤ 0.15 л или $\leq 5\%$ ФЖЕЛ	
VокончСп, VокончПн	12 лет и младше: ≤ 0.3 л	
	13 лет и старше: ≤ 0.2 л	

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «-»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «-» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «-» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

- пациент не понимает сути дыхательных маневров;
- оператор неверно подает команды пациенту;
- состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;
- пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.



Критерии качества рассчитываются спирометром автоматически, что освобождает оператора от рутинных вычислений. В случае некорректных действий оператора программа информирует последнего о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций. У оператора всегда имеется возможность проигнорировать предупреждения программы и продолжить работу путем нажатия клавиши **[ВЫХОД]**.

 **Внимание:** получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!

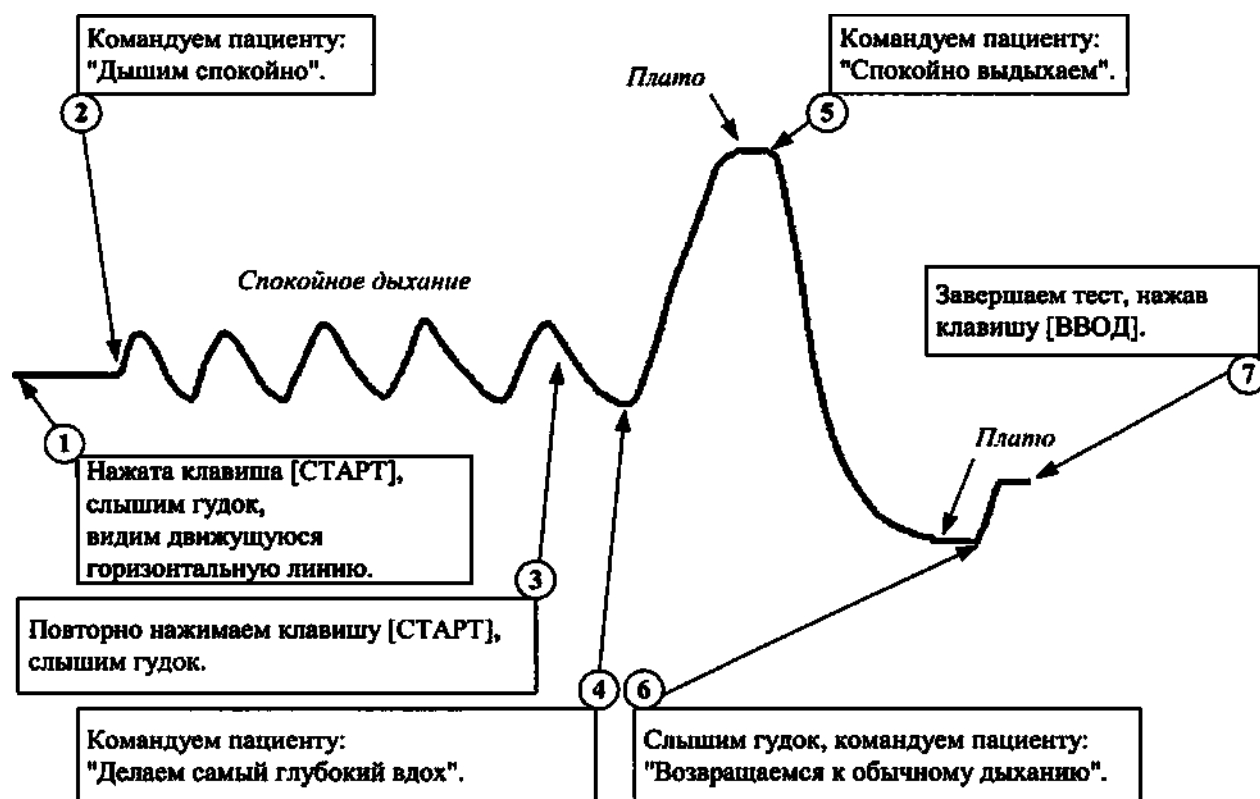
Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде диаграммы. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого воздействия (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его штриховка говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (статистически недостоверным).



Схема проведения теста ЖЕЛ



⚠ Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!

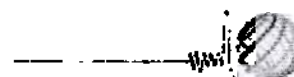
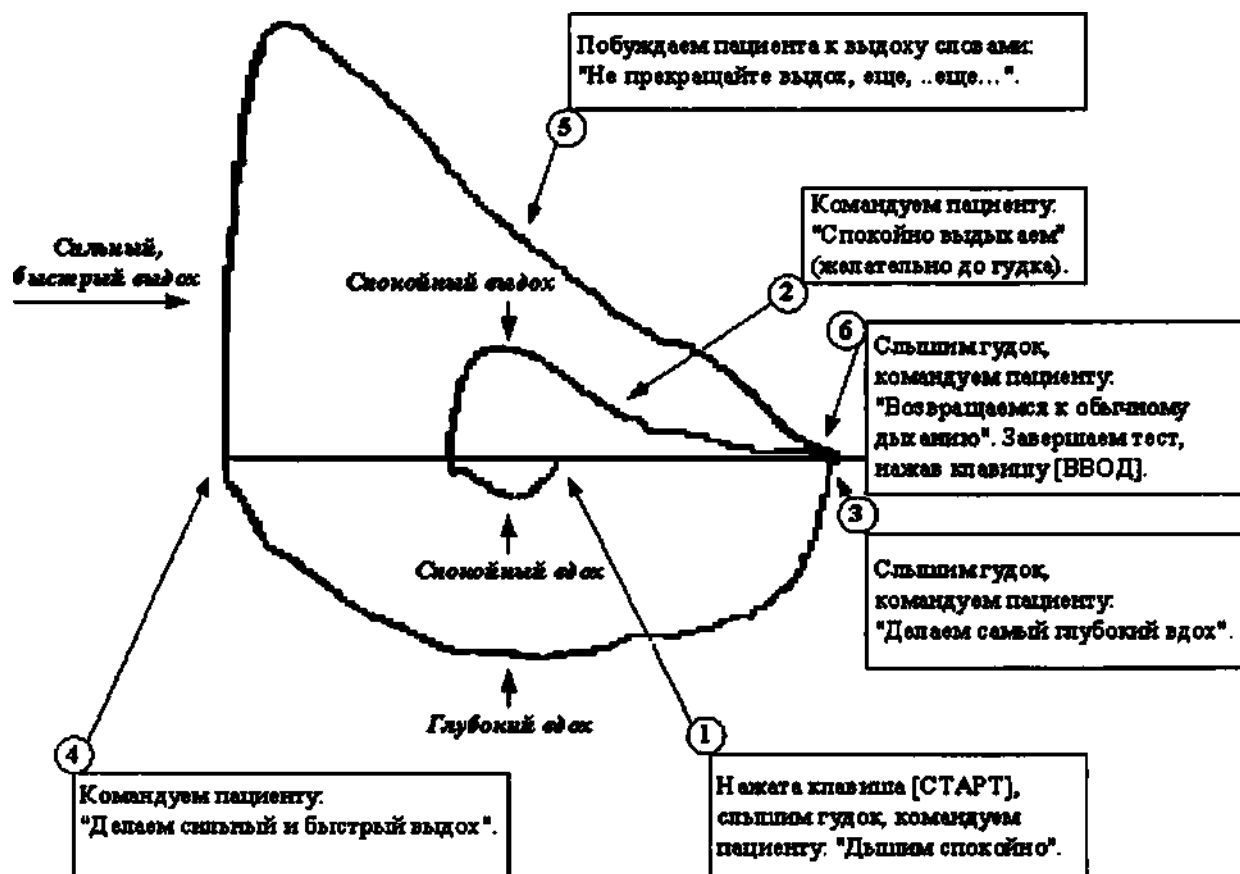


Схема проведения теста ФЖЕЛ



⚠ Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ + ФЖЕЛ»

Окно теста ЖЕЛ



Окно теста ФЖЕЛ

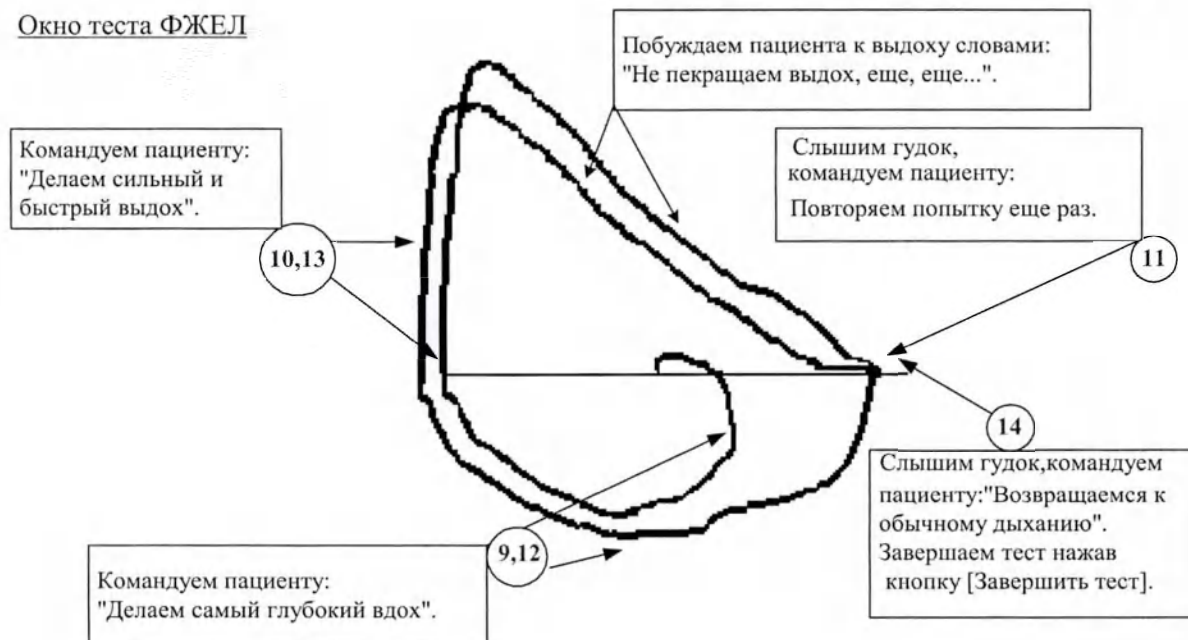


Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»



Диагностические критерии ХОБЛ*

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.



Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease – GOLD):



Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

Стадия 1	$80\% \leq \text{ОФВ1}$	ОФВ1/ФЖЕЛ < 70%
Стадия 2	$50\% \leq \text{ОФВ1} < 80\%$	
Стадия 3	$30\% \leq \text{ОФВ1} < 50\%$	
Стадия 4	$\text{ОФВ1} < 30\%$	

*GOLD. NHLBI / WHO Workshop Report. 2006/NIH Publication №2701



52

Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

При установленной опции «Пульсоксиметрия» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

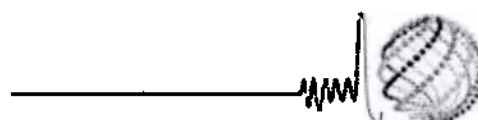
Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO ₂ cp	SpO ₂ avg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ мин	SpO ₂ min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ макс	SpO ₂ max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧССcp	HF avg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС макс	HF max	1/мин	Максимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ИНП cp	PI avg	%	Среднее значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмин	PI min	%	Минимальное значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмакс	PI max	%	Максимальное значение индекса наполнения пульса за этап
Длительность		с	Длительность этапа тестирования



Базовые и дополнительные параметры режима Газоанализ

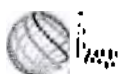
При установленной опции «Газоанализ» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
PetCO ₂	PetCO ₂	мм рт. ст.	Парциальное давление CO ₂ в конце выдоха
PeCO ₂	PeCO ₂	мм рт. ст.	Среднее парциальное давление CO ₂ в выдыхаемом воздухе
PiCO ₂	PiCO ₂	мм рт. ст.	Парциальное давление CO ₂ во вдыхаемом воздухе
FeO ₂	FeO ₂	%	Концентрация O ₂ в выдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)
FiO ₂	FiO ₂	%	Концентрация O ₂ во вдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PeO ₂	PeO ₂	мм рт. ст.	Среднее парциальное давление O ₂ в выдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PiO ₂	PiO ₂	мм рт. ст.	Парциальное давление O ₂ во вдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)



Спирометр отображает следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
VD/VT	VD/VT	%	Функциональное мертвое пространство
VCO ₂	VCO ₂	мл/мин	Выработка CO ₂ в минуту
VO ₂	VO ₂	мл/мин	Потребление O ₂ в минуту (отсутствует в опции «Капнометрия»)
R	RQ		Дыхательный коэффициент (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PAO ₂	PAO ₂	мм рт. ст.	Парциальное давление O ₂ в альвеолах (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PaO ₂	PaO ₂	мм рт. ст.	Парциальное давление O ₂ в артериальной крови (если установлена опция «Пульсоксиметрия»)
dP[A-a]	dP[A-a]	мм рт. ст.	Альвеоло-артериальная разница давлений по O ₂ (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PaO ₂ /FiO ₂	PaO ₂ /FiO ₂	мм рт. ст.	Респираторный индекс (отсутствует в опции «Капнометрия»)
VA	VA	л/мин	Альвеолярная вентиляция
PcO ₂	PcO ₂	мм рт. ст.	Давление O ₂ в капиллярах
ScO ₂	ScO ₂	%	Насыщение гемоглобина O ₂ в капиллярах
PaO ₂ /PAO ₂	PaO ₂ /PAO ₂	%	Артериально-альвеолярное соотношение (отсутствует в опции «Капнометрия»)
МОД/VCO ₂	MTV/VCO ₂		Затраты органов дыхания на выведение 1 мл CO ₂
МОД/VO ₂	MTV/VO ₂		Затраты органов дыхания на поглощение 1 мл O ₂ (отсутствует в опции «Капнометрия»)
MET	MET		Метаболическая единица -уровень энергетического обмена (отсутствует в опции «Капнометрия»)
CaO ₂	CaO ₂		Содержание O ₂ в артериальной крови (если установлена опция «Пульсоксиметрия»)
P ₅₀		мм рт. ст.	Парциальное давление O ₂ в капиллярах, соответствующее SpO ₂ =50%
Hb			Содержание гемоглобина в крови
VO ₂ /ЧСС	VO ₂ /HF	мл	Кислородный пульс (отсутствует в опции «Капнометрия»)



Экспорт протоколов обследования и архива

11.1. Экспорт отдельных протоколов обследования в формате PDF

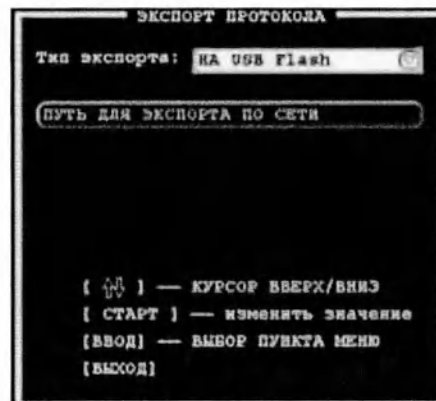
Экспорт протокола обследования в формате PDF может быть осуществлен как на USB Flash, так и на любой персональный компьютер в локальной сети.

11.1.1. Экспорт на USB Flash.

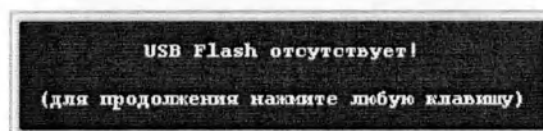
Для того чтобы экспортировать протоколы обследований на USB Flash, пользователь должен предварительно зайти в меню «НАСТРОЙКИ / ЭКСПОРТ ПРОТОКОЛА» и для параметра «Тип экспорта» установить значение «На USB Flash». ». Данный пункт выполняется **один раз и не требует повторения** при каждом включении спирометра.

Вставьте USB носитель с файловой системой FAT32 в спирометр.

В меню любого режима («СПИРОМЕТРИЯ», «ПРОФОСМОТР», «АСТМА-МОНИТОР» и т.д.) и нажмите кнопку «[0] – ЭКСПОРТ ПРОТОК.».



В случае отсутствия USB Flash носителя с файловой системой FAT32 в разьеме USB на экране Спирометра появится соответствующее сообщение.



11.1.2. Экспорт на персональный компьютер в локальной сети.

Для экспорта протоколов обследования на удаленный персональный компьютер спирометр должен быть подключен к локальной сети, системным администратором должны быть настроены параметры сети (меню «НАСТРОЙКА / НАСТРОЙКИ СЕТИ») и путь для экспорта (меню «НАСТРОЙКА / ЭКСПОРТ ПРОТОКОЛА / ПУТЬ ДЛЯ ЭКСПОРТА ПО СЕТИ»).



Внимание: данный пункт выполняется **СИСТЕМНЫМ АДМИНИСТРАТОРОМ ОДИН РАЗ** и не требует повторения при каждом включении спирометра.



Если в локальной сети отсутствует DHCP сервер, то в меню «**НАСТРОЙКА / НАСТРОЙКИ СЕТИ**» для параметра «**ТИП АДРЕСА**» установите значение «**СТАТИЧЕСКИЙ**» и введите IP-адрес спирометра (параметры «**АДРЕС**», «**МАСКА**» и «**ШЛЮЗ**»).

Параметр «**АДАПТЕР СЕТИ**» изменять не нужно. Он установлен по умолчанию и меняется по согласованию с производителем/поставщиком спирометра.

Если в локальной сети присутствует DHCP сервер, который позволяет компьютерам автоматически получать IP-адрес и другие параметры, необходимые для работы в сети TCP/IP, то в меню «**НАСТРОЙКА / НАСТРОЙКИ СЕТИ**» для параметра «**ТИП АДРЕСА**» установите значение «**ДИНАМИЧЕСКИЙ**».

В меню «**НАСТРОЙКА / ЭКСПОРТ ПРОТОКОЛА / ПУТЬ ДЛЯ ЭКСПОРТА ПО СЕТИ**» выберите персональный компьютер, на который будут экспортироваться протоколы.

Затем выберите сетевую папку (открытую для записи) и нажмите кнопку [1].

Для экспорта протокола обследования в меню любого режима («**СПИРОМЕТРИЯ**», «**ПРОФОСМОТР**», «**АСТМА-МОНИТОР**» и т.д.) нажмите кнопку «[0] – **ЭКСПОРТ ПРОТОК.**».

НАСТРОЙКИ СЕТИ

Тип адреса : **СТАТИЧЕСКИЙ**

Адрес : . . .

Маска : . . .

Шлюз : . . .

Адаптер сети: **R60401**

[START] — включить/выключить
[0 - 9] — набор данных
[УДАЛИТЬ] — стереть последний символ
[ВВОД] — подтвердить и перейти
[ВЫХОД]

НАСТРОЙКИ СЕТИ

Тип адреса : **ДИНАМИЧЕСКИЙ**

Адаптер сети: **R60401**

[START] — включить/выключить
[0 - 9] — набор данных
[УДАЛИТЬ] — стереть последний символ
[ВВОД] — подтвердить и перейти
[ВЫХОД]

ПУТЬ ДЛЯ ЭКСПОРТА

\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110

[F4] — КУРСОР ВВЕРХ/ВНИЗ
[ВВОД] — ОТКРЫТЬ ДИРЕКТОРИЮ
[1] — ВЫБРАТЬ ПУТЬ
[ВВОД]

ПУТЬ ДЛЯ ЭКСПОРТА

\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110
\\ADMIN10-PC\110.110.110.110

[F4] — КУРСОР ВВЕРХ/ВНИЗ
[ВВОД] — ОТКРЫТЬ ДИРЕКТОРИЮ
[1] — ВЫБРАТЬ ПУТЬ
[ВВОД]

Идет сохранение протокола в PDF формате ...



В случае успешного экспорта протокола отобразится соответствующее сообщение.

Экспорт протокола завершен успешно.
(для продолжения нажмите любую клавишу)

Если не настроена сеть и (или) путь для экспорта, то отобразится соответствующее сообщение.

Сетевая папка не выбрана!
(для продолжения нажмите любую клавишу)

Если нет связи с выбранным компьютером, то отобразится соответствующее сообщение.

Доступ к сетевой папке отсутствует!
(для продолжения нажмите любую клавишу)

Если протокол экспортируется в закрытую от записи папку, то отобразится соответствующее сообщение.

Ошибка доступа
Попытка записать файл в папку с атрибутами «только чтение».
(для продолжения нажмите любую клавишу)

11.2. Экспорт архива (удаленный сбор и анализ спирограмм).

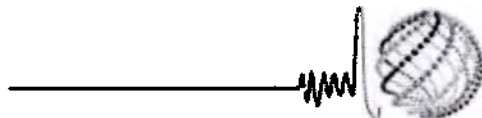
Удаленный сбор и анализ спирограмм представляет собой набор взаимодействующих друг с другом программ: встроенной в спирометр программы «ИнтелСпиро» (опция «Экспорт архива») и программы «ИнтелСпиро Win», установленной на внешнем персональном компьютере. Связь между спирометром и ПК осуществляется по сети Ethernet.

 **Внимание:** опция «Экспорт архива» доступна, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Экспорт архива может быть осуществлен на любой персональный компьютер в локальной сети, на котором установлено программное обеспечение «ИнтелСпиро Win».

Для экспорта архива на удаленный персональный компьютер спирометр должен быть подключен к локальной сети, системным администратором должны быть настроены параметры сети (см. «Экспорт на персональный компьютер в локальной сети») и порт для передачи данных (меню выбора режимов, пункт «[9] – ЭКСПОРТ АРХИВА», параметр «ПОРТ»)

Для того чтобы экспортировать архив, пользователь должен в меню выбора режимов выбрать пункт «[9] – ЭКСПОРТ АРХИВА» и перевести спирометр в режим ожидания команд от персонального компьютера. Дальнейшие действия необходимо производить на ПК в программе «ИнтелСпиро Win» (см. РЭ программы «ИнтелСпиро Win» Глава «Архив \ Импорт измерений со спирометра MAC2-C»).



Обновление ПО

Для обновления ПО необходимо:

- загрузить с сайта производителя спирометров файл обновления (*.upd);
- скопировать его на USB носитель с файловой системой FAT32;
- вставить USB носитель в выключенный спирометр;
- включить спирометр.

Спирометр проверит целостность файла обновления. Если файл обновления поврежден (загружен не полностью, например), то отобразится соответствующее сообщение.

Ошибка
Файл обновления ПО поврежден

Рекомендация: загрузить файл обновления повторно.

Если на USB носителе будут обнаружены несколько файлов обновления, то отобразится соответствующее сообщение.

Ошибка
На USB носителе обнаружено
более 1 файла обновления ПО

Рекомендация: удалить с USB носителя «лишние» файлы обновления.

Если файл обновления не поврежден, то на экране появится сообщение с информацией о текущей и устанавливаемой версии ПО.

Установленная версия ПО 1.0.5.7
Устанавливаемая версия ПО 1.0.5.7
Продолжить? ([ВЫХОД]-Нет, [ЛЮБАЯ КНОПКА]-Да)

Для отмены обновления нажмите кнопку [ВЫХОД].

Для продолжения обновления нажмите **любую** кнопку.

По окончании процесса обновления отобразится соответствующее сообщение.

ПО обновлено успешно
Извлеките USB носитель и перезагрузите спирометр

Рекомендация: выключить спирометр, извлечь USB носитель, включить спирометр.



Работа спирометра с МИС «NUMEDY»

Спирометр MAC2-C может быть интегрирован в медицинскую информационную систему (МИС) «NUMEDY» (программная опция).

Для этого необходимо в меню «НАСТРОЙКА / РАБОТА С МИС» включить связь с МИС и ввести идентификатор порта, через который будет происходить обмен данными между спирометром и МИС.

В режиме интеграции с МИС «NUMEDY» спирометр представляет собой SLAVE-устройство, которое:

- принимает XML-запрос «Начало обследования» от МИС «NUMEDY» с данными пациента и параметрами обследования и возвращает идентификатор проводимого обследования;
- принимает XML-запрос «Результат обследования» от МИС «NUMEDY» и возвращает результат обследования в МИС «NUMEDY».

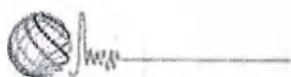


Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба – реакция на бронхолитик; - провокационная проба – реакция на бронхоконстриктор; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скрининговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторингирования ПОСвд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Пульсоксиметрия	Предназначен для определения уровня насыщения артериальной крови кислородом
Газоанализ	Предназначен для оценки диффузионной способности легких (внутреннее дыхание) и состояния кислородного метаболизма в организме
Сравнение	Используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени
Регрессия	Оценка динамики ОФВ1 за весь период наблюдения пациента.
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты являются анкетой (опросником).

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий



Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Савончик Александр Петрович, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 886, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 сентября 2018 г.), свидетельствую подлинность подписи директора общества с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» Щербицкого Виктора Георгиевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Щербицкого В.Г., полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-705.

Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 57 (пятидесяти семи) листах.

Нотариус

А.П.Савончик



Протоколировано и пронумеровано, скреплено
подписью и печатью
Всего 57 (пятьдесят семь) листов
Директор ООО «Белинтелмед»
В.Г. Щербицкий
расшифровка подписи



BELINTEL MED

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД» / BELINTEL MED LLC

Тел/Phone: + 375 (17) 350-17-58

Факс/Fax: + 375 (17) 343-52-70

e-mail: service@belintelmed.by

www.belintelmed.by

20

« 16 » июня 2023 г. № 73

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4,
стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» (свидетельство о государственной регистрации, выданное Минским городским исполнительным комитетом, № 190604667 от 21 февраля 2005 г., УНП 190604667) направляет разработанный и утвержденный нами документ от 09.06.2023 г. за номером БПИЯ.101.00.02.00 РЭ, версия 4.0.0.36, редакция №02 «Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПК. Руководство по эксплуатации», следующего содержания:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПК

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БПИЯ.101.00.02.00 РЭ

вер. 4.0.0.36 ред. 02 от 09.06.2023

изготовитель: ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь

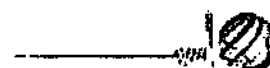


2023

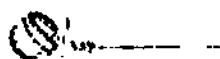
г. Минск

Оглавление

1. Введение	5
2. Наименование	5
3. Производитель	5
4. Назначение	6
5. Показания	6
6. Противопоказания	6
7. Побочные действия	7
8. Область применения	7
9. Условия эксплуатации	7
10. Функциональные возможности	7
11. Технические характеристики	9
12. Описание составных частей и принадлежностей	13
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором	17
14. Принцип действия спирометра	17
15. Пошаговая инструкция по использованию	18
Включение спирометра	22
Режим Спирометрия	25
Режим пробы	39
Режим Профосмотр	40
Режим АСТМА-монитор	43
Режим Пульсоксиметрия	45
Протокол исследований	49
Архив	57
Импорт данных со спирометра MAC2-C	60
Настройка	62
Выключение спирометра	64
Калибровка	64
16. Техническое обслуживание спирометра	66
17. Возможные неисправности и способы их устранения	71
18. Маркировка	72
19. Упаковка	76
20. Хранение и транспортировка спирометра	78
21. Ремонт спирометра	78
22. Сведения о гарантии	79
23. Срок службы	80
24. Утилизация	80



25. Ссылочные технические нормативные правовые акты	81
26. Декларация о соответствии.....	82
Приложение 1.....	87
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания	87
Приложение 2.....	89
Стандарты должных величин	89
Границы норм и градаций патологических отклонений.....	89
Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения.....	90
Приложение 3.....	91
Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)	91
Приложение 4.....	93
Схема проведения теста ЖЕЛ	93
Приложение 5.....	94
Схема проведения теста ФЖЕЛ	94
Приложение 6.....	95
Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ».....	95
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ».....	96
Приложение 8.....	97
Диагностические критерии ХОБЛ*	97
Приложение 9.....	98
Базовые параметры режима Пульсоксиметрия.....	98
Приложение 10.....	99
Режимы работы.....	99



1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего MAC2-ПК (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное их функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

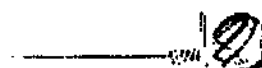
2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий MAC2-ПК, в составе:

1. Блок основной MAC2-ПК – 1 шт.;
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J – 1 шт.;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 – 1 шт.;
4. Мундштук многоцветный БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт./уп.- 1 уп.;
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 – не более 10 шт.;
6. Кабель интерфейсный USB-AB – 1 шт.;
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт./уп.-1уп. (при необходимости);
8. Датчик пульсоксиметрический многоцветный «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
9. Датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
10. Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
11. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе – 1 шт.;
12. Паспорт – 1 экз.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

Принадлежности:

1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л – 1 шт.;
2. Подставка сенсора потока – 1 шт.;



3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

4. Назначение.

Спирометр предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объёмные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Методика применения изделия с указанием переменных для лечения каждого показания к применению, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми методическими рекомендациями.

Показания для спирометрического исследования следующие:

- Частые простудные заболевания, легочные заболевания.
- Хронический кашель
- Одышка при физической нагрузке и в покое
- Контроль пациентов, получающих бронхолитики
- Оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких
- Аллергический и вазомоторный ринит
- Контроль пациентов с сердечной недостаточностью
- Установление степени трудоспособности
- Курение
- Профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.)
- Перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро- и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.

6. Противопоказания

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:



- если у пациента наблюдается аневризма аорты;
- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;
- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;
- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 спирометр относится к группе 1 (стационарные).

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометра допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

10. Функциональные возможности



Свои функции спирометр выполняет только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании, соответствует международным стандартам безопасности.

 **Внимание! Спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требуют наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.**

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- В приборе используется двунаправленный усовершенствованный сенсор потока (трубка Флейша) с подогревом чувствительного элемента, что обеспечивает высокую пропускную способность в случае обследования больших потоков людей (80 и более человек в день). Сенсор потока не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке частей. Не требует ежедневной калибровки.

- Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени. В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

- Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. Приложение 1).

- Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по GLI-2012.

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по GLI-2012.

- Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных и др.) с учетом типа пробы.

- Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

- Возможность обмена данными с внешним компьютером.

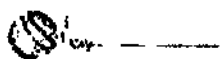
- Возможность обновления программного обеспечения (ПО) пользователем.

- Возможность подключения к информационной системе медучреждений.

- Автоматический выбор лучшей попытки по двум критериям, возможность ручного выбора.

- Цветовая индикация границ норм на экране при выполнении маневра ФЖЕЛ.

- Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.



- Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента. В спирометре реализована система подсказок и инструкций по работе.

- Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (размер архива определяется емкостью «жесткого» диска ПК и может быть практически не ограниченным). Реализован простой поиск данных. При выключении Спирометра архивная информация не теряется.

- Количественный анализ динамики показателей ФВД (регрессия, сравнение после проведения лечения, за некоторый период времени и т. д.).

- Программы статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» (пациенты от 18 лет и старше), «Детский монитор» (пациенты от 3 до 18 лет).

- Недыхательные тесты: вопросники АСТ™, САТ™.

- Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды.



Внимание! Новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Внешний вид и габаритные размеры спирометра показаны на рис. 1 и 2.



Рис. 1. Внешний вид спирометра MAC2-ПК

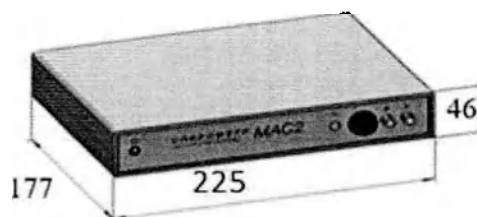
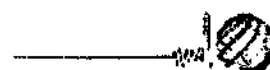


Рис. 2. Габаритные размеры основного блока MAC2-ПК

11. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5



2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, $\text{дм}^3/\text{с}$ ($\text{л}/\text{с}$)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Мак потребляемая мощность, В·А	25/36
Мак время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры*, мм	Длина – 225 Высота – 46 Ширина – 177
Масса*, г	650
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °C относительная влажность воздуха при 25 °C, % давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °C относительная влажность воздуха при 25 °C, % давление, кПа	от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

3. Питание спирометра осуществляется через один из ниже указанных преобразователей сетевого напряжения:

- адаптер сетевой GSM36E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально;
- или адаптер сетевой GSM25E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально.

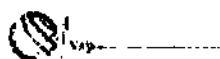
4. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОВд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – в Приложении 1.

5. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0 с последовательной передачей информации.

6. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью следующих устройств: клавиатура внешнего персонального компьютера, видеомонитор внешнего персонального компьютера.

7. Требования к ПК:

- операционная система MS 7, 8, 8.1, 10 Professional;
- процессор Intel с числом ядер не менее двух и с тактовой частотой не менее 1,7 ГГц (или аналог);
- оперативная память от 4 Гб;
- минимум 1 Гб свободного места на жестком диске для установки ПО спирометра;
- наличие не менее двух USB портов типа А (USB type-A);
- минимальный размер ЖКИ 14 дюймов с разрешением не менее 1280*768;
- рекомендуемые производители ноутбуков: ASUS, HP, TOSHIBA, DELL;
- наличие в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (встроенных или внешних).



⚠ Внимание: в случае заказа спирометра MAC2 настоятельно рекомендуется согласовывать с поставщиком спирометра модель ПК, планируемого к использованию со спирометром.

8. Сопротивление сенсора потоку постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.

9. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

10. Межповерочный интервал спирометра составляет 12 месяцев.

11. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометра должны соответствовать таблице ниже.

Таблица. Характеристики и параметры программного обеспечения спирометра.

Характеристика ПО	Метрологически значимая часть ПО	Метрологически не значимая часть ПО
Вид	внешнее	
Наименование	ИнтелСпиро	
Версия (не ниже)	4.0.0.36	4.0.0.36
Дата выпуска	2022	2022
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x92	0x65
Размер исполняемого модуля	868 352 байт	2 154 496 байт
Требования совместимости (минимальные)	Windows 7, 8, 8.1, 10	
Возможность создания дублирующих копий	Есть	
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду - не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC8 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

12. При изготовлении спирометров применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящие в состав спирометра, изготавливаются из полиамида ПА-6 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена высокого давления марки



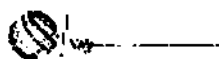
21030-016 ГОСТ 26996-86 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

Зажим для носа PNC-65 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компании TVK, Венгрия). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компании TVK, Венгрия), электростатически заряженного волокна марки Filtrete 3M (производства компании 3M, США). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Датчик пульсоксиметрический многоцветный «F-Пульсар», (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящий в состав спирометра, изготавливается из пластика ABC, цвет RAL 9002 (производства компании TAIRILAC, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

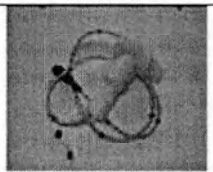
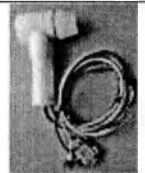
Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R-Пульсар», датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM-Пульсар» (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) входящие в состав спирометра, изготавливаются из силикона медицинского, цвет RAL (производства компании Jap Huei Industry Co., Ltd, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).



12. Описание составных частей и принадлежностей

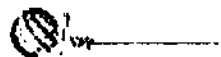
В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице ниже.

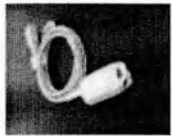
Таблица Комплектность медицинского изделия «Спирометр автономный запоминающий MAC2, вариант исполнения MAC2-ПК, с принадлежностями» и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса*, г	Размер*, мм	Назначение	Материалы, (для изделий контактирующих с организмом человека)
1	2	3	4	5	6	7
1	Блок основной MAC2-ПК		650 (без сенсора потока)	Длина – 225 Высота – 46 Ширина – 177	измерение, анализ в процессе обследования	
2	Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		200	Длина – 80 Высота – 71 Ширина – 54	для запитывания спирометра от электрической сети	
3	Сенсор потока типа БПИЯ101.02.00.00		330	Длина – 98 Высота – 160 Диаметр – 49 Длина кабеля – 1310	для преобразования ротового дыхания пациента в измеряемый сигнал	полиамид ПА-6, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
	или сенсор потока типа БПИЯ 120.00.00.00		250	Длина – 89 Высота – 141 Диаметр – 44 Длина кабеля – 1420		



4	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		7	Длина – 60 Диаметр присоединительный – 26/28	для защиты пациента от контакта ртом с сенсором потока при проведении обследований	полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
5	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837- 2014 РУ № РЗН 2014/2107		5	Длина – 68 Толщина – 5 Ширина – 42	для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия
			4	Длина – 61 Толщина – 8 Ширина – 40		
6	Кабель интерфейсный USB-AB		59	Длина – 1800	для передачи данных между спирометром и персональным компьютером	
7	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35	Длина – 87 Диаметр присоединительный/ внешний – 26/100  Запрет на повторное применение	для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия электростатически заряженное волокно марки Filtrete 3M, компания 3M, США



					медицинского персонала).	
8	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «F-Пульсар»		63	Длина с кабелем – 1000 Высота – 27 Ширина – 29 (вес пациента больше 30 кг)	для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия».	пластик ABC, цвет RAL 9002, производитель компания TAIRILAC Тайвань
9	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM-Пульсар»		44	Длина с кабелем – 1000 Высота – 14 Ширина – 29 (вес пациента от 10 до 50 кг)		силикон медицинский, цвет RAL 7040, производитель Компания Jan Huei Industry Co., Ltd, Тайвань
10	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R-Пульсар»		57	Длина с кабелем – 1000 Высота – 22 Ширина – 41 (вес пациента больше 30 кг)		
11	Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе			определяется физическим носителем	ПО должно устанавливаться на внешний персональный компьютер и предназначено для обеспечения функционирования спирометра	
12	Паспорт			Определяется физическим носителем		



13	Руководство по эксплуатации МАС2-ПК			Определяется физическим носителем		
Принадлежности						
1	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		1950	Длина–552 Высота–122 Диаметр - 112	для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).	
2	Подставка сенсора потока		20	Длина – 60 Высота – 43 Ширина – 55	для удобного расположения сенсора потока на рабочем месте при обследовании	

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.



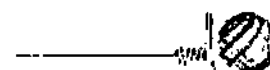
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

-  Предупреждение: не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).
-  Предупреждение: не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).
-  Внимание: избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.
-  Предупреждение: исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
-  Предупреждение: проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.
-  Внимание: регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.
-  Внимание: При проведении спирометрии для предотвращения передачи инфекции кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).
-  **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным спирометром.
-  Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.
-  Предупреждение: При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
-  Предупреждение: по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.
-  Внимание: при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.



14. Принцип действия спирометра

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма показателей вдоха и



выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Флейша) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через дыхательный датчик типа "трубка Флейша" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Спирометр выполняет свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.

15. Пошаговая инструкция по использованию.

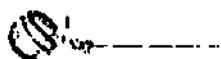
Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Установите спирометр на ровной горизонтальной поверхности.

Присоедините кабель питания (сетевой адаптер) и интерфейсный кабель USB к соответствующим разъемам на задней стенке спирометра. Другой конец интерфейсного кабеля подключите к ПК (см. рис. 3).

Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.



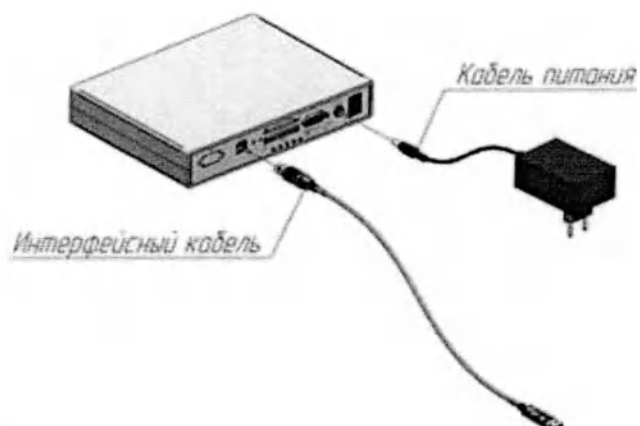


Рис. 3. Схема подключения
спирометра

Спирометр оснащается отсоединяемым сенсором потока (трубкой Флейша).

Перед подключением сенсора потока удалите с воздухопроводов защитные колпачки, если они присутствуют (Рис.4).

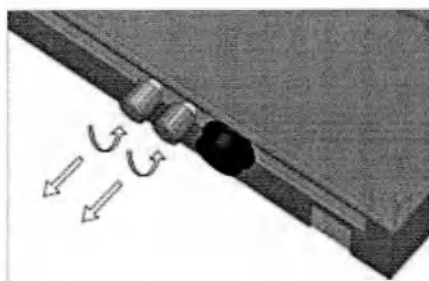


Рис.4. Удаление защитных колпачков.

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с Рис.5. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздухопроводов типа Luer) на соответствующие ответные приборные части разъемов, расположенные на боковой стороне корпуса спирометра.



Внимание: воздуховод с **ЧЕРНОЙ** полоской должен присоединяться к штуцеру с **ЧЕРНОЙ** полоской.

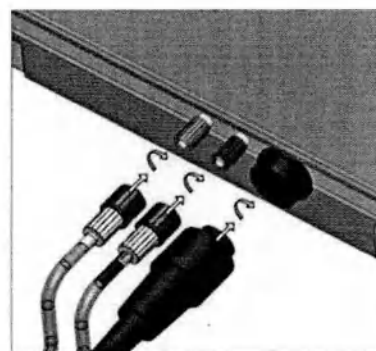
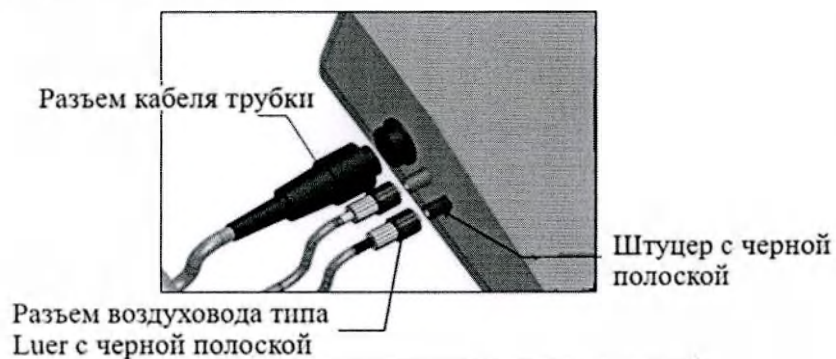


Рис.5. Подключение измерительного канала

После насаживания кабельных частей разъемов их необходимо повернуть по часовой стрелке до упора. Рассоединение происходит в обратном порядке.



Внимание: оберегайте разъемы от загрязнения!



Внимание: перед транспортированием спирометра всегда отсоединяйте сенсор потока от спирометра!



Предупреждение! Без согласования с фирмой-поставщиком не использовать с конкретным спирометром сенсор потока, не входящий в комплект поставки данного спирометра (например, от других спирометров)!

Установка драйвера спирометра

Если используется операционная система Windows 10, то драйвер будет установлен автоматически.

Если используется операционная система Windows 7, 8, 8.1, то потребуется ручная установка драйвера.

Установку драйвера спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК.

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

Подключите спирометр к ПК.

Запустите диспетчер устройств, выберите устройство SPIROMETR MAS и установите его драйвер, указав путь к драйверу: [Носитель]:\Мас2-ПК. Драйвер.



Установка ПО спирометра.

Для работы со спирометром необходимо сначала установить программное обеспечение спирометра «ИнтелСпиро» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных систем: Windows 7, 8, 8.1, 10

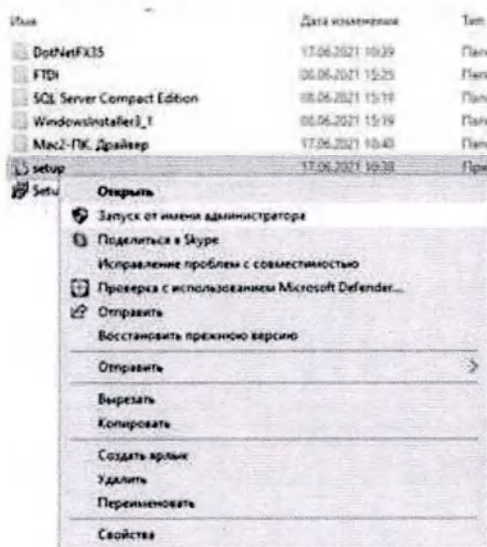


Установку программного обеспечения спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК. Для установки ПО на ОС Windows 10 может быть необходим доступ к Глобальной сети «Интернет».

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

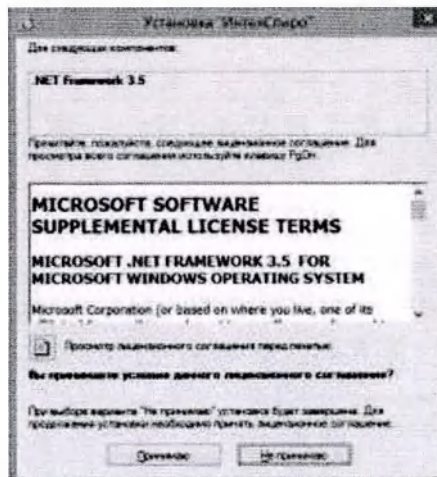
Подключите спирометр к ПК.

Запустите программу [Носитель]:\setup.exe от имени администратора (нажмите правой кнопкой мыши на файле «setup.exe» и выберите пункт меню «Запуск от имени администратора»).



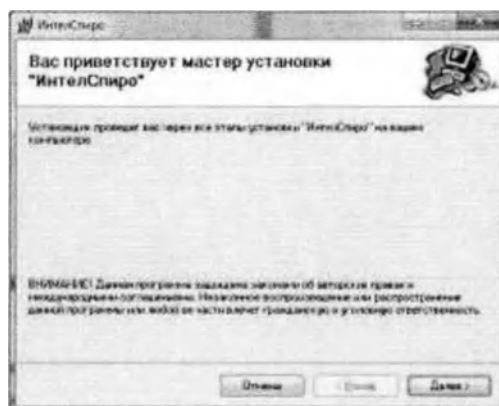
В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку [Да]».

В открывшемся окне (если появится) нажмите кнопку [Принимаю]»

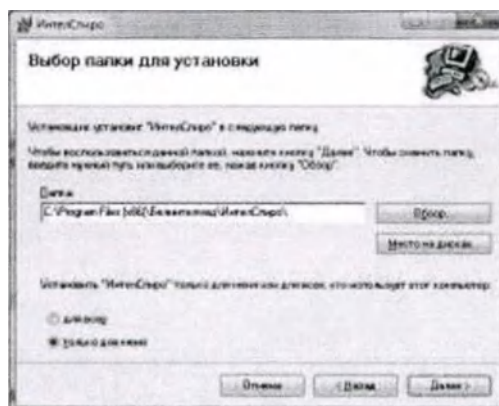


Дождитесь появления следующей формы:



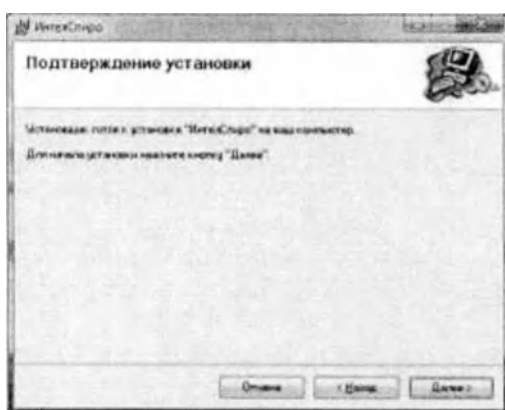


Нажмите кнопку [Далее >].

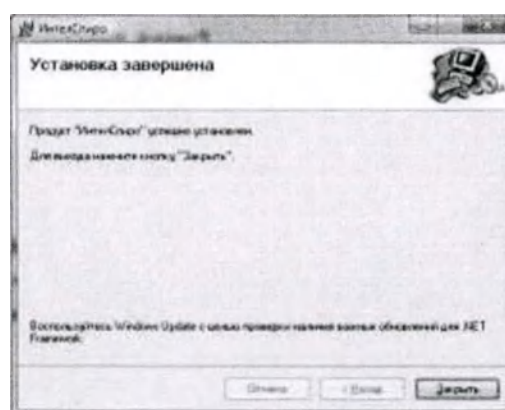


Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку [Далее >].



Нажать кнопку [Далее].



Нажать кнопку [Закреть].

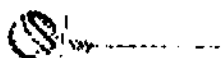
По окончании установки на рабочем столе будет располагаться ярлык для запуска ПО.

Включение спирометра

Расположите оборудование по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на мониторе ПК. Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.



Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!



Включите ПК. Включите спирометр: переведите переключатель питания на задней стенке Спирометра в положение «включено».



Внимание: спирометр включается только при функционирующем USB-интерфейсе ПК, к которому присоединен спирометр. Если ПК выключен или в нем отсутствует программное обеспечение спирометра (см. раздел Установка программного обеспечения спирометра), то включить спирометр будет невозможно.

Запустите рабочую программу спирометра на ПК одним из способов:



- с помощью ярлыка **MAC-2** на рабочем столе ПК;
- запустить файл с именем **mas.exe** в папке, указанной при установке рабочей программы.

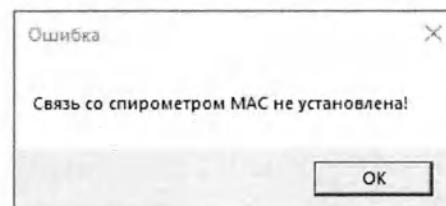
После запуска рабочей программы спирометра, отобразится окно отображающее процесс загрузки программы.



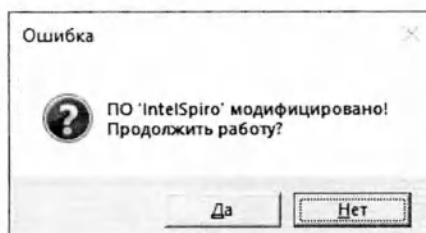
При самом первом запуске рабочей программы на ПК, к которому подключен спирометр может потребоваться ввести код активации программы.

Данный код активации указывается на физическом носителе из поставки спирометра или в паспорте спирометра, а также может быть получен от поставщика/производителя спирометра.

Если спирометр выключен либо не подключен к ПК, на экране появится соответствующее сообщение.



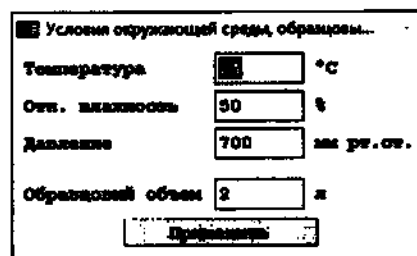
Предупреждение! Если ПО спирометра во время загрузки обнаружит, что исполняемые файлы и библиотеки программы модифицированы или повреждены, то на экране отобразится соответствующее сообщение.



Необходимо переустановить ПО спирометра с оригинального носителя. Работа с модифицированным ПО не допустима.

В ходе загрузки программы на экране появится окно «Условия окружающей среды».

Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия).



Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.

Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 1 °C;

отн. влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает $\pm 5\%$;

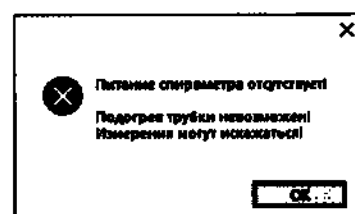
давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 °C, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать НЕ СЛЕДУЕТ.

Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

 **Внимание:** неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!

Если спирометр подключен к функционирующему USB-интерфейсу ПК, но на спирометр не подается СЕТЕВОЕ ПИТАНИЕ, свечение индикатора питания спирометра будет пульсирующим или желтого цвета.



 **Предупреждение!** Если питание спирометра будет отсутствовать, то сенсор потока спирометра не будет подогреваться, и проведение продолжительных измерений (особенно при комнатной температуре ниже 20°C) может привести к запотеванию сенсора потока и, как следствие, к значительному искажению результатов.

Спирометр проверит дату последней поверки. Если поверка просрочена, то на экране появится соответствующее сообщение.

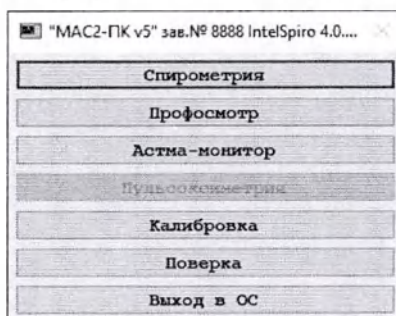
Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится соответствующее предупреждающее.

После выбора кнопки «ПРИМЕНИТЬ» на экране появится окно «Подготовка к работе»

Полное заполнение строки наступает через 10 минут. Данный интервал времени предназначен для прогрева измерительных узлов спирометра, включая датчик дыхания. Ожидание может быть прервано выбором кнопки «ПРЕРВАТЬ»

В первые 5 минут из этого меню можно вызвать режим «Калибровка», нажав кнопку «КАЛИБРОВКА» (подробнее смотри раздел «Калибровка»).

После выхода из окна «Подготовка к работе» (полное заполнение строки или прерывание пользователем) на экране появится окно, предлагающее выбрать режим измерений.



Режим Спирометрия

⚠ Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.

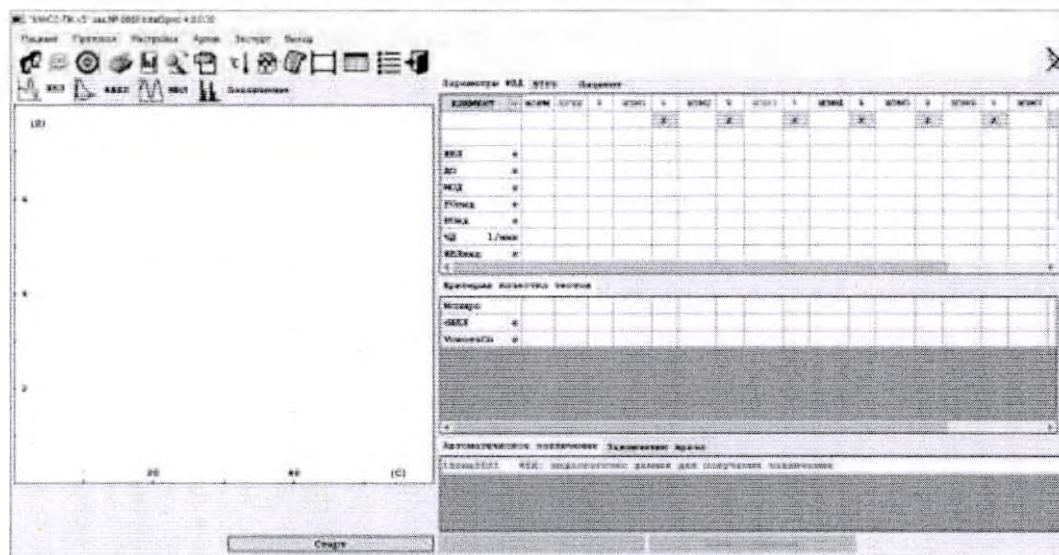
⚠ Внимание: если спирометр работает без подключения к сети питания - в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при включении напряжения питания.



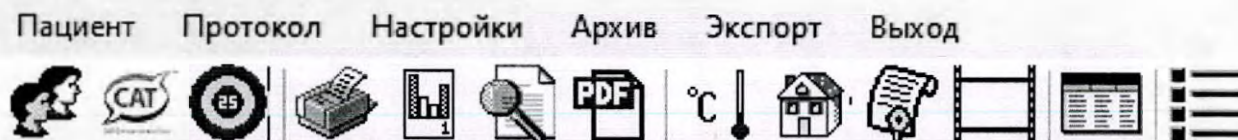
⚠ Внимание: если в процессе работы произойдет отсоединение спирометра от ПК - в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при восстановлении связи с ПК.



Экран в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Главное меню и панель инструментов в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Функции главного меню и панели инструментов:

Главное меню	Панель инструментов	Функция
ПАЦИЕНТ		- ввод данных пациента
ПРОТОКОЛ / предварительный просмотр		- предварительный просмотр протокола обследования пациента
ПРОТОКОЛ / печать		- печать протокола обследования пациента
		- сохранение протокола обследования пациента в PDF формате
ПРОТОКОЛ / параметры печати		- настройка параметров печати протокола: цветной / черно-белый протокол; базовый (1 страница) / расширенный (2 страницы)
ПРОТОКОЛ / заключение врача	—	— ввод заключения врача
ПРОТОКОЛ / базовый список параметров	—	- выбор параметров ФВД, отображаемых в базовом протоколе (на 1-й стр.)
ПРОТОКОЛ / расширенный список параметров	—	- выбор параметров ФВД в расширенном протоколе (на 2-й стр.) и в таблицах параметров на экране
ПРОТОКОЛ /отображаемые элементы протокола	—	- включение/выключение блоков печатного протокола
НАСТРОЙКИ / дата поверки		- дата поверки спирометра
НАСТРОЙКИ / звук	—	- выбор источника звуковых сигналов, регулировка громкости
НАСТРОЙКИ / параметры анимации		- выбор анимационного сюжета для теста ФЖЕЛ
НАСТРОЙКИ / пользователь и заводской номер спирометра		- пользователь и заводской номер спирометра
НАСТРОЙКИ / система норм и алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ, выбор объема окончания выдоха	—	- выбор стандарта должных величин для взрослых пациентов и для детей / подростков -выбор стандарта качества выполнения тестов (ATS-1994 или ATS/ERS-2005, ATS/ERS-2019) - алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ (на базе ФЖЕЛ и ОФВ1, на базе ПОС, ручной) -выбор объема окончания выдоха
НАСТРОЙКИ / условия окружающей среды, образцовый объем		- условия окружающей среды (условия проведения обследования)



НАСТРОЙКИ / язык	—	- интерфейса программы
АРХИВ / список пациентов и измерений		- архив обследований
АРХИВ / импорт данных со спирометра MAC2-C	—	- выгрузка архива из спирометров MAC2-C (см. раздел «АРХИВ / Импорт данных со спирометра MAC2-C»)
ЭКСПОРТ / Экспорт в Единую БД	—	- экспорт обследований из архива на удаленный FTP сервер
ЭКСПОРТ / Настройки	—	- настройки экспорта обследований из архива на удаленный FTP сервер
ВЫХОД / в главное меню		- выход в меню выбора режима измерений (селектор режимов)
ВЫХОД / в ОС		- завершение работы с программой (выход в операционную систему)
Оценочный тест по ХОБЛ (тест САТ)		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания
Тест по контролю над астмой АСТ		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания

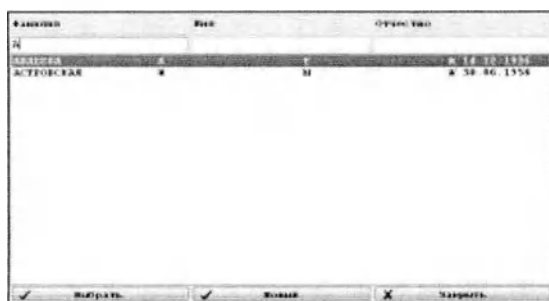
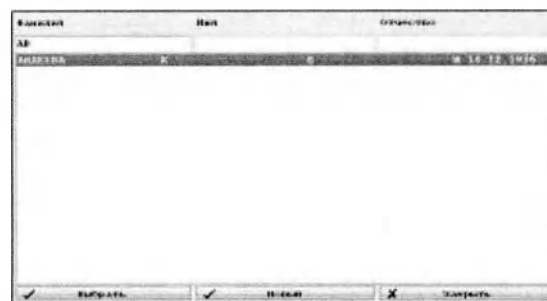
Ввод данных пациента

Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.

При выборе кнопок  либо Пациент

раскрывается окно ввода данных пациента.

При вводе первой буквы фамилии пациента раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву.

При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем сохранены в памяти прибора. Перемещая курсор по списку, выберите требуемого пациента (кнопка «ВЫБРАТЬ»).

Поля анкеты будут заполнены автоматически.

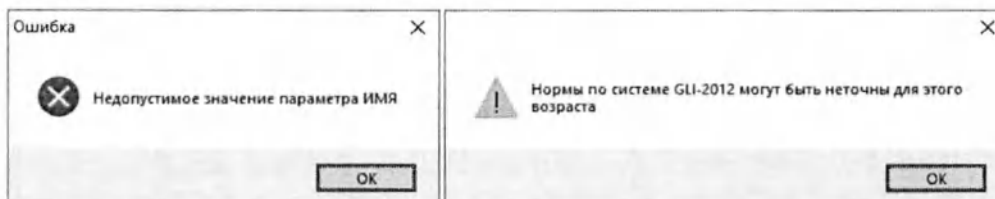
Скорректируйте, при необходимости рост и вес пациента.



Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию имя и отчество пациента, нажать кнопку «**НОВЫЙ**», а затем заполнить все оставшиеся поля.

В поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента. Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

 **Внимание:** если не все данные пациента были введены, или они имеют недопустимые значения, при попытке выбрать кнопку «**ПРИМЕНИТЬ**» на экран будет выведено соответствующее сообщение, например:

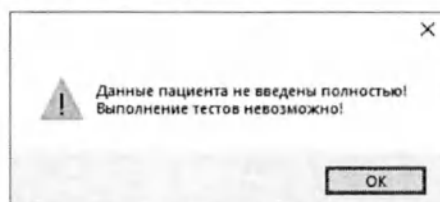


 **Внимание:** значение полей «Пол», «Раса», «Состояние пациента» выбираются из выпадающих списков.

 **Внимание:** поле "Примечание" можно оставлять незаполненным или указывать в нем любую полезную информацию, сопутствующую данному пациенту: номер карточки или истории болезни, номер паспорта, адрес, предварительный диагноз и т.д.

 **Внимание:** данные о количестве выкуренных сигарет и стаже курения необходимы для расчета индекса курящего человека (ИКЧ).

 **Внимание:** при попытке выполнения тестов ЖЕЛ (спирометрия), ФЖЕЛ (пневмотахометрия), МВЛ (максимальная вентиляция легких) без ввода данных пациента на экран будет выведено сообщение:



Обязательно убедитесь, что все введенные данные верны.

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, необходимо выбрать редактируемое поле и исправить его значение.

 **Внимание:** дыхательные тесты в меню спирометра расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.

Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения



Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвд, РОвд, ЧД.

На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах. Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

КЛЕМЕНТ	стандарт должных величин. Оператор может выбрать стандарт отличный от установленного по умолчанию (будет отмечен *)
НОРМ	должное значение параметра ФВД
ЛУЧШ	абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки
%	относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки
ИЗМ1	абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 1
%	относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 1
ИЗМ8	абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 8
%	относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 8

Закладки над таблицей параметров:

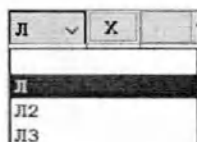
Параметры ФВД	– название параметра ФВД и единица измерения
Пульсоксиметрия	– отображаются значение параметров SpO2 и ЧСС при одновременной записи спирограммы и фотоплетизмограммы
BTPS	– отображаются поправочные коэффициенты для приведения измеренных значений к внутрилегочным условиям
Пациент: Н Н Н (М), 30 лет	– отображаются данные пациента

Закладки под таблицей параметров:

Критерии качества тестов	– отображаются критерии качества дыхательных тестов
Автоматическое заключение	– отображается автоматически сформированное предварительное экспертное заключение
Заключение врача	– отображается фамилия врача и введенное им заключение

Управление попытками:





– при ручном выборе лучшей попытки - присвоение попытки индекса.



– удаление попытки



– график попытки видим



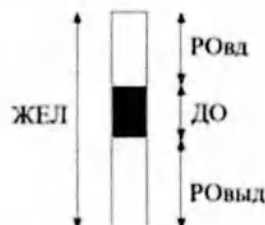
– график попытки скрыт



Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.



Критерии качества теста ЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется **таблица критериев качества** дыхательных тестов (под таблицей параметров ФВД). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.

Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком «+».

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком «-»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки



Отсутствует маневр ЖЕЛ



Раннее прекращение маневра ЖЕЛ



Попытка выполнена корректно

Результат выполнения теста



Нет приемлемых попыток

Недостаточное количество попыток

Воспроизводимость по ЖЕЛ не достигнута



Попытки условно приемлемы



Тест выполнен достоверно

Проведение теста





Внимание: спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требует наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

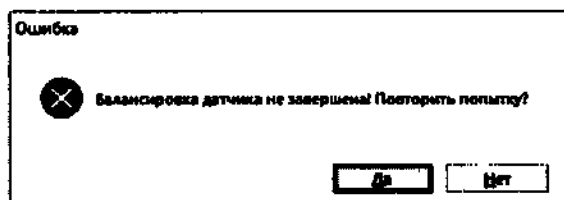
Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Выберите кнопку «СТАРТ», либо нажмите клавишу [ПРОБЕЛ]. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".



Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:



Тест необходимо начать заново.

Через 4 -5 вдохов/выдохов повторно нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».

Момент повторного нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] выбирается произвольно, но обязательно ПЕРЕД выполнением глубокого дыхательного маневра.

Скомандуйте пациенту: "НЕТОРОПЯСЬ ВДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ. ЗАТЕМ СДЕЛАЙТЕ МЕДЛЕННЫЙ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ".

При выполнении маневров глубокого вдоха или выдоха стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато) (при этом, как правило, раздастся ГУДОК). Это будет означать, что вдох/выдох выполнен полностью, до конца.



Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо выбрать кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Если не нажимать [ENTER], попытка измерения закончится автоматически спустя 60 с после старта.

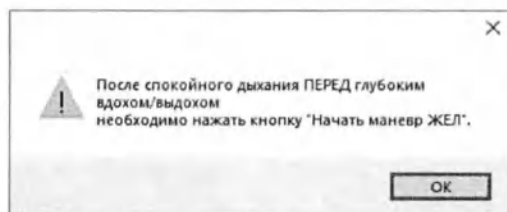
Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием [ESC] либо, выбрав кнопку «ПЕРЕРВАТЬ ТЕСТ», при этом результаты не сохраняются.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох минуя измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

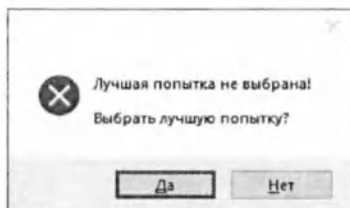
- не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу [ПРОБЕЛ], либо выбрать кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».
- выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.

 **Внимание:** если перед фазой глубокого дыхания не была нажата клавиша [ЖЕЛ], то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:

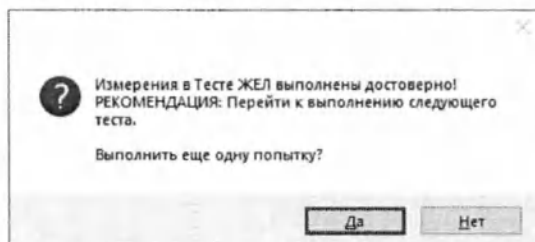


Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится сообщение:



В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ЖЕЛ (спирометрии) выполнены достоверно, при нажатии кнопки «СТАРТ» либо клавиши [ПРОБЕЛ] на экране появится сообщение:

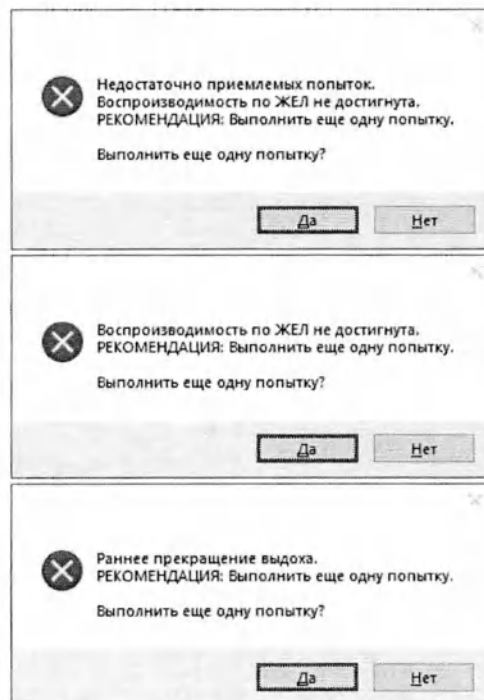


Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, выберите соответствующую закладку под панелью инструментов. При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор будет проинформирован о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

Нспиро « — »

dЖЕЛ « — »

ВокончСп « — »



Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.



Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров **форсированного** дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвыд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

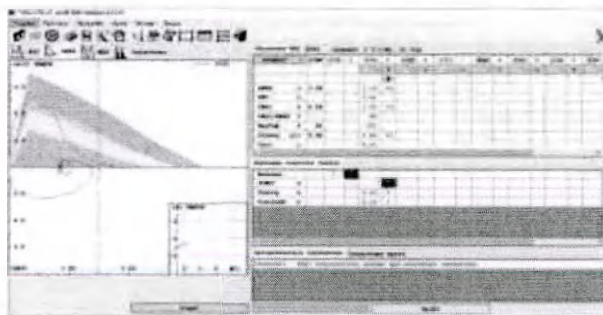
На экране наряду с таблицами параметров ФВД и критериев качества Вы увидите два графика. На одном – изображается петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду.

Цветом выделены зоны нарушений ФЖЕЛ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75 (норма, значения в пределах условной нормы, умеренное снижение, значительное снижение, резкое снижение).



Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».

Если с этим пациентом уже проводился тест ФЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры попытки.



⚠ Внимание: в зависимости от настроек при автоматическом выборе за лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ либо с лучшим ПОС.

Таблица параметров ФВД и критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ФЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки

Результат выполнения теста

✗	Длительность выдоха менее 1 секунды	≠	Нет приемлемых попыток
	Малое усилие в начале маневра ФЖЕЛ		Недостаточное количество попыток
✓	Раннее прекращение маневра ФЖЕЛ	≈	Воспроизводимость по ОФВ1 не достигнута
✓	Попытка выполнена корректно	≈	Попытки условно приемлемы
		≈	Тест выполнен достоверно

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ**.

Проинструктируйте пациента: **"ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ."**

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха скамандуйте: **"НЕТОРОПЯСЬ ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ"**. Убедитесь, что выдох полный (как правило, раздастся гудок). Скамандуйте: **"СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ**



ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО И БЫСТРО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ПОЛНОСТЬЮ ВЫДОХНИТЕ". Побуждайте пациента к выдоху словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") до тех пор, пока не раздастся гудок, но не ранее, чем через 3-6 секунд после начала выдоха.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо, выбрав кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Если не нажимать [ENTER], попытка измерения закончится автоматически спустя 30 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием [ESC], либо, выбрав кнопку «ПЕРЕРВАТЬ ТЕСТ», при этом результаты не сохраняются.

На экране приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично режиму спирометрии. Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.

Допускается проводить тест без этапа спокойного дыхания и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* измерительную трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с фазой вдоха, рассчитаны не будут.

Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится соответствующее сообщение.



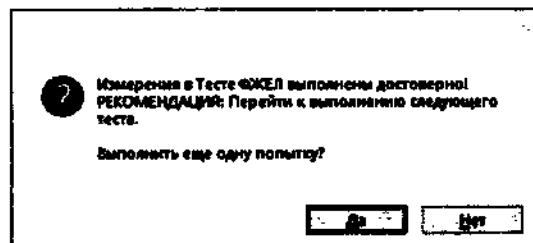
Внимание: пункт на графике кривой форсированного выдоха соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.



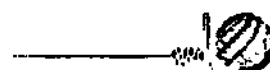
Внимание: пункт на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.

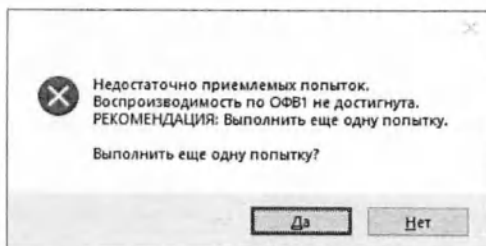
В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии кнопки «СТАРТ» либо клавиши [ПРОБЕЛ] на экране появится сообщение:



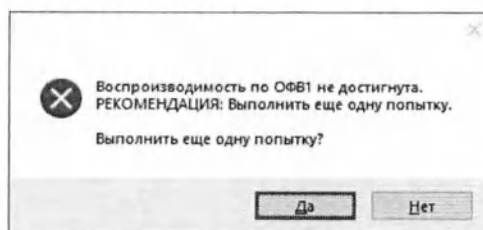
При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:





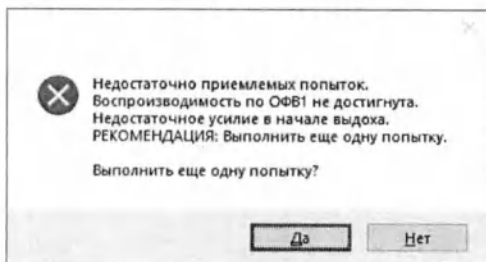
Нспиро

« — »

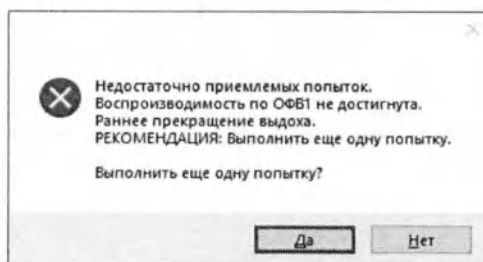


dОФВ1

« — »



Вэкстр« — »



ВокончПн

« — »

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.



Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

Анимационный детский тест

Проведение теста ФЖЕЛ возможно в двух режимах:

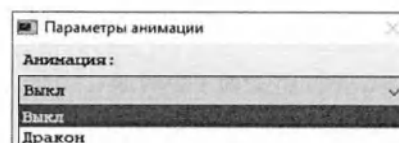
- в режиме стандартных графиков (петля «поток-объем»)
- в режиме **анимации**.

Режим «Анимация» (анимационный детский тест) позволяет заинтересовать детей младшего возраста в правильном выполнении тестов и повышает качество и достоверность данных спирометрии у детей.

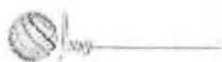
Режим выбирается нажатием кнопки «ПАРАМЕТРЫ АНИМАЦИИ» на панели инструментов



При этом на экране раскрывается окно, предлагающее включить анимационный тест и выбрать анимационный ролик:



Если выбран режим «Анимация» при нажатии кнопки [СТАРТ] на экране появляется анимационная картинка, глядя на которую во время теста ребенок выполняет дыхательный маневр. В правом верхнем углу экрана раскрывается окно для оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».



При анимационном ролике «Свечи» следует учитывать, что:

- свечи №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);
- свеча №3 контролирует длительность выдоха;
- свечи №4, №5 контролируют степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).



При анимационном ролике «Дракон» следует учитывать что:

- головы Дракона №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);
- голова Дракона №3 контролирует длительность выдоха;
- вращение Дракона контролирует степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).



Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста:

задуть все свечи (в ролике Свечи)

погасить все головы дракона и слезть его с моста (в ролике «Дракон»)

Дыхательный маневр выполняется аналогично маневру форсированного выдоха, описанному в разделе «Тест ФЖЕЛ».



Внимание: анимационный режим измерения не заменяет инструкций оператора, а лишь помогает ребенку понять их.

Если индивидуальные параметры ФВД пациента существенно больше нормы, то при повторении теста (2-я и последующие попытки) будет происходить автоматическая адаптация порога гашения свечей.

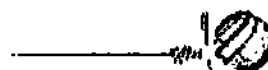
Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

Общие сведения

Тест МВЛ вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

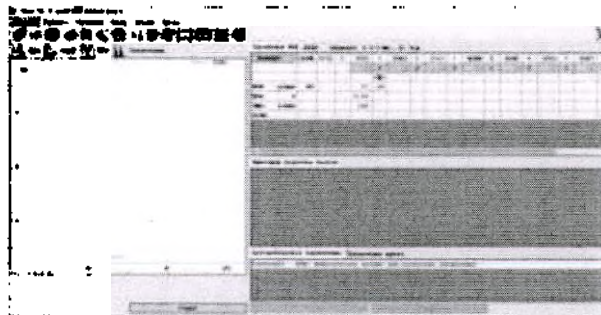
Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

На экране вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.



Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.

Таблица параметров ФВД описана в тесте ЖЕЛ.



Предупреждение! Измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!



Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: **"ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ"**. Нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «СТАРТ». На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ** и появится **ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ**, быстро движущаяся вправо. Проинструктируйте пациента: **"ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ"**.

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием [ENTER], либо выбором кнопки «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ».

Скомандуйте пациенту: **"ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ"**.

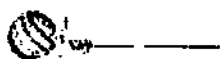
Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием [ESC] либо, выбрав кнопку «ПРЕРВАТЬ ТЕСТ», при этом результаты не сохраняются.

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши [ПРОБЕЛ].



Предупреждение! В связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста без кривой. Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.

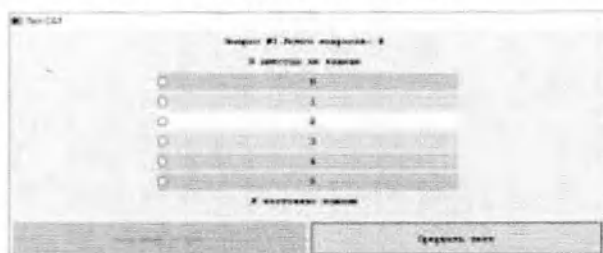


Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)

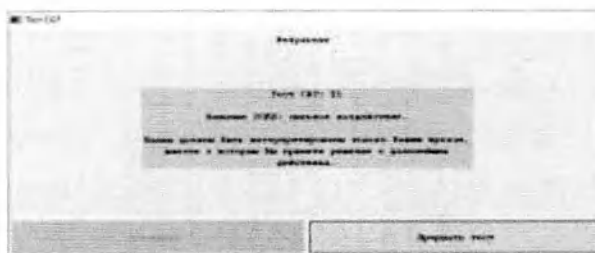
Данный тест (CAT – COPD Assessment Test™, (<http://www.catestonline.org>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного теста по ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) необходимо в меню режима «Спирометрия» на панели инструментов выбрать кнопку «» «Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)».

Далее пациенту необходимо ответить на 8 последовательно задаваемых вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл:



Вопрос №1



Пример результирующего балла



Внимание: результирующий балл теста CAT и его интерпретация автоматически печатается в протоколе ФВД

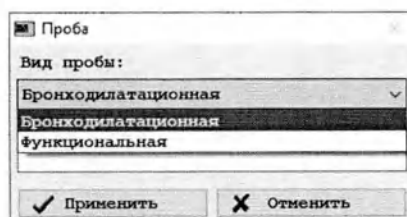
Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие - пробу (бронходилатационную, провокационную).

Проведение пробы

Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. главу Архив).

Режим работы с пробой вызывается путем выбора кнопки «ПРОБА» в тесте ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ.



- «Бронходилатационная» - (реакция на фармакологический бронхолитик);



- «Функциональная» - (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Результаты, полученные ДО этого момента (ДО ПРОБЫ) и находящиеся в текущей памяти спирометра, будут отображаться голубой линией на графике и в колонке "ДО".

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как до, так и после пробы.

В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты попытки, проведенной после пробы.

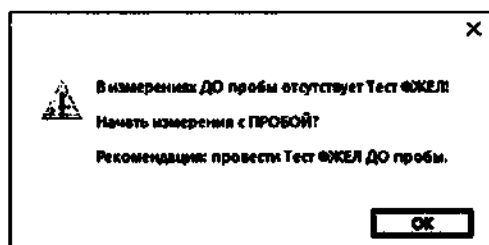
В столбце "П%D" будет приводиться величина относительного (в %) изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы:

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$

Знак «+» в указанной колонке говорит о возрастании, знак «-» - об уменьшении значений измеренных параметров.



Внимание: если до пробы тест ФЖЕЛ не был выполнен или его результаты были удалены, то при старте режима пробы появится следующее сообщение:



Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим Профосмотр



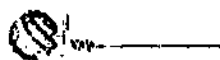
Внимание: режим «Профосмотр» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.



Внимание: в режиме «Профосмотр» дыхательная система пациента испытывает повышенную нагрузку, которая вызвана необходимостью выполнить подряд несколько дыхательных тестов за короткий промежуток времени. Данная нагрузка легко переносится здоровым человеком, но может оказаться обременительной для больного. В последнем случае необходимо выполнить тесты в режиме «Спирометрия».

Общие сведения

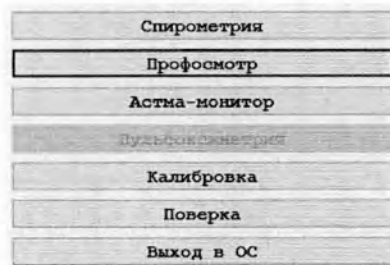
Режим «Профосмотр» спирометра предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых (скрининговых) обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение полноценных



спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за **1 – 2,5 минуты** – за одно подключение пациента к спирометру. Тем самым значительно возрастает пропускная способность спирометра или количество исследований за смену. **При этом режим «Профосмотр» сохраняет в себе все возможности режима «Спирометрия»** (см. приложение 3).

Для переключения спирометра в режим «Профосмотр» необходимо в окне выбора режима измерений выбрать кнопку «ПРОФОСМОТР»

MAC2-ПК v5" заг.№ 8888 IntelSpiro 4.0....



В нижней левой части экрана появятся опции:

- «ЖЕЛ+ФЖЕЛ» (выполняются тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ)
- «ФЖЕЛ» (выполняется только тест ФЖЕЛ, что

позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания).



Внимание: все дыхательные маневры, выполняются **БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА** от измерительной трубки и **БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ**. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

Выберите кнопку «СТАРТ», либо нажмите клавишу [ПРОБЕЛ]. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ** и появится **ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ**. Проинструктируйте пациента: **"ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ"**.

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.



Через 3-5 вдохов/выдохов нажмите кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ» и скамандуйте: "СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ. ЗАТЕМ, НЕСПЕША, СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Через 2-3 вдоха/выдоха нажмите кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ФЖЕЛ» и проинструктируйте пациента: "НЕ ТОРОПЯСЬ, СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ПОЛНОСТЬЮ ВЫДОХНИТЕ. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ РАНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо выбрать кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Скамандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Как и в тесте ФЖЕЛ (см. раздел Тест ФЖЕЛ), во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.



Внимание: для перехода от спокойного дыхания к маневру ЖЕЛ, а затем к маневру ФЖЕЛ не забывайте выбирать кнопку «Начать маневр ЖЕЛ (ФЖЕЛ)» или нажимать клавишу [СТАРТ].

Профосмотр: ФЖЕЛ

Позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Выберите кнопку «СТАРТ», либо нажмите клавишу [ПРОБЕЛ]. Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши [СТАРТ], раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха проинструктируйте пациента: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо выбрать кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Скамандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Экспертная система «ИнтелСпиро» в режиме Профосмотр рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тесты ЖЕЛ, ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком «-» в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные



маневры, для которых критерии не выполнены.



Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.

Режим АСТМА-монитор



Внимание: режим АСТМА-монитор доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим АСТМА-монитор предназначен для суточного мониторинга ПОСвд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара. Кроме этого, на основании общепринятого теста-опросника Asthma Control Test™ рассчитывается балл контроля над астмой (<http://www.asthmacontroltest.com>).

Для переключения спирометра в режим АСТМА-монитор необходимо в окне выбора режима измерений выбрать соответствующую кнопку.



На панели инструментов в режиме «Астма-монитор» добавляется кнопка - построение астма-дневника.



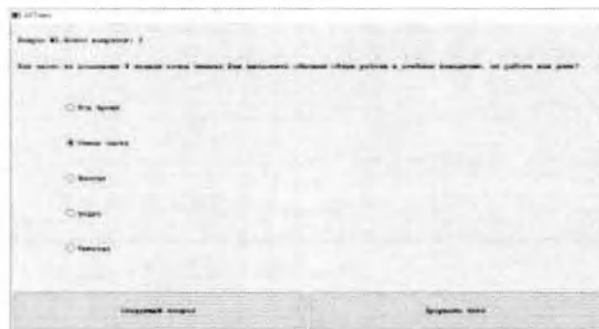
Внимание: последовательность действий в режиме АСТМА-монитор:

- ввод данных пациента;
- проведение теста по контролю над астмой;
- проведение пикфлоуметрии.

Тест по контролю над астмой (АСТ)

Данный тест (АСТ – Asthma Control Test™, <http://www.asthmacontroltest.com>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо на панели инструментов нажать кнопку «». Далее пациенту необходимо ответить на последовательно задаваемые вопросы путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.





Внимание: опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).

Пикфлоуметрия



Внимание: тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ

(пневмотахометрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха.

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ**.

Проинструктируйте пациента: **"ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ"**.

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Скомандуйте: **"СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ"**.

Завершите измерение командой: **"ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ"**.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ENTER]**, либо, выбрав кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**.



Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвд и ОФВ1, а так же суточная вариабельность (СВ) этих параметров.

Результат тестирования выглядит следующим образом:

Параметры ФВД		ВТРС		Пациент			Автоматическое заключение		Заключение в	
		НОРМ	ЛУЧШ	%	ЗОНА	СВ, %				
ОФВ1	л	4,65	2,29	49	КРАСНАЯ	15	19.02.2010	СВ ОФВ1	15%	
ПОСвд	л/с	10,27	7,06	69	ЖЕЛТАЯ	2	19.02.2010	СВ ПОСвд	2%	
							21.03.2010	Балл контроля над астмой	15	
							01.03.2010	Балл контроля над астмой	15	



Внимание: в таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвд и ОФВ1:

- зеленая зона — норма;
- желтая зона — начальные или умеренные нарушения;



- красная зона — значительные или резкие нарушения.

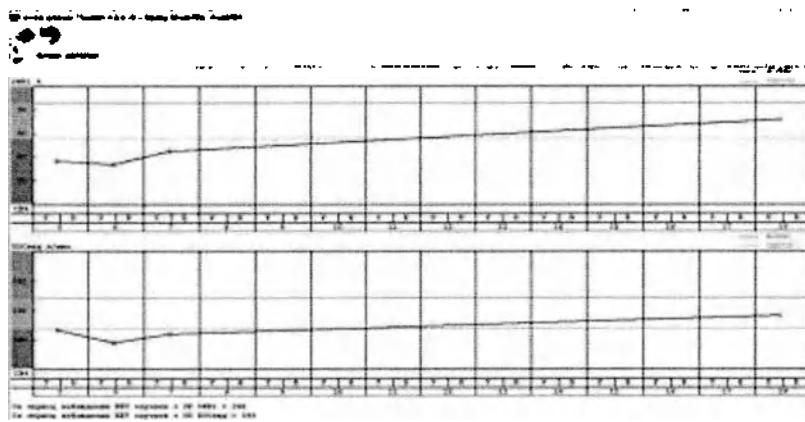
Астма-дневник

Для построения астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо нажать соответствующую кнопку на панели инструментов.



Внимание: для построения астма-дневника необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум два измерения с измеренными параметрами ПОСвыд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторингирования.

Астма-дневник выглядит следующим образом:



Для печати астма-дневника необходимо нажать кнопку «» на панели инструментов.

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать кнопку «».

Режим Пульсоксиметрия



Внимание: режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения (опционально).



Внимание: Не допустим клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях в режиме «Пульсоксиметрия». Режим «Пульсоксиметрия» может использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами и предназначен для подтверждения диагноза.



Внимание: Режим «Пульсоксиметрия» не предназначен для длительного мониторингирования, а используется для непродолжительных измерений.

Общие сведения

Режим «Пульсоксиметрия» предназначен для определения уровня насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии - неинвазивным фотометрическим методом определения процентного содержания оксигемоглобина в артериальной крови (SpO2). Дополнительно определяется частота сердечных сокращений (ЧСС) и отображается форма пульсовой волны (фотоплетизмограмма). Измерения могут проводиться как в отрыве от дыхательных тестов, так и во время их выполнения.



Канал пульсоксиметрии калиброван при помощи определения фракции гемоглобина, которая рассматривается как оксигенированный гемоглобин в независимости от возможности переноса им кислорода, выраженный в процентах от всего гемоглобина.

Для переключения спирометра в режим «Пульсоксиметрия» необходимо в окне выбора режима измерений выбрать кнопку «ПУЛЬСОКСИМЕТРИЯ».

Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	Значение характеристики
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO ₂ в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO ₂ и ЧП, Гц	1

Технические характеристики датчиков пульсоксиметрических многоцветных (далее – датчик пульсоксиметрический)

	Диапазон длин волн	Выходная мощность
светодиоды	600-1000 нм	меньше 18мВт

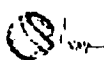
Сигналы режима «Пульсоксиметрии»

Событие	Реакция ПО
Датчик пульсоксиметрический не подключен	Сообщение на экране «Датчик отсутствует!»
Палец в датчике пульсоксиметрическом отсутствует	Сообщение на экране «Палец в датчике отсутствует!»
Нет пульса 10 секунд	Сообщение на экране «Пульс отсутствует!»

Режим «Пульсоксиметрия» не оснащен тревожными сигналами, так как используется для непродолжительных измерений. Оператор осуществляет визуальный контроль за показаниями SpO₂ и ЧП.

Факторы, влияющие на точность измерения

- Яркое окружающее освещение;
- Перемещение пациента, движение пациента и/или его руки;



- Сильно пигментированная и/или окрашенная кожа/ногтевая пластина;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи;
- Неправильное размещение датчика (см. ниже)

Выбор и область применения датчиков пульсоксиметрических



Внимание! Используйте датчики пульсоксиметрические, входящие в комплект поставки спирометров.

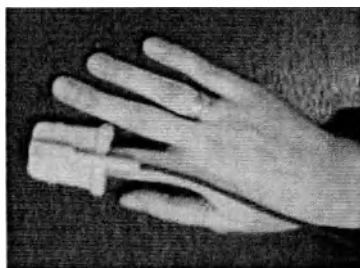


Внимание! Не используйте неисправные датчики пульсоксиметрические.

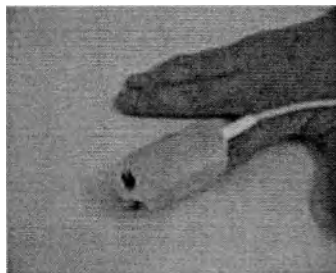
При выборе датчика пульсоксиметрического необходимо учитывать вес, возраст пациента. Датчики пульсоксиметрические «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик пульсоксиметрический «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

Датчик пульсоксиметрический «F-Пульсар» выполнен в виде «прищепки», датчики пульсоксиметрические «R-Пульсар», «RM-Пульсар» выполнены в виде «мягкой варежки».

Датчик пульсоксиметрический рекомендуется надевать на указательный палец руки, как показано на рисунках ниже. Другие пальцы тоже могут использоваться, когда указательный палец невозможно использовать или на нем нельзя правильно расположить палец.



Датчик пульсоксиметрический
многоцветный R-Пульсар



Датчик пульсоксиметрический
многоцветный F-Пульсар



Внимание: датчик пульсоксиметрический должен устанавливаться так, чтобы светоизлучающий диод КРАСНОГО свечения располагался НАД ногтевой пластиной пальца!

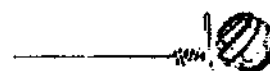
Ногтевая пластина пальца пациента должна быть полностью помещена внутрь датчика, но не должна выходить за его край. При необходимости состригите ноготь, чтобы скорректировать положение.

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем.



Внимание! Тестер функциональности или симулятор пациента не может быть использован в качестве оценки точности датчика.



Проведение измерений

Введите данные пациента, если они не были введены ранее. Убедитесь, датчик пульсоксиметрический подключен к спирометру (разъем «SpO2» на задней стенке прибора).

В зависимости от состояния пациента, его возраста и веса можно использовать различные типы датчиков пульсоксиметрических.

Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Наденьте датчик на палец пациента, как указано выше.

Если планируется проводить пульсоксиметрические измерения одновременно с выполнением каких-либо дыхательных тестов, то объясните пациенту порядок выполнения соответствующего дыхательного маневра.



В режиме «Пульсоксиметрия» дыхательный маневр должен всегда начинаться с этапа спокойного равномерного дыхания.

Нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «СТАРТ». На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

В верхнем окне отображается спирограмма, которая всегда должна начинаться с движущейся слева-направо горизонтальной линии; в следующем окне отображается фотоплетизмограмма (пульсовая волна). Из-за особенностей реализации пульсоксиметрического метода пульсовая волна может появиться на 5-20 с позже спирограммы.

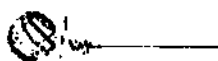
Продолжительность измерения SpO2 – не менее 10-20 секунд, после того, как на экране установится пульсовая волна (фотоплетизмограмма) и в правой части экрана появятся измеренные значения SpO2 и ЧСС.

При совмещении пульсоксиметрии с дыхательными тестами проинструктируйте пациента: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ. ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Необходимо дождаться, когда дыхание пациента установится (стабилизируется). Оператор может контролировать этот процесс на экране (по разбросу показателей ДО, легочной вентиляции ЛВ1, ЛВ2) или ориентироваться на звуковой сигнал-гудок, который издается спирометром, если в течение текущей минуты колебания легочной вентиляции не превышают 5%.

После этапа спокойного дыхания можно приступить к следующим этапам дыхательного тестирования. Для перехода к очередному этапу дыхания необходимо перед началом выполнения этапа нажать кнопку «РЕЖИМ ЗАДЕРЖКИ ДЫХАНИЯ», «РЕЖИМ МВЛ» и дать пациенту краткие инструкции.

Допускается выполнять до 3-х этапов: этап спокойного дыхания, этап задержки дыхания и этап максимальной произвольной вентиляции (гипервентиляции). При этом спирометр измерит и рассчитает среднее значение показателей на каждом этапе дыхания, а также рассчитает воздействие пробы с задержкой дыхания и пробы с гипервентиляцией на показатели SpO2, ЧСС и ИНП.

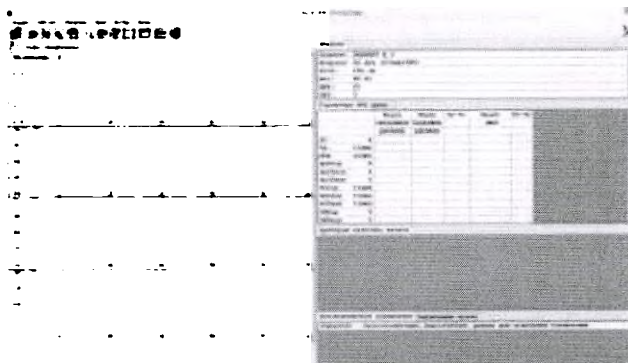


Список показателей, измеряемых и рассчитываемых спирометром в режиме «Пульсоксиметрия», приводится в приложении 9.



Внимание: любой из этапов дыхания может быть пропущен с помощью нажатия кнопки с названием следующего этапа.

Измерения останавливаются и сохраняются нажатием [ENTER], либо, выбрав кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием [ESC] или «ПРЕРВАТЬ ТЕСТ», при этом результаты не сохраняются.



Внимание: величины SpO2 и ЧСС могут быть также измерены в режимах «Спирометрия» и «Профосмотр» при проведении измерений ФВД. Измеренные в этих режимах значения SpO2 и ЧСС отображаются в соответствующих печатных протоколах (см. Печать протокола)

Протокол исследований

Заключение

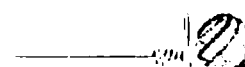
Протокол исследований можно вывести на экран при выборе закладки «ЗАКЛЮЧЕНИЕ».

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

Состояние ФВД пациента представлено в табличном виде и в виде диаграммы. Высота каждого столбца диаграммы соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца (либо цифра в печатном протоколе) сигнализирует о степени отклонения значения данного параметра от границы нормы.

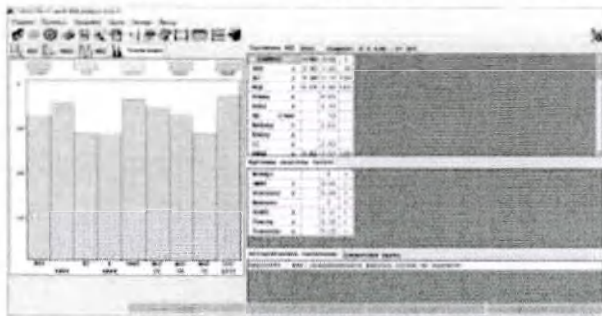
-  значение в пределах нормы;
-  значение в пределах условной нормы;
- 2 умеренное снижения;
-  значительное снижение;
-  резкое снижение.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД: возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

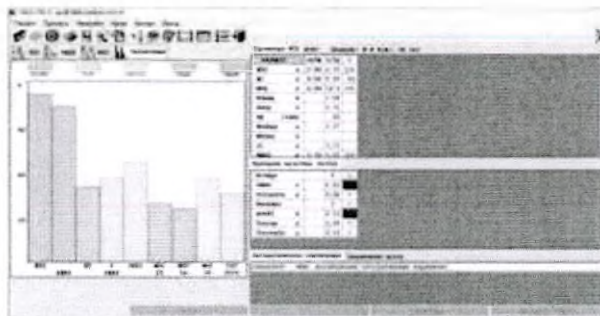


- обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;
- возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

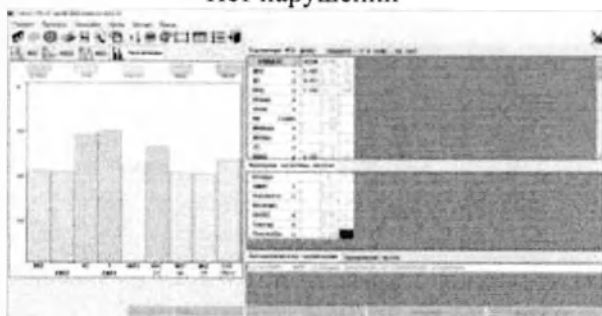
Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



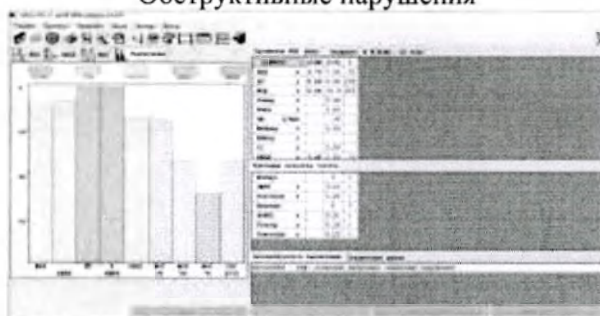
Нет нарушений



Обструктивные нарушения



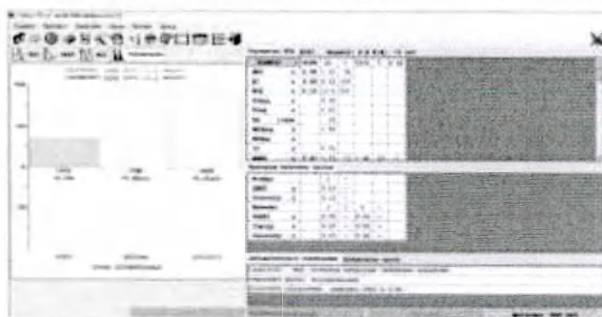
Возможны рестриктивные нарушения



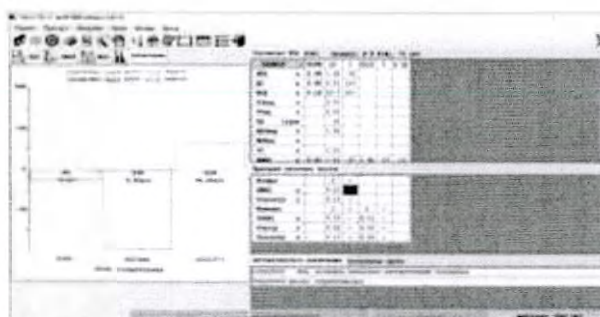
Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает разницу значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность):

- зеленый- прирост значения;
- красный – падение значения;
- незаполненный столбец – прирост/ падение случайно;
- заполненный столбец – прирост/ падение достоверно.



Бронходилатационная проба **положительная**



Бронходилатационная проба **отрицательная**

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и индекс курящего человека (ИКЧ) обследуемого пациента и анализирует их в соответствии с диагностическими критериями ХОБЛ (см. приложение 8).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра ОФВ1.

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а также количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

Автоматическое заключение Заключение врача

20окт2005	ФВД: резкие обструктивные нарушения
06окт2005->20окт2005:	снижение ОФВ1 0.312л
06окт2005->20окт2005:	ОФВ1/ФЖЕЛ (ИндТиф) меньше 70% 4 раза

$\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$
--

ИКЧ рассчитывается по формуле:

Если ИКЧ>10, то спирометр сообщает об этом экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе:

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.

В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 более 5% от максимального исходного, то на экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра

Автоматическое заключение Заключение врача

03дек2007	ФВД: значительные обструктивные нарушения
15сен2005->03дек2007:	снижение ЖЕЛ 16 %
15сен2005->03дек2007:	снижение ОФВ1 28 %

Снижение ЖЕЛ может указывать на замедленное физическое развитие ребенка, а снижение ОФВ1 на группу риска по бронхиальной астме.

Заключение врача

Спирометр автоматически формирует заключение по функции внешнего дыхания, однако врач может ввести свое заключение. Ввести заключение врача можно в выполненное измерение, либо загрузив из архива измерение, к которому будет прикреплено вводимое заключение.

Пункт меню «Протокол / Заключение врача».



Для того чтобы ввести заключение врача необходимо:

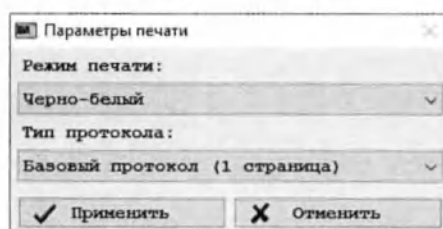
- найти врача в списке, введя первые буквы фамилии в поле «Поиск по фамилии», либо ввести фамилию нового врача, нажав кнопку «Добавить»;
- выбрать мышкой в списке «Найденные врачи» требуемую фамилию специалиста;
- ввести текст заключения в поле «Заключение»;
- нажать кнопку «Применить».

Введенное заключение и фамилия врача будут отображены и на экране (закладка «Заключение врача») и в печатном протоколе обследования.

Печать протокола

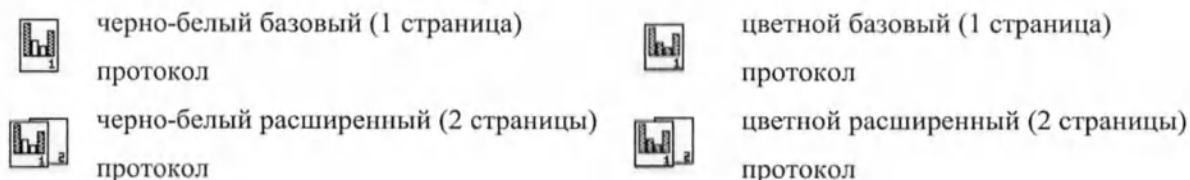
Параметры печати

Для того, чтобы выбрать тип печатного протокола, выберите пункт меню «ПРОТОКОЛ - ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ», либо нажмите кнопку «ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ».



Для того, чтобы сохранить тип протокола, нажмите кнопку «ПРИМЕНИТЬ».

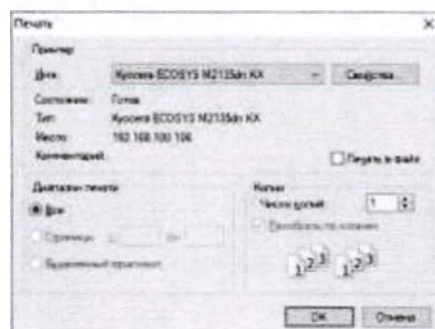
Текущий тип протокола отображается соответствующей пиктограммой на кнопке «ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»:



Печать

Выберите пункт меню «ПРОТОКОЛ», либо нажмите кнопку  «ПЕЧАТЬ»

Выберите принтер и нажмите кнопку «ОК»



Протокол можно сохранить в формате PDF, нажав кнопку  на панели инструментов

Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные ДО и ПОСЛЕ функциональной пробы.

Спирометр позволяет получать следующие виды печатных протоколов: протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы (pre/post), протокол провокационной пробы, протокол функциональной пробы, протокол сравнения, протокол динамического наблюдения, протокол регрессии, протокол пикфлоуметрии, астма-дневник, протокол пульсоксиметрии.

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:



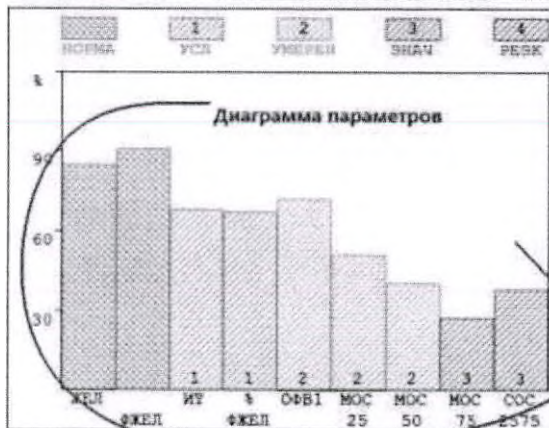
"МАС2-ПКМ" зав.№ 9150 Дата поверки: 12дек2022

Дата обследования пациента: 18май2004 Начало: 10:26 Окончание: 10:27

А.Г. (Ж) 51 год, 154 см, 85 кг, ИМТ=36, ИКЧ=0

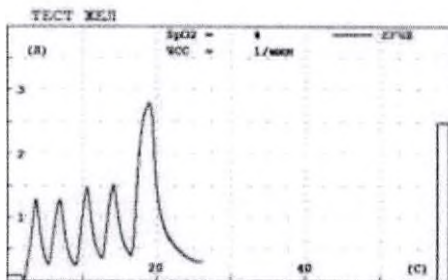
ФИО и данные пациента

Система норм: КЛЕМЕНТ Раса:Европеоид Примечание:



Параметр	Единица	Норм	Лучш	%
*ЖЕЛ	л	2.94	2.51	85
Ровид	л		1.40	
ЧД	л/мин		16	
*IC	л		2.59	
*ФЖЕЛ	л	2.78	2.53	91
*FET	с		5.30	
*ОФВ1	л	2.37	1.70	72
Тпос	с		0.14	
*ОФВ1/ФЖЕЛ	%		67	
*ИндТиф	%	82	68	
*ПОСвд	л/с	5.65	3.05	54
МОС25	л/с	5.03	2.58	51
МОС50	л/с	3.56	1.44	40
МОС75	л/с	1.67	0.45	27
*МОС2575	л/с	2.88	1.10	38
ОФВ0.50	л		1.19	
ОФВ0.75	л		1.50	
МВЛ	л/мин		76	

* - ATS/ERS-2019



ВТРС ЛУЧШ

Вд

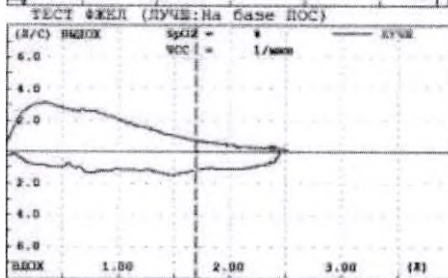
Вид

Критерии качества тестов	
Испиро	2 - Контроль
*ЖЕЛ	л 0.02 +
ВокончСп	л 0.04 +
Ипневмо	2 -
ОФВ1	л 0.01 Е
*ФЖЕЛ	л 0.01 Е
Векстр	л 0.05 +
ВокончПн	л 0.07 +

"Е" критерий выполнен, "-" не выполнен

Автоматическое заключение

Заключение по ФВД: умеренные обструктивные нарушения



ВТРС ЛУЧШ

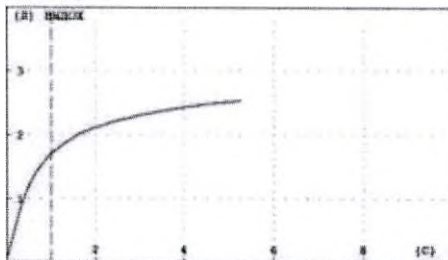
Вд

Вид

05май2004->18май2004: ОФВ1/ФЖЕЛ (ИндТиф) меньше 70% 4 раза

Динамика за период наблюдения

ВНИМАНИЕ! Заключение является предварительным и требует подтверждения врача



(подпись)

(ФИО)



Внимание: рутинный протокол исследования всегда содержит информацию не только о текущем состоянии ФВД, но и о динамике показателей вентиляции за период наблюдения!

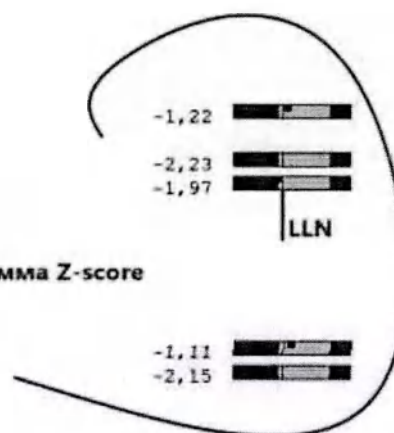
Расширенный протокол содержит значение Z-score лучшей попытки.

"МАС2-ПКМ" зав.№ 8150 Дата поверки: 12дек2022
 Дата обследования пациента: 18май2004 Начало: 10:26 Окончание: 10:27
 Е.А.Г. (Ж) 51 год, 154 см, 85 кг, ИМТ=36, ИКЧ=0
 Система норм: GLI-2012* Раса:Европеоид Примечание:

GLI-2012*	НОРМ	ЛУЧШ	%	ИЗМ1	ИЗМ2	ИЗМ3	ИЗМ4	ИЗМ5	ИЗМ6	ИЗМ7	ИЗМ8	z score
*ЖЕЛ	л	2.51		2.51								
ДО	л	1.19		1.19								
МОД	л	19.2		19.2								
РОВвд	л											
РОВд	л	1.40		1.40								
ЧД	л/мин	16		16								
ЖЕЛвд	л	2.51		2.51								
ЖЕЛвд	л											
*IC	л	2.59		2.59								
*ФЖЕЛ	л3.03	2.53	84	2.53								
*FET	с	5.30		5.30								
*ФВВ1	л2.44	1.70	70	1.70								
*ФВВ1/ФЖЕЛ	% 81	67		67								
*ИндТиф	% 81	68		68								
*ПОСвд	л/с	3.05		3.05								
Тпос	с	0.14		0.14								
ПОСвд	л/с	1.57		1.57								
МОС25	л/с	2.58		2.58								
МОС50	л/с	1.44		1.44								
МОС75	л/с 0.78	0.45	57	0.45								
*СОС2575	л/с2.47	1.10	44	1.10								
ФВВ0.50	л	1.19		1.19								
ФВВ0.75	л	1.50		1.50								
ФВВ3	л	2.30		2.30								
ФВВ75/ЖЕЛ	%	60		60								
ФВВ75/ФЖЕЛ	%	59		59								
ФВВ3/ЖЕЛ	%	92		92								
ФВВ3/ФЖЕЛ	%	91		91								
*FIVC	л	2.47		2.47								
FIV1	л	1.45		1.45								
FIV1/FIVC	%	59		59								
MIF25	л/с	1.14		1.14								
MIF50	л/с	1.28		1.28								
MIF75	л/с	1.08		1.08								
MET	с	1.16		1.16								
MTT	с	0.62		0.62								
TRBF/FET		0.03		0.03								
СОС0.2-1.2	л/с	2.33		2.33								
СОС7585	л/с	0.32		0.32								
ФВВпос	л	0.39		0.39								
ФЖЕЛ	л2/с	3.57		3.57								
МОС50/ФЖЕЛ	л/с	0.57		0.57								
МОС50/ЖЕЛ	л/с	0.57		0.57								
Тm0	с	0.83		0.83								
Тm1	с	0.78		0.78								
Тm2	с	0.88		0.88								
МВЛ	л/мин											
ЛОМ	л											
ЧДм	л/мин											
ПСДВ												
MIF50/МОС50		0.89		0.89								

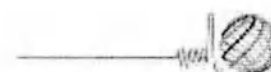
* - ATS/ERS-2019

Диаграмма Z-score



* система норм выбрана оператором вручную

Изменение конфигурации протокола



Программное обеспечение позволяет выбирать отображаемые параметры и их порядок в печатном протоколе и на экране спирометра, а так же включать/выключать автоматическое заключение, данные ХОБЛ монитора и др.

Выбор параметров и их порядок в базовом протоколе (1-я стр.)

Пункт меню «Протокол / Базовый список параметров».

Максимально допустимое число параметров в базовом протоколе — 19.

Для того, чтобы настроить набор параметров, отображаемых в базовом протоколе, необходимо:

- удалить «ненужный» параметр из списка «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (снять отметку);
- добавить «нужный» параметр в список «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (поставить отметку), если достигнуто максимальное число параметров (19шт.) то перед добавлением нового необходимо удалить какой-либо из имеющихся.
- определить позицию параметра в списке «Параметры базового протокола», указав мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» и нажав требуемое число раз кнопки «Вверх ▲▲▲» / «Вниз ▼▼▼»

Кнопка «По умолчанию» восстанавливает заводской набор и порядок параметров для базового протокола.

Кнопка «Применить» сохраняет сделанные изменения.

Аналогично происходит выбор параметров и их порядок в расширенном протоколе (2-я стр.) и в таблицах параметров на экране (пункт меню «Протокол / Расширенный список параметров»).

Включение/выключение блоков печатного протокола.

Пункт меню «Протокол / Отображаемые элементы протокола».

Параметр	На экране	При печати
Заключение по ВОД	☒	☒
Заключение по пробе	☒	☒
Взрослый ХОБЛ монитор	☒	☒
Детский ХОБЛ монитор	☒	☒
Курение	☒	☒
Оценка качества данных	☒	☒

✓ Применить X Отмена

Архив

Вновь изготовленный спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность длительного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. Данные заносятся в архив **АВТОМАТИЧЕСКИ**. Работа с архивом предусматривает поиск, сортировку и извлечение из архива данных обследования пациента.

Работать с архивом можно находясь в любом режиме («Спирометрия», «Профосмотр», «Астма-монитор», «Пульсоксиметрия» и т.д.).

Измерения, выполненные в режимах «Профосмотр», «Астма-монитор» и «Пульсоксиметрия», автоматически обозначаются в архивном списке соответствующими словами в поле «**Примечание**». Классические спирометрические измерения (режим «Спирометрия») имеют в поле «Примечание» вручную внесенные пометки.

При чтении некоторого измерения из архива автоматически активизируется тот режим измерений, в котором оно проводилось. Например, чтение архивной записи с примечанием «Астма-монитор» вызывает автоматический переход в режим Астма-монитор, даже если вход в архив осуществлялся из режима «Спирометрия».

Архив состоит из трех разделов:

- СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,
- ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке,
- СПИСОК ПАЦИЕНТОВ - список всех пациентов в алфавитном порядке.

Доступ к архиву осуществляется выбором кнопки «АРХИВ» на панели инструментов.

[illegible]

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

Столбец «Режим» обозначает выполненные тесты в обследовании (Ж – тест ЖЕЛ; Ф – тест ФЖЕЛ; М – тест МВЛ; ЖЖ – тест ЖЕЛ до и после пробы; ФФ – тест ФЖЕЛ до и после пробы; ММ – тест МВЛ до и после пробы).

Буквы и цифры в столбце «ДЗ» – кодировка предварительного заключения:

Вид нарушения:

Степень нарушения:

О	нарушения по обструктивному типу	
Р	нарушения по рестриктивному типу	2 – умеренная
С	нарушения по смешанному типу	3 – значительная
НН	норма (нет нарушений)	4 – резкая
УН	условная норма	
–	признак отсутствия экспертного заключения (либо из-за отсутствия должных величин, либо из-за невыполненного теста ФЖЕЛ, либо из-за некорректно выполненного теста ФЖЕЛ)	

Работа с измерениями

Поиск

Фамилия

Имя

Отчество

Пол

– ▾

Дата рождения: день

– ▾

Дата рождения: месяц

– ▾

Дата рождения: год

– ▾

Искать

Очистить

Файл пациента

Сравнение

Регрессия

Динамическое наблюдение

Астма-дневник

Удалить

Загрузить

Назад

В режиме «Архив» поиск пациента осуществляется путем ввода его личных данных (первые буквы фамилии, имени, отчества, пол, дата рождения) и нажатием на кнопку «Искать». Для сброса результатов поиска используется кнопка «Очистить»

При выборе кнопки «Файл пациента» загружается файл выбранного пациента

Запуск режима сравнения

При нажатии кнопки «регрессия» происходит построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента

Построение астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1)

Удаление выбранного измерения

Чтение выбранного измерения

Выход из режима

Режим сравнения

Режим «Сравнение» используется для отображения динамики показателей ФВД пациента.

Режим применяется, например, когда нужно оценить эффективность лечения (сравнить показатели вентиляции в начале и после проведения курса). Для этого необходимым условием является проведение тестов ЖЕЛ и ФЖЕЛ при поступлении больного, результаты которых будут



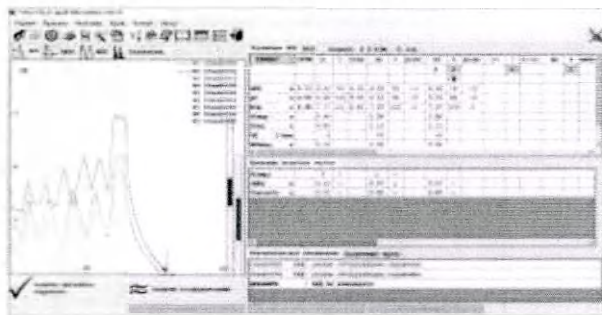
АВТОМАТИЧЕСКИ занесены в архив. После проведения курса лечения нужно извлечь из архива результаты тестирования при поступлении и провести сравнение. Таким образом, Вы получите оценку динамики показателей ФВД пациента после проведенного курса лечения.

Если необходимо сравнить **НОВОЕ** измерение с **ОДНИМ** из имеющихся в архиве измерений необходимо:

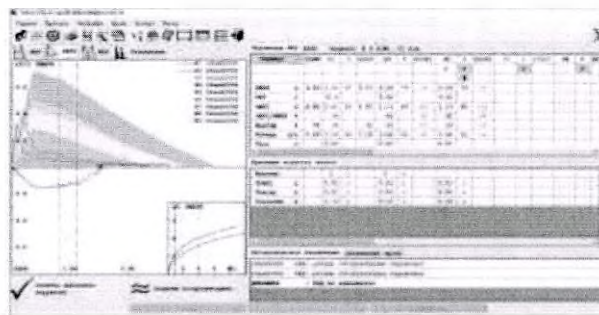
- выбрать интересующее Вас из имеющихся измерение в файле пациента;
- выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**
- ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут изменяться);
- выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

Для сравнения **ДВУХ** измерений, имеющихся в **АРХИВЕ**, необходимо:

- войти в файл выбранного пациента
- выбрать интересующие Вас измерения в файле пациента
- выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**



Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)



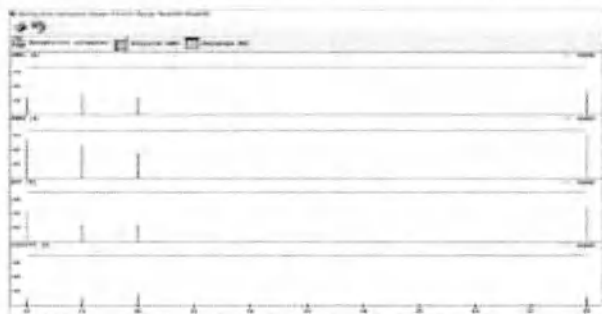
Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)

Для сравнения 3-х и более измерений, имеющихся в **АРХИВЕ**, необходимо:

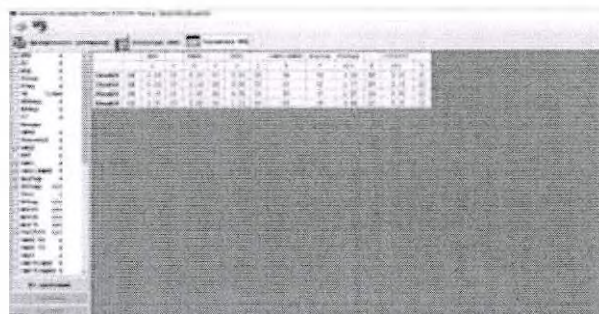
- войти в файл выбранного пациента;
- выбрать кнопку **«РЕГРЕССИЯ»**, а в ней - закладку



Динамическое наблюдение



Сравнение трех и более измерений (диаграмма)



Сравнение трех и более измерений (таблица)



Параметры ФВД

Закладка выводит на экран таблицу сравнения трех и более измерений



Печать протокола сравнения / регрессии



Выход из режима

Регрессия

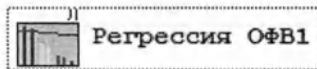


Если пациент неоднократно обследовался на спиромере, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения.



Внимание: поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраста, то данный вид протокола носит название «Протокол регрессии»!

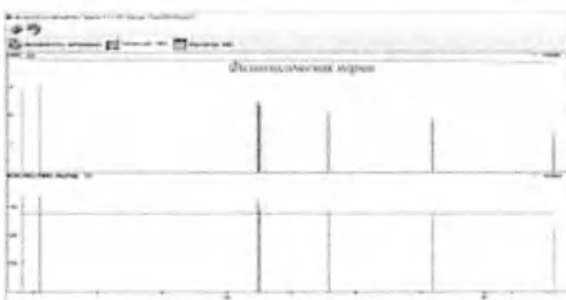
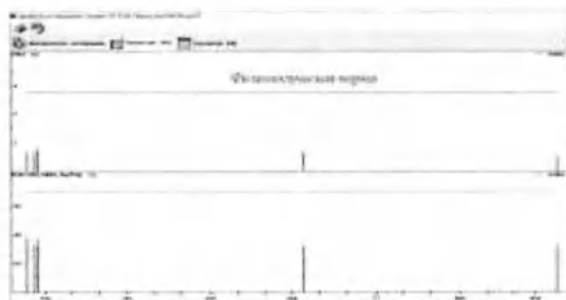
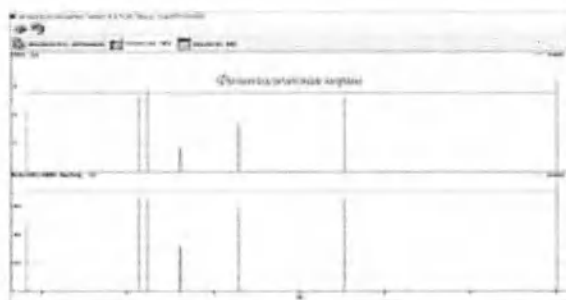
Построить динамику ОФВ1 можно выбрав кнопку «РЕГРЕССИЯ», а в ней - закладку



Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная астма.

Наблюдается устойчивая необратимая обструкция. Значения ОФВ1 маловариабельны и резко снижены (столбцы красного цвета) относительно линии нормальной регрессии, что подтверждает диагноз ХОБЛ.

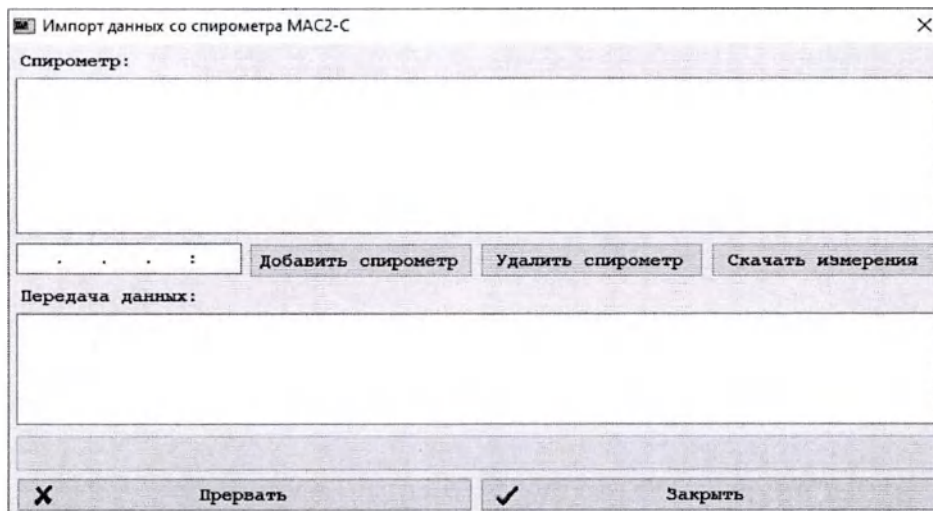
Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жёлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своё значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция необратима, и данный протокол подтверждает диагноз ХОБЛ.



Импорт данных со спирометра MAC2-C

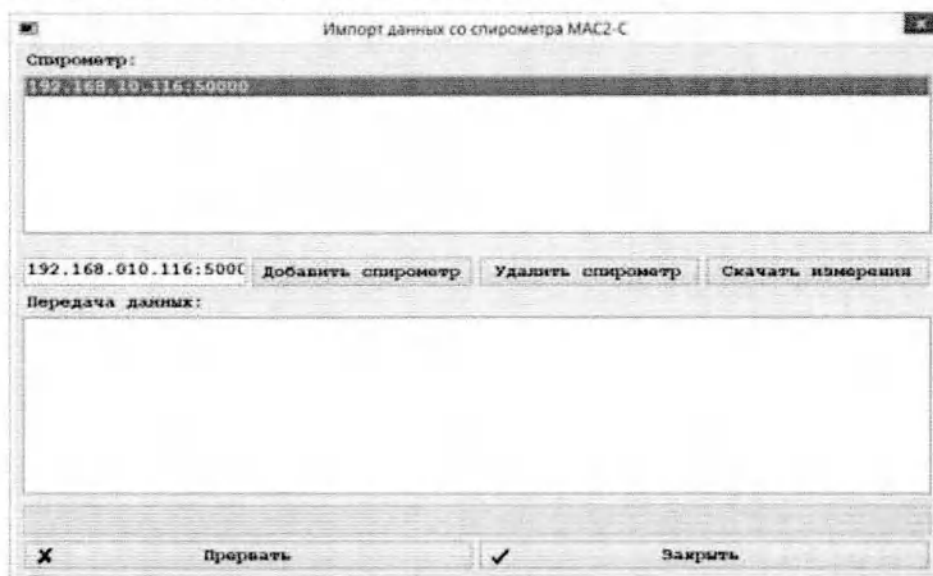
ПО спирометра позволяет выгружать в единую БД обследования из удаленных спирометров, подключенных к локальной сети.





Системный администратор должен ввести IP адрес спирометра, порт для передачи данных в формате XXX.XXX.XXX.XXX:NNNNN (где XXX.XXX.XXX.XXX – IP адрес спирометра, NNNNN – порт) и нажать кнопку «Добавить спирометр».

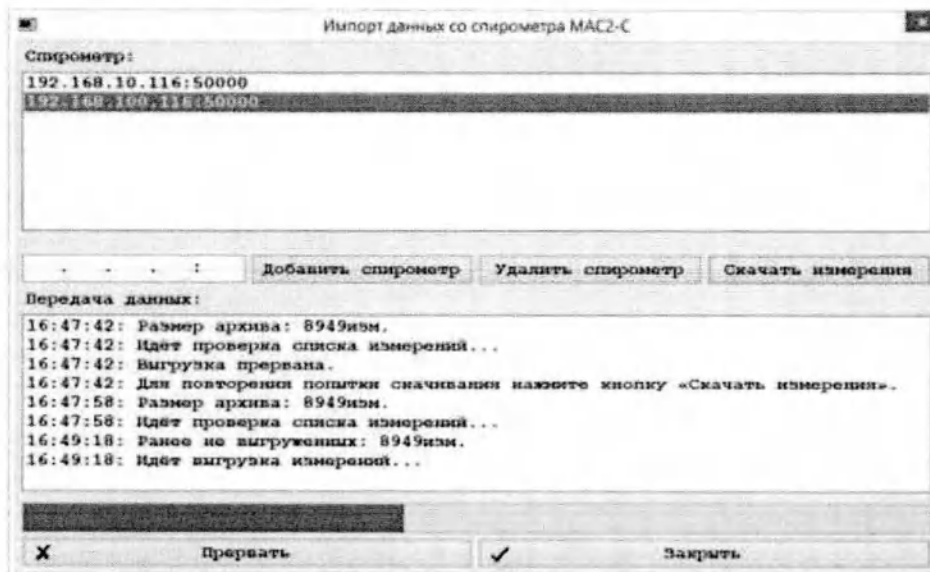
Для того чтобы выгрузить измерения, пользователь должен выбрать в списке спирометров, требуемый спирометр и нажать кнопку «Скачать измерения».



Если настройки спирометра корректны и спирометр переведен в режим передачи (см. РЭ «ИнтелСпироWin» версия 4.0.0.36 или старше, Приложение 12, п.12.2), то начнется процесс выгрузки.



32



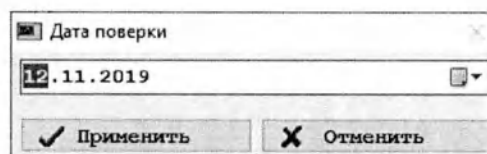
В случае потери связи со спирометром процесс выгрузки будет прерван, будет отображено соответствующее сообщение «Выгрузка прервана» и предложено повторить выгрузку нажатием кнопки «Скачать измерения».

Пользователь может самостоятельно завершить процесс выгрузки нажатием кнопки «Прервать».

Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.

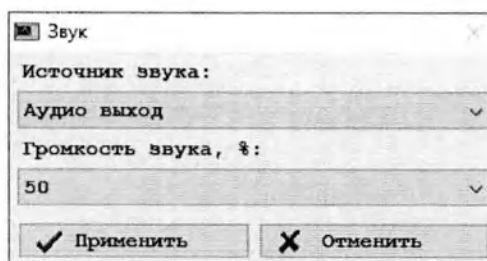
Дата поверки спирометра



Звук

Возможен выбор одного из источников звука:

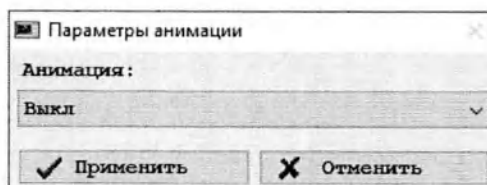
- системный динамик;
- внешняя акустическая система, подключенная к аудиовыходу ПК. Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.



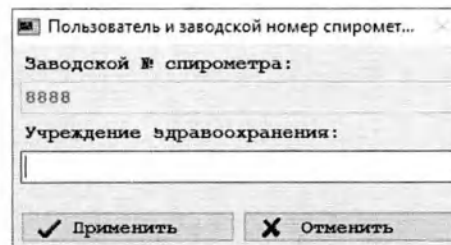
Параметры анимации

Возможен выбор одного из анимационных сюжетов:

- Дракон
- Свечи



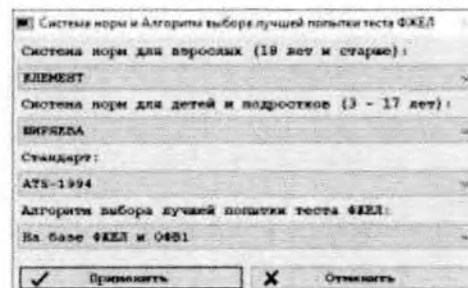
Пользователь и заводской номер прибора



Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые: по Клементу с соавт. (Россия), ECCS (Европейское общество угля и стали), по Knudson, по Quanjer GLI 2012.

Дети: по Knudson, по Ширяевой с соавт. (Россия), по Zapletal, по Quanjer с соавт, по Quanjer GLI 2012.



Внимание: спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

- ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;
- ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.
- ATS/ERS-2019 – совместная редакция 2019 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

Алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ

- Автоматический на базе ФЖЕЛ и ОФВ1
- Автоматический на базе ПОСвд
- Ручной

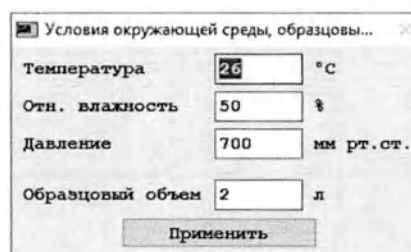
Выбор объема окончания выдоха

- Для пациентов 7 лет и старше
- Для пациентов 6 лет и младше.

Температура, влажность, давление. Образцовый объем

Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

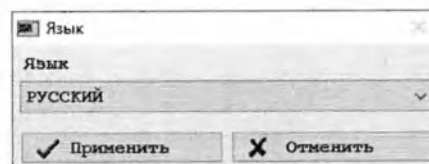
Образцовый объем – объем используемого для



калибровки устройства. Калибровочное устройство может входить в комплект поставки спирометра или поставляться по отдельному заказу.

Язык

Выбор языка интерфейса программы.

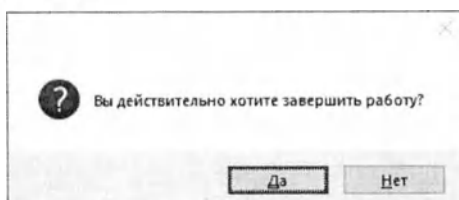


Выключение спирометра

Для того чтобы завершить работу со спирометром, выберите пункт меню «Выход», либо нажмите

кнопку  на панели инструментов.

Подтвердите выключение спирометра:



После этого можно выключить питание спирометра.

Калибровка

Калибровку Спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений перед началом обследования. Для калибровки рекомендуется использовать калибровочный шприц объемом 3л из комплекта поставки или аналогичный. Погрешность объема используемого калибровочного шприца не должна превышать 0,5%!

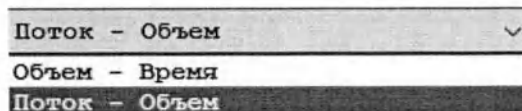
Для переключения спирометра в режим калибровки необходимо в окне выбора режима измерений нажать кнопку «Калибровка».

Необходимо провести калибровку на малых (менее 1,5 л/с), средних (1,5-5 л/с) и больших потоках (более 5 л/с).

На экране Вы увидите график в координатах "поток - время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – поток в литрах в секунду) и таблицу калибровки, в которую будут автоматически заноситься результаты калибровки.

Вы можете выбрать график в координатах "поток-объем" (по горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной поток в литрах в секунду), либо "объем-время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах).

Селектор выбора находится в левом нижнем углу экрана.



Нажав кнопку , введите условия окружающей среды в помещении, где установлен Спирометр, и образцовый объем (указан на калибровочном устройстве).

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку через мундштук к калибровочному устройству.

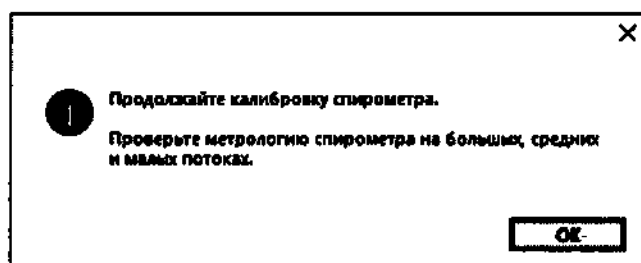
Нажмите кнопку «Старт». На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое и обратно, контролируя по графику свои усилия и создаваемый при этом поток воздуха. На графике отмечены зоны больших, средних и малых потоков. При калибровке на определенном потоке старайтесь двигать шток калибровочного устройства так, чтобы большая часть кривой попала в зону на графике, соответствующую выбранному диапазону потоков.

Завершите тест, нажав кнопку «Завершить тест».

Если Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторить попытку?» и тест прекратится. Нажмите кнопку «ДА» и повторите тест.

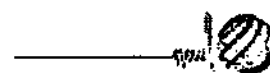
После завершения теста появится следующее сообщение:



и будет заполняться таблица калибровки.

Таблица калибровки

Вдох (больш. поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох"	более 5 л/с
Вдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Вдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Вывдох (больш.поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох"	более 5 л/с
Вывдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Вывдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Вдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох" в последней попытке	
Вдох (посл. поп.)	значение среднего потока по вдоху в последней попытке	
Вывдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох" в последней попытке	
Вывдох (посл. поп.)	значение среднего потока по выдоху в последней попытке	
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем калибровочного устройства	
ИЗМ	результат измерений в литрах	
%	результат измерений в %	



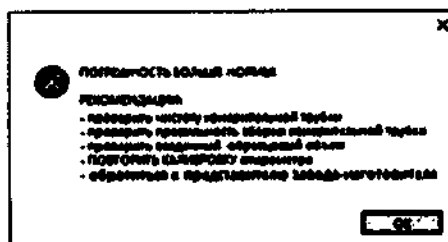
Проведите калибровку на других потоках (повторите циклические движения поршня с разной скоростью). Для удобства калибровки на малых потоках рекомендуется нажать кнопку «Масштаб».

Различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах $\pm 3\%$.

Если в столбце «%» ячейка отмечена зеленым цветом – погрешность по данному потоку в норме. Если погрешность больше нормы – ячейка отмечена красным цветом.

Следите за появляющимися на экране сообщениями и следуйте рекомендациям!

Если значения погрешности более $\pm 3\%$, появится соответствующее сообщение. Необходимо разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги и повторить калибровку. При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами обратитесь в сервисную службу.



Возможна распечатка результатов калибровки.

16. Техническое обслуживание спирометра.

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабели, соединители, сетевой адаптер спирометра и всех подключенных к нему устройств на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.



Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!



Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается патрубок. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра



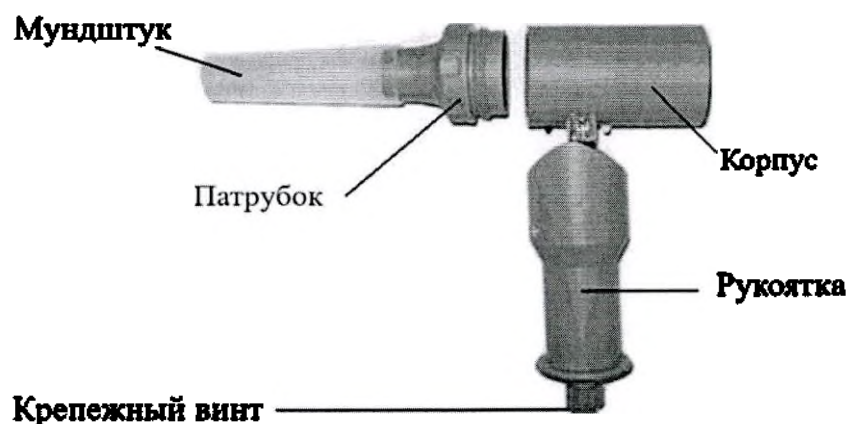


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

При сборке сенсора потока убедитесь, что номер, указанный на корпусе сенсора потока соответствует, указанному в паспорте.

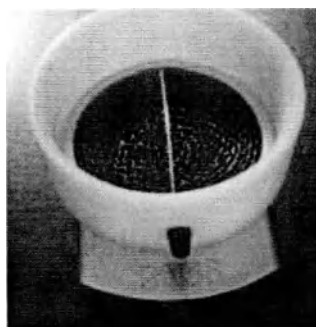


Рис. Место нанесения номера на корпусе сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

⚠ Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.

Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

Присоедините корпус сенсора потока к рукоятке: ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА КОРПУСЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУКОЯТКЕ, А БЕЛЫЙ ШТУЦЕР – В БЕЛОЕ ОТВЕРСТИЕ. Нажмите на крепежный винт и одновременно поверните его по часовой стрелке (для захвата резьбы). До упора закрутите крепежный винт на доннышке рукоятки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прикладывайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и корпуса сенсора потока.

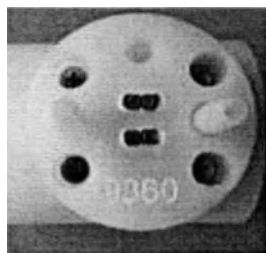
Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра представляет собой головную часть (корпус-трубка и патрубок) и рукоятку, соединенные гайкой-фиксатором (см. рис.ниже). Для их разделения необходимо открутить гайку-фиксатор, вращая ее ПРОТИВ часовой стрелки ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ (вид со стороны кабеля). Патрубок (держатель мундштука) отсоединяется путем его



вращения против часовой стрелки (вид со стороны мундштука). Воздуховоды и кабель неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.

При сборке сенсора потока убедитесь, что его номер, указанный на корпусе трубки, соответствует номеру, указанному в паспорте спирометра.



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части.

⚠ Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.

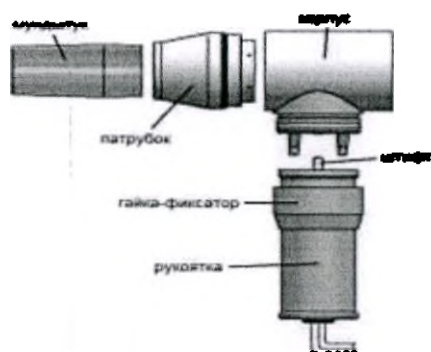


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00
спирометра:

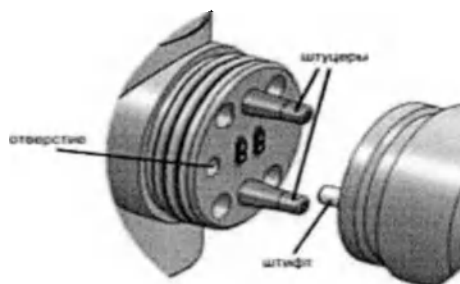


Рис. Соединение рукоятки и корпуса.

Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините головную часть к рукоятке: выступающий штифт на рукоятке должен входить в соответствующее отверстие в корпусе головной части сенсора. Удерживая головную часть сенсора и рукоятку, зафиксируйте их друг с другом путем вращения гайки-фиксатора **ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ** по часовой стрелке до упора (вид со стороны кабеля). **ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ БОЛЬШОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАКРУЧИВАНИЯ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ!** Открутите гайку и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.

Санитарная обработка спирометра.



Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).



Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Корпус спирометра*	По мере загрязнения	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Мундштук многоразовый *	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Головная часть сенсора потока*	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки - погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Наружные поверхности сенсора потока*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Зажим для носа*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Датчик пульсоксиметрический*	После использования одним пациентом	Метод обработки – протирка поверхности

*Число рабочих циклов 1500.

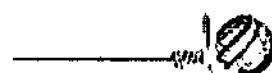


Предупреждение: запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!



Предупреждение: помните, что при температуре дезинфицирующего раствора выше 50°С могут повредиться части трубки.

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).



Расход дезинфицирующих средств согласно нормам, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.



Предупреждение: никогда не протирайте и не промокайте тканью, ватой или бумагой внутренние детали трубки!



Внимание! Центральная часть и держатель мундштука сенсора потока перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Следует обратить особое внимание на штуцера, они должны быть сухими. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!



Внимание! Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).



Внимание! Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многократных мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности датчика пульсоксиметрического, его санитарная обработка. Метод обработки – согласно инструкции производителя датчика пульсоксиметрического, входящей в комплект поставки спирометра, или при ее отсутствии - по нижеприведенной схеме.

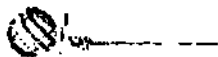
Пальцевая часть датчика пульсоксиметрического очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский пластик, силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные по составу):

- 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)
- «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)
- «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком пульсоксиметрическим:

- Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.



- Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.
- Вытереть датчик пульсоксиметрический и кабель насухо.



Предупреждение: меры предосторожности:

- не стерилизовать нагреванием, облучением или паром
- температура очистителя должна быть не выше 50°C.

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Не загорается индикатор питания.	Плохой контакт адаптера питания с розеткой сети. Неплотное соединение штекера питания с разъемом на задней стенке прибора.	Обеспечить надежный контакт и плотное соединение.
При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране сообщение «Не проходит автокалибровка»	Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.)	Подготовить принтер к печати.
Сообщение «Нет связи со спирометром» Нарушение режима реального времени (on-line режима) в процессе измерения	USB-интерфейс Используются несовместимые драйверы, версии Windows, малопроизводительный ПК	Заменить USB-кабель Установить совместимые драйверы, версию Windows, заменить ПК (смотри раздел «Основные медико-технические характеристики»)
Прибор «зависает» Отсутствует подогрев сенсора потока		Ремонт в сервисном центре

Если неисправности не удастся устранить самостоятельно, следует обратиться в сервисный центр.



18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO2	Обозначение разъема для подключения датчика пульсоксиметрического	USB 	Обозначение разъема для подключения кабеля USB
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан	 BF	Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V·A =12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления
	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество
	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до ...		

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке 8.

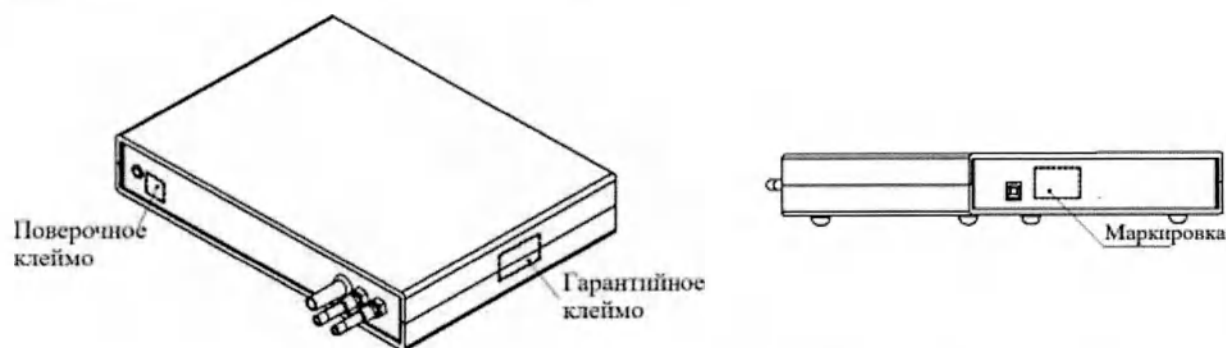


Рис.8 Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра MAC2-ПК:

Вид этикетки для спирометра MAC2-ПК:



Маркировка спирометра содержит следующую информацию:



SN 8014

12V
25V·A

03.2022



EAC

SpO2

RS-232



- наименование изготовителя;
- наименование страны изготовления;
- наименование спирометра;
- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;
- потребляемая мощность, не более 25 В·А, напряжение постоянного тока 12 В;
- месяц и год выпуска;
- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;
- единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза;
- обозначение разъема для подключения датчика пульсоксиметрического;
- обозначение разъема для подключения кабеля RS-232 (используется только в технологических целях);
- обозначение разъема для подключения кабеля USB;





IP20



- рабочая часть типа BF;
- степень защиты оболочки;
- электрическое изделие класса II;
- Осторожно! Нужна специальная утилизация!.

Маркировка внешнего программного обеспечения «ИнтелСпиро» на физическом носителе:



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



ООО «Белинтелмед»
www.belintelmed.com
+375-17-3166180

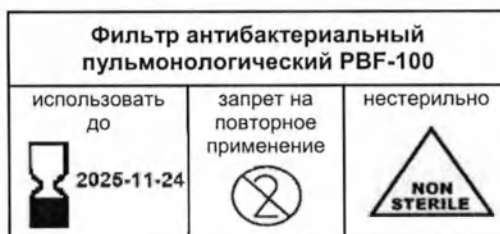
Програмное
обеспечение
«ИнтелСпиро»

вер.4.0.0.36

02.2022
Спирометры
автономные
запоминающие MAC2

- защита авторских прав;
- наименование изготовителя;
- наименование программного обеспечения;
- номер версии;
- дата выпуска;
- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100



Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM25E12-P1J





Маркировка сетевого адаптера типа GSM25E12-P1J содержит следующую информацию:

серия	GSM25E
модель	GSM25E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально
IP22	степень защиты оболочки
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
	электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM36E12-P1J



Маркировка сетевого адаптера типа GSM36E12-P1J содержит следующую информацию:

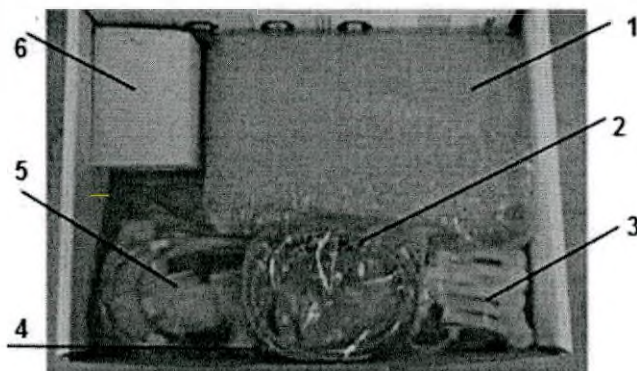


серия	GSM36E
модель	GSM36E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
IP22	степень защиты оболочки;
	электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!

19. Упаковка.

Упаковка спирометра обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из двухслойного картона.



1. Блок основной MAC2-ПК;
2. Кабель интерфейсный USB-AB;
3. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01;
5. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
6. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J.

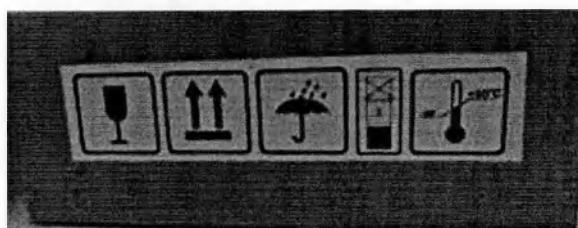
Транспортная тара является коробкой из двухслойного картона и перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:





Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



-  - "Хрупкое. Осторожно";
-  - "Беречь от влаги";
-  - "Верх";
-  - предел по количеству ярусов в штабеле 5;
-  - транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;

Габаритные размеры и масса транспортной тары

	Габаритные размеры*, мм	Масса*, г
Транспортная тара для спирометров MAC2-ПК	Длина – 320 Высота – 100 Ширина – 250	180

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное



20. Хранение и транспортировка спирометра.

Транспортирование упакованного спирометра следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометра, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометра должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометра в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5°С до плюс 40°С;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°С.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Хранение и транспортировку спирометра следует осуществлять в заводской упаковке.

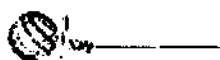
Упаковку спирометра проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 40°С и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометра.

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.



22. Сведения о гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие спирометра требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометра – 12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометра.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометра в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометра, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

- при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометра, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров MAC2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

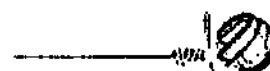
Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)33501758.

e-mail: service@belintelmed.by

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.



23. Срок службы.

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

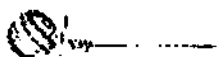
24. Утилизация.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометра, относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, кроме сенсора потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсора потока типа БПИЯ 120.00.00.00; фильтра антибактериальный пульмонологический PBF-100; мундштука многоразового БПИЯ 110.00.00.02-01; мундштука многоразового с портом отбора газа, которые относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

Отходы спирометра должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.



25. Ссылочные технические нормативные правовые акты

Обозначение и наименование документа
ГОСТ 12.1.002-84 Электрические поля промышленной частоты, допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.006-84 Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 23337-78 «Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий»
ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 51318.11-2006. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"(с изменениями на 14 февраля 2022 года)



42

26. Декларация о соответствии

Руководства и декларация производителя – электромагнитная эмиссия			
Спирометр предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь спирометра должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Параметры испускаемых электромагнитных помех	Соответствие требованиям	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководства	
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Спирометр используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Спирометр подходит для использования во всех учреждениях, включая местные учреждения, а также те, которые напрямую подключены к сети низковольтных источников питания, которая предназначена для зданий с жилыми помещениями.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Руководства и декларация производителя – помехоустойчивость			
Спирометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%



Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю спирометра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание спирометра осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ U_n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом спирометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.



			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения спирометра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой спирометра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение спирометра. ^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и спирометром			
Спирометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь спирометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и спирометром, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц



0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Приложение 1

Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

Спирометр вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от -18 до +18 л/с : - в базовом протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИТ	FEV1/VC	%	Индекс (тест) Тиффно (отношение ОФВ1 к ЖЕЛ в %)	
ПОСвыд	PEF	л/с	Пиковая объемная скорость выдоха	
МОС25	MEF75, FEF25	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 25 % ФЖЕЛ	
МОС50	MEF50, FEF50	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 50 % ФЖЕЛ	
МОС75	MEF25, FEF75	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 75 % ФЖЕЛ	
ПОСвд	PIF	л/с	Пиковая объемная скорость вдоха	
СОС25-75	FEF25-75, MMEF	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ	
МВЛ	MVV	л/мин	Максимальная произвольная вентиляция легких	тест МВЛ
ПСДВ			Показатель скорости движения воздуха	
ДОм		л	Дыхательный объем при гипервентиляции	
ЧДм		1/мин	Частота дыхания при гипервентиляции	



- в расширенном протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛВЫД	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛВД	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
СФЖЕЛ	SFVC	л ² /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	л/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	л/с		Тест ФЖЕЛ
T _{μ0}		с		
T _{μ1}		с		
T _{μ2}		с		Тест ФЖЕЛ
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВПОС	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ
MIF50/МОС50				Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.



Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	М: 150-193 Ж: 150-190
Knudson	18-80	М: 140-193 Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	4-5 лет	6-11 лет	12-17 лет
Knudson	6-17	-	-	М: 112-155 Ж: 107-147	М: 140-193 Ж: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	М: 110-205 Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (от 18 лет и старше):

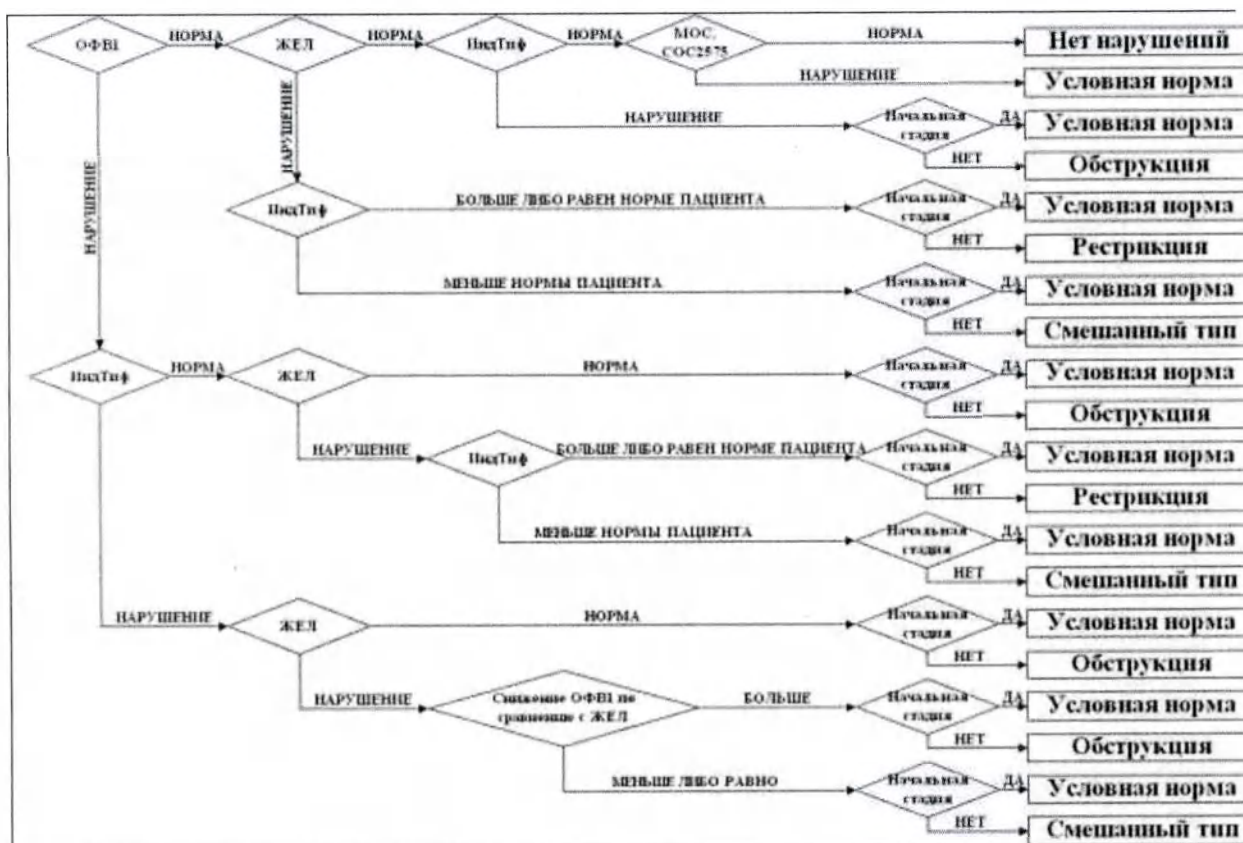
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
СОС25-75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %



ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	Нспиро	Невозможно за одну попытку получить достоверные данные
Количество выполненных попыток в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Нпневмо	
Разница значений ЖЕЛ для двух лучших попыток	dЖЕЛ	Воспроизводимость ЖЕЛ
Разница значений ОФВ1 для двух лучших попыток	dОФВ1	Воспроизводимость ОФВ1
Разница значений ФЖЕЛ для двух лучших попыток	dФЖЕЛ	Воспроизводимость ФЖЕЛ
Значение обратнокстраполированного объема для лучшей попытки в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Vэкстр	Обратно пропорционально волевому усилию пациента в начале форсированного выдоха
Объем выдоха за последнюю секунду	VокончСп	Спокойный выдох (тест ЖЕЛ)
	VокончПн	Форсированный выдох (тест ФЖЕЛ)

Для пациентов 7 лет и старше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком «+») если:

Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Нспиро, Нпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$ и $\leq 10\%$ Лучш
dОФВ1, dФЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$
Vэкстр	$\leq 150\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 150\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 100\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$
VокончСп, VокончПн	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$

Для пациентов 6 лет и младше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком «+») если:

Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Нспиро, Нпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 100\text{мл}$ и $\leq 10\%$ Лучш
dОФВ1, dФЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 100\text{мл}$ и $\leq 10\%$ Лучш
Vэкстр	$\leq 80\text{мл}$ или $\leq 12,5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 80\text{мл}$ или $\leq 12,5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 100\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$
VокончСп, VокончПн	$\leq 300\text{мл}$	$\leq 250\text{мл}$	$\leq 250\text{мл}$



В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «—»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «—» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «—» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

- пациент не понимает сути дыхательных маневров;
- оператор неверно подает команды пациенту;
- состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;
- пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

Критерии качества рассчитываются спирометром автоматически, что освобождает оператора от рутинных вычислений. В случае некорректных действий оператора программа информирует последнего о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций. У оператора всегда имеется возможность проигнорировать предупреждения программы.

 **Внимание:** получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» — отображение основных параметров ФВД в виде диаграммы. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа — скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого воздействия (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его штриховка говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (статистически недостоверным).



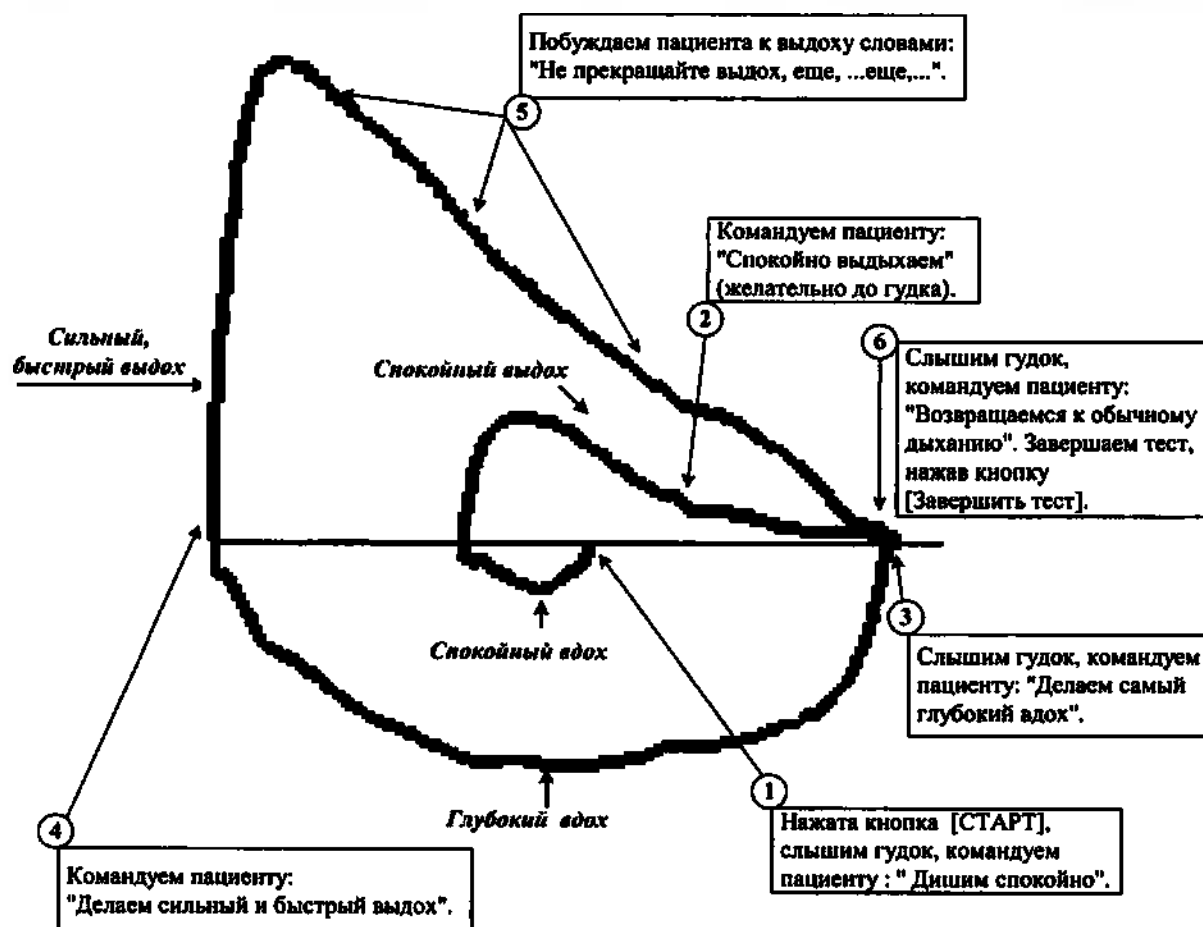
Схема проведения теста ЖЕЛ



⚠ Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершён. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



Схема проведения теста ФЖЕЛ

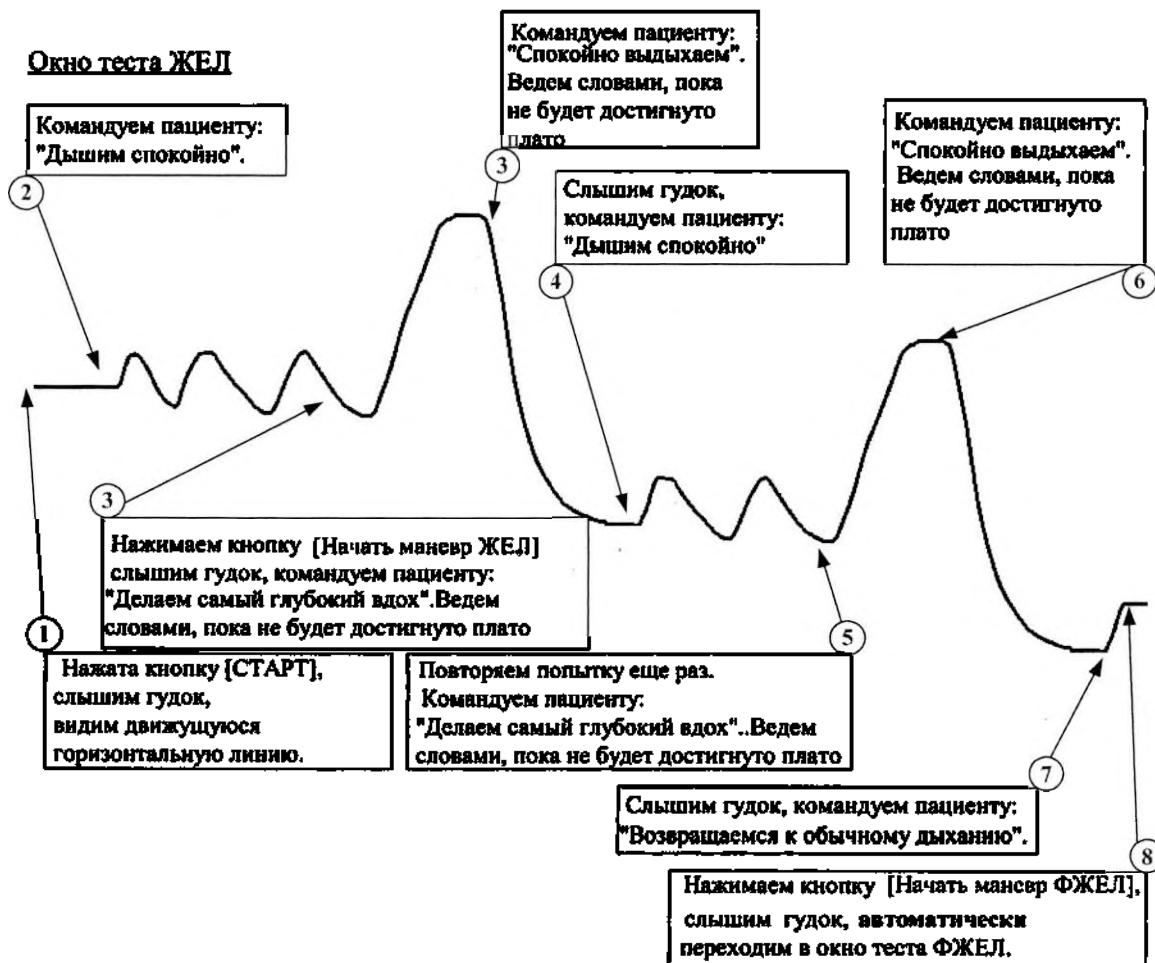


Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ + ФЖЕЛ»

Окно теста ЖЕЛ



Окно теста ФЖЕЛ

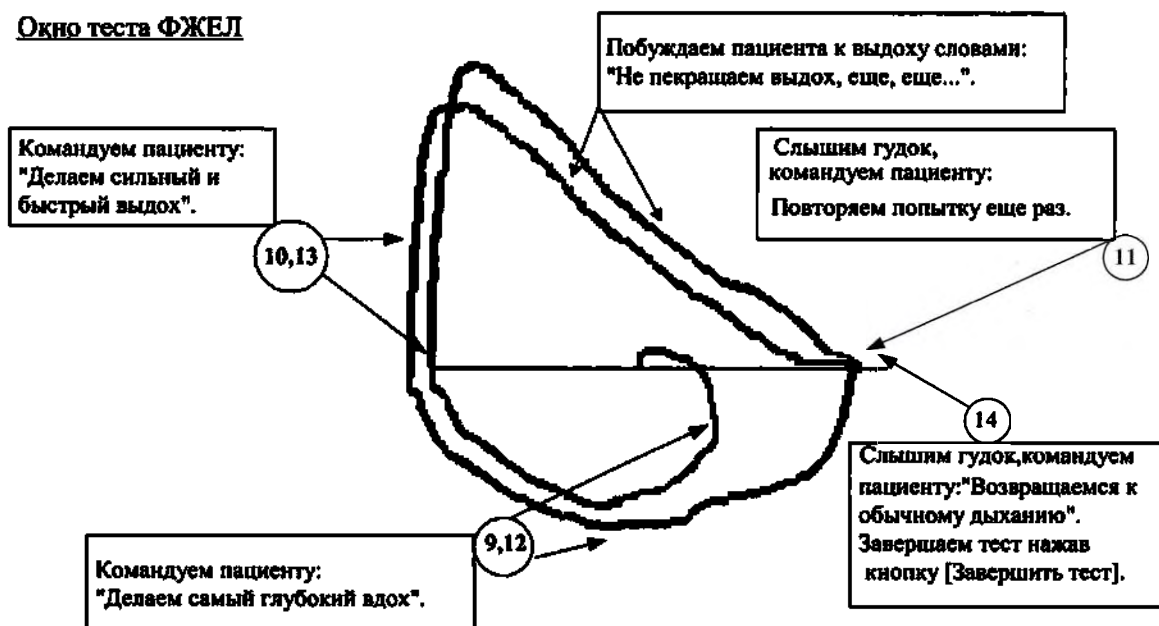


Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»



Диагностические критерии ХОБЛ*

В спирометр заложены фильтры ХОБЛ, автоматически анализирующие результаты измерений на соответствие факторам риска ХОБЛ и ее стадиям. Согласно GOLD-2006 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, редакция 2006г.)

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.



Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (GOLD):



Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

Стадия 1	$80\% \leq \text{ОФВ1}$	ОФВ1/ФЖЕЛ < 70%
Стадия 2	$50\% \leq \text{ОФВ1} < 80\%$	
Стадия 3	$30\% \leq \text{ОФВ1} < 50\%$	
Стадия 4	$\text{ОФВ1} < 30\%$	

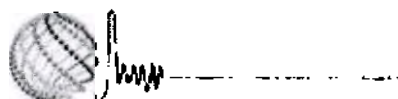
*GOLD. NHLBI / WHO Workshop Report. 2006/NIH Publication №2701



Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

При установленной опции «Пульсоксиметрия» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение , принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO ₂ cp	SpO ₂ avg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ мин	SpO ₂ min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ макс	SpO ₂ max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧССcp	HF avg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС макс	HF max	1/мин	Максимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ИНП cp	PI avg	%	Среднее значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмин	PI min	%	Минимальное значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмакс	PI max	%	Максимальное значение индекса наполнения пульса за этап
Длительность ь		с	Длительность этапа тестирования



Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба – реакция на бронхолитик; - провокационная проба – реакция на бронхоконстриктор; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скрининговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторингирования ПОСвд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Пульсоксиметрия	Предназначен для определения уровня насыщения артериальной крови кислородом
Газоанализ	Предназначен для оценки диффузионной способности легких (внутреннее дыхание) и состояния кислородного метаболизма в организме
Сравнение	Используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени
Регрессия	Оценка динамики ОФВ1 за весь период наблюдения пациента.
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты являются анкетой (опросником).

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий



51

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Савончик Александр Петрович, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 886, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 сентября 2018 г.), свидетельствую подлинность подписи директора общества с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» Щербицкого Виктора Георгиевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Щербицкого В.Г., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-704.

Взыскано нотариального тарифа 18-рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 51 (пятидесяти одном) листе.

Нотариус

А.П.Савончик



протоколировано и пронумеровано, скреплено
подписью и печатью
Всего 51 (пятидесяти один) листов
Директор ООО «Белинтелмед»
В.Г.Щербицкий
расшифровка подписи

21



BELINTELMED

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД» / BELINTELMED LLC

Тел/Phone: + 375 (17) 350-17-58

Факс/Fax: + 375 (17) 343-52-70

e-mail: service@belintelmed.by

www.belintelmed.by

«16» июня 2023 г. № 72

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4,
стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» (свидетельство о государственной регистрации, выданное Минским городским исполнительным комитетом, № 190604667 от 21 февраля 2005 г., УНП 190604667) направляет разработанный и утвержденный нами документ от 09.06.2023 г. за номером БПИЯ.101.00.03.00 РЭ, версия 1.3.5.23, редакция №02 «Спирометр автономный запоминающий МАС2-БМ. Руководство по эксплуатации», следующего содержания:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

Спирометр автономный запоминающий MAC2-БМ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БПИЯ.101.00.03.00 РЭ

вер.1.3.5.23 ред.02 от 09.06.2023

изготовитель: ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь



2023

г. Минск



Оглавление

1. Введение.....	5
2. Наименование	5
3. Производитель	6
4. Назначение	6
5. Показания	6
6. Противопоказания	7
7. Побочные действия	7
8. Область применения	7
9. Условия эксплуатации	7
10. Функциональные возможности	8
11. Технические характеристики	9
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором	17
14. Принцип действия спирометра	18
15. Пошаговая инструкция по использованию	18
Включение спирометра.....	21
Режим Спирометрия.....	23
Режим Профосмотр	38
Режим Пульсоксиметрия	40
Режим АСТМА-монитор	44
Протокол исследований.....	47
Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»	49
Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»	49
Архив	52
Настройка	54
Выключение спирометра	56
Калибровка	57
16. Техническое обслуживание спирометра	59
17. Возможные неисправности и способы их устранения.....	64
18. Маркировка	65
19. Упаковка	69
20. Хранение и транспортировка спирометра.....	71
21. Ремонт спирометра.....	71
22. Сведения о гарантии.....	71
23. Срок службы	73
24. Утилизация	73



25. Ссылочные технические нормативные правовые акты	74
26. Декларация о соответствии	75
Приложение 1	79
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания	79
Приложение 2	81
Стандарты должных величин	81
Приложение 3	83
экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества).....	83
Приложение 4	85
Схема проведения теста ЖЕЛ.....	85
Приложение 5	86
Схема проведения теста ФЖЕЛ.....	86
Приложение 6	87
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»	87
Приложение 7	88
Диагностические критерии ХОБЛ*	88
Приложение 8	89
Базовые параметры режима Пульсоксиметрия	89
Приложение 9	90
«МАС экспорт»	90
Приложение 10	95
Режимы работы	95



1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего MAC2-БМ (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное его функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий MAC2-БМ, в составе:

1. Блок основной MAC2-БМ – 1 шт.;
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J – 1 шт.;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 – 1 шт.;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт./уп.- 1 уп.;
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 – не более 10 шт.;
6. Кабель интерфейсный USB-AB – 1 шт.;
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт./уп.- 1 уп. (при необходимости);
8. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
9. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
10. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R -Пульсар» - 1 шт.(при необходимости);
11. Кабель-адаптер «K01-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости);
12. Программное обеспечение «MAC экспорт» на флеш-носителе – 1 шт.;
13. Паспорт – 1 экз.;
14. Руководство по эксплуатации – 1 экз.;



Принадлежности:

1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л – 1 шт.;
2. Стилус – 1 шт.;
3. Подставка сенсора потока – 1 шт.;

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

4. Назначение

Спирометр предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания.

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объёмные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Применение изделия, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми методическими рекомендациями. Показания для спирометрического исследования следующие:

- частые простудные заболевания, легочные заболевания;
- хронический кашель;
- одышка при физической нагрузке и в покое;
- контроль пациентов, получающих бронхолитики;
- оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких;
- аллергический и вазомоторный ринит;
- контроль пациентов с сердечной недостаточностью;
- установление степени трудоспособности;
- курение;
- профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.);
- перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро - и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.



6. Противопоказания.

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

- если у пациента наблюдается аневризма аорты;
- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;
- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;
- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия.

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 спирометр относится к группе 1 (стационарные).

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометра допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:



- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

10. Функциональные возможности

Спирометр представляет собой прибор с питанием от сети 230 В, 50 Гц, или от двух встроенных в прибор литий-ионных Li-ion аккумуляторов типоразмера «14500» напряжением 3,7 В, емкостью 900 мА·ч каждый, не требует подключения к внешнему персональному компьютеру, соответствует международным стандартам безопасности. Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- В приборе используется двуправленный усовершенствованный сенсор потока (трубка Флейша) с подогревом чувствительного элемента, что обеспечивает высокую пропускную способность в случае обследования больших потоков людей (80 и более человек в день). Сенсор потока не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке частей. Не требует ежедневной калибровки.

- Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени на встроенном жидкокристаллическом цветном сенсорном индикаторе с разрешением не менее 320x240 (QVGA) точек размером не менее 3,2". В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

- Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система ВTPS) (см. Приложение 1).

- Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по GLI-2012.

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по GLI-2012.

- Оценка воздействия функциональных и бронходилатационных проб.

- Спирометр позволяет получать бумажный протокол обследования на лазерном принтере, имеющем систему команд PCL3-6, либо на термопринтере, имеющем систему команд ESC/POS. Связь спирометра с принтером осуществляется напрямую без промежуточных устройств через порт USB-AB.

- При использовании лазерного принтера вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

- Спирометр позволяет передавать данные спирометрического исследования пациента на компьютер.

- Автоматический выбор лучшей попытки.

- Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.



- Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента.
- Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (не менее 10000 измерений). Реализован простой поиск данных. При выключении спирометра архивная информация не теряется.
- Программы статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» (пациенты от 18 лет и старше), «Детский монитор» (пациенты от 3 до 18 лет).
- Электронные тесты-опросники АСТ™, САТ™ для контроля за астмой, ХОБЛ.
- Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством чувствительного к нажатию (сенсорного) экрана спирометра с помощью стилуса.
- Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды.



Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Внешний вид и габаритные размеры спирометра MAC2-БМ показаны на рис. 1 и 2.



Рис. 1. Внешний вид спирометра MAC2-БМ

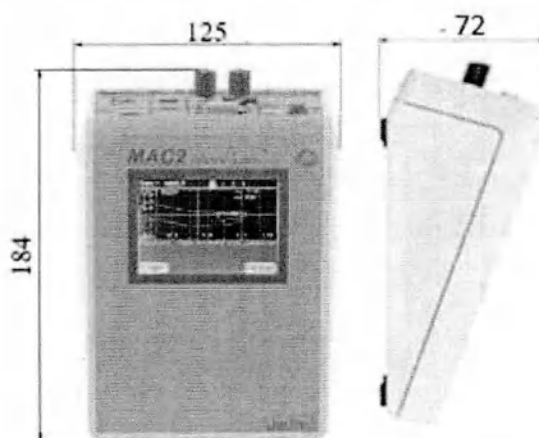


Рис. 2. Габаритные размеры основного блока MAC2-БМ, мм

11. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0



Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5
--	------

2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм ³ /с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,2 до 8,0
Мак потребляемая мощность, В·А	25
Мак время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры**, мм	Длина – 184 Высота – 72 Ширина - 125
Масса**, г	430
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, % давление, кПа	от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7
* возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750-900 мАч каждый. **Для всех значений в таблице допуск составляет ±10 %, если не указано иное.	

3. Питание спирометра осуществляется через один из ниже указанных преобразователей сетевого напряжения:

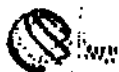
- адаптер сетевой GSM36E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально;
- или адаптер сетевой GSM25E12-P1J с входными данными: 100-240 В·А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально.

Питание спирометра может также осуществляться от двух встроенных в прибор литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750 - 900 мАч каждый.

Время непрерывной работы спирометра от полностью заряженных аккумуляторов не менее 2ч.

Характеристики аккумуляторов указаны в таблице ниже.

Химический состав	Li-Ion
Типоразмер	14500
Плата защиты	да
Напряжение, В	3,7
Емкость, мАч	750 - 900



4. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОВд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – в Приложении 1.
5. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0.
6. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью встроенного сенсорного жидкокристаллического индикатора.
7. Сопротивление сенсора потоку постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с – не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.
8. Срок службы спирометров составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.
9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.
10. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометра должны соответствовать таблице ниже.

Характеристика ПО		
Вид	предустановленное	внешнее
Наименование	ИнтелСпиро	MAC экспорт
Версия (не ниже)	1.3.5.23	1.0.0.18
Дата выпуска	2022	2020
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x873B	0x67
Размер исполняемого модуля	1 178 355 Байт	981 504
Требования совместимости (минимальные)	- (обеспечены конструкцией)	Windows 7, 8, 8.1, 10
Возможность создания дублирующих копий	Нет	Есть
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC16 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

11. При изготовлении спирометров применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящие в состав спирометра, изготавливаются из полиамида



ПА-6 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

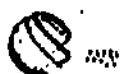
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

Зажим для носа PNC-65 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компании TVK, Венгрия). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компания TVK, Венгрия), электростатически заряженного волокна марки Filtrete 3M (производства компании 3M, США). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар», (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящий в состав спирометра, изготавливается из пластика ABC, цвет RAL 9002 (производства компании TAIRILAC, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

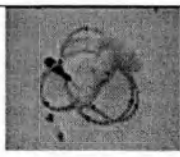
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар», датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) входящие в состав спирометра, изготавливаются из силикона медицинского, цвет RAL (производства компании Jan Huei Industry Co., Ltd, Тайвань). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).



12. Описание составных частей и принадлежностей

В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице ниже.

Таблица Комплектность медицинского изделия «Спирометр автономный запоминающий MAC2, вариант исполнения MAC2-БМ, с принадлежностями» и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса*, г	Размер*, мм	Назначение	Материалы, (для изделий контактирующих с организмом человека)
1	2	3	4	5	6	7
1	Блок основной MAC2-БМ		430 (без сенсора потока)	Длина – 184 Высота – 72 Ширина – 125	измерение, анализ, сохранение, отображение, управление в процессе обследования	
2	Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		200	Длина – 80 Высота – 71 Ширина – 54	для запитывания спирометра от электрической сети	
3	Сенсор потока типа БПИЯ101.02.00.00		330	Длина – 98 Высота – 160 Диаметр – 49 Длина кабеля – 1310	для преобразования ротового дыхания пациента в измеряемый сигнал	полиамид ПА-6, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
	или сенсор потока типа БПИЯ 120.00.00.00		250	Длина – 89 Высота – 141 Диаметр – 44 Длина кабеля – 1420		



4	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		7	Длина – 60 Диаметр присоединительный – 26/28	для защиты пациента от контакта ртом с сенсором потока при проведении обследований	полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
5	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		5	Длина – 68 Толщина – 5 Ширина – 42	для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия
			4	Длина – 61 Толщина – 8 Ширина – 40		
6	Кабель интерфейсный USB-AB		59	Длина – 1800	для передачи данных между принтером и спирометром	
7	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35	Длина – 87 Диаметр присоединительный/ внешний – 26/100  Запрет на повторное применение	для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия электростатически заряженное волокно марки Filtrete 3M, компания 3M, США
8	Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар»		63	Длина с кабелем – 1000 Высота – 27 Ширина – 29 (вес пациента больше 30 кг)	для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при	пластик ABC, цвет RAL 9002, производитель компания TAIRILAC Тайвань



9	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «RM-Пульсар»		44	Длина с кабелем— 1000±50 Высота – 14±3 Ширина - 29±3 (вес пациента от 10 до 50 кг)	подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия».	силикон медицинский, цвет RAL 7040, производитель Компания Jan Huei Industry Co., Ltd, Тайвань
10	Датчик пульсоксиметрический многоцветный «R -Пульсар»		57	Длина с кабелем— 1000±50 Высота – 22±3 Ширина - 41±3 (вес пациента больше 30 кг)		
11	Кабель-адаптер «K01-Пульсар»		15	Длина кабеля 100	для подключения датчика для пульсоксиметрии к спирометру.	
12	Программное обеспечение «MAC экспорт» на флеш- носителе			Определяется физическим носителем	ПО должно устанавливаться на внешний персональный компьютер и предназначено для передачи данных из спирометров в компьютер	
13	Паспорт			Определяется физическим носителем		
14	Руководство по эксплуатации MAC2-БМ			Определяется физическим носителем		
Принадлежности						
1	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		1950	Длина—552 Высота—122 Диаметр - 112	для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).	



2	Стилус		4,5	Длина – 125	для управления спирометром и вводе данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.)	
3	Подставка сенсора потока		20	Длина – 60 Высота – 43 Ширина – 55	для удобного расположения сенсора потока на рабочем месте при обследовании	

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.



13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

-  Предупреждение: не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).
-  Предупреждение: не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).
-  Внимание: избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.
-  Предупреждение: исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
-  Предупреждение: проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.
-  Внимание: регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.
-  Внимание. При проведении спирометрии для предотвращения передачи инфекции кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать спирометр и производить самостоятельную замену аккумулятора. В случае неисправности обращайтесь в авторизованные сервисные центры.
-  Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.
-  Предупреждение: При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
-  Предупреждение: по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.
-  Внимание: при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.



14. Принцип действия спирометра

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Флейша) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через сенсор потока типа "трубка Флейша" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством чувствительного к нажатию (сенсорного) экрана спирометра с помощью стилуса.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.

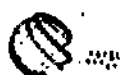
15. Пошаговая инструкция по использованию

Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Установите спирометр на ровной горизонтальной поверхности вдали от источников электромагнитного поля, прямых солнечных лучей, сквозняков и т.д.

 **Внимание:** расположите спирометр по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на экране. Это предотвратит



искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.

Для подключения печатающего устройства, обновления программного обеспечения используются USB-гнезда.

Присоедините штекер кабеля питания (сетевого адаптера спирометра), интерфейсный кабель печатающего устройства, а также (опционально) разъем датчика для пульсоксиметрии к соответствующим разъемам на задней стенке спирометра (рис.3). Другой конец интерфейсного кабеля подключите к соответствующему гнезду печатающего устройства, Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.

Спирометр оснащается отсоединяемым сенсором потока, состоящим из сенсора дыхания (трубки Флейша) и кабеля с воздуховодами.

Перед подключением воздуховодов удалите с них защитные колпачки, если они присутствуют.

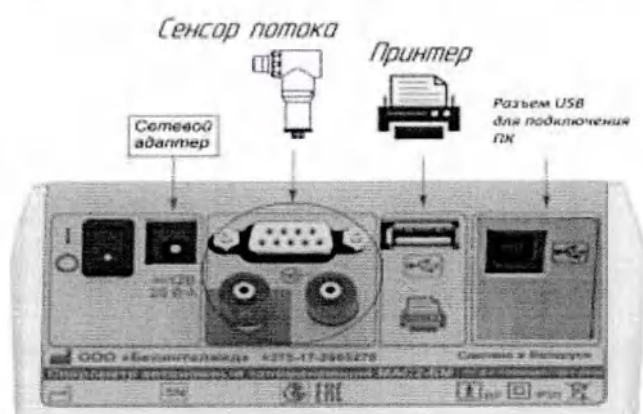


Рис. 3 Схема подключения спирометра

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с Рис.4. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздуховодов типа Luer) на соответствующие ответные части разъемов, расположенные на задней панели корпуса спирометра.

⚠ Внимание: воздуховод с **ЧЕРНОГО** цвета должен присоединяться к штуцеру с **ЧЕРНОЙ** меткой.



Рис.4. Подключение сенсора потока

После насаживания кабельных частей разъемов воздуховодов их необходимо повернуть по часовой стрелке до упора. Рассоединение происходит в обратном порядке

-  **Внимание:** оберегайте разъемы от загрязнения!
-  **Внимание:** перед транспортированием спирометра всегда отсоединяйте сенсор потока от спирометра!
-  **Без согласования с фирмой-поставщиком запрещается использовать с конкретным спирометром сенсоры потока, не входящие в комплект поставки данного спирометра (например, от других спирометров)!**
-  **ВНИМАНИЕ: ВКЛЮЧЕНИЕ** устройств рекомендуется производить в следующей последовательности: принтер → спирометр
-  **ВНИМАНИЕ: ВЫКЛЮЧЕНИЕ** устройств рекомендуется производить в ОБРАТНОЙ последовательности: спирометр → принтер

Управление спирометром осуществляется посредством сенсорного экрана.

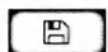
Сенсорный экран спирометра обеспечивает ввод цифр, букв, и символов с помощью виртуальной клавиатуры. Ввод данных и управление спирометром осуществляется нажатием *стилусом* из комплекта поставки спирометра на символ, клавишу и т.д. отображенных на экране спирометра.

-  **Внимание: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ** использовать **ВМЕСТО СТИЛУСА** из комплекта поставки спирометра следующие способы нажатия: острым предметом; предметом повышенной твердости (металл, стекло и т.п.); предметом, оставляющим следы (палец, карандашный грифель и т.п.). Это может сократить срок службы экрана или привести к его повреждению!

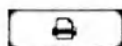
Ниже приведено описание специальных (командных) клавиш, символов и индикации.

-  Нажатие клавиши вызывает сохранение в спирометре введенной вами информации: слово, число и т.д.
-  Клавиша используется для отмены какого-либо действия, выхода из какого-либо режима программы и т.д.
-  Перемещение вверх, вперед
-  Перемещение вниз, назад. Выбор из выпадающего списка
-  Клавиша используется для очистки поля ввода, удаления последней попытки при проведении измерений.
-  Отмена
-  Удалить последний символ

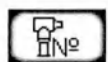




Сохранить и выйти



Печать



Выбор активной трубки



Индикатор «Питание от сети»



Индикатор «Идет нагрев сенсора потока»



Индикатор «Идет заряд аккумуляторов»



Индикатор степени заряда аккумуляторов

Световые индикаторы

Питание



Включение спирометра



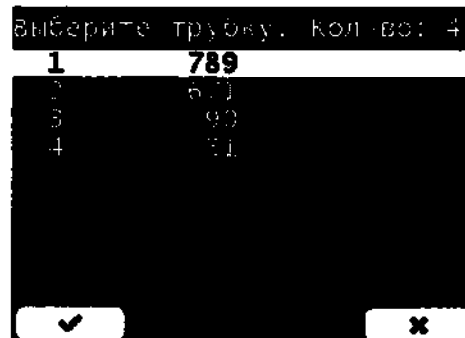
Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!

Переведите клавишу выключателя питания спирометра в такое положение «I», чтобы засветился индикатор «ПИТАНИЕ» на передней панели спирометра. Это означает, что прибор включен.

Через 10-30 секунд Вы услышите несколько звуковых сигналов. Затем прибор прочитает электронный архив.



Если спирометр укомплектован более чем одной трубкой Флейша, то при включении устройства необходимо выбрать в отобразившемся списке ту трубку, которая подключена к спирометру (первый столбец – порядковый номер трубки Флейша в списке; второй столбец – заводской номер трубки Флейша, выгравированный на самой трубке).



Нажмите клавишу «✓».

В каждом режиме (Спирометрия, Профосмотр, Астма-монитор, Пульсоксиметрия, Калибровка, Поверка) есть возможность оперативно сменить активную трубку. Для этого

необходимо нажать кнопку .

После загрузки рабочей программы на экране появится окно «Условия окружающей среды»

Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия). Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.



Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 1 °C;

отн.влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает $\pm 5\%$;

давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 °C, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать **НЕ СЛЕДУЕТ**.

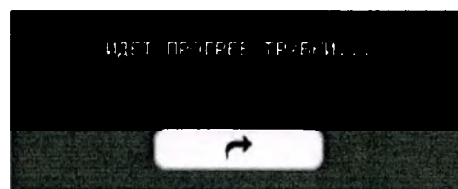
Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

 **Внимание:** неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!

Для выхода из данного окна и продолжения работы нажмите клавишу «✓».



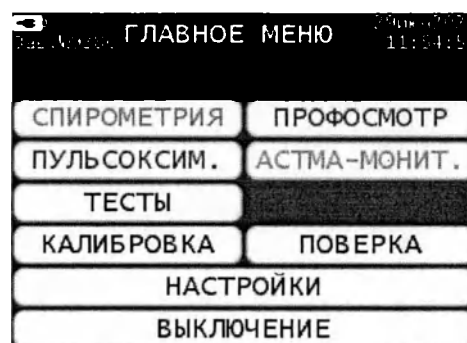
На экране появится сообщение «Идет прогрев трубки». В центре экрана возникнет строка, постепенно заполняющаяся с течением времени. Полное заполнение строки наступит через 10 минут. Данный интервал времени предназначен для прогрева измерительных узлов спирометра, включая датчик дыхания. Ожидание может быть прервано нажатием на клавишу «↶».



После подготовки к работе спирометр проверит дату последней поверки. Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, или поверка просрочена, то на экране появится соответствующее сообщение. Для выхода в главное меню нажмите клавишу «✓».



После окончания подготовки к работе появится главное меню программы.



На экране в верхнем правом углу изображение ДАТЫ И ВРЕМЕНИ. Спирометр имеет встроенные энергонезависимые часы и календарь. Их показания могут нуждаться в ручной корректировке.

Нажмите на показания ДАТЫ И ВРЕМЕНИ. Появится окно.

- используя виртуальные клавиши «▲» и «▼» выберите корректные месяц и год, затем на виртуальном календаре выберите число;

- используя виртуальные клавиши «▲» «▼» и выберите корректное время.

Убедившись в правильности информации на экране, следует нажать клавишу «💾», после появится главное меню программы.

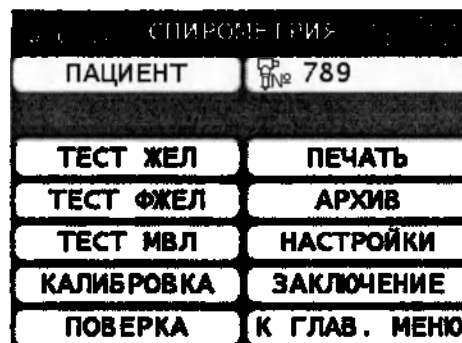


Режим Спирометрия

⚠ Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.



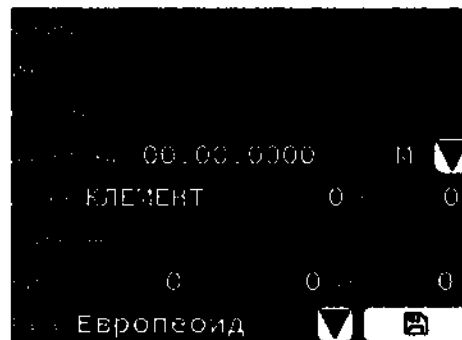
- «Пациент» - ввод данных пациента.
- «Тест ЖЕЛ», «Тест ФЖЕЛ», «Тест МВЛ» - выполняемые тесты
- «Калибровка» - контроль метрологии спирометра.
- «Поверка» - поверка спирометра.
- «» отображение номера активной трубки
- «Печать» - печать протокола обследования.
- «Архив» - переход к архивным обследованиям.
- «Настройки» - переход к настройкам спирометра.
- «Заключение» - просмотр диаграмм ФВД и проб, критериев качества, таблиц параметров ФВД, рисков ХОБЛ.
- «К глав. меню» - выход из режима «Спирометрия» и возврат в главное меню спирометра.



Ввод данных пациента

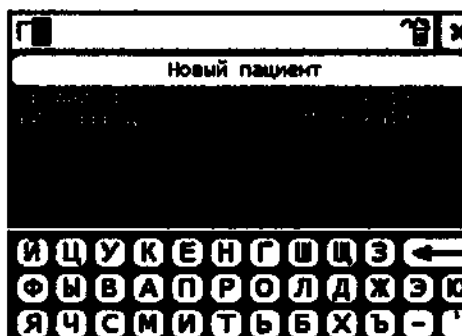
Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.

Нажатие клавиши «ПАЦИЕНТ» раскрывает окно ввода данных пациента.



При нажатии на поле «Фамилия» открывается окно со списком пациентов из архива спирометра и виртуальной клавиатурой.

При вводе первой буквы фамилии раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву. При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).



Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию пациента в строке ввода и нажать клавишу «Новый пациент».

Затем в появившемся окне заполнить все оставшиеся поля



Нажмите на поле «Имя», откроется окно.

С помощью виртуальной клавиатуры введите имя. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу «✓».

Нажмите на поле «Отчество» и выполните аналогичные действия

Нажмите на поле «Дата рождения», откроется окно. С помощью виртуальной клавиатуры введите данные. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу «✓».

В поле "Примечание" можно указывать любую полезную информацию, сопутствующую данному пациенту и отражающуюся в протоколе: например, номер карточки или истории болезни, номер паспорта, адрес, предварительный диагноз и т.д. Максимальная длина записи – 20 символов.

Заполнять данное поле не обязательно.

Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем были сохранены в памяти прибора. Что бы выбрать данного пациента из списка нажмите на строку с его фамилией. При этом будут автоматически заполнены следующие поля анкеты: фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, рост, вес, раса.

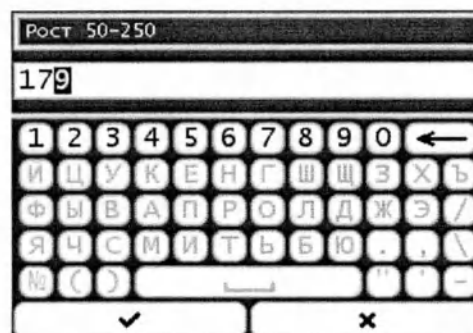
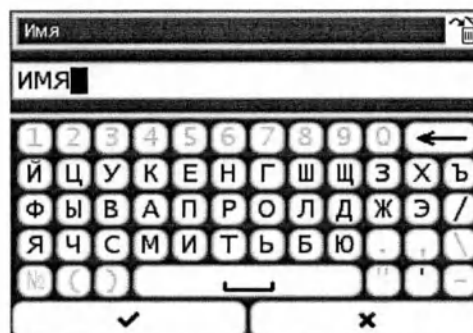
Скорректируйте, при необходимости, рост и вес пациента.

Нажмите на поле «Рост», появится окно.

С помощью виртуальной клавиатуры введите рост. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу «✓».

Нажмите на поле «Вес» и выполните аналогичные действия.

Если пациент курит заполните поля о стаже курения и количестве выкуриваемых в день сигарет :



Внимание: клавиша «✓» завершает ввод информации и осуществляет переход к следующему окну. Не забывайте нажать клавишу «✓» по окончании набора данных в каком-либо поле.

Внимание: клавиша «X» отменяет ввод данных о пациенте (фамилия, имя, отчество, рост, и т.д.) и осуществляет возврат в предыдущее окно «Пациент».

Внимание: в верхней строке при вводе данных роста, веса указан допустимый диапазон значений вводимых данных.

Внимание: значение полей «Пол», «Раса» выбираются из выпадающих списков.

Внимание: в поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента. Если введенные значения возраста или роста пациента выходят за границы, установленные данной системой норм, то на экране появится соответствующее сообщение. Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

После заполнения формы пациента обязательно убедитесь, что все введенные данные верны.

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, то:

- нажмите на поле, значение которого нуждается в коррекции;
- используя виртуальную клавиатуру, введите корректное значение поля;
- нажмите клавишу «✓» для фиксации изменения.

Если **ИНФОРМАЦИЯ ВЕРНА**, то: нажмите клавишу «» для сохранения информации и выхода в меню режима измерения.

Внимание: если не все требуемые данные пациента были введены, при попытке выполнения тестов на экран спирометра будет выведено сообщение:



Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения

Тест ЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши.

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвд, РОад, ЧД.

На первой закладке экрана Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.

При нажатии на цифру «2» в верхней строке откроется вторая закладка экрана с краткой таблицей параметров и критериями качества тестов.



Внизу экрана расположена панель инструментов с активными клавишами:

- возврат в меню текущего режима
- начало проведения дыхательного теста
- удаление измерения
- начало маневра ЖЕЛ»
- сохранение результатов в процессе проведения дыхательного теста
- отмена попытки дыхательного теста
- запуск режима пробы (появляется после проведения теста ФЖЕЛ)

Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

название параметра ФВД

НОРМ должное значение параметра ФВД

ЛУЧШ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки

ИЗМ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД второй лучшей попытки

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД второй лучшей попытки



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.

**Критерии качества**

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется **таблица критериев качества дыхательных тестов** (закладка №2). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.

Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком «+».

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком «-»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Проведение теста

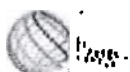
Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.



Нажмите клавишу «▶». Раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".



Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:



Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши «▶».

Через 2 - 4 вдоха/выдоха нажмите клавишу « $\int$ ». Момент нажатия клавиши « $\int$ » выбирается произвольно, но обязательно ПЕРЕД выполнением глубокого дыхательного маневра.

Скомандуйте пациенту: "СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ КАК МОЖНО ГЛУБЖЕ. ЗАТЕМ НЕ СПЕША СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА".

При выполнении маневров глубокого вдоха или выдоха стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато), желательно до ГУДКА. Это будет означать, что вдох/выдох выполнен полностью, до конца.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием «✓». Если не нажимать «✓», попытка измерения закончится автоматически спустя 60 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием «✕», при этом результаты не сохраняются.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох *минуя* измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

- не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу « $\int$ »;
- выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.



Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была нажата клавиша « $\int$ », то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:





На графике всегда представлено не более двух попыток! Лучшая попытка отображается голубой линией.

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши «▶» на экране появится сообщение:



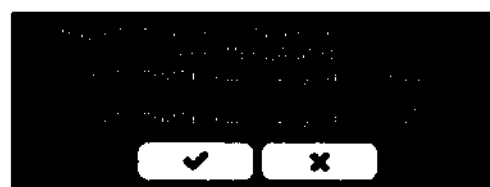
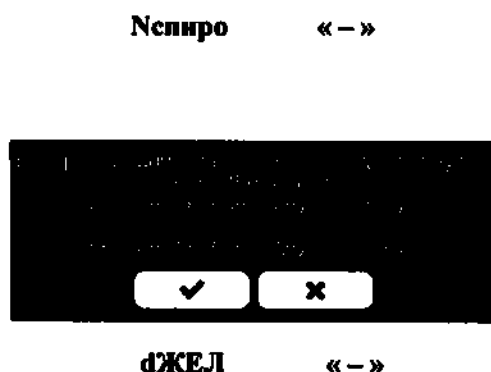
Если Вы хотите остаться в данном тесте и выполнить дополнительные попытки, то нажмите клавишу «✓».

Если последняя попытка хуже предыдущих, то на экране появится соответствующее сообщение.

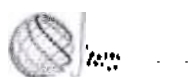
Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в главное меню нажатием клавиши «✕», а затем клавиши «↶».

При выходе из теста ЖЕЛ программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не выполнены, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором



ВокончСп « - »



Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений. Если все же Вы хотите завершить тест ЖЕЛ, то нажатие клавиши «**X**» позволит выйти из текущего теста в меню режима «Спирометрия».



Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Тест ФЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши.

Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров **форсированного** дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

На экране на первой закладке Вы увидите график петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду.



Нет попыток



Внимание: после проведения теста ФЖЕЛ в строке-подсказке появится клавиша «» - запуск режима пробы.

Если с этим пациентом уже проводился тест ФЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Одна попытка



Две попытки



На второй закладке Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.



Нет попыток

При нажатии на цифру 3 в верхней строке откроется третья закладка экрана с критериями качества тестов.



Критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ и Приложении 3.

При нажатии на цифру 4 в верхней строке откроется четвертая закладка экрана с таблицей параметров.



Таблица параметров описана в тесте ЖЕЛ.



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу «▶». РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".



Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха скомандуйте: "НЕ ТОРОПЯСЬ, ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ". Убедитесь, что выдох полный (желательно до гудка). Скомандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД".

Во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием клавиши «✓». Если не нажимать клавишу «✓», попытка измерения закончится автоматически спустя 30 секунд после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием клавиши «X», при этом результаты не сохраняются.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с *фазой вдоха*, рассчитаны не будут.

На экране (закладка 2) приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично тесту ЖЕЛ. Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.



Внимание: пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.



Внимани: если длительность выдоха будет менее 1 секунды, то на экране появится сообщение:



Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши «▶».

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.



Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши «▶» на экране появится сообщение:



Если Вы хотите остаться в данном тесте и выполнить дополнительные попытки, то нажмите клавишу «✓».

Если последняя попытка хуже предыдущих, то на экране появится соответствующее сообщение.

Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в главное меню нажатием клавиши «✕», а затем клавиши «↶».

При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором



Nпневмо «-»



dОФВ1 «-»



Vэкстр «-»



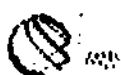
Vоконч Пн «-»

Если Вы хотите выполнить критерии качества, то нажмите «✓» и повторите попытки в текущем тесте. Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.

Если Вы все же хотите завершить текущий тест, то нажатие клавиши «✕» позволит выйти из текущего теста в меню режима «Спирометрия».



Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 6.



Тест МВЛ (максимальная вентиляция)



Предупреждение! В связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

Общие сведения

Тест МВЛ запускается нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

На экране на первой закладке Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах. На второй закладке таблица параметров ФВД.

На экране на первой закладке Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.

На второй закладке представлена таблица параметров ФВД.

Таблица параметров описана в тесте ЖЕЛ.



Нет попыток



Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Одна попытка

Две попытки



Предупреждение! Измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!



Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: **"ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ"**. Нажмите клавишу «▶».

При нажатии клавиши «▶» раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ** и появится **ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ**, быстро движущаяся вправо. Пронинструктируйте пациента: **"ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ"**.

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием «✓».

Скомандуйте пациенту: **"ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ"**.

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием «✓» или «✗».

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши «▶».

Лучшая попытка отображается голубой линией.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста без кривой.

Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.

Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие – пробу.



Внимание: режим пробы возможно начать только после проведения теста ФЖЕЛ!



Проведение пробы

Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. раздел «Архив»).

Режим пробы вызывается из тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ, а также из архива (смотри раздел «Архив») нажатием клавиши «».

После подтверждения режима пробы необходимо выбрать тип пробы, путем нажатия соответствующей строки:

Вид пробы:

Бронходилатационная	☒
Бронходилатационная	☐
Функциональная	☐
Функциональная	☒

- бронходилатационная (реакция на фармакологический бронхолитик);
- функциональная (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Для подтверждения вида пробы нажмите клавишу «».

Старт режима пробы необходимо подтвердить нажатием клавиши «» (отказаться от режима пробы можно нажатием клавиши «»).

Результаты, полученные ДО ПРОБЫ, будут отображаться голубой линией на графике и в столбце "ДО" в таблице параметров ФВД.

Все измерения, проведенные ПОСЛЕ активизации режима пробы, будут отображаться соответственно желтой линией на графике и в столбце "ПОСЛ" в таблице параметров ФВД.

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как ДО, так и ПОСЛЕ пробы.



ТЕСТ ФЖЕЛ		1	2	3	4
— Критерии качества тестов —					
Нпневмо		2	+	2	+
dOФВ1	л	0.01	+	0.03	+
dФЖЕЛ	л	0.26	-	0.08	+
Vэкстр	л	0.00	+	0.00	+
VокончПН	л	0.16	+	0.22	-

ТЕСТ ФЖЕЛ		4

В столбце "П%Д" (бронходилатационная проба и функциональная проба) будет приводиться величина изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы (относительно исходного):

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$

Знак «+» в столбце говорит о возрастании, знак «-» - об уменьшении значений измеренных параметров.

В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты ЛУЧШЕЙ попытки, проведенной после пробы



Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим Профосмотр



Внимание: режим «Профосмотр» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Для активации дополнительной функции нажмите на надпись «Главное меню», откроется окно для ввода кода активации, введите код активации, полученный у поставщика/производителя спирометра, нажмите клавишу «✓».



В режиме «Профосмотр» дыхательная система пациента испытывает повышенную нагрузку, которая вызвана необходимостью выполнить подряд несколько дыхательных тестов за короткий промежуток времени. Данная нагрузка легко переносится здоровым человеком, но может оказаться обременительной для больного. В последнем случае необходимо выполнить тесты в режиме «Спирометрия».

Общие сведения

Режим «Профосмотр» спирометра предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за 1 – 2,5 минуты – за одно подключение пациента к спирометру. Тем самым значительно возрастает пропускная способность спирометра или количество исследований за смену. При этом режим «Профосмотр» сохраняет в себе основные возможности режима «Спирометрия» (см. приложение 3).



Для переключения спирометра в режим Профосмотр необходимо в главном меню нажать клавишу «Профосмотр».

В меню режима Профосмотр расположены следующие дыхательные тесты:

- **Профосмотр: ФЖЕЛ** - выполняется только тест ФЖЕЛ, что позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.

Профосмотр: ФЖЕЛ



Внимание: все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу «▶». РАЗДАСТЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха скамандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

Скамандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием клавиши «✓». Если не нажимать клавишу «✓», попытка измерения закончится автоматически спустя 30 секунд после старта.

В режиме Профосмотр рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тест ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком «-» в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.



Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложении 6.



Режим Пульсоксиметрия



Внимание: режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Для активации дополнительной функции нажмите на надпись «Главное меню», откроется окно для ввода кода активации, введите код активации, полученный у поставщика/производителя спирометра, нажмите клавишу «✓».



Внимание: Не допустим клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях в режиме «Пульсоксиметрия». Режим «Пульсоксиметрия» может использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами и предназначен для подтверждения диагноза.



Внимание: Режим «Пульсоксиметрия» не предназначен для длительного мониторингирования, а используется для непродолжительных измерений.

Общие сведения

Режим «Пульсоксиметрия» предназначен для определения уровня насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии - неинвазивным фотометрическим методом определения процентного содержания оксигемоглобина в артериальной крови (SpO_2). Дополнительно определяется частота пульса (ЧП) и отображается форма пульсовой волны (фотоплетизмограмма - ФПГ).

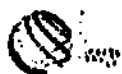
Канал пульсоксиметрии калиброван при помощи определения фракции гемоглобина, которая рассматривается как оксигенированный гемоглобин в независимости от возможности переноса им кислорода, выраженный в процентах от всего гемоглобина.

Для переключения спирометра в режим Пульсоксиметрия необходимо в главном меню нажать соответствующую клавишу.

Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	Значение характеристики
Диапазон измерений SpO_2 , %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO_2 в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO_2 и ЧП, Гц	1

Технические характеристики датчиков пульсоксиметрических



	Диапазон длин волн	Выходная мощность
светодиоды	600-1000 нм	меньше 18мВт

Сигналы режима «Пульсоксиметрии»

Событие	Реакция ПО
Датчик пульсоксиметрический не подключен	Сообщение на экране «Датчик отсутствует!»
Палец в датчике пульсоксиметрическом отсутствует	Сообщение на экране «Палец в датчике отсутствует!»
Нет пульса 10 секунд	Сообщение на экране «Пульс отсутствует!»

Режим «Пульсоксиметрия» не оснащен тревожными сигналами, так как используется для непродолжительных измерений. Оператор осуществляет визуальный контроль за показаниями SpO₂ и ЧП.

Факторы, влияющие на точность измерения

- Яркое окружающее освещение;
- Перемещение пациента, движение пациента и/или его руки;
- Сильно пигментированная и/или окрашенная кожа/ногтевая пластина;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи;
- Неправильное размещение датчика (см.ниже)

Выбор и область применения датчиков пульсоксиметрических



Внимание! Используйте датчики пульсоксиметрические, входящие в комплект поставки спирометров.



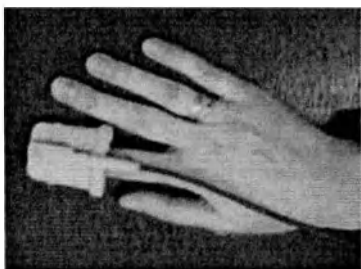
Внимание! Не используйте неисправные датчики пульсоксиметрические.

При выборе датчика пульсоксиметрического необходимо учитывать вес, возраст пациента. Датчики пульсоксиметрические многоразовые «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

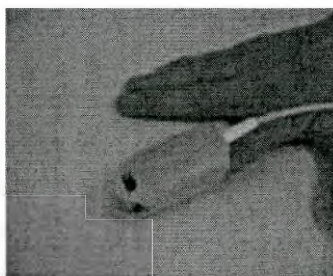
Датчик пульсоксиметрический «F-Пульсар» выполнен в виде «прищепки», датчики пульсоксиметрические «R-Пульсар», «RM-Пульсар» выполнены в виде «мягкой варежки».

Датчик пульсоксиметрический рекомендуется надевать на указательный палец руки, как показано на рисунках ниже. Другие пальцы тоже могут использоваться, когда указательный палец невозможно использовать или на нем нельзя правильно расположить палец.





Датчик пульсоксиметрический
многопалцевый R-Пульсар



Датчик пульсоксиметрический
многопалцевый F-Пульсар



Внимание: датчик пульсоксиметрический должен устанавливаться так, чтобы светоизлучающий диод **КРАСНОГО** свечения располагался **НАД** ногтевой пластиной пальца!

Ногтевая пластина пальца пациента должна быть полностью помещена внутрь датчика пульсоксиметрического, но не должна выходить за его край. При необходимости состригите ноготь, чтобы скорректировать положение.

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем.



Внимание! Тестер функциональности или симулятор пациента не может быть использован в качестве оценки точности датчика.

Измерения могут проводиться в двух вариантах тестирования:

- Тест **Пульсоксиметрия без записи («SpO2»)** - вариант измерений «в данный момент», т.е. определяются текущие SpO2, ЧП, отображаются фотоплетизмограмма (ФПГ), индекс наполнения пульса (ИНП).
- Данные пациента можно не вводить, результаты измерения в архиве не сохраняются. Тест **Пульсоксиметрия с записью («SpO2 с зап.»)** - непрерывно измеряются и сохраняются SpO2, ЧП, отображаются ФПГ, ИНП.

Результаты измерения сохраняются в архиве спирометра, можно распечатать протокол исследования.

Проведение измерений

Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Наденьте датчик пульсоксиметрический на палец пациента, как указано выше.



Тест Пульсоксиметрия без записи

Нажать клавишу «SpO₂».

На экране спирометра через некоторое время (5-20с) будут отображаться SpO₂, ЧП, ФПГ, диаграмма-столбик индекса наполнения пульса (ИНП). Дождитесь установившихся показаний.

Для выхода из измерений снимите датчик пульсоксиметрический и нажмите клавишу «↶» (продолжительность измерения определяется медперсоналом).



Тест Пульсоксиметрия с записью

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

Для запуска теста нажмите клавишу «SpO₂ с зап.».

Начните измерения нажав клавишу «▶». Дождитесь появления на экране ФПГ и установившихся значений SpO₂ и ЧП.

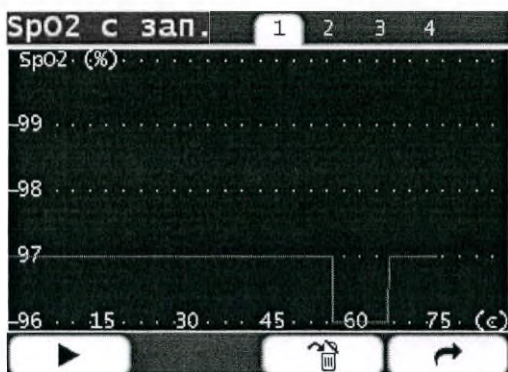
Чтобы начать запись показаний нажмите клавишу «Ⓡ».



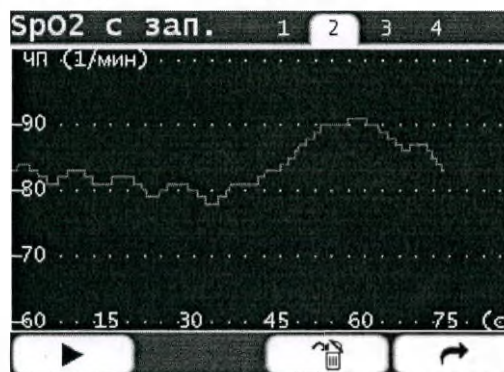
На экране будут отображаться SpO₂, ЧП, ФПГ, ИНП, а также - таймер продолжительности записи теста.

Тест закончится автоматически по истечении 4 минут. Тест можно завершить досрочно с сохранением результатов, нажав клавишу «✓», либо прервать с потерей результатов, нажав клавишу «✕».

По завершении теста на экране отобразятся сохраненные результаты тестирования.

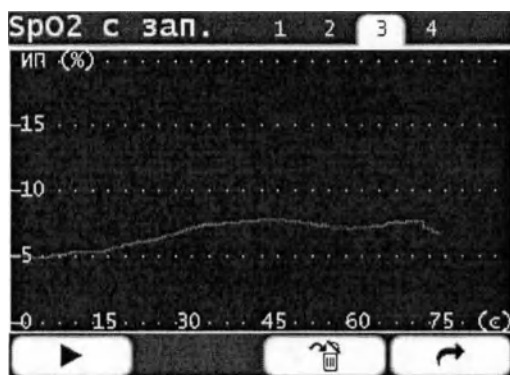


Результат тестирования: тренд SpO₂



Результат тестирования: тренд ЧП





Результат тестирования: тренд ИНП

SpO2ср	%	97
SpO2мин	%	96
SpO2макс	%	97
ЧПср	1/мин	84
ЧПмин	1/мин	78
ЧПмакс	1/мин	91
ИНПср	%	7
ИНПмин	%	5
ИНПмакс	%	8
Время	с	77

Результат тестирования: таблица значений



Внимание: величины SpO2 и ЧП могут быть также измерены в режимах «Спирометрия» и «Профосмотр» при проведении измерений ФВД. Измеренные в этих режимах значения SpO2 и ЧП отображаются в соответствующих печатных протоколах (см. Печать протокола).

Режим АСТМА-монитор



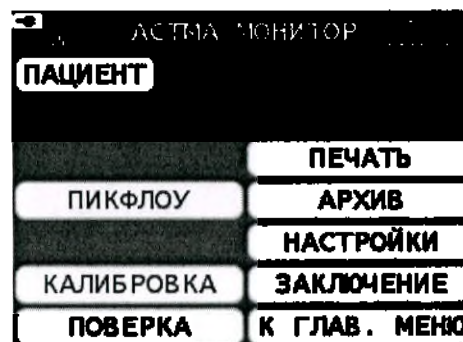
Внимание: режим «АСТМА-монитор» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим «АСТМА-монитор» предназначен для суточного мониторинга пикфлоуметрии - измерения пиковой скорости выдоха, он же ПОСвыд (PEF), и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара.

Для переключения спирометра в режим «АСТМА-монитор» необходимо в главном меню нажать соответствующую клавишу.

В появившемся на экране меню режима нажмите клавишу «ПИКФЛОУ» для проведения теста пикфлоуметрии.



Тест Пикфлоуметрия



Внимание: тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ (швемогахметрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха.

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.



Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу «▶».

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение о неоконченной балансировке датчика. Тест необходимо начать заново.

Скомандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ".

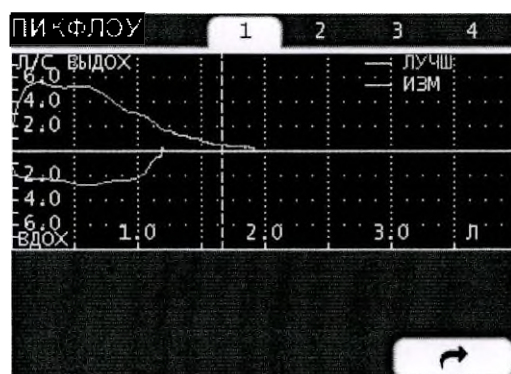
Завершите измерение командой: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием «✓».



Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвыд и ОФВ1, а так же суточная вариабельность (СВ) этих параметров.

Результаты тестирования выглядят следующим образом:



В таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвыд и ОФВ1:

- зеленая зона — норма;
- желтая зона — начальные или умеренные нарушения;
- красная зона — значительные или резкие нарушения.



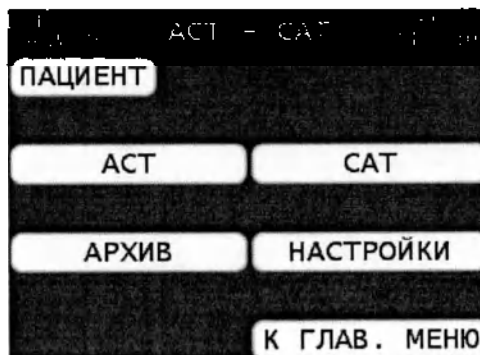
Режим АСТ - САТ

Режим АСТ - САТ предназначен для тестирования пациентов с помощью анкеты-опросника, т.е. проведения опроса пациентов в соответствии с тестом по контролю над астмой – АСТ™ (Asthma Control Test) и тестом оценки тяжести ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) – САТ™ (COPD Assessment Test).

Для переключения спирометра в данный режим необходимо в главном меню нажать соответствующую клавишу.

На экране отобразится меню режима, где указаны отдельные для каждого из тестов-опросников клавиши.

Тесты являются анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

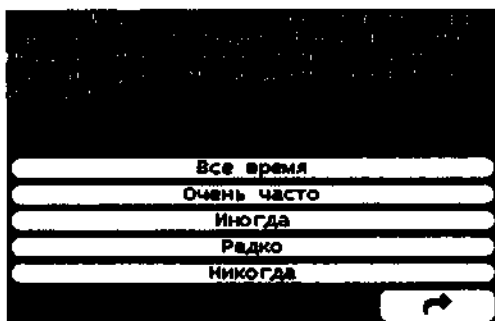


Тест по контролю над астмой (АСТ)

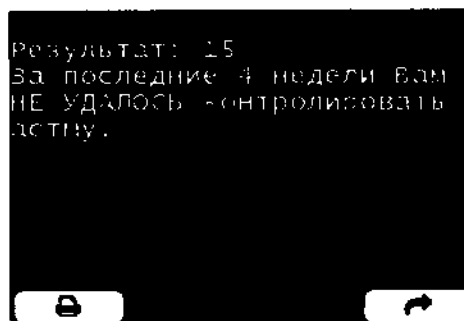
Данный тест (<http://www.asthmacontroltest.com>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо нажать клавишу [АСТ].

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

Далее пациенту необходимо САМОСТОЯТЕЛЬНО ответить на 5 последовательно отображаемых на экране вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного до самого негативного. Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.



Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой

Для печати результирующего балла теста АСТ необходимо нажать клавишу «».



Внимание: опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).

Оценочный тест по ХОБЛ (тест САТ)

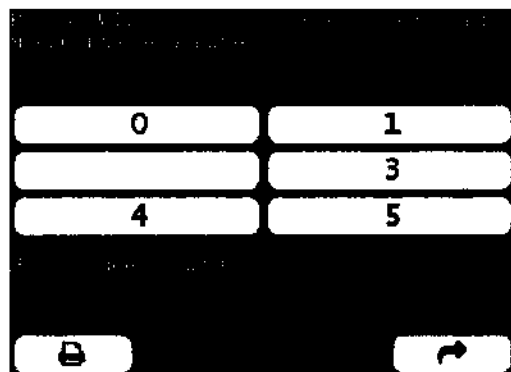
Данный тест (<http://www.catestonline.org>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Для проведения оценочного теста по ХОБЛ необходимо нажать клавишу



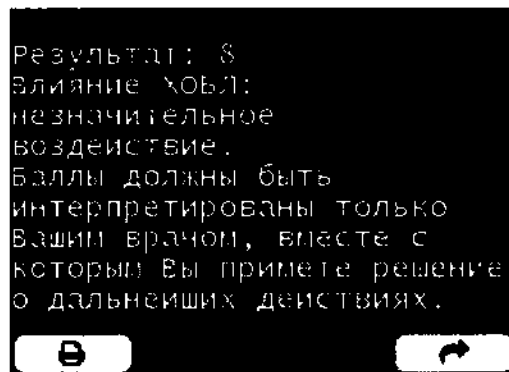
[CAT].

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

Далее пациенту необходимо САМОСТОЯТЕЛЬНО ответить на 8 последовательно отображаемых на экране вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.



Пример вопроса



Пример результирующего балла

Для печати результирующего балла теста CAT необходимо нажать клавишу «».

Протокол исследований

Общие сведения

В данном разделе описываются результаты тестирования: формы их представления пользователю (протокол), анализ результатов и т.п.

Протокол исследований можно просмотреть на экране нажатием клавиши «Заключение» в главном меню.

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

Состояние ФВД пациента представлено в табличном виде (на закладках 2 и 3) и в виде диаграммы (закладка 1). Высота каждого столбца диаграммы соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца и цифра внутри него сигнализирует о степени отклонения значения данного параметра от границы нормы:

-  значение в пределах нормы;
-  значение в пределах условной нормы;
-  умеренное снижение;
-  значительное снижение;
-  резкое снижение.

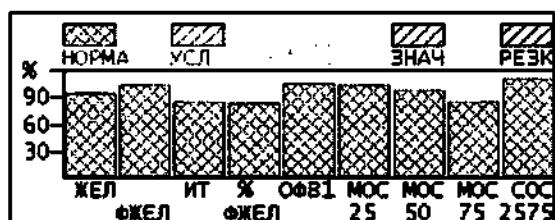
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД:



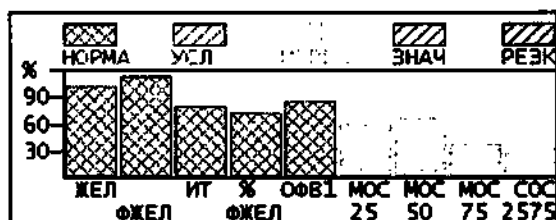
- возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;
- обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;
- возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Закладки 1, 2 и 3 вверху экрана служат для переключения между диаграммой ФВД и таблицей параметров и критериями качества.



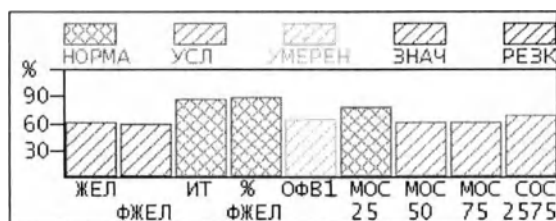
Нет нарушений



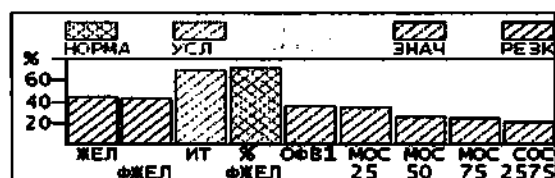
Условная норма



Обструктивные нарушения



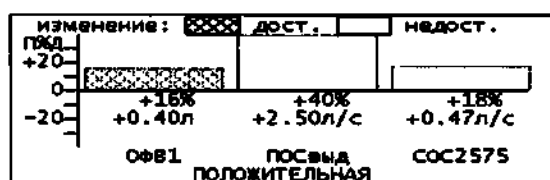
Возможны рестриктивные нарушения



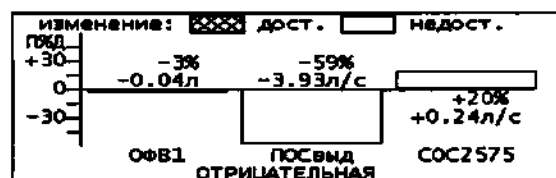
Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность).

Закладки 1, 2 и 3 (вверху экрана) служат для переключения между диаграммой ФВД и таблицей параметров и критериями качества.



Бронходилатационная проба положительная



Бронходилатационная проба отрицательная



При нажатии в нижней части экрана на клавишу  появляется закладка 4 с расширенной таблицей параметров.



Расширенная таблица параметров.

Выход в главное меню осуществляется нажатием клавиши «  ».

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и индекса курящего человека (ИКЧ) обследуемого пациента и анализирует их в соответствии с диагностическими критериями ХОБЛ (см. приложение 8).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а так же величина снижения параметра ОФВ1.

20сен2004 → 05апр2007: снижение ОФВ1 0.366 л

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а так же количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

20сен2004 → 05апр2007: ОФВ1/ФЖЕЛ(ИндТиф) меньше 70% 3 раза

ИКЧ рассчитывается по формуле:

$$\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$$

Если ИКЧ > 10, то спирометр сообщает об этом на экране и в печатном протоколе:

Риск ХОБЛ: ИКЧ=17

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.



В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 (более 5% от максимального исходного), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а так же величина снижения параметра.

24фев2006 → 11июл2008: снижение ЖЕЛ 36%
24фев2006 → 11июл2008: снижение ОФВ1 43%

Снижение ЖЕЛ может указывать на замедленное физическое развитие ребенка, а снижение ОФВ1 на группу риска по бронхиальной астме.

Печать протокола

Для печати протокола в главном меню необходимо нажать клавишу **Печать** и подтвердить печать нажатием клавиши «✓» (клавиша «✗» – отмена печати протокола).



При условии готовности принтера начнется печать результатов всех тестов, выполненных с данным пациентом. Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные до и после функциональной пробы.

Если принтер выключен или не подключен к спирометру, а так же при отсутствии в принтере бумаги, на экране спирометра появится сообщение.



Необходимо устранить неисправность и продолжить работу.

Спирометр позволяет получить следующие виды печатных протоколов: протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы (pre/post), протокол функциональной пробы, протокол профосмотра, протокол пульсоксиметрии.

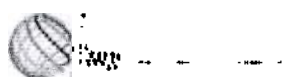
Если в комплект поставки не входит печатающее устройство, можно использовать:

- офисный принтер с интерфейсом подключения USB 2.0 и языком управления — PCL 3 ... PCL 6;
- термопринтер с интерфейсом подключения USB 2.0 и языком управления — ESC/POS.

⚠ Внимание: модель принтера согласовать с производителем спирометра.

Также распечатать протокол обследования можно с помощью персонального компьютера (ПК). Для этого необходимо передать измерения по USB кабелю в ПК (см. приложение 9 «MAC экспорт»).

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:



ФВД: 09апр2007

УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

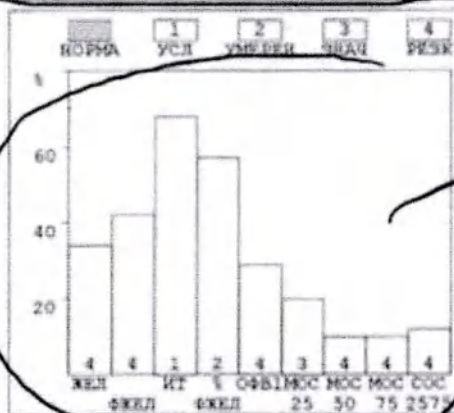
"МАС2-В" зав. № 9872 Дата поверки: 01яня2019

Дата исследования пациента: 09апр2007 Начало: 09:22 Окончание: 09:24

С.С.С. (М), Раса: Европеец, 31 год, 183 см, 63 кг, ЮМТ-19, ИЖВ-0

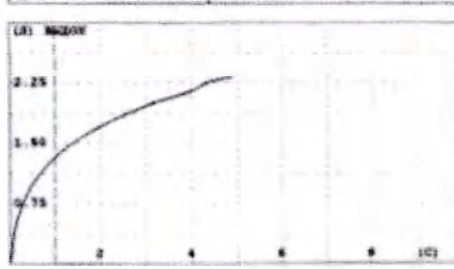
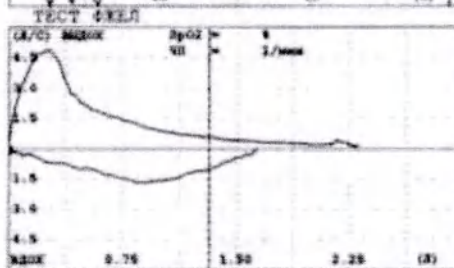
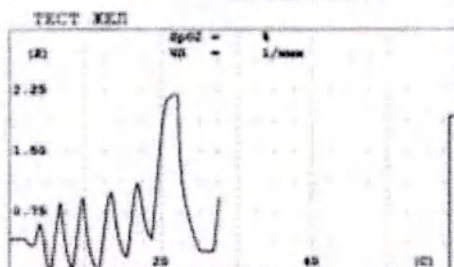
Система норм: КЛЕМЕНТ Примечание:

ФНО и данные пациента



КЛЕМЕНТ					НОРМ	ЛУЧШ	%
ЖЕЛ	л	5.63	1.94	34			
ДО	л	0.84	0.78	92			
МОД	л	6.98	13.9	199			
РОММ	л						
РОМД	л	1.30					
ЧД	л/мин	18					
IC	л	2.08					
ФЖЕЛ	л	5.47	2.32	42			
FET	с	4.87					
OFBI	л	4.52	1.32	29			
OFBI/ФЖЕЛ	%	57					
ИндТФ	%	90	68				
ПОСМЖ	л/с	10.0	4.90	49			
ТРЕ	с	0.07					
МОС25	л/с	9.18	1.85	20			
МОС50	л/с	6.36	0.67	10			
МОС75	л/с	2.88	0.29	10			
СОС2575	л/с	5.23	0.61	12			

Диаграмма параметров



Критерии качества тестов

Репиро		2	+	Контроль выполнения тестов и соответствия с АТS-1994 или АТS-ERS-2005
ФЖЕЛ	л	0.09	+	
ВолюмСп	л	0.01	+	
Нпневмо		2	+	
ФФВ1	л	0.01	+	
ФЖЕЛ	л	0.39	-	
Токстр	л	0.00	+	
ВолюмПн	л	0.20	+	

Контроль выполнения тестов в соответствии с ATS-1994 или ATS-ERS-2005

"++" критерий выполнен, "-" не выполнен

Автоматическое заключение

Заключение по ФВД:
возможны резкие смешанные нарушения

14фев2006-09апр2007: снижение OFBI 1.179л

Динамика OFBI за период наблюдения

ВНИМАНИЕ!
Заключение является предварительным и требует подтверждения врача

(подпись)

(ФИО)

Внимание: рутинный протокол исследования всегда содержит информацию не только о текущем состоянии ФВД, но и о динамике показателей вентиляции за период наблюдения!

Архив



Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность долговременного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. Данные заносятся в архив **АВТОМАТИЧЕСКИ**. Работа с архивом предусматривает поиск и извлечение из архива данных обследования пациента.

Архив состоит из двух разделов:

- **СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ** - список всех измерений в хронологическом порядке,
- **ФАЙЛ ПАЦИЕНТА** - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке.

Доступ к архиву осуществляется нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

Список измерений

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

Маркер (голубого цвета) в столбцах «Ж» (тест ЖЕЛ), «Ф» (тест ФЖЕЛ), «М» (тест МВЛ) означает наличие в записи соответствующего теста.

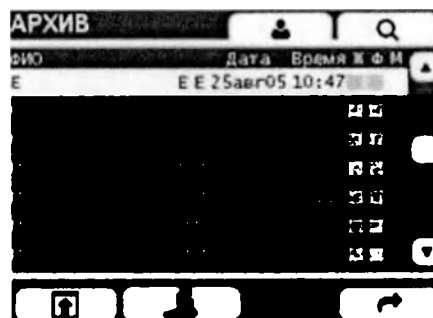
Маркер (голубого и желтого цветов) в столбцах «Ж» (тест ЖЕЛ), «Ф» (тест ФЖЕЛ), «М» (тест МВЛ) означает наличие соответствующих тестов до и после пробы.

Маркер (зеленого цвета) в столбцах «Ж» (тест ЖЕЛ), «Ф» (тест ФЖЕЛ), «М» (тест МВЛ) означает измерение, выполненное в режиме «Профосмотр».

Маркер (красного цвета) во всех столбцах означает измерение, выполненное в режиме «Пульсоксиметрия».

Маркер (оранжевого цвета) в столбце «Ф» означает измерение, выполненное в режиме «Пикфлоуметрия».

В данном окне можно начать старт пробы. Для этого надо выбрать измерение без пробы за текущую дату и нажать клавишу «».



Поиск измерений

- клавиша ▲ – перемещение курсора на предыдущую страницу списка измерений,
- клавиша ▼ – перемещение курсора на следующую страницу списка измерений.

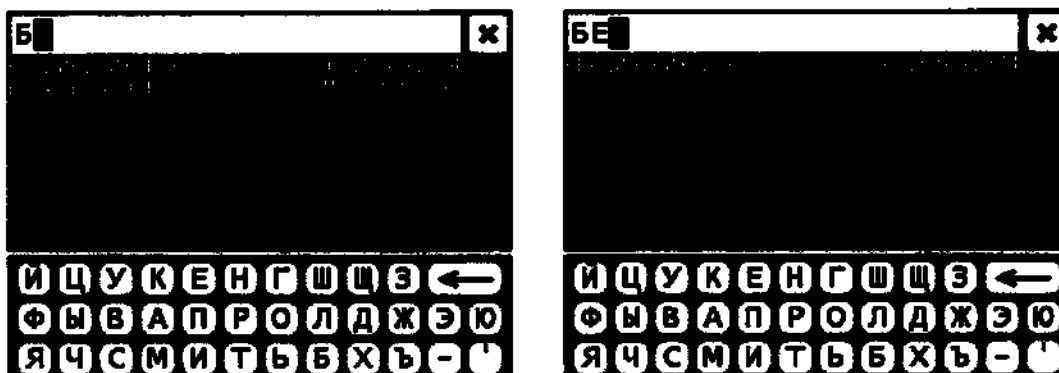
Поиск пациента



Для поиска пациента нажмите в верхней части экрана клавишу .

Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода.

После ввода первых букв фамилии пациента автоматически отобразится список пациентов, чья фамилия начинается с введенного набора символов (если такая фамилия в списке есть).



Для перехода в файл искомого пациента нажмите стилусом на соответствующую фамилию из списка.

Работа с измерениями

Клавиша  – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима

Клавиша  – переход к файлу пациента

Клавиша  – возврат в меню текущего режима

Файл пациента

Файл пациента включает в себя все измерения в хронологическом порядке **ОДНОГО ВЫБРАННОГО ПАЦИЕНТА**.



В данном окне можно начать старт пробы. Для этого надо выбрать измерение без пробы за текущую дату и нажать клавишу «».

Поиск измерений

- клавиша  – перемещение курсора на предыдущую страницу файла пациента,
- клавиша  – перемещение курсора на следующую страницу файла пациента.

Поиск пациента



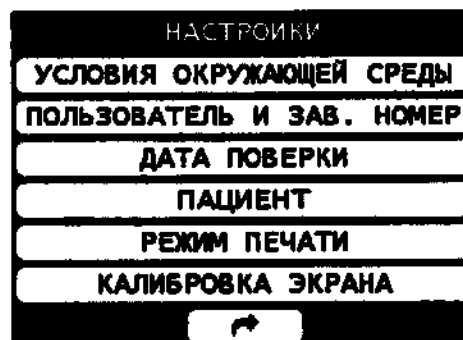
Аналогичен поиску пациента в списке измерений.

Работа с измерениями

- Клавиша  – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима;
- Клавиша  – переход к списку измерений;
- Клавиша  – возврат в меню текущего режима.

Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра вызывается при нажатии соответствующей клавиши в главном меню.



Температура, влажность, давление. Образцовый объем

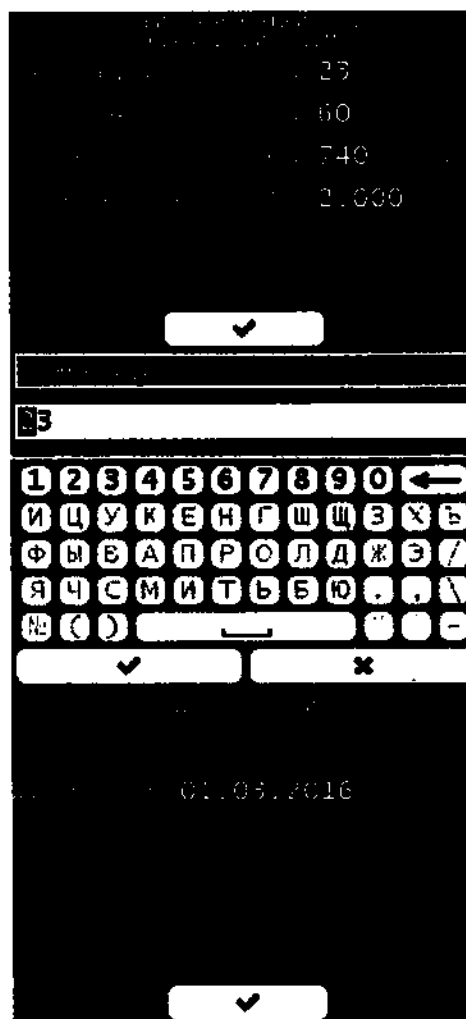
Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

Для ввода числовых значений необходимо нажать на нужное поле. Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода требуемых значений нажмите клавишу «✓» (для отмены нажмите клавишу «✕»).

В верхней строке указан допустимый диапазон значений вводимых данных.

Дата поверки

Для ввода данных нажмите на поле «Дата поверки». Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода данных нажмите клавишу «✓».



Пользователь, заводской номер спирометра

УЗ – название организации, эксплуатирующей спирометр.

Для ввода данных нажмите на поле «Пользователь». Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода данных нажмите клавишу

«✓».

Пациент

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;

ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г.

Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые:

- по Клементу с соавт. (Россия);
- ECCS (Европейское общество угля и стали);
- по Knudson
- по GLI-2012

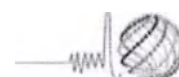
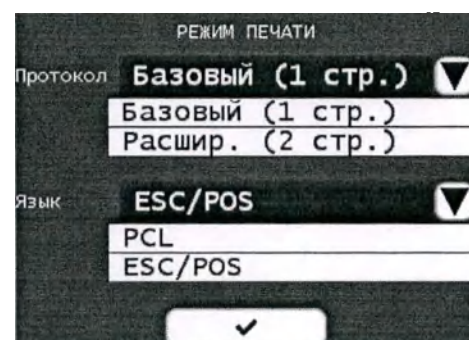
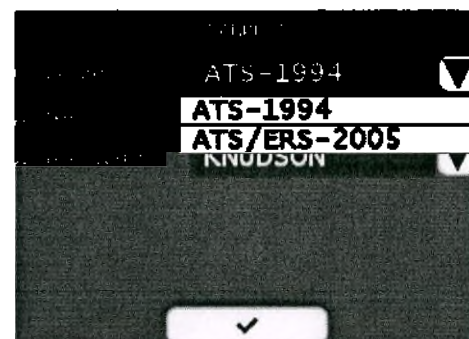
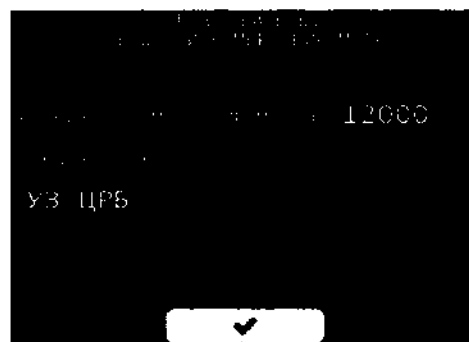
Дети:

- по Knudson;
- по Ширяевой с соавт. (Россия);
- по Zapletal;
- по Quanjer с соавт.
- по GLI-2012

Режим печати

Протокол – тип печатного протокола исследования:

- Базовый набор параметров – 20 наиболее употребительных параметров ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 1 страницу формата A4;
- Расширенный набор параметров – базовый набор параметров плюс 21 дополнительный параметр ФВД (см.



приложение 1), протокол занимает 2 страницы формата А4.

Язык – язык управления принтером

- PCL – лазерный принтер имеющий систему команд PCL3,5,6;
- ESC/POS – термопринтер имеющий систему команд ESC/POS

Калибровка экрана

В меню «Настройки» нажмите на строку «Калибровка экрана». Откроется окно. Стилусом нажмите на центр крестика. Крестик переместится в левый нижний угол, снова нажмите на центр крестика стилусом и так во всех углах экрана. Когда крестик переместится в центр экрана нажмите на центр крестика стилусом.



Прибор автоматически перейдет в меню «Настройки». Калибровка окончена.

Выключение спирометра

Прежде, чем выключить прибор из сети, необходимо выполнить «программный выход».

При нажатии клавиши «ВЫКЛЮЧЕНИЕ» в главном меню появится окно:



Нажмите клавишу «✓». (для отмены нажмите клавишу «✗»).



Внимание: после нажатия клавиши «✓» спирометр может начать сохранение измерения в архив (если оно не было сохранено ранее).

Процесс сохранения измерения в спирометре с большими архивами может занимать несколько десятков секунд. Обязательно дождитесь окончания записи и появления сообщения:

Теперь питание спирометра
можно выключить



Предупреждение: отключение питания до появления сообщения недопустимо, так как может привести к потере части архивных данных!

Выключите питание спирометра. Выключите питание внешних устройств.



Калибровка

Калибровку спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений с периодичностью 1-2 раза в месяц или после чистки измерительной трубки.

В главном меню выберите клавишу «Калибровка».

Откроется окно.

Введите условия окружающей среды и образцовый объем. Нажмите клавишу «✓».



Если трубка имеет температуру выше температуры окружающей среды, то появится сообщение.

Ожидание можно прервать нажатием клавиши «↶».



На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также таблицу с информацией об объеме калибровочного устройства.



Внизу экрана находятся командные клавиши:

- | | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|
| | - старт измерения; | | -восстановить заводские коэффициенты; |
| | - условия окружающей среды и образцовый объем; | | - выход |
| | - коррекция коэффициентов; | | |

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку к калибровочному устройству через мундштук или с помощью переходника из комплекта калибровочного устройства.

Нажмите клавишу «▶». Появится сообщение «Идет балансировка датчика». Потом раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ И ПОЯВИТСЯ ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Убедитесь, что линия движется горизонтально (3-5 мм), затем



равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое. Повторите циклические движения поршня несколько раз.

После прекращения движения поршня линия должна продолжить горизонтальное движение. После примерно 5 мм горизонтального участка остановите тест, нажав клавишу «✓».

⚠ Внимание: если при запуске измерений Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторите попытку!» и тест прекратится.

При успешной калибровке появится таблица с должными и измеренными параметрами:

ОБЪЕМ+	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох".
ОБЪЕМ-	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох".
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем (см. раздел «Настройка»).
ИЗМ	результат измерений в литрах.
%	результат измерений в %.

Результат измерения должен находиться в пределах 97-103%.

Если не выполнены циклические движения поршня, появится сообщение:



Если значения погрешности более $\pm 3\%$, появится сообщение:

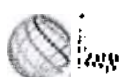


Следует выполнить рекомендации на экране прибора (разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги) и повторить калибровку.

Если и после этого значение погрешность превышает $\pm 3\%$, появится сообщение:



Если значение погрешности превышает $\pm 10\%$, появится сообщение:



При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами рекомендуется выполнить автоматическую корректировку метрологических настроек: нажать клавишу «» и подтвердить действия клавишей «».



Использование заводских настроек помогает привести погрешность прибора к норме в случаях, когда автоматическая корректировка неэффективна: нажать клавишу «» и подтвердить действия клавишей «».



 **Внимание:** если необходимость корректировки метрологических настроек или восстановление заводских настроек возникла впервые в текущем сеансе рабочей программы спирометра, то на экране появится окно-сообщение о вводе кода доступа к калибровке.

Данный код доступа может быть получен от поставщика/производителя спирометра.

Всякий раз, когда изменяются метрологические настройки спирометра, необходимо повторить калибровку.



 **Внимание:** различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах $\pm 3\%$.

 **Внимание:** Распечатка результатов калибровки невозможна!

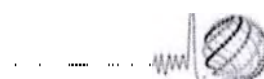
16. Техническое обслуживание спирометра.

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабели, соединители, сетевой адаптер спирометра и всех подключенных к нему устройств на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалить пыль и грязь с поверхности спирометра.

 **Предупреждение:** не допускайте попадания влаги в спирометр!

 **Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!**



Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается патрубок. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра

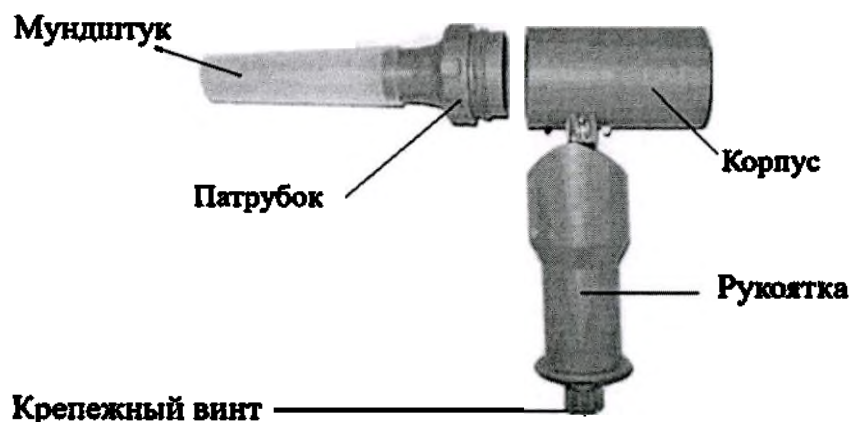


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

При сборке сенсора потока убедитесь, что номер, указанный на корпусе сенсора потока соответствует, указанному в паспорте.

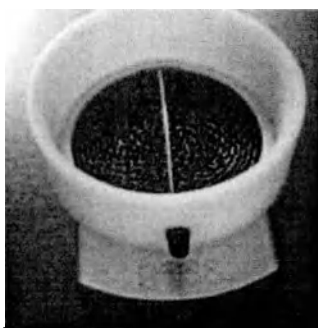
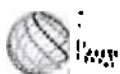


Рис. Место нанесения номера на корпусе сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

⚠ Предупреждение: использование сенсора потока с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.

Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

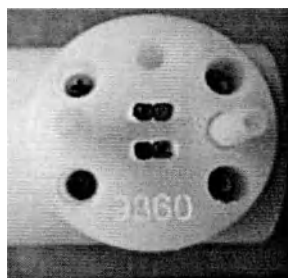


Присоедините корпус сенсора потока к рукоятке: ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА КОРПУСЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУКОЯТКЕ, А БЕЛЫЙ ШТУЦЕР – В БЕЛОЕ ОТВЕРСТИЕ. Нажмите на крепежный винт и одновременно поверните его по часовой стрелке (для захвата резьбы). До упора закрутите крепежный винт на доньшке рукоятки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и корпуса сенсора потока.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра представляет собой головную часть (корпус-трубка и патрубок) и рукоятку, соединенные гайкой-фиксатором (см. рис.ниже). Для их разделения необходимо открутить гайку-фиксатор, вращая ее ПРОТИВ часовой стрелки ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ (вид со стороны кабеля). Патрубок (держатель мундштука) отсоединяется путем его вращения против часовой стрелки (вид со стороны мундштука). Воздуховоды и кабель неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.

При сборке сенсора потока убедитесь, что его номер, указанный на корпусе трубки, соответствует номеру, указанному в паспорте спирометра.



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части.

⚠ Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.

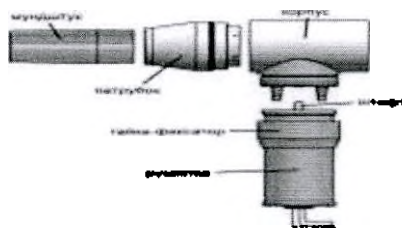


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00
спирометра:

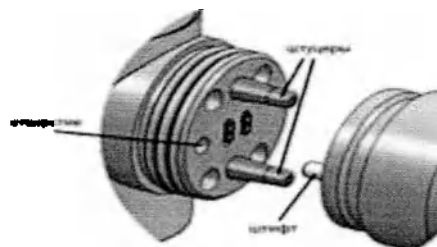


Рис. Соединение рукоятки и корпуса.



Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините головную часть к рукоятке: выступающий штифт на рукоятке должен входить в соответствующее отверстие в корпусе головной части сенсора. Удерживая головную часть сенсора и рукоятку, зафиксируйте их друг с другом путем вращения гайки-фиксатора ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ по часовой стрелке до упора (вид со стороны кабеля). ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ БОЛЬШОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАКРУЧИВАНИЯ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ! Открутите гайку и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.

Санитарная обработка спирометра.



Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).



Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.

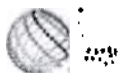
Все элементы сенсора потока допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Корпус спирометра*	По мере загрязнения	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Мундштук многоразовый *	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Головная часть сенсора потока*	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки - погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Наружные поверхности	После использования одним	Метод обработки - протирка



сенсора потока*	пациентом	поверхности
Зажим для носа*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Датчик пульсоксиметрический*	После использования одним пациентом	Метод обработки – протирка поверхности

*Число рабочих циклов 1500.



Предупреждение: запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!



Предупреждение: помните, что при температуре дезинфицирующего раствора выше 50°C могут повредиться части трубки.

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно нормам, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.



Предупреждение: никогда не протирайте и не промокайте тканью, ватой или бумагой внутренние детали трубки!



Внимание! Центральная часть и держатель мундштука сенсора потока перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Следует обратить особое внимание на штуцера, они должны быть сухими. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!



Внимание! Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).



Внимание! Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоцветных мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности датчика пульсоксиметрического, его санитарная обработка. Метод обработки – согласно инструкции производителя датчика, входящей в комплект поставки спирометра, или при ее отсутствии - по нижеприведенной схеме.



Пальцевая часть датчика пульсоксиметрического очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский пластик, силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные по составу):

- 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)
- «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)
- «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком пульсоксиметрическим:

- Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.
- Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.
- Вытереть датчик пульсоксиметрический и кабель насухо.



Предупреждение: меры предосторожности:

- не стерилизовать нагреванием, облучением или паром
- температура очистителя должна быть не выше 50°C.

Техническое обслуживание аккумуляторов

В спирометре используются встроенные Li-ion аккумуляторы, оснащенные специальной платой, защищающей аккумуляторы от глубокого разряда, перезаряда и короткого замыкания, что делает их малоопасными в эксплуатации.

Заряд аккумуляторов происходит при подключении спирометра к электрической сети во время работы. В среднем длительность полной зарядки составляет от 2 до 4 часов, в зависимости от их емкости.

Замена аккумуляторов производится в сервисном центре. В случае неисправности обращайтесь в сервисный центр.

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Прибор не включается, индикатор питания не загорается.	Плохой контакт адаптера питания с розеткой сети. Неплотное соединение штекера питания с разъемом на задней стенке прибора.	Обеспечить надежный контакт и плотное соединение.
Прибор включен, но не реагирует на нажатие клавиш.	Задержка из-за обработки большого архива измерений.	Ожидать около 1-2 минут до появления сообщений на экране. Продолжить работу в плановом порядке.
При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока.



		Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране спирометра сообщение «Балансировка датчика не завершена»	Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.). Неплотное соединение интерфейсного кабеля принтера со спирометром.	Подготовить принтер к печати. Проверить и плотно соединить кабель принтера со спирометром.
Повреждение потеря измеренных данных и /или данных о пациенте	Повреждение аппаратного устройства хранения архивных данных	Ремонт в сервисном центре
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре
Отсутствует подогрев сенсора потока		
На экране сообщение о неисправностях		

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO ₂	Обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии	USB 	Обозначение разъема для подключения кабеля USB
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан	 BF	Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V·A =12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления



	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество
	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до ...		

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке ниже:

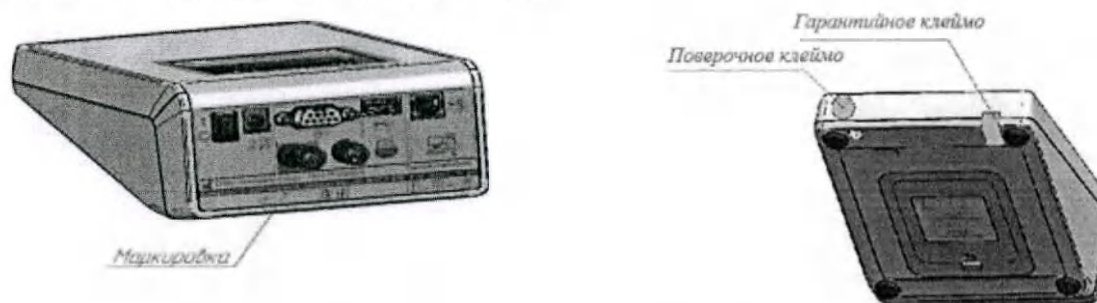


Рис. Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра MAC2-БМ:



Маркировка спирометра содержит следующую информацию:

 ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД»	- наименование изготовителя;
Сделано в Беларуси	- наименование страны изготовления;
 SN 8012	- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;
 03.2022	- месяц и год выпуска;





- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;



- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;



- рабочая часть типа BF;

IP20

- степень защиты оболочки;

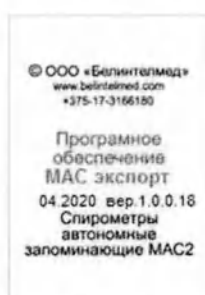


- электрическое изделие класса II;



нельзя выбрасывать вместе с остальными бытовыми отходами.

Маркировка внешнего программного обеспечения «МАС экспорт» на физическом носителе



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



- защита авторских прав;

ООО «Белинтелмед»
www.belintelmed.com
+375-17-3166180

- наименование изготовителя;

Программное
обеспечение
МАС экспорт
вер.1.0.0.18

- наименование программного обеспечения;

04.2020

- номер версии;

- дата выпуска;

Спирометры
автономные
запоминающие МАС2

- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		
использовать до  2025-11-24	запрет на повторное применение 	нестерильно 



Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM25E12-P1J



Маркировка сетевого адаптера типа GSM25E12-P1J содержит следующую информацию:

серия	GSM25E
модель	GSM25E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально
IP22	степень защиты оболочки
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
	электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Вид маркировки адаптера сетевого типа GSM36E12-P1J



Маркировка сетевого адаптера типа GSM36E12-P1J содержит следующую информацию:

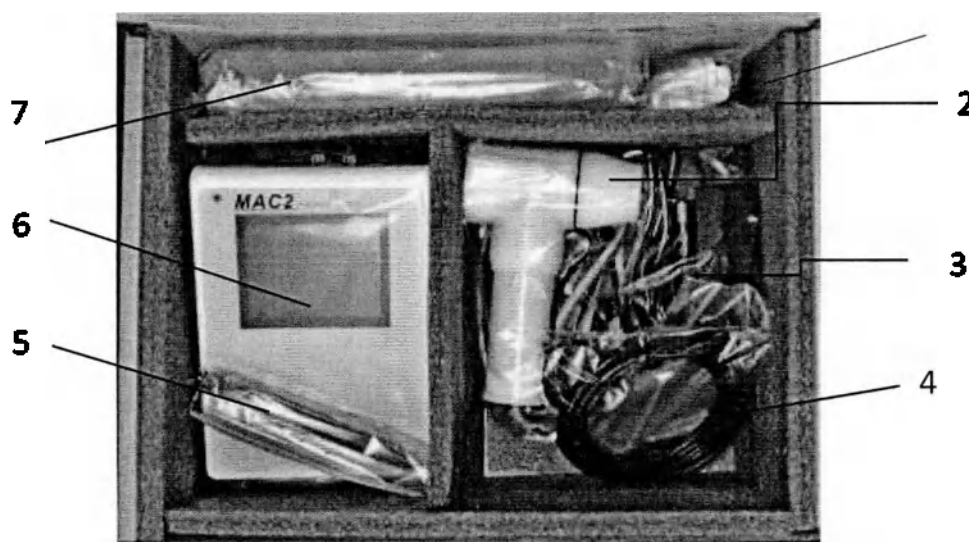


серия	GSM36E
модель	GSM36E12-P1J
наименование изготовителя	MEAN WELL ENTERPRISES CO, LTD
наименование страны изготовления	Китай
входные данные	100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А
выходные данные	12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза
IP22	степень защиты оболочки;
	электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!

19. Упаковка.

Упаковка спирометров обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из двухслойного картона.



1. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107;
2. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
3. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J;
4. Кабель интерфейсный USB-AB;
5. Стилус;
6. Блок основной MAC2-БМ;
7. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01.



Транспортная тара является коробкой из двухслойного картона и перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



"Хрупкое. Осторожно"



"Беречь от влаги"



"Верх"



Предел по количеству ярусов в штабеле 5



Транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50°C

Габаритные размеры и масса транспортной тары

	Габаритные размеры*, мм	Масса*, г
Транспортная тара для спирометров MAC2-БМ	Длина – 320 Высота – 100 Ширина – 250	180

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное



20. Хранение и транспортировка спирометра

Транспортирование упакованного спирометра следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометра, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометра должны соответствовать:

- температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометра в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°С.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение и транспортировку спирометра следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометра проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 40°С и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометра

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

22. Сведения о гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие спирометра требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометра – 12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометра.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего



устройства.

Время нахождения спирометра в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометра, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

- при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометра, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров MAC2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

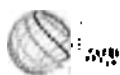
Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)33501758.

e-mail: service@belintelmed.by

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.



23. Срок службы

Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

24. Утилизация

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометра, относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, кроме сенсора потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсора потока типа БПИЯ 120.00.00.00; фильтра антибактериальный пульмонологический PBF-100; мундштука многоразового БПИЯ 110.00.00.02-01; мундштука многоразового с портом отбора газа, которые относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

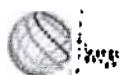
Отходы спирометра должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для утилизации использованных аккумуляторов обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем населенном пункте, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данные аккумуляторы для экологически безопасной переработки.



25. Ссылочные технические нормативные правовые акты

Обозначение и наименование документа
ГОСТ 12.1.002-84 Электрические поля промышленной частоты, допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.006-84 Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 23337-78 «Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий»
ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 51318.11-2006. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"(с изменениями на 14 февраля 2022 года)



26. Декларация о соответствии

Руководства и декларация производителя – электромагнитная эмиссия			
Спирометр предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь спирометра должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Параметры испускаемых электромагнитных помех	Соответствие требованиям	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководства	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Спирометр используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Спирометр подходит для использования во всех учреждениях, включая местные учреждения, а также те, которые напрямую подключены к сети низковольтных источников питания, которая предназначена для зданий с жилыми помещениями.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Руководства и декларация производителя – помехоустойчивость			
Спирометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой



	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю спирометра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание спирометра осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ U_n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Спирометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом спирометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже



			выражениями применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения спирометра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой спирометра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от



нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение спирометра.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

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

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



Приложение 1

Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

Спирометр вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от -18 до +18 л/с : - в базовом протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
Ровд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
Ровыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИТ	FEV1/VC	%	Индекс (тест) Тиффио (отношение ОФВ1 к ЖЕЛ в %)	
ПОСвыд	PEF	л/с	Пиковая объемная скорость выдоха	
МОС25	MEF75, FEF25	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 25 % ФЖЕЛ	
МОС50	MEF50, FEF50	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 50 % ФЖЕЛ	
МОС75	MEF25, FEF75	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 75 % ФЖЕЛ	
ПОСвд	PIF	л/с	Пиковая объемная скорость вдоха	
СОС25-75	FEF25-75, MMEF	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ	
МВЛ	MVV	л/мин	Максимальная произвольная вентиляция легких	тест МВЛ
ПСДВ			Показатель скорости движения воздуха	
ДОм		л	Дыхательный объем при гипервентиляции	
ЧДм		1/мин	Частота дыхания при гипервентиляции	



- в расширенном протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при входе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при входе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при входе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TRBF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TREFF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
СФЖЕЛ	SFVC	л ² /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	л/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	л/с		Тест ФЖЕЛ
Tr0		с		
Tr1		с		
Tr2		с		
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		Тест ФЖЕЛ
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВПОС	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.



Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон роста (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	М: 150-193 Ж: 150-190
Knudson	18-80	М: 140-193 Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон роста (см)			
		3 года	4-5 лет	6-11 лет	12-17 лет
Knudson	6-17	-	-	M: 112-155 Ж: 107-147	M: 140-193 Ж: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	M: 110-205 Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

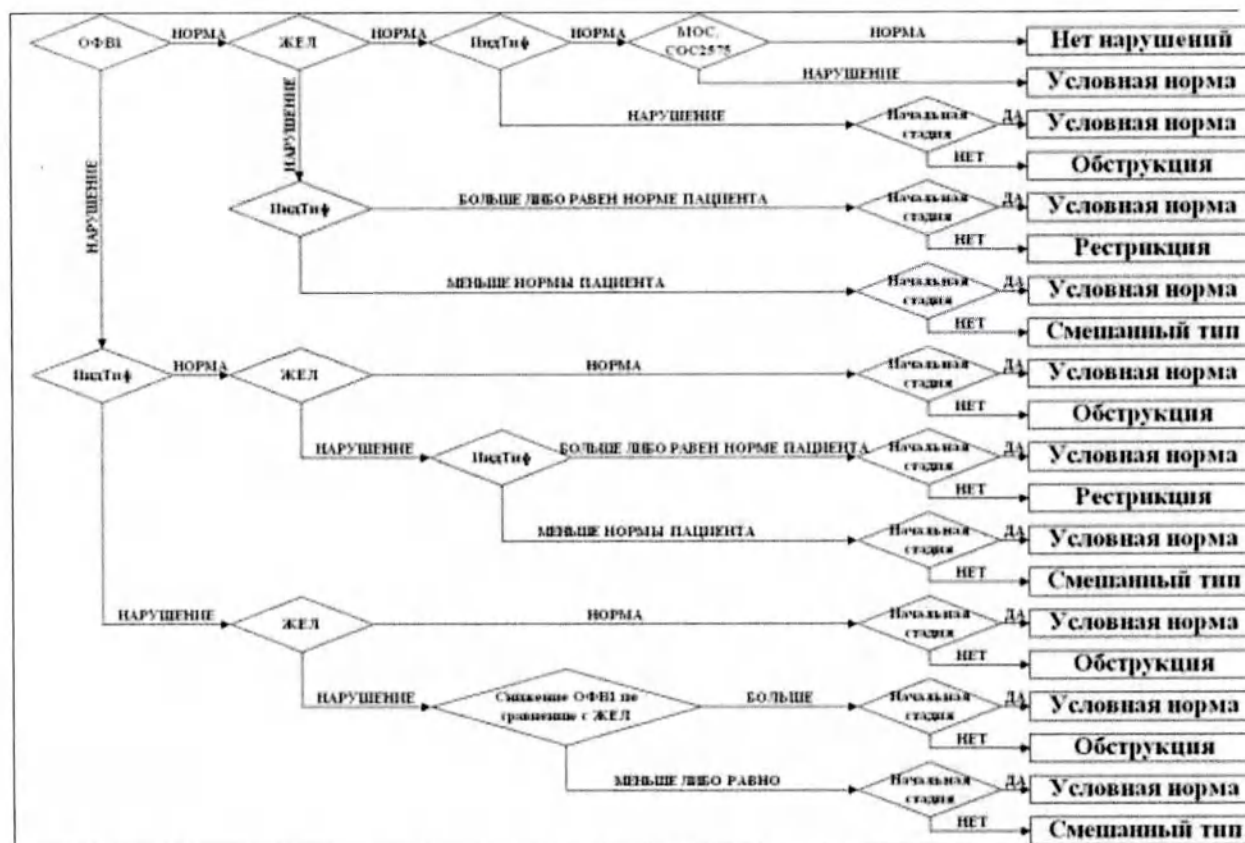
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
СОС25-75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %



ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	Nспиро	Невозможно за одну попытку получить достоверные данные
Количество выполненных попыток в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Nпневмо	
Разница значений ЖЕЛ для двух лучших попыток	dЖЕЛ	Воспроизводимость ЖЕЛ
Разница значений ОФВ1 для двух лучших попыток	dОФВ1	Воспроизводимость ОФВ1
Разница значений ФЖЕЛ для двух лучших попыток	dФЖЕЛ	Воспроизводимость ФЖЕЛ
Значение обратнокстраполированного объема для лучшей попытки в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Vэкстр	Обратно пропорционально волевому усилию пациента в начале форсированного выдоха
Объем выдоха за последнюю секунду	VокончСп	Спокойный выдох (тест ЖЕЛ)
	VокончПн	Форсированный выдох (тест ФЖЕЛ)

Критерии считаются выполненными (отмечаются знаком «+»), если:

Критерии	Стандарт	
	ATS-1994	ATS/ERS-2005
Nспиро, Nпневмо	≥ 2	≥ 3
dЖЕЛ, dОФВ1, dФЖЕЛ	≤ 0.2 л	≤ 0.15 л
Vэкстр	≤ 0.15 л или $\leq 5\%$ ФЖЕЛ	
VокончСп, VокончПн	12 лет и младше: ≤ 0.3 л	
	13 лет и старше: ≤ 0.2 л	

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «-»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «-» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «-» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

- пациент не понимает сути дыхательных маневров;
- оператор неверно подает команды пациенту;
- состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;



пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

Критерии качества рассчитываются спирометром автоматически, что освобождает оператора от рутинных вычислений. В случае некорректных действий оператора программа информирует последнего о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций. У оператора всегда имеется возможность проигнорировать предупреждения программы и продолжить работу путем нажатия клавиши «X».



Получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде диаграммы. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого воздействия (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его штриховка говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (статистически недостоверным).

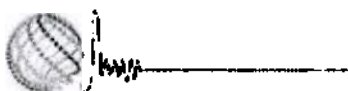


Схема проведения теста ЖЕЛ



Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



Схема проведения теста ФЖЕЛ



Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!

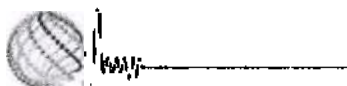
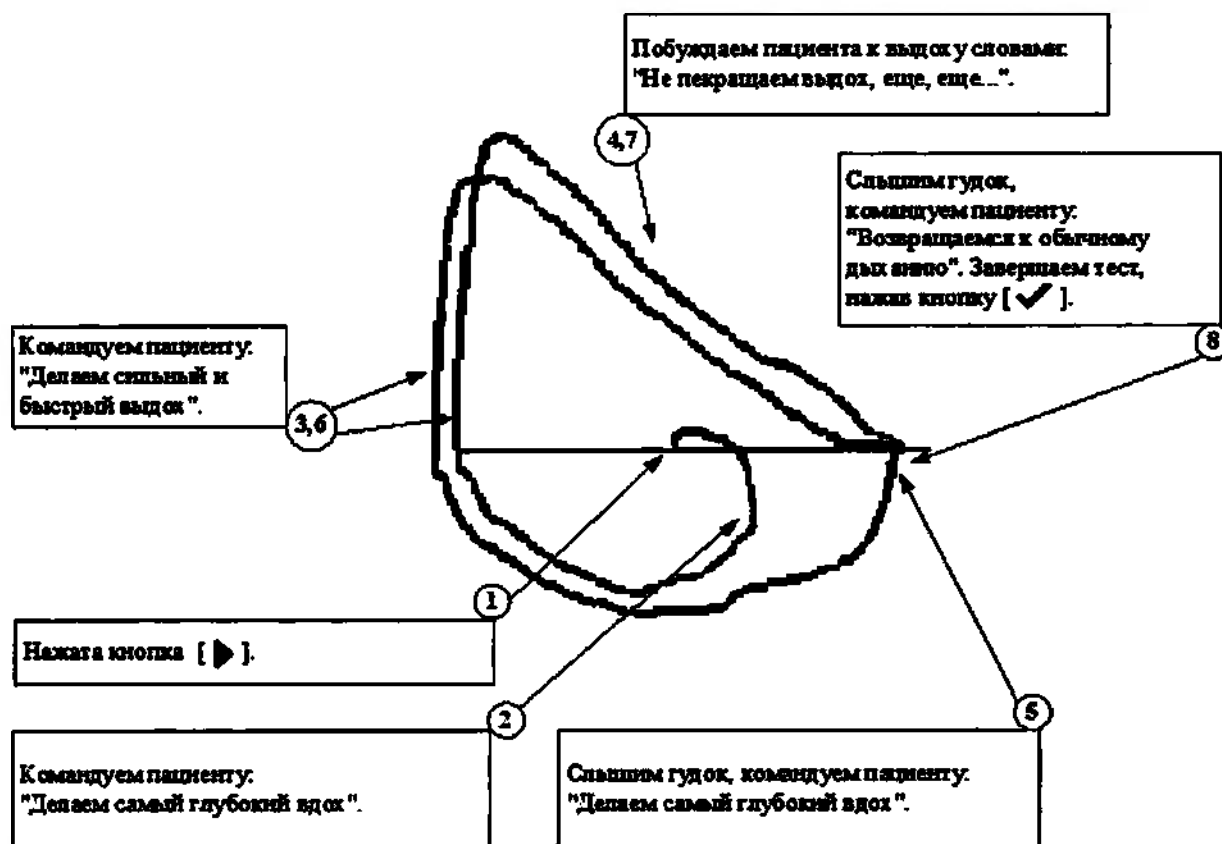


Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»



Диагностические критерии ХОБЛ*

В спирометр заложены фильтры ХОБЛ, автоматически анализирующие результаты измерений на соответствие факторам риска ХОБЛ и ее стадиям. Согласно GOLD-2006 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, редакция 2006г.)

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.



Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения

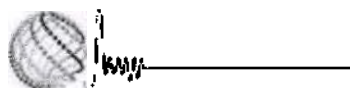
Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (GOLD):



Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

Стадия 1	$80\% \leq \text{ОФВ1}$	ОФВ1/ФЖЕЛ < 70%
Стадия 2	$50\% \leq \text{ОФВ1} < 80\%$	
Стадия 3	$30\% \leq \text{ОФВ1} < 50\%$	
Стадия 4	$\text{ОФВ1} < 30\%$	

*GOLD. NHLBI / WHO Workshop Report. 2006/NIH Publication №2701



Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

При установленной опции «Пульсоксиметрия» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO ₂ cp	SpO ₂ avrg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ мин	SpO ₂ min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO ₂ макс	SpO ₂ max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧССcp	HF avrg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧСС макс	HF max	1/мин	Максимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ИНП ср	PI avrg	%	Среднее значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмин	PI min	%	Минимальное значение индекса наполнения пульса за этап
ИНПмакс	PI max	%	Максимальное значение индекса наполнения пульса за этап
Длительность		с	Длительность этапа тестирования



«МАС экспорт»

Программное обеспечение «МАС экспорт» предназначено для приема данных измерений из спирометра МАС2-БМ, просмотра и печати протоколов спирометрических исследований, а также их последующего сохранения в виде файлов в формате Microsoft Word и PDF, в том числе для передачи в локальных компьютерных сетях.

Опция «МАС экспорт» доступна по согласованию с производителем спирометра

Установка программного обеспечения

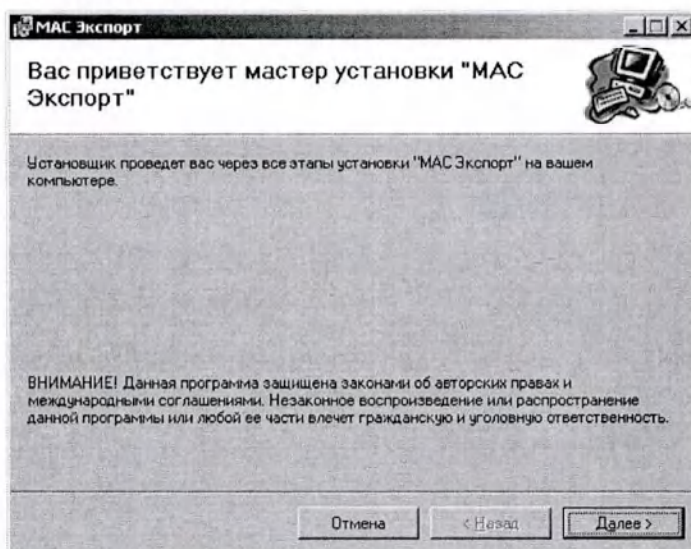
Для экспорта архива из спирометра необходимо сначала установить программное обеспечение «МАС экспорт» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных систем: Windows 7, 8, 8.1, 10.

Установку программного обеспечения спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК.

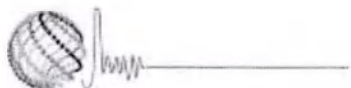
Вставьте физический носитель с программным обеспечением в ПК.

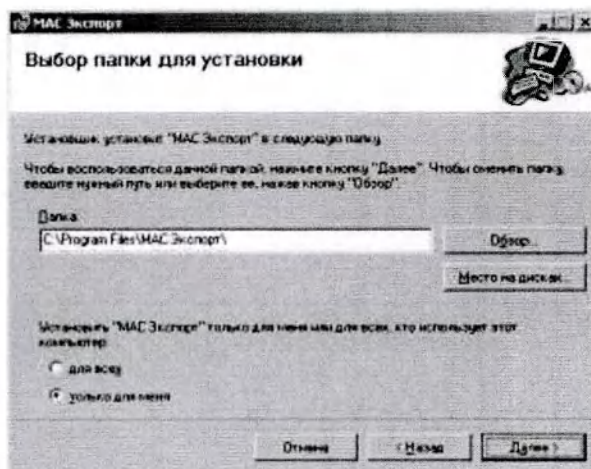
Запустите программу [Носитель]:\МАС Экспорт v1.0.0.18 \ setup.exe.

Дождитесь появления следующей формы:



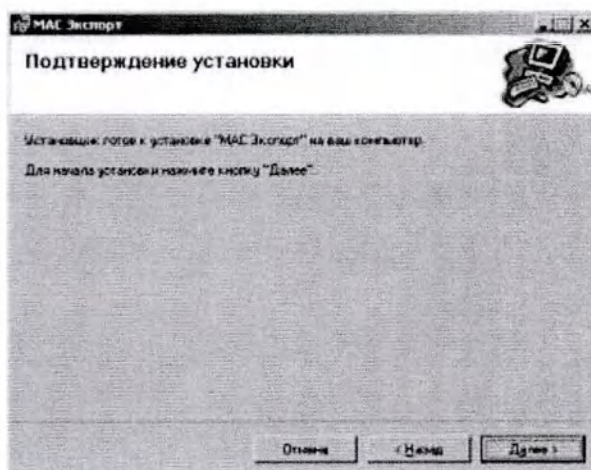
Нажмите кнопку [Далее >].



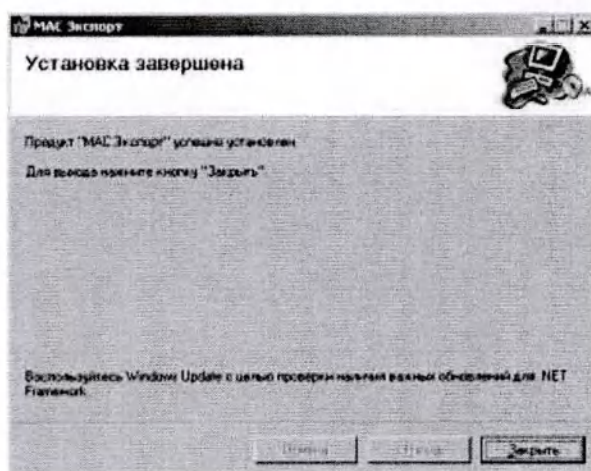


Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку [Далее >].



Нажмите кнопку [Далее >].



Дождитесь окончания установки и нажмите кнопку [Заккрыть].

На рабочем столе появится ярлык  «MAC Экспорт».



Установка драйвера спирометра

Для экспорта архива из спирометра необходимо установить драйвер спирометра. Файлы драйвера расположены в каталоге [CD-Rom]:\ИнтелСпиро Мини. Драйвер.

Для установки драйвера спирометра необходимо:

- 1) Подключить USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.
- 2) Включить спирометр.
- 3) Дождаться появления текстовой строки на экране «MAC2 Инициализация ... %».
- 4) Нажать и удерживать сенсорный экран в течение двух секунд до появления текстовой строки «MAC2 Подключение к ПК ...»
- 5) В диспетчере устройств указать путь к драйверам



Установку драйверов спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК

Экспорт архива из спирометра

Действия со спирометром

Подключите USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.

Включите спирометр.

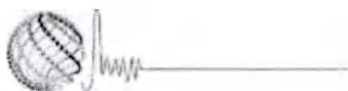
Дождитесь появления текстовой строки на экране «MAC2 Инициализация ... %».

Нажмите и удерживайте сенсорный экран в течение двух секунд до появления текстовой строки «MAC2 Подключение к ПК ...»

Установите драйвер спирометра, если устройство подключается к ПК впервые (см. Главу 2)

Действия с программным обеспечением на ПК.

Выбрать пункт меню «Выгрузка БД».

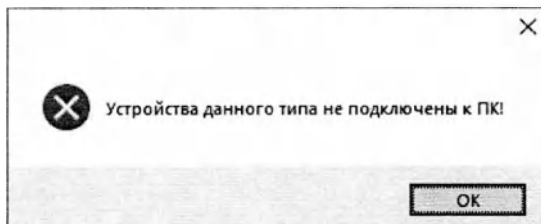


Выбрать тип спирометра «MAC2-БМ».

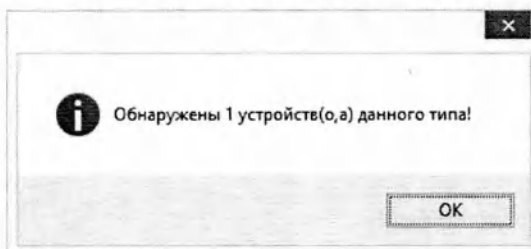
Выгрузка базы данных

Тип спирометра	MAC2-БМ	Получить измерения
Выберите порт		

Если спирометр не подключен к ПК или не установлен драйвер, то появится соответствующее сообщение.

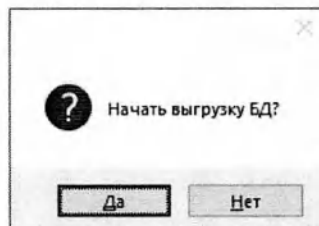
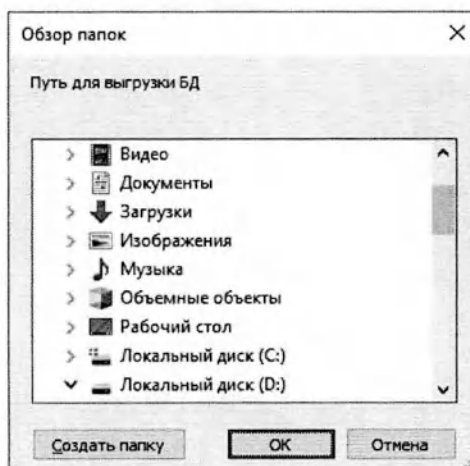


Если спирометр обнаружен, то появится соответствующее сообщение.

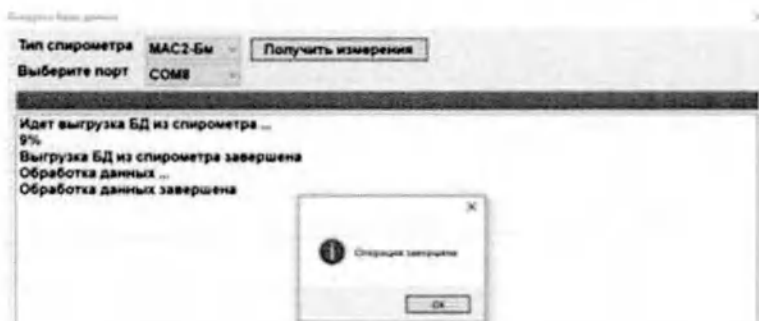


Нажать кнопку «Получить измерения».

В открывшемся окне указать путь для выгрузки.



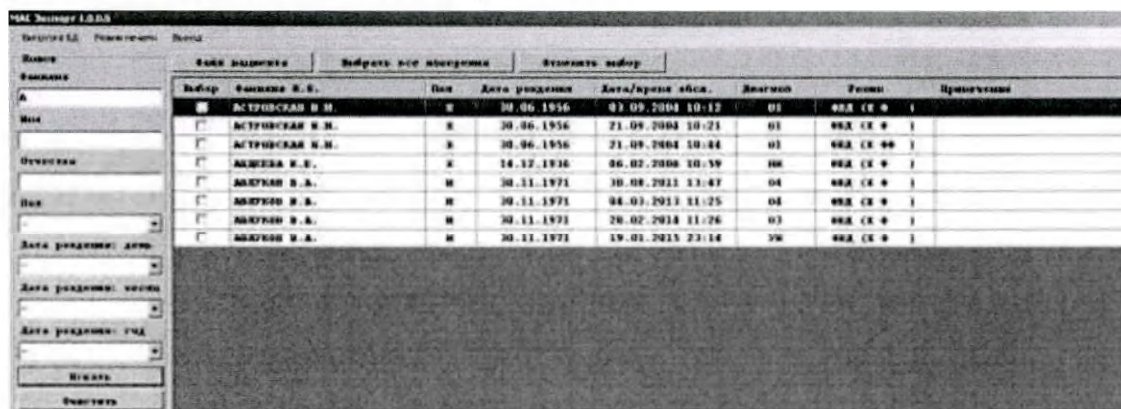
Подтвердить выгрузку и дождаться окончания передачи данных.



Работа с экспортированными данными

Поиск протокола обследования.

Заполнить шаблон поиска и нажать кнопку «Искать».



Для того чтобы отобразить измерения одного выбранного пациента, нажать кнопку «Файл пациента».

Для того чтобы отобразить все измерения, удовлетворяющие шаблону поиска, нажать кнопку «Все измерения».

Для сброса результатов поиска используется кнопка «Очистить»

Печать протокола обследования на принтере.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку «Печать».

Сохранение протокола обследования в PDF формате.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку «Печать в PDF».

Сохранение протокола обследования в формате Microsoft Word.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку «Печать в Word».

Групповая обработка протоколов обследования.

Выбрать требуемые протоколы обследования:

- вручную (селектор «Выбор»);
- автоматически (кнопка «Выбрать все измерения»).

Нажать кнопку требуемой операции «Печать в PDF» либо «Печать в Word».



Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба – реакция на бронхолитик; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия - физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скрининговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторингирования ПОСвд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Пульсоксиметрия	Предназначен для определения уровня насыщения артериальной крови кислородом
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты являются анкетой (опросником).

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий



Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Савончик Александр Петрович, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 886, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 сентября 2018 г.), свидетельствую подлинность подписи директора общества с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» Щербицкого Виктора Георгиевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Щербицкого В.Г., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-707.

Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 49 (сорока девяти) листах.

Нотариус

 А.П.Савончик



Пронумеровано и пронумеровано, скреплено
подпись и печатью
Всего 49 (сорок девять) листов
Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий
расшифровка подписи



BELINTEL MED

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД» / BELINTEL MED LLC

Тел/Phone: + 375 (17) 350-17-58

Факс/Fax: + 375 (17) 343-52-70

e-mail: service@belintelmed.by

www.belintelmed.by

22

«16» июня 2023 г. № 74

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4,
стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» (свидетельство о государственной регистрации, выданное Минским городским исполнительным комитетом, № 190604667 от 21 февраля 2005 г., УНП 190604667) направляет разработанный и утвержденный нами документ от 09.06.2023 г. за номером БПИЯ.101.00.04.00 РЭ, версия 4.0.0.36, редакция №02 «Спирометр автономный запоминающий MAC2-ПКм. Руководство по эксплуатации», следующего содержания:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПКм

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БПИЯ.101.00.04.00 РЭ

вер. 4.0.0.36 ред.02 от 09.06.2023

изготовитель: ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь

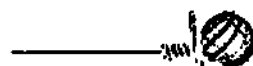


2023

г. Минск

Оглавление

1. Введение	5
2. Наименование	5
3. Производитель	6
4. Назначение	6
5. Показания	6
6. Противопоказания	7
7. Побочные действия	7
8. Область применения	7
9. Условия эксплуатации	7
10. Функциональные возможности	8
11. Технические характеристики	9
12. Описание составных частей и принадлежностей	11
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором	16
14. Принцип действия спирометра	16
15. Пошаговая инструкция по использованию	17
Включение спирометра	20
Режим Спирометрия	23
Режим Профосмотр	37
Режим АСТМА-монитор	40
Протокол исследований	43
Архив	49
Импорт данных со спирометра MAC2-C	53
Настройка	55
Выключение спирометра	57
Калибровка	57
16. Техническое обслуживание спирометра	59
17. Возможные неисправности и способы их устранения	62
18. Маркировка	62
19. Упаковка	65
20. Хранение и транспортировка спирометров	67
21. Ремонт спирометров	67
22. Сведения о гарантии	67
23. Срок службы	68
24. Утилизация	68
25. Ссылочные технические нормативные правовые акты	69
26. Декларация о соответствии	70



Приложение 1	72
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания	72
Приложение 2	74
Стандарты должных величин	74
Границы норм и градации патологических отклонений	74
Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения	75
Приложение 3	76
экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)	76
Приложение 4	78
Схема проведения теста ЖЕЛ	78
Приложение 5	79
Схема проведения теста ФЖЕЛ	79
Приложение 6	80
Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ»	80
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»	81
Приложение 8	82
Диагностические критерии ХОБЛ*	82
Приложение 9	83
Режимы работы	83



1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего МАС2-ПКм (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

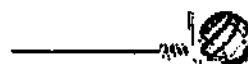
2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПКм, в составе:

1. Блок основной МАС2-ПКм – 1 шт.;
2. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 – 10 шт./уп.- 1 уп.;
3. Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01 – 10 шт./уп.- 1 уп.;
4. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 – не более 10 шт.;
5. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт./уп.- 1 уп. (при необходимости);
6. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе – 1 шт.;
7. Интерфейс USB – 1 шт.;
8. Паспорт – 1 экз.;
9. Руководство по эксплуатации – 1 экз.;

Принадлежности:

1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л – 1 шт.;
2. Подставка сенсора потока – 1 шт.



3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

4. Назначение.

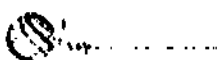
Спирометр предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания.

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объёмные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Методика применения изделия с указанием переменных для лечения каждого показания к применению, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми методическими рекомендациями.

Показания для спирометрического исследования следующие:

- Частые простудные заболевания, легочные заболевания.
- Хронический кашель
- Одышка при физической нагрузке и в покое
- Контроль пациентов, получающих бронхолитики
- Оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких
- Аллергический и вазомоторный ринит
- Контроль пациентов с сердечной недостаточностью
- Установление степени трудоспособности
- Курение
- Профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.)
- Перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро- и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.



6. Противопоказания.

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

- если у пациента наблюдается аневризма аорты;
- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;
- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;
- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия.

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 спирометр относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометров допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.



- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

10. Функциональные возможности

Свои функции спирометр выполняет только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании, соответствует международным стандартам безопасности.



Спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требует наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- Прибор представляет собой двунаправленный усовершенствованный внешний сенсор потока (трубку Лилии). Сенсор потока не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке частей.

- Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени. В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

- Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. Приложение 1).

- Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по GLI-2012.

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по GLI-2012.

- Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных и др.) с учетом типа пробы.

- Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

- Возможность обмена данными с внешним компьютером.

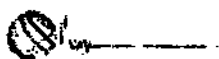
- Возможность обновления программного обеспечения (ПО) пользователем.

- Возможность подключения к информационной системе медучреждений.

- Автоматический выбор лучшей попытки по двум критериям, возможность ручного выбора.

- Цветовая индикация границ норм на экране при выполнении маневра ФЖЕЛ.

- Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.



- Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента. В спирометре реализована система подсказок и инструкций по работе.

- Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (размер архива определяется емкостью «жесткого» диска ПК и может быть практически не ограниченным). Реализован простой поиск данных. При выключении спирометра архивная информация не теряется.

- Количественный анализ динамики показателей ФВД (регрессия, сравнение после проведения лечения, за некоторый период времени и т. д.).

- Программы статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» (пациенты от 18 лет и старше), «Детский монитор» (пациенты от 3 до 18 лет).

- Недыхательные тесты: вопросники АСТ[™], САТ[™].

- Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды



Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Внешний вид и габаритные размеры спирометра показаны на рис. 1 и 2.



Рис. 1. Внешний вид спирометра MAC2-ПКМ

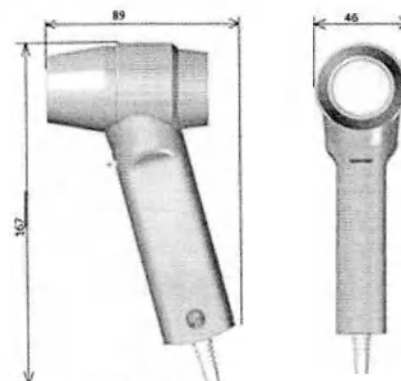


Рис. 2. Габаритные размеры основного блока MAC2-ПКМ

11. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5



2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм ³ /с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,2 до 8,0
Мах потребляемая мощность, В·А	2
Мах время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В	питание осуществляется от внешнего персонального компьютера через интерфейс USB.
Габаритные размеры*, мм	Длина – 89 Высота – 167 Ширина - 46 Длина кабеля -1670
Масса*, г	182
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, % давление, кПа	от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, % давление, кПа	от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

3. Питание спирометра осуществляется от внешнего персонального компьютера через интерфейс USB.

4. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – в Приложении 1.

5. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0 с последовательной передачей информации.

6. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью следующих устройств: клавиатура внешнего персонального компьютера, видеомонитор внешнего персонального компьютера.

7. Требования к ПК:

- операционная система MS 7, 8, 8.1, 10 Professional;
- процессор Intel с числом ядер не менее двух и с тактовой частотой не менее 1,7 ГГц (или аналог);
- оперативная память от 4 Гб;
- минимум 1 Гб свободного места на жестком диске для установки ПО спирометра;
- наличие не менее двух USB портов типа А (USB type-A);
- минимальный размер ЖКИ 14 дюймов с разрешением не менее 1280*768;



- рекомендуемые производители ноутбуков: ASUS, HP, TOSHIBA, DELL;
- наличие в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (встроенных или внешних).



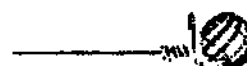
Внимание: в случае заказа спирометров MAC2 настоятельно рекомендуется согласовывать с поставщиком спирометра модель ПК, планируемого к использованию со спирометрами.

8. Сопротивление сенсора потоку постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.
9. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.
10. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.
11. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометров должны соответствовать таблице ниже.

Таблица . Характеристики и параметры программного обеспечения спирометров.

Характеристика ПО	Метрологически значимая часть ПО	Метрологически не значимая часть ПО
Вид	внешнее	
Наименование	ИнтелСпиро	
Версия (не ниже)	4.0.0.36	4.0.0.36
Дата выпуска	2022	2022
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x92	0x65
Размер исполняемого модуля	868 352 байт	2 154 496 байт
Требования совместимости (минимальные)	Windows 7, 8, 8.1, 10	
Возможность создания дублирующих копий	Есть	
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC8 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

12. При изготовлении спирометров применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:



Корпус основного блока спирометра МАС2-ПКм (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь) изготавливается из полиамида ПА-6 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).

Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 (производства ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (производства ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

Зажим для носа PNC-65 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компании TVK, Венгрия). Вид контакта с пациентом: прямой (кожа); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24ч).

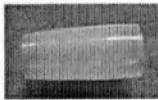
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (производства компании Piston Ltd, Венгрия), входящий в состав спирометра, изготавливается из полипропилена гомогенного, марки Tipplen H 543 F (производства компания TVK, Венгрия), электростатически заряженного волокна марки Filtrete 3M (производства компании 3M, США). Вид контакта с пациентом: прямой (слизистая рта); продолжительность контакта: кратковременный (не более 24 ч).



12. Описание составных частей и принадлежностей

В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы указанные в таблице ниже.

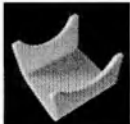
Таблица. Комплектность медицинского изделия «Спирометр автономный запоминающий MAC2, вариант исполнения MAC2-ПКм, и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса*, г	Размер*, мм	Назначение	Материалы, (для изделий контактирующих с организмом человека)
1	2	3	4	5	6	7
1	Блок основной MAC2-ПКм		182	Длина – 89 Высота – 167 Ширина - 46 Длина кабеля -1670	измерение, анализ в процессе обследования	полиамид ПА-6, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
2	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		7	Длина – 60 Диаметр присоединительный – 28	для защиты пациента от контакта ртом с сенсором потока при проведении обследований	полипропилен высокого давления марки 21030- 016 ГОСТ 26996-86, производитель ООО «Гродно Азот», Республика Беларусь
3	Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01			Диаметр – 40	является чувствительным элементом сенсора потока типа Лилли	
4	Зажим для носа PNC-65 или		5	Длина – 68 Толщина – 5 Ширина – 42	для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F,



	зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		4	Длина – 61 Толщина – 8 Ширина – 40	обследования.	производитель компания TVK, Венгрия
5	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35	Длина – 87 Диаметр присоединительный/ внешний – 26/100  Запрет на повторное применение	для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).	полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, производитель компания TVK, Венгрия электростатически заряженное волокно марки Filtrete 3M, компания 3M, США
6	Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе			определяется физическим носителем	ПО должно устанавливаться на внешний персональный компьютер и предназначено для обеспечения функционирования спирометра	
7	Интерфейс USB				для связи с внешним персональным компьютером и осуществления питания от него	
8	Паспорт			Определяется физическим носителем		



9	Руководство по эксплуатации МАС2-ПКм			Определяется физическим носителем		
Принадлежности						
1	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		1950	Длина-552 Высота-122 Диаметр - 112	для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).	
2	Подставка сенсора потока		20	Длина – 60 Высота – 43 Ширина – 55	для удобного расположения сенсора потока на рабочем месте при обследовании	

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.



13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

-  **Предупреждение:** не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).
-  **Предупреждение:** не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).
-  **Внимание:** избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.
-  **Предупреждение:** исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
-  **Предупреждение:** проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.
-  **Внимание:** регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.
-  **Внимание:** При проведении спирометрии для предотвращения передачи инфекции кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).
-  **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пользоваться неисправным спирометром.
-  **Предупреждение:** не используйте спирометр во время грозы.
-  **Предупреждение:** При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.
-  **Предупреждение:** по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. 
-  **Внимание:** при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.

14. Принцип действия спирометра.

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Нормы

показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Лилли) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через дыхательный датчик типа "трубка Лилли" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме.

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Спирометр выполняет свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.

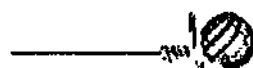
15. Пошаговая инструкция по использованию.

Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Расположите спирометр вдали от источников электромагнитных полей, прямых солнечных лучей, сквозняков и т.д.

Присоедините интерфейсный кабель USB спирометра к соответствующему разъему ПК (см. рис. 3).



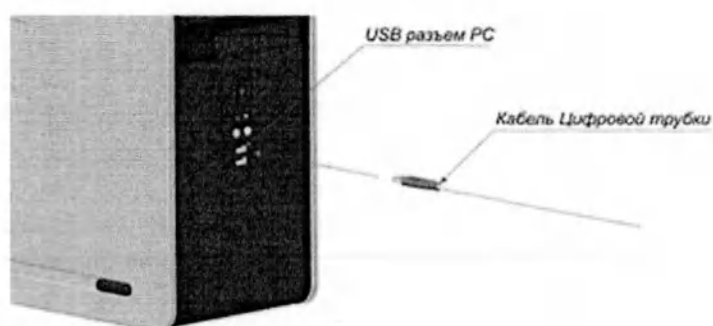


Рис. 3. Схема подключения Спирометра

Установка драйвера спирометра

Если используется операционная система Windows 10, то драйвер будет установлен автоматически.

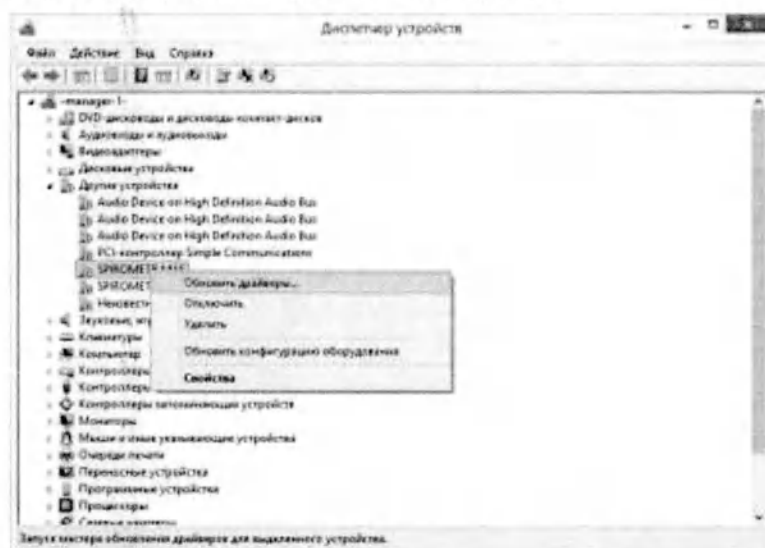
Если используется операционная система Windows 7, 8, 8.1, то потребуется ручная установка драйвера.

Установку драйвера спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК.

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

Подключите спирометр к ПК.

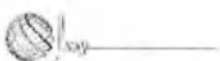
Запустите диспетчер устройств, выберите устройство SPIROMETR MAS и установите его драйвер, указав путь к драйверу: [Носитель]:\Мас2-ПК. Драйвер.



Установка ПО спирометра.

Для работы со спирометром необходимо сначала установить программное обеспечение спирометра «ИнтелСпиро» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных систем: Windows 7, 8, 8.1, 10.

Установку программного обеспечения спирометра рекомендуется выполнять под

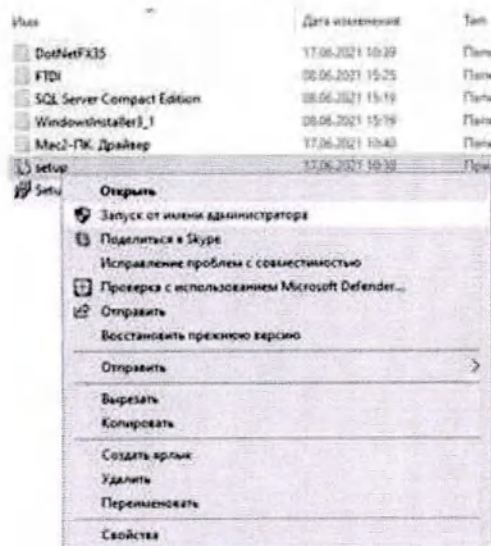


руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК. Для установки ПО на ОС Windows 10 может быть необходим доступ к Глобальной сети «Интернет».

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

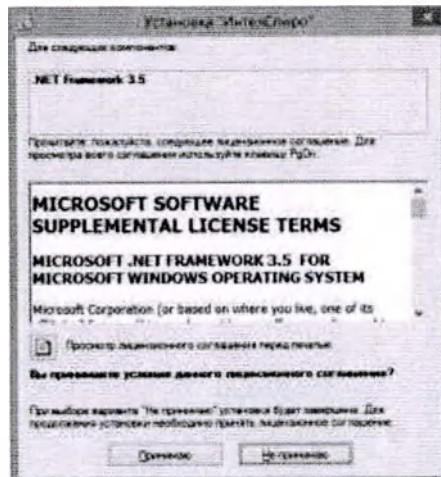
Подключите спирометр к ПК.

Запустите программу [Носитель]:\setup.exe от имени администратора (нажмите правой кнопкой мыши на файле «setup.exe» и выберите пункт меню «Запуск от имени администратора»).

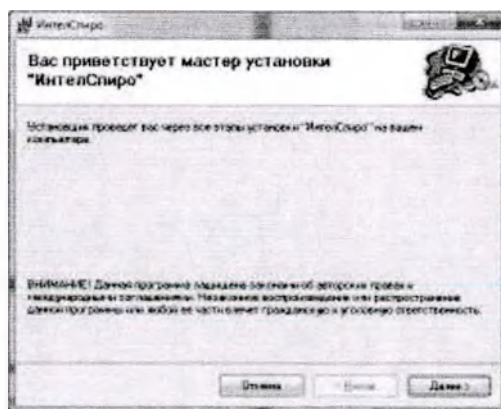


В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку [Да].»

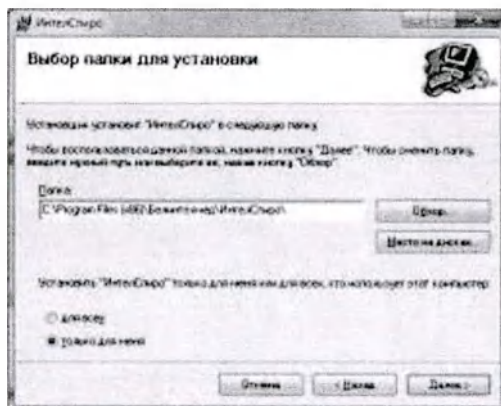
В открывшемся окне (если появится) нажмите кнопку [Принимаю]»



Дождитесь появления следующей формы:

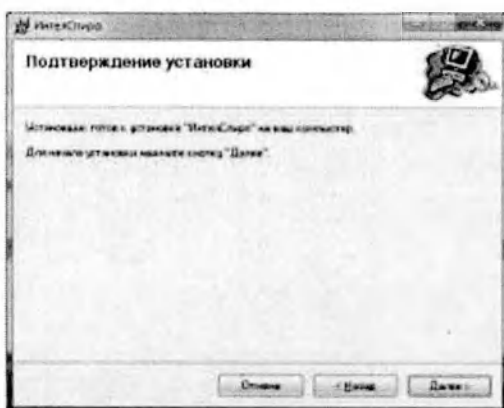


Нажмите кнопку [Далее >].

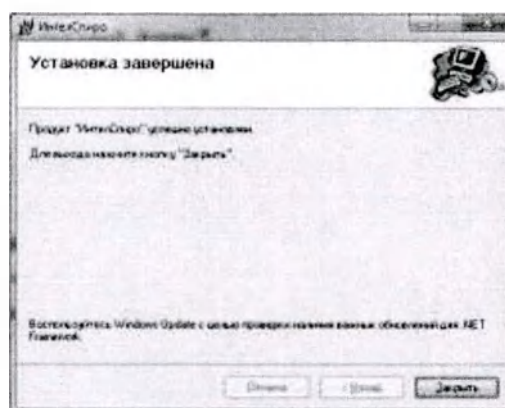


Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку [Далее >].



Нажать кнопку [Далее].



Нажать кнопку [Заккрыть].

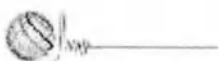
По окончании установки на рабочем столе будет располагаться ярлык для запуска ПО.

Включение спирометра

Расположите оборудование по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на мониторе ПК. Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.

 **Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!**

Включите ПК.





Внимание: спирометр включается только при функционирующем USB-интерфейсе ПК, к которому присоединен спирометр. Если ПК выключен или в нем отсутствует программное обеспечение спирометра (см.раздел Установка программного обеспечения спирометра), то включить спирометр будет невозможно.

Запустите рабочую программу спирометра на ПК одним из способов:



- с помощью ярлыка **MAC- 2** на рабочем столе ПК;
- запустить файл с именем **mas.exe** в папке, указанной при установке рабочей программы.

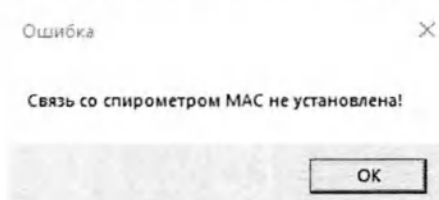
После запуска рабочей программы спирометра, отобразится окно отображающее процесс загрузки программы.



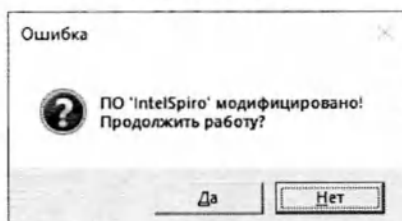
При самом первом запуске рабочей программы на ПК, к которому подключен спирометр может потребоваться ввести код активации программы.

Данный код активации указывается на физическом носителе из поставки спирометра или в паспорте спирометра, а также может быть получен от поставщика/производителя спирометра.

Если спирометр не подключен к ПК, на экране появится соответствующее сообщение.



Предупреждение! Если ПО спирометра во время загрузки обнаружит, что исполняемые файлы и библиотеки программы модифицированы или повреждены, то на экране отобразится соответствующее сообщение.

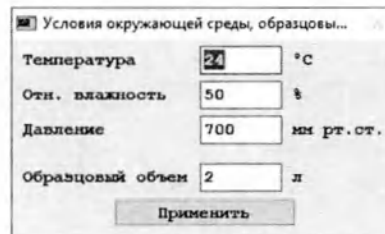


Необходимо переустановить ПО спирометра с оригинального носителя. Работа с модифицированным ПО не допустима.



В ходе загрузки программы на экране появится окно «Условия окружающей среды».

Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия).



Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.

Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 1 °C;

отн. влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает $\pm 5\%$;

давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ± 5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 °C, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать НЕ СЛЕДУЕТ.

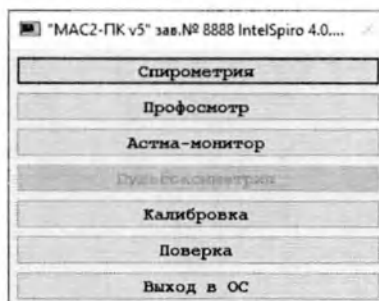
Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

⚠ Внимание: Неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!

Спирометр проверит дату последней поверки. Если поверка просрочена, то на экране появится соответствующее сообщение.

Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится соответствующее предупреждающее.

После выбора кнопки «ПРИМЕНИТЬ» на экране появится окно «Подготовка к работе», а затем окно, предлагающее выбрать режим измерений.



Режим Спирометрия



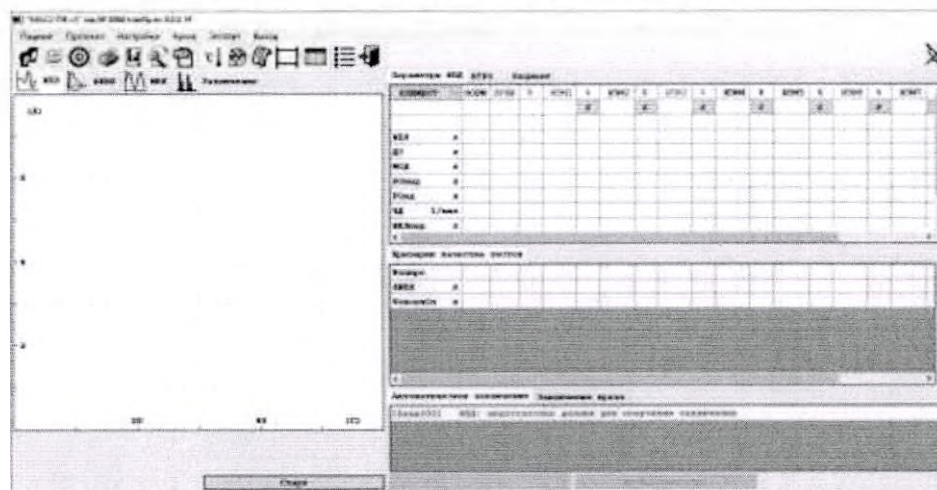
Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.



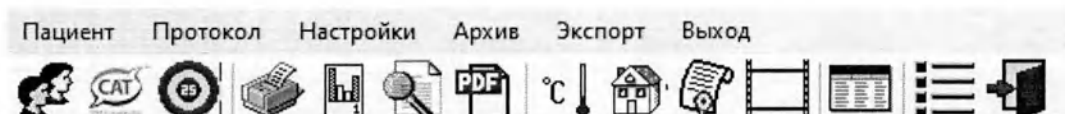
Внимание: если в процессе работы произойдет отсоединение спирометра от ПК - в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при восстановлении связи с ПК.



Экран в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Главное меню и Панель инструментов в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Функции Главного меню и Панели инструментов:

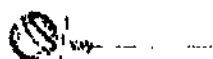
Главное меню	Панель инструментов	Функция
ПАЦИЕНТ		- ввод данных пациента
ПРОТОКОЛ / предварительный просмотр		- предварительный просмотр протокола обследования пациента
ПРОТОКОЛ / печать		- печать протокола обследования пациента
ПРОТОКОЛ/сохранение		- сохранение протокола обследования пациента в PDF формате
ПРОТОКОЛ / параметры печати		- настройка параметров печати протокола: цветной / черно-белый протокол; базовый (1 страница) / расширенный (2 страницы)
ПРОТОКОЛ / заключение врача	—	— ввод заключения врача



ПРОТОКОЛ / базовый список параметров	—	- выбор параметров ФВД, отображаемых в базовом протоколе (на 1-й стр.)
ПРОТОКОЛ / расширенный список параметров	—	- выбор параметров ФВД в расширенном протоколе (на 2-й стр.) и в таблицах параметров на экране
ПРОТОКОЛ /отображаемые элементы протокола	—	- включение/выключение блоков печатного протокола
НАСТРОЙКИ / дата поверки		- дата поверки спирометра
НАСТРОЙКИ / звук	—	- выбор источника звуковых сигналов, регулировка громкости
НАСТРОЙКИ / параметры анимации		- выбор анимационного сюжета для теста ФЖЕЛ
НАСТРОЙКИ / пользователь и заводской номер спирометра		- пользователь и заводской номер спирометра
НАСТРОЙКИ / система норм, алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ, выбор объема окончания выдоха	—	- выбор стандарта должных величин для взрослых пациентов и для детей / подростков -выбор стандарта качества выполнения тестов (ATS-1994, ATS/ERS-2005, ATS/ERS-2019) - алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ (на базе ФЖЕЛ и ОФВ1, на базе ПОС, ручной) -выбор объема окончания выдоха
НАСТРОЙКИ / условия окружающей среды, образцовый объем	°C ↓	- условия окружающей среды (условия проведения обследования)
НАСТРОЙКИ / язык	—	- интерфейса программы
АРХИВ / список пациентов и измерений		- архив обследований
АРХИВ / импорт данных со спирометра MAC2-C	—	- выгрузка архива из спирометров MAC2-C (см. раздел « АРХИВ / Импорт данных со спирометра MAC2-C»)
ЭКСПОРТ / Экспорт в Единую БД	—	- экспорт обследований из архива на удаленный FTP сервер
ЭКСПОРТ / Настройки	—	- настройки экспорта обследований из архива на удаленный FTP сервер
ВЫХОД / в главное меню		- выход в меню выбора режима измерений (селектор режимов)
ВЫХОД / в ОС		- завершение работы с программой (выход в операционную систему)
Оценочный тест по ХОБЛ (тест САТ)		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания
Тест по контролю над астмой АСТ		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания

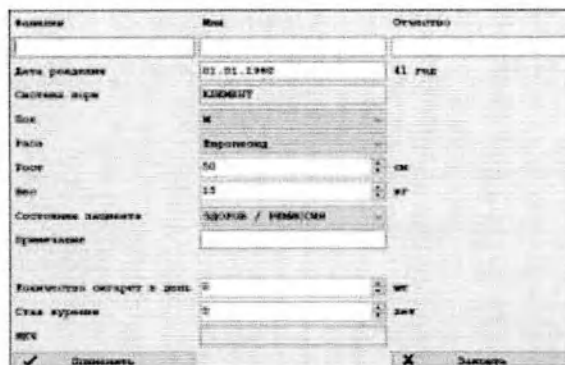
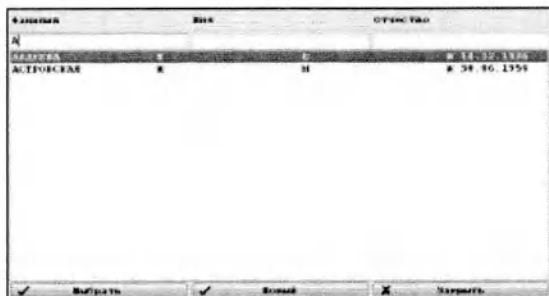
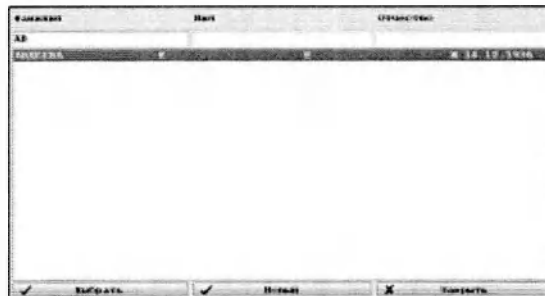
Ввод данных пациента

Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.



При выборе кнопок  либо Пациент раскрывается окно ввода данных пациента.

При вводе первой буквы фамилии пациента раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву.

При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем сохранены в памяти прибора. Перемещая курсор по списку, выберите требуемого пациента (кнопка «**ВЫБРАТЬ**»).

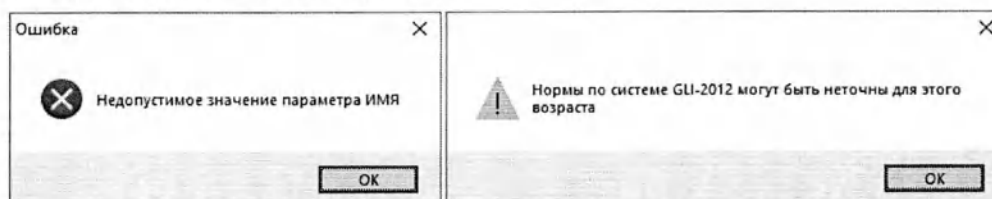
Поля анкеты будут заполнены автоматически.

Скорректируйте, при необходимости рост и вес пациента.

Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию имя и отчество пациента, нажать кнопку «**НОВЫЙ**», а затем заполнить все оставшиеся поля.

В поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента. Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

 **Внимание:** если не все данные пациента были введены, или они имеют недопустимые значения, при попытке выбрать кнопку «**ПРИМЕНИТЬ**» на экран будет выведено соответствующее сообщение, например:



 **Внимание:** значение полей «Пол», «Раса», «Состояние пациента» выбираются из выпадающих списков.

 **Внимание:** поле "Примечание" можно оставлять незаполненным или указывать в нем любую полезную информацию, сопутствующую данному пациенту: номер карточки



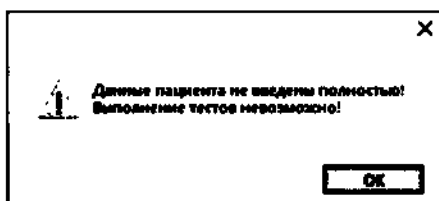
или истории болезни, номер паспорта, адрес, предварительный диагноз и т.д.



Внимание: данные о количестве выкуренных сигарет и стаже курения необходимы для расчета индекса курящего человека (ИКЧ).



Внимание: при попытке выполнения тестов ЖЕЛ (спирометрия), ФЖЕЛ (пневмотахометрия), МВЛ (максимальная вентиляция легких) без ввода данных пациента на экран будет выведено сообщение:



Обязательно убедитесь, что все введенные данные верны.

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, необходимо выбрать редактируемое поле и исправить его значение.



Внимание: дыхательные тесты в меню спирометра расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.

Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвд, РОвд, ЧД.

На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах. Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

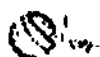
КЛЕМЕНТ стандарт должных величин. Оператор может выбрать стандарт отличный от установленного по умолчанию (будет отмечен *)

НОРМ должное значение параметра ФВД

ЛУЧШ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки

ИЗМ1 абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 1



% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 1

ИЗМ8 абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 8

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 8

Закладки над таблицей параметров:

Параметры ФВД

– название параметра ФВД и единица измерения

BTPS

– отображаются поправочные коэффициенты для приведения измеренных значений к внутрилегочным условиям

Пациент: Н Н Н (М), 30 лет

– отображаются данные пациента

Закладки под таблицей параметров:

Критерии качества тестов

– отображаются критерии качества дыхательных тестов

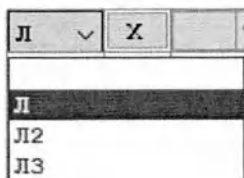
Автоматическое заключение

– отображается автоматически сформированное предварительное экспертное заключение

Заключение врача

– отображается фамилия врача и введенное им заключение

Управление попытками:



– при ручном выборе лучшей попытки - присвоение попытки индекса.



– удаление попытки



– график попытки видим



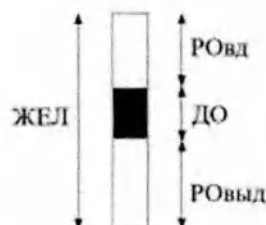
– график попытки скрыт



Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.



Критерии качества теста ЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется **таблица критериев качества** дыхательных тестов (под таблицей параметров ФВД). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.



Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком «+».

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком «-»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки



Отсутствует маневр ЖЕЛ

Раннее прекращение маневра ЖЕЛ



Попытка выполнена корректно

Результат выполнения теста



Нет приемлемых попыток
Недостаточное количество попыток
Воспроизводимость по ЖЕЛ не достигнута

Попытки условно приемлемы



Тест выполнен достоверно

Проведение теста



Внимание: спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требуют наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

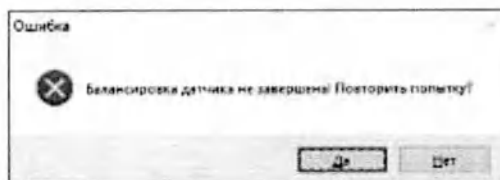
Выберите кнопку «СТАРТ», либо нажмите клавишу [ПРОБЕЛ]. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".



Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:





Тест необходимо начать заново.

Через 4 -5 вдохов/выдохов повторно нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».

Момент повторного нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] выбирается произвольно, но обязательно ПЕРЕД выполнением глубокого дыхательного маневра.

Скомандуйте пациенту: "НЕТОРОПЯСЬ ВДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ. ЗАТЕМ СДЕЛАЙТЕ МЕДЛЕННЫЙ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ".

При выполнении маневров глубокого вдоха или выдоха стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато) (при этом, как правило, раздастся ГУДОК). Это будет означать, что вдох/выдох выполнен полностью, до конца.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо выбрать кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Если не нажимать [ENTER], попытка измерения закончится автоматически спустя 60 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием [ESC] либо, выбрав кнопку «ПРЕРВАТЬ ТЕСТ», при этом результаты не сохраняются.

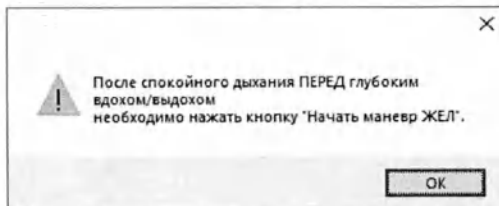
Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох минуя измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

- не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу [ПРОБЕЛ], либо выбрать кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».
- выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.



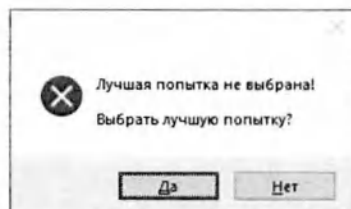
Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была нажата клавиша [ЖЕЛ], то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:



Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится

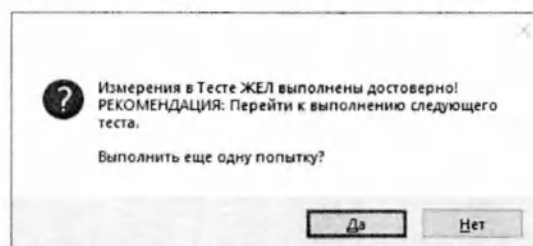


сообщение:



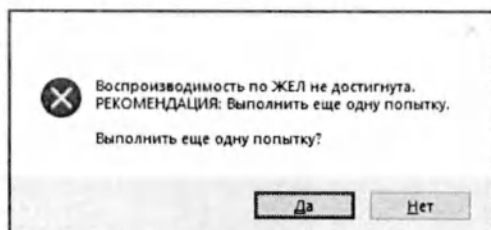
В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ЖЕЛ (спирометрии) выполнены достоверно, при нажатии кнопки «СТАРТ» либо клавиши [ПРОБЕЛ] на экране появится сообщение:

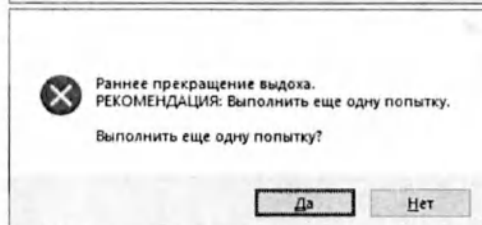
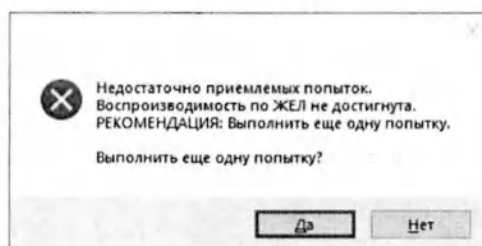


Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, выберите соответствующую закладку под панелью инструментов. При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор будет проинформирован о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

Нспиро « — »



dЖЕЛ « — »



ВокончСп « — »

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.



Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.



Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

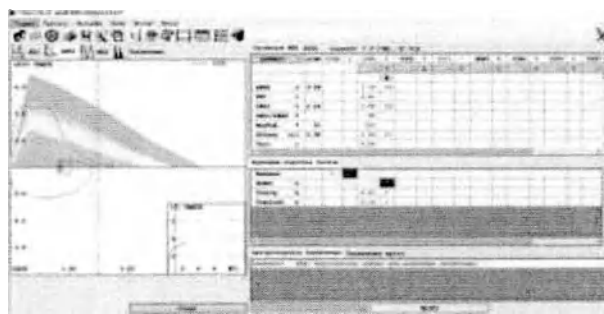
Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров форсированного дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

На экране наряду с таблицами параметров ФВД и критериев качества Вы увидите два графика. На одном – изображается петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду.

Цветом выделены зоны нарушений ФЖЕЛ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75 (норма, значения в пределах условной нормы, умеренное снижение, значительное снижение, резкое снижение).

Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».

Если с этим пациентом уже проводился тест ФЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры попытки.



Внимание: в зависимости от настроек при автоматическом выборе за лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ либо с лучшим ПОС.

Таблица параметров ФВД и критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ФЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки

-  Длительность выдоха менее 1 секунды
-  Малое усилие в начале маневра ФЖЕЛ
-  Раннее прекращение маневра ФЖЕЛ



Попытка выполнена корректно

Результат выполнения теста



Нет приемлемых попыток
Недостаточное количество попыток
Воспроизводимость по ОФВ1 не достигнута

Попытки условно приемлемы

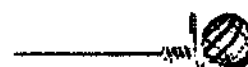


Тест выполнен достоверно

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.



Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «СТАРТ». На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ."

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха скамандуйте: "НЕТОРОПЯСЬ ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ". Убедитесь, что выдох полный (как правило, раздастся гудок). Скамандуйте: " СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО И БЫСТРО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ПОЛНОСТЬЮ ВЫДОХНИТЕ". Побуждайте пациента к выдоху словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") до тех пор, пока не раздастся гудок, но не ранее, чем через 3-6 секунд после начала выдоха.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

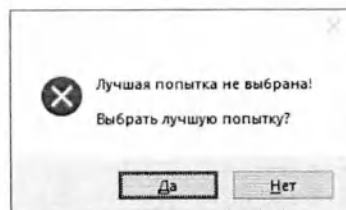
На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо, выбрав кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Если не нажимать [ENTER], попытка измерения закончится автоматически спустя 30 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием [ESC], либо, выбрав кнопку «ПРЕРВАТЬ ТЕСТ», при этом результаты не сохраняются.

На экране приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично режиму спирометрии. Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* измерительную трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с *фазой вдоха*, рассчитаны не будут.

Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится сообщение:



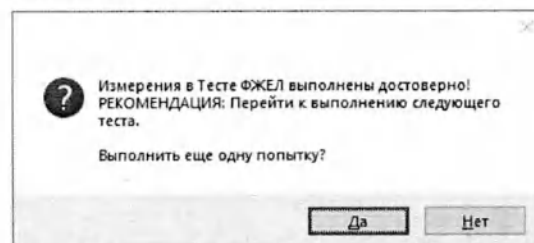
Внимание: пунктир на графике кривой форсированного выдоха соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.



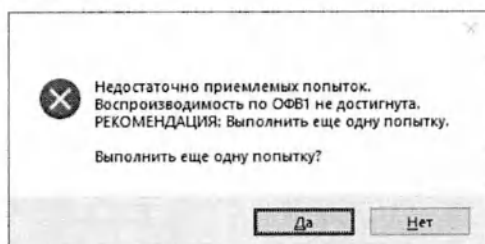
Внимание: пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

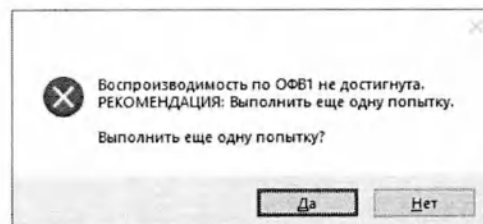
Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии кнопки «СТАРТ» либо клавиши [ПРОБЕЛ] на экране появится сообщение:



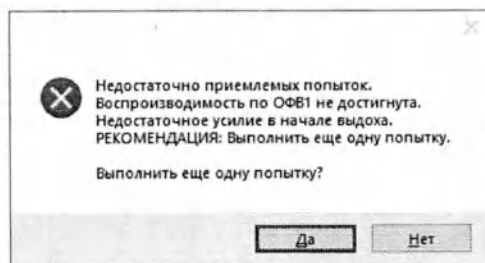
При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:



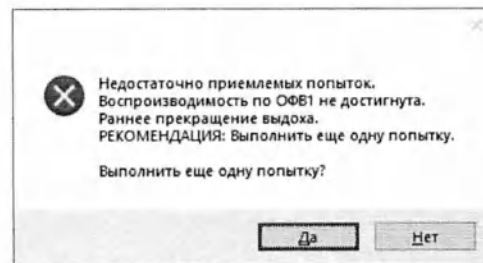
Нспиро « — »



dОФВ1 « — »



Вэкстр « — »



ВокончПи « — »

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.



Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

Анимационный детский тест

Проведение теста ФЖЕЛ возможно в двух режимах:

- в режиме стандартных графиков (петля «поток-объем»)
- в режиме анимации.



Режим «Анимация» (анимационный детский тест) позволяет заинтересовать детей младшего возраста в правильном выполнении тестов и повышает качество и достоверность данных спирометрии у детей.

Режим выбирается нажатием кнопки «ПАРАМЕТРЫ АНИМАЦИИ» на панели инструментов



При этом на экране раскрывается окно, предлагающее включить анимационный тест и выбрать анимационный ролик.



Если выбран режим «Анимация» при нажатии кнопки [СТАРТ] на экране появляется анимационная картинка, глядя на которую во время теста ребенок выполняет дыхательный маневр. В правом верхнем углу экрана раскрывается окно для оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».

При анимационном ролике «Свечи» следует учитывать, что:

- свечи №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);
- свеча №3 контролирует длительность выдоха;
- свечи №4, №5 контролируют степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).



При анимационном ролике «Дракон» следует учитывать что:

- головы Дракона №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);
- голова Дракона №3 контролирует длительность выдоха;
- вращение Дракона контролирует степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).



Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста:

- задуть все свечи (в ролике Свечи»)
- погасить все головы дракона и сдуть его с моста (в ролике «Дракон»)

Дыхательный маневр выполняется аналогично маневру форсированного выдоха, описанному в разделе «Тест ФЖЕЛ».



Внимание: анимационный режим измерения не заменяет инструкций оператора, а лишь помогает ребенку понять их.

Если индивидуальные параметры ФВД пациента существенно больше нормы, то при повторении теста (2-я и последующие попытки) будет происходить автоматическая адаптация порога гашения свечей.

Тест МВЛ (максимальная вентиляция)



Общие сведения

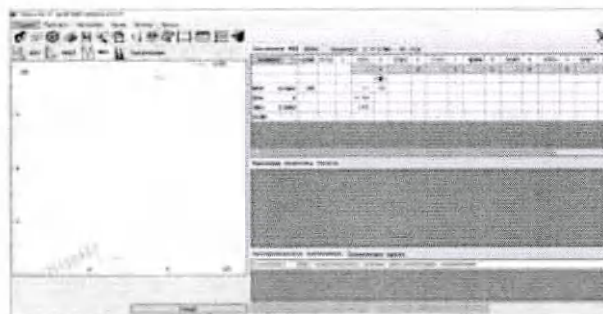
Тест МВЛ вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

На экране вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.

Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.

Таблица параметров ФВД описана в тесте ЖЕЛ.



Предупреждение! Измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!



Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ". Нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «СТАРТ». На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ, быстро движущаяся вправо. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием [ENTER], либо выбором кнопки «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ».

Скомандуйте пациенту: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием [ESC] либо, выбрав кнопку «ПРЕРВАТЬ ТЕСТ», при этом результаты не сохраняются.

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши [ПРОБЕЛ].



Предупреждение! В связи с гипервентиляцией легких, возникающей при



выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

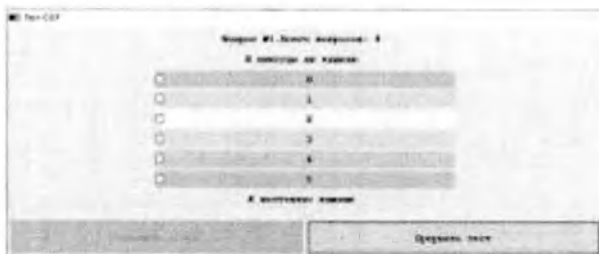
В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста **без кривой**. Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.

Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)

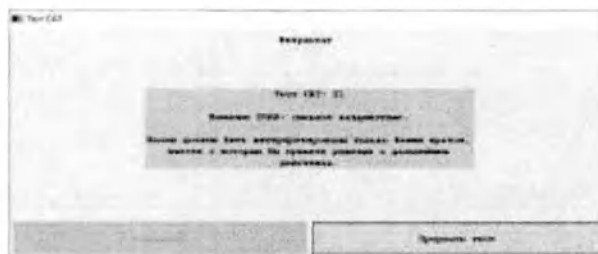
Данный тест (CAT – COPD Assessment Test™, (<http://www.catestonline.org>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного теста по ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) необходимо в меню режима «Спирометрия» на панели инструментов выбрать кнопку «» «Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)».

Далее пациенту необходимо ответить на 8 последовательно задаваемых вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл:



Вопрос №1



Пример результирующего балла



Внимание: результирующий балл теста CAT и его интерпретация автоматически печатается в протоколе ФВД

Режим пробы

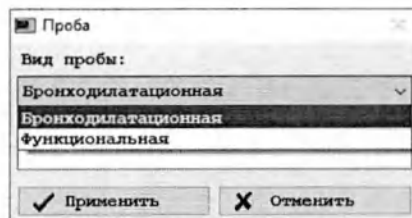
Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие - пробу (бронходилатационную, провокационную).

Проведение пробы

Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. главу Архив).

Режим работы с пробой вызывается путем выбора кнопки «ПРОБА» в тесте ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ.





- «Бронходилатационная» - (реакция на фармакологический бронхолитик);
- «Функциональная» - (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Результаты, полученные ДО этого момента (ДО ПРОБЫ) и находящиеся в текущей памяти спирометра, будут отображаться голубой линией на графике и в колонке "ДО".

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как до, так и после пробы.

В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты попытки, проведенной после пробы.

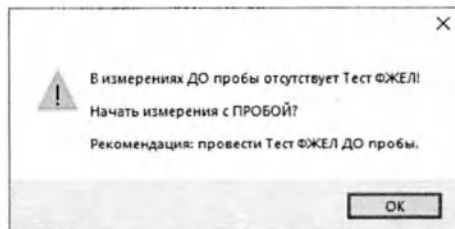
В столбце "П%D" будет приводиться величина относительного (в %) изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы:

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$

Знак «+» в указанной колонке говорит о возрастании, знак «-» - об уменьшении значений измеренных параметров.



Внимание: если до пробы тест ФЖЕЛ не был выполнен или его результаты были удалены, то при старте режима пробы появится следующее сообщение:



Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим Профосмотр



Внимание: режим «Профосмотр» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.



Внимание: в режиме «Профосмотр» дыхательная система пациента испытывает повышенную нагрузку, которая вызвана необходимостью выполнить подряд несколько дыхательных тестов за короткий промежуток времени. Данная нагрузка легко переносится здоровым человеком, но может оказаться обременительной для



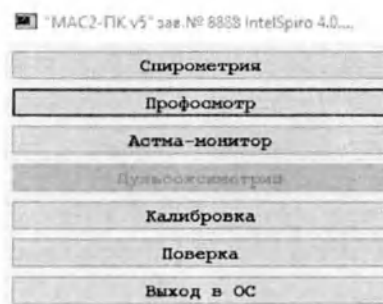
больного. В последнем случае необходимо выполнить тесты в режиме

«Спирометрия».

Общие сведения

Режим «Профосмотр» спирометра предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых (скрининговых) обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение полноценных спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за **1 – 2,5 минуты** – за одно подключение пациента к спирометру. Тем самым значительно возрастает пропускная способность спирометра или количество исследований за смену. При этом режим Профосмотр сохраняет в себе все возможности режима «Спирометрия» (см. приложение 3).

Для переключения спирометра в режим «Профосмотр» необходимо в окне выбора режима измерений выбрать кнопку «ПРОФОСМОТР»



В нижней левой части экрана появятся опции:

- «ЖЕЛ+ФЖЕЛ» (выполняются тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ)

- «ФЖЕЛ» (выполняется только тест ФЖЕЛ, что позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания).



Внимание: все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.

Проведение теста

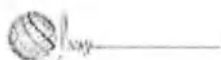
Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

Выберите кнопку «СТАРТ», либо нажмите клавишу [ПРОБЕЛ]. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».



Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 3 - 5 вдохов/выдохов нажмите кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ» и скамандуйте: "СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ. ЗАТЕМ, НЕСПЕША, СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Через 2-3 вдоха/выдоха нажмите кнопку «НАЧАТЬ МАНЕВР ФЖЕЛ» и проинструктируйте пациента: "НЕ ТОРОПЯСЬ, СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ПОЛНОСТЬЮ ВЫДОХНИТЕ. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ РАНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо выбрать кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Скамандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Как и в тесте ФЖЕЛ (см. раздел Тест ФЖЕЛ), во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.



Внимание: для перехода от спокойного дыхания к маневру ЖЕЛ, а затем к маневру ФЖЕЛ не забывайте выбирать кнопку «Начать маневр ЖЕЛ (ФЖЕЛ)» или нажимать клавишу [СТАРТ].

Профосмотр: ФЖЕЛ

Позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

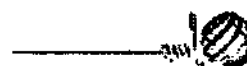
Выберите кнопку «СТАРТ», либо нажмите клавишу [ПРОБЕЛ]. Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши [СТАРТ], раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха проинструктируйте пациента: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием [ENTER], либо выбрать кнопку



«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Экспертная система «ИнтелСпиро» в режиме «Профосмотр» рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тесты ЖЕЛ, ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком «-» в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.



Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.

Режим АСТМА-монитор



Внимание: режим АСТМА-монитор доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим АСТМА-монитор предназначен для суточного мониторингирования ПОСвд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара. Кроме этого, на основании общепринятого теста-опросника Asthma Control Test™ рассчитывается балл контроля над астмой (<http://www.asthmacontroltest.com>).

Для переключения спирометра в режим АСТМА-монитор необходимо в окне выбора режима измерений выбрать соответствующую кнопку.

На панели инструментов в режиме «Астма-монитор» добавляется кнопка  - построение астма-дневника.



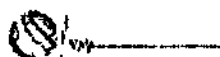
Внимание: последовательность действий в режиме АСТМА-монитор:

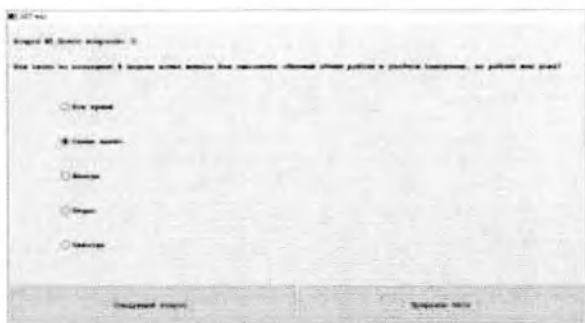
- ввод данных пациента;
- проведение теста по контролю над астмой;
- проведение пикфлоуметрии.

Тест по контролю над астмой (АСТ)

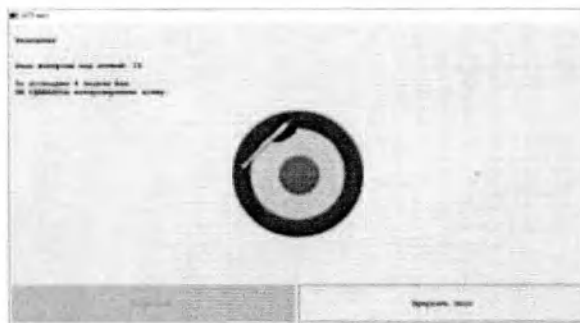
Данный тест (АСТ – Asthma Control Test™, <http://www.asthmacontroltest.com>) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо на панели инструментов нажать кнопку . Далее пациенту необходимо ответить на последовательно задаваемые вопросы путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.





Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой



Внимание: опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).

Пикфлоуметрия



Внимание: тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха.

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся **ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ**.

Проинструктируйте пациента: **"ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ"**.

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Скомандуйте: **"СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ"**.

Завершите измерение командой: **"ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗ РОТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ"**.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ENTER]**, либо, выбрав кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**.



Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры **ПОС** и **ОФВ1**, а так же суточная вариабельность (**СВ**) этих параметров.



22

Результат тестирования выглядит следующим образом:

Параметры ФВД		BTPS		Пациент			Автоматическое заключение	Заключение вг
		НОРН	ЛУЧШ	%	ЗОНА	СВ, %		
ОФВ1	л	4,65	2,29	49	КРАСНАЯ	15	19.02.2010	СВ ОФВ1 15%
ПОСвыд	л/с	10,27	7,06	69	ЖЕЛТАЯ	2	19.02.2010	СВ ПОСвыд 2%
							21.03.2010	База контроля над астмой 15
							01.03.2010	База контроля над астмой 15



Внимание: в таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвыд и ОФВ1:

- зеленая зона — норма;
- желтая зона — начальные или умеренные нарушения;
- красная зона — значительные или резкие нарушения.

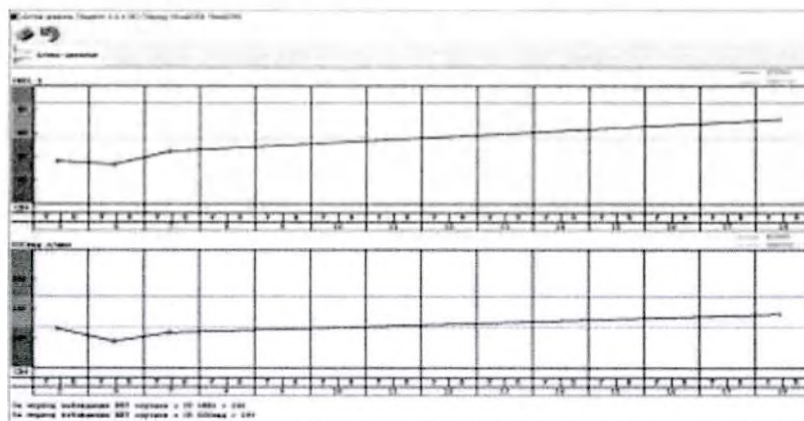
Астма-дневник

Для построения астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо нажать соответствующую кнопку на панели инструментов.



Внимание: для построения астма-дневника необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум два измерения с измеренными параметрами ПОСвыд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторингирования.

Астма-дневник выглядит следующим образом:



Для печати астма-дневника необходимо нажать кнопку «» на панели инструментов.

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать кнопку «».

Протокол исследований

Заключение

Протокол исследований можно вывести на экран при выборе закладки «ЗАКЛЮЧЕНИЕ».

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

Состояние ФВД пациента представлено в табличном виде и в виде диаграммы. Высота каждого столбца диаграммы соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца (либо цифра в печатном протоколе) сигнализирует о степени отклонения значения данного параметра от границы нормы.

-  значение в пределах нормы;
-  значение в пределах условной нормы;
-  умеренное снижение;
-  значительное снижение;
-  резкое снижение.

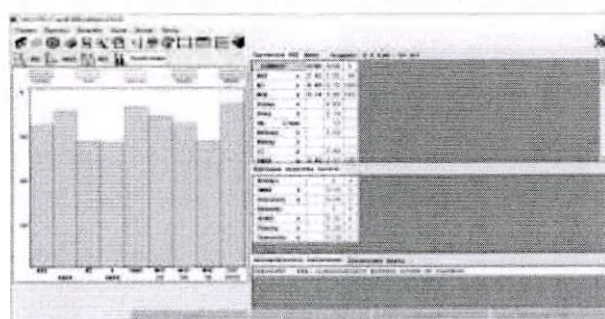
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений ФВД**:

возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

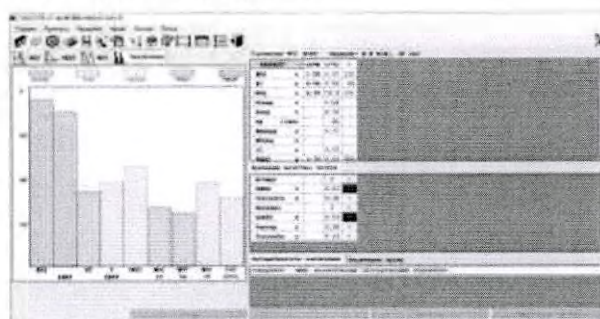
• обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

• возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

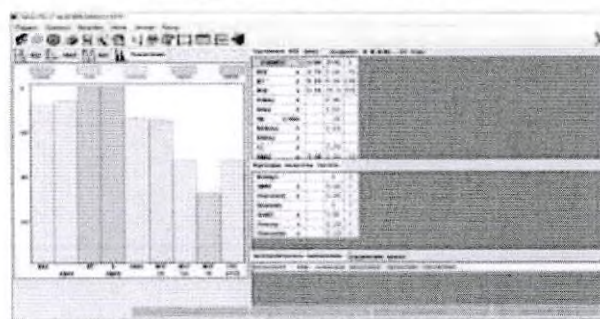
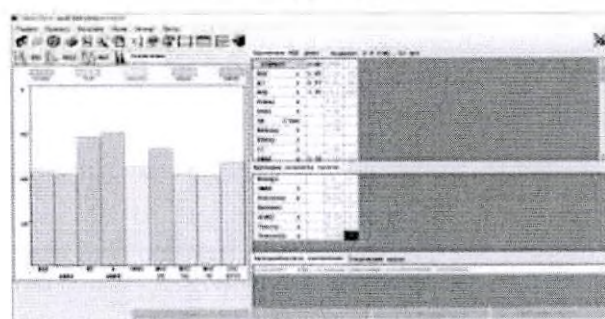
Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



Нет нарушений



Обструктивные нарушения

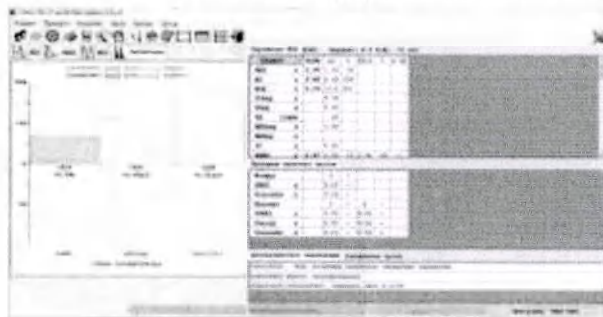


Возможны рестриктивные нарушения

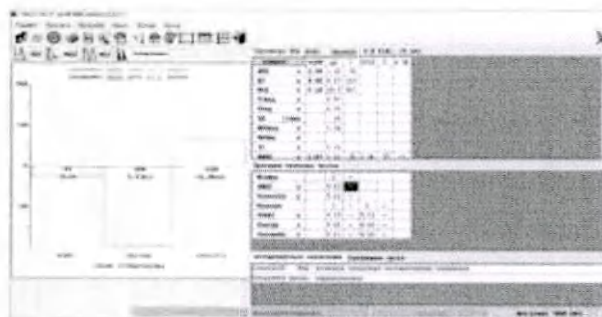
Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхомоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность):

- зеленый - прирост значения;
- красный – падение значения;
- незаполненный столбец – прирост/ падение случайно;
- заполненный столбец – прирост/ падение достоверно.



Бронходилатационная проба **положительная**



Бронходилатационная проба **отрицательная**

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и индекс курящего человека (ИКЧ) обследуемого пациента и анализирует их в соответствии с диагностическими критериями ХОБЛ (см. приложение 8).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра ОФВ1.

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а также количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

Автоматическое заключение	Заключение врача
20окт2005	ФВД: резкие обструктивные нарушения
06окт2005->20окт2005:	снижение ОФВ1 0.312л
06окт2005->20окт2005:	ОФВ1/ФЖЕЛ (ИндТиф) меньше 70% 4 раза

$$\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$$

ИКЧ рассчитывается по формуле:

Если ИКЧ>10, то спирометр сообщает об этом экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе:



Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.

В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 более 5% от максимального исходного, то на экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра

Автоматическое заключение	Заключение врача
03дек2007	ФВД: значительные обструктивные нарушения
15сен2005->03дек2007:	снижение ЖЕЛ 16 %
15сен2005->03дек2007:	снижение ОФВ1 28 %

Снижение ЖЕЛ может указывать на замедленное физическое развитие ребенка, а снижение ОФВ1 на группу риска по бронхиальной астме.

Заключение врача

Спирометр автоматически формирует заключение по функции внешнего дыхания, однако врач может ввести свое заключение. Ввести заключение врача можно в выполненное измерение, либо загрузив из архива измерение, к которому будет прикреплено вводимое заключение.

Пункт меню «Протокол / Заключение врача».

Для того чтобы ввести заключение врача необходимо:

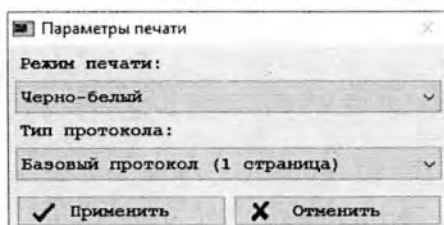
- найти врача в списке, введя первые буквы фамилии в поле «Поиск по фамилии», либо ввести фамилию нового врача, нажав кнопку «Добавить»;
- выбрать мышкой в списке «Найденные врачи» требуемую фамилию специалиста;
- ввести текст заключения в поле «Заключение»;
- нажать кнопку «Применить».

Введенное заключение и фамилия врача будут отображены и на экране (закладка «Заключение врача») и в печатном протоколе обследования.

Печать протокола

Параметры печати

Для того, чтобы выбрать тип печатного протокола, выберите пункт меню «ПРОТОКОЛ - ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ», либо нажмите кнопку «ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ».



Для того, чтобы сохранить тип протокола, нажмите кнопку «ПРИМЕНИТЬ».

Текущий тип протокола отображается соответствующей пиктограммой на кнопке

«ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»:



черно-белый базовый (1 страница)
протокол



цветной базовый (1 страница) протокол



черно-белый расширенный (2
страницы) протокол



цветной расширенный (2 страницы)
протокол

Печать

Выберите пункт меню «ПРОТОКОЛ», либо нажмите кнопку  «ПЕЧАТЬ»

Выберите принтер и нажмите кнопку «ОК»



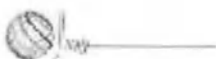
Протокол можно сохранить в формате PDF, нажав кнопку  на панели инструментов

Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные ДО и ПОСЛЕ функциональной пробы.

Спирометр позволяет получать следующие виды печатных протоколов:

протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы, протокол функциональной пробы, протокол сравнения, протокол динамического наблюдения, протокол регрессии, протокол пикфлоуметрии, астма-дневник.

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:



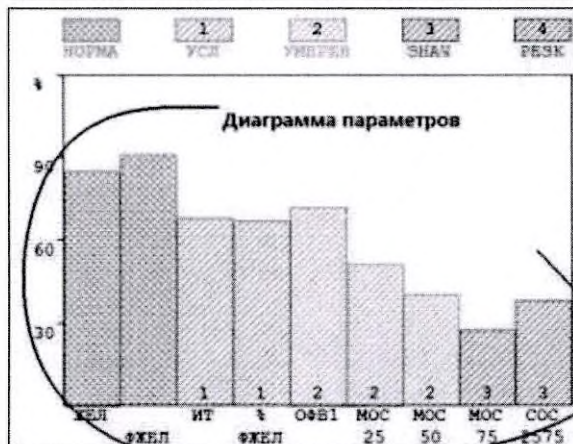
"МАС2-ПКМ" зав.№ 8150 Дата поверки: 12дек2022

Дата обследования пациента: 18май2004 Начало: 10:26 Окончание: 10:27

А.Т. (Ж) 51 год, 154 см, 85 кг, ИМТ=36, ИЖЧ=0

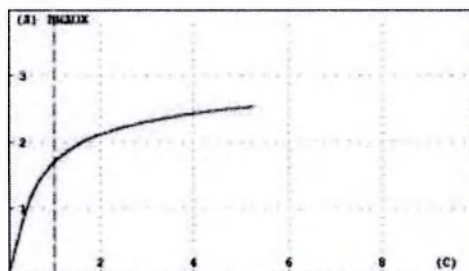
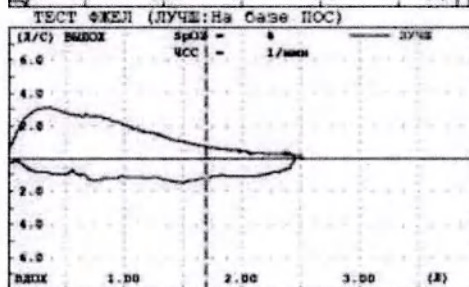
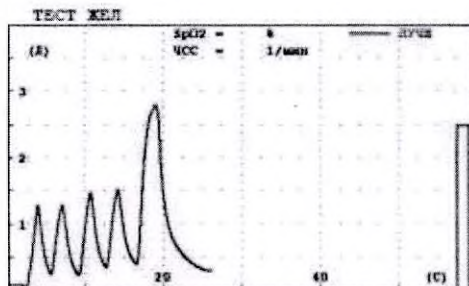
ФИО и данные пациента

Система норм: КЛЕМЕНТ Раса: Европеоид Примечание:



Параметр	КЛЕМЕНТ	НОРМ	ЛУЧШЕ	%
*ЖЕЛ	л2.94	2.51	85	
Ровд	л			
Ровд	л	1.40		
ЧД	л/мин	16		
*IC	л	2.59		
*ФЖЕЛ	л2.78	2.53	91	
*FET	с	5.30		
*ФВ1	л2.37	1.70	72	
Тпос	с	0.14		
*ФВ1/ФЖЕЛ	%	67		
*ИндТиф	%	82	68	
*Посвд	л/с5.65	3.05	54	
МОС25	л/с 5.03	2.58	51	
МОС50	л/с 3.56	1.44	40	
МОС75	л/с 1.67	0.45	27	
*МОС2575	л/с2.88	1.10	38	
ФВ0.50	л	1.19		
ФВ0.75	л	1.50		
МВЛ	л/мин	76		

* - ATS/ERS-2019



Критерии качества тестов

Испиро	2	-	Контроль
ФЖЕЛ	0.02	+	выполнения тестов
ВокончСп	0.04	+	в соответствии с
Иппеамо	2	-	ATS-1994,
ФФВ1	0.01	Е	ATS/ERS-2025,
ФФЖЕЛ	0.01	Е	ATS/ERS2019
Вэкстр	0.05	+	
ВокончПп	0.07	+	

"++" критерий выполнен, "-" не выполнен

Автоматическое заключение

Заключение по ФВД:
умеренные обструктивные нарушения05май2004->18май2004: ФВ1/ФЖЕЛ (ИндТиф) меньше
70% 4 раза Динамика за период
наблюденияВНИМАНИЕ!
Заключение является предварительным и
требует подтверждения врача

(подпись) /

(ФИО) /



Внимание: рутинный протокол исследования всегда содержит информацию не только о текущем состоянии ФВД, но и о динамике показателей вентиляции за период наблюдения!

Расширенный протокол содержит значение Z-score лучшей попытки.

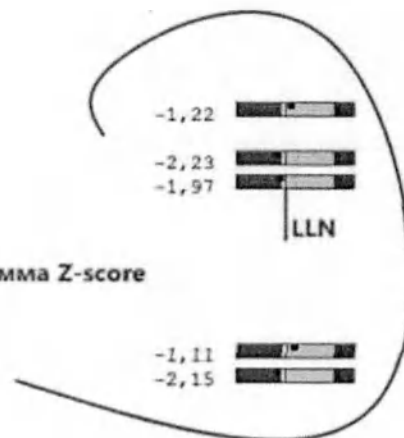
ФВД: 18май2004

"МАС2-ПКМ" зав.№ 8150 Дата поверки: 12дек2022
 Дата обследования пациента: 18май2004 Начало: 10:26 Окончание: 10:27
 Е.А.Г. (Ж) 51 год, 154 см, 85 кг, ИМТ=36, ИКЧ=0
 Система норм: GLI-2012* Раса:Европесид Примечание:

GLI-2012*	НОРМ	ЛУЧШ	%	ИЗМ1	ИЗМ2	ИЗМ3	ИЗМ4	ИЗМ5	ИЗМ6	ИЗМ7	ИЗМ8	z score
*ЖЕЛ	л	2.51		2.51								
ДО	л	1.19		1.19								
МОД	л	19.2		19.2								
РОВмд	л											
РОВд	л	1.40		1.40								
ЧД	л/мин	16		16								
ЖЕЛмд	л	2.51		2.51								
ЖЕЛд	л											
*IC	л	2.59		2.59								
*ФЖЕЛ	л3.03	2.53	84	2.53								
*FET	с	5.30		5.30								
*ОФВ1	л2.44	1.70	70	1.70								
*ОФВ1/ФЖЕЛ	% 81	67		67								
*ИнцТиф	% 81	68		68								
*ПОСмд	л/с	3.05		3.05								
Тпос	с	0.14		0.14								
ПОСмд	л/с	1.57		1.57								
МОС25	л/с	2.58		2.58								
МОС50	л/с	1.44		1.44								
МОС75	л/с 0.78	0.45	57	0.45								
*СОС2575	л/с2.47	1.10	44	1.10								
ОФВ0.50	л	1.19		1.19								
ОФВ0.75	л	1.50		1.50								
ОФВ3	л	2.30		2.30								
ОФВ75/ЖЕЛ	%	60		60								
ОФВ75/ФЖЕЛ	%	59		59								
ОФВ3/ЖЕЛ	%	92		92								
ОФВ3/ФЖЕЛ	%	91		91								
*FIVC	л	2.47		2.47								
FIV1	л	1.45		1.45								
FIV1/FIVC	%	59		59								
MIF25	л/с	1.14		1.14								
MIF50	л/с	1.28		1.28								
MIF75	л/с	1.08		1.08								
MET	с	1.16		1.16								
MTT	с	0.62		0.62								
TREF/FET		0.03		0.03								
СОС0.2-1.2	л/с	2.33		2.33								
СОС7585	л/с	0.32		0.32								
ОФВпос	л	0.39		0.39								
Зфжел	л2/с	3.57		3.57								
МОС50/ФЖЕЛ	л/с	0.57		0.57								
МОС50/ЖЕЛ	л/с	0.57		0.57								
Tm0	с	0.83		0.83								
Tm1	с	0.78		0.78								
Tm2	с	0.88		0.88								
МВЛ	л/мин											
ДОМ	л											
ЧДМ	л/мин											
ПСДВ												
MIF50/МОС50		0.89		0.89								

* - ATS/ERS-2019

Диаграмма Z-score



* система норм выбрана оператором вручную



Изменение конфигурации протокола

Программное обеспечение позволяет выбирать отображаемые параметры и их порядок в печатном протоколе и на экране спирометра, а так же включать/выключать автоматическое заключение, данные ХОБЛ монитора и др.

Выбор параметров и их порядок в базовом протоколе (1-я стр.)

Пункт меню «Протокол / Базовый список параметров».

Максимально допустимое число параметров в базовом протоколе — 19.

Для того, чтобы настроить набор параметров, отображаемых в базовом протоколе, необходимо:

- удалить «ненужный» параметр из списка «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (снять отметку);
- добавить «нужный» параметр в список «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (отметить), если достигнуто максимальное число параметров (19шт.) то перед добавлением нового необходимо удалить какой-либо из имеющихся.
- определить позицию параметра в списке «Параметры базового протокола», указав мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» и нажав требуемое число раз кнопки «Вверх ▲▲▲» / «Вниз ▼▼▼»

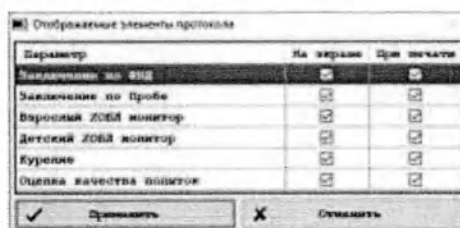
Кнопка «По умолчанию» восстанавливает заводской набор и порядок параметров для базового протокола.

Кнопка «Применить» сохраняет сделанные изменения.

Аналогично происходит **выбор параметров и их порядок в расширенном протоколе (2-я стр.) и в таблицах параметров на экране** (пункт меню «Протокол / Расширенный список параметров»).

Включение/выключение блоков печатного протокола.

Пункт меню «Протокол / Отображаемые элементы протокола».



Архив



Внимание: вновь изготовленный спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность долговременного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. Данные заносятся в архив **АВТОМАТИЧЕСКИ**. Работа с архивом предусматривает поиск, сортировку и извлечение из архива данных обследования пациента.



Работать с архивом можно находясь в любом режиме («Спирометрия», «Профосмотр», «Астма-монитор»).

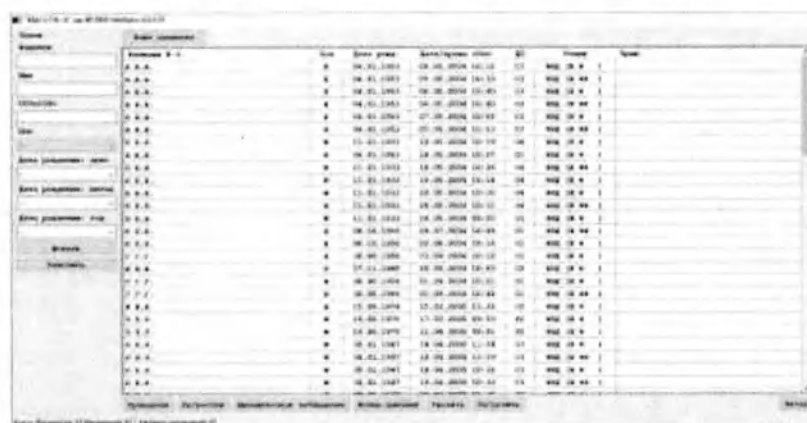
Измерения, выполненные в режимах «Профосмотр», «Астма-монитор» автоматически обозначаются в архивном списке соответствующими словами в поле «Примечание». Классические спирометрические измерения (режим «Спирометрия») имеют в поле «Примечание» ручную внесенные пометки.

При чтении некоторого измерения из архива автоматически активизируется тот режим измерений, в котором оно проводилось. Например, чтение архивной записи с примечанием «Астма-монитор» вызывает автоматический переход в режим Астма-монитор, даже если вход в архив осуществлялся из режима «Спирометрия».

Архив состоит из трех разделов:

- СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,
- ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке,
- СПИСОК ПАЦИЕНТОВ - список всех пациентов в алфавитном порядке.

Доступ к архиву осуществляется выбором кнопки «АРХИВ»  на панели инструментов.



Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

Столбец «Режим» обозначает выполненные тесты в обследовании (Ж – тест ЖЕЛ; Ф – тест ФЖЕЛ; М – тест МВЛ; ЖЖ – тест ЖЕЛ до и после пробы; ФФ – тест ФЖЕЛ до и после пробы; ММ – тест МВЛ до и после пробы).

Буквы и цифры в столбце «ДЗ» – кодировка предварительного заключения:

Вид нарушения:

О	нарушения по обструктивному типу
Р	нарушения по рестриктивному типу
С	нарушения по смешанному типу
НН	норма (нет нарушений)
УН	условная норма

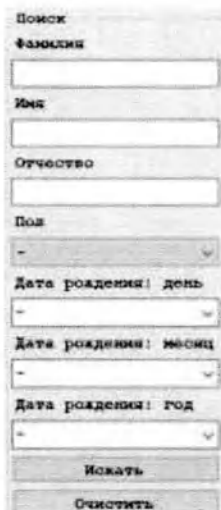
Степень нарушения:

- 2 – умеренная
- 3 – значительная
- 4 – резкая



признак отсутствия экспертного заключения (либо из-за отсутствия должных величин, либо из-за невыполненного теста ФЖЕЛ, либо из-за некорректно выполненного теста ФЖЕЛ)

Работа с измерениями



Файл пациента

Сравнение

Регрессия

Динамическое наблюдение

Астма-дневник

Удалить

Загрузить

Назад

В режиме «Архив» поиск пациента осуществляется путем ввода его личных данных (первые буквы фамилии, имени, отчества, пол, дата рождения) и нажатием на кнопку «Искать». Для сброса результатов поиска используется кнопка «Очистить»

При выборе кнопки «Файл пациента» загружается файл выбранного пациента

Запуск режима сравнения

При нажатии кнопки «регрессия» происходит построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента

Построение астма-дневника (динамики ПОСвд и ОФВ1)

Удаление выбранного измерения

Чтение выбранного измерения

Выход из режима

Режим сравнения

Режим «Сравнение» используется для отображения динамики показателей ФВД пациента.

Режим применяется, например, когда нужно оценить эффективность лечения (сравнить показатели вентиляции в начале и после проведения курса). Для этого необходимым условием является проведение тестов ЖЕЛ и ФЖЕЛ при поступлении больного, результаты которых будут АВТОМАТИЧЕСКИ занесены в архив. После проведения курса лечения нужно извлечь из архива результаты тестирования при поступлении и провести сравнение. Таким образом, Вы получите оценку динамики показателей ФВД пациента после проведенного курса лечения.

Если необходимо сравнить НОВОЕ измерение с ОДНИМ из имеющихся в архиве измерений необходимо:

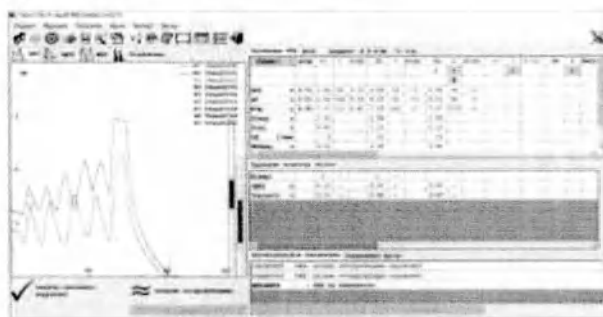
- выбрать интересующее Вас из имеющихся измерение в файле пациента;



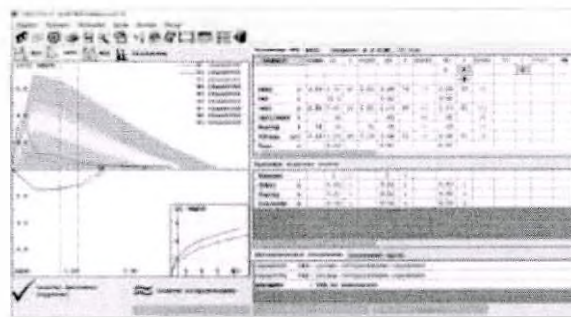
- выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**
- ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут изменяться);
- выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

Для сравнения ДВУХ измерений, имеющихся в АРХИВЕ, необходимо:

- войти в файл выбранного пациента
- выбрать интересующие Вас измерения в файле пациента
- выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**



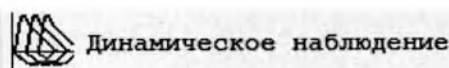
Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)



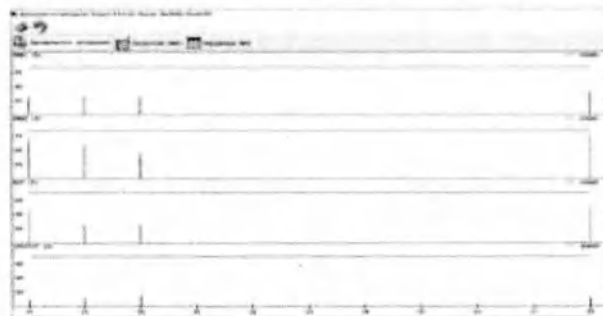
Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)

Для сравнения 3-х и более измерений, имеющихся в АРХИВЕ, необходимо:

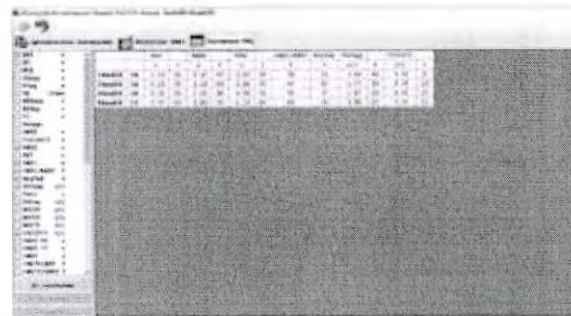
- войти в файл выбранного пациента;
- выбрать кнопку **«РЕГРЕССИЯ»**, а в ней - закладку



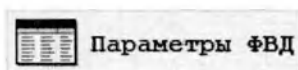
Динамическое наблюдение



Сравнение трех и более измерений (диаграмма)



Сравнение трех и более измерений
(таблица)



Параметры ФВД



Закладка выводит на экран таблицу сравнения трех и более измерений



Печать протокола сравнения / регрессии

Выход из режима

Регрессия

Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения.

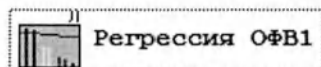


Внимание: поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраста, то данный вид протокола носит название «Протокол



регрессии»!

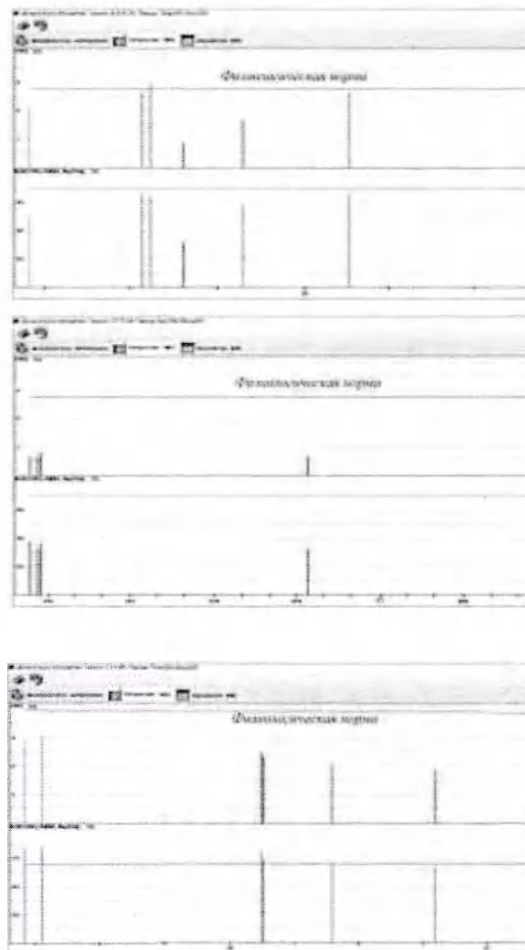
Построить динамику ОФВ1 можно выбрав кнопку «РЕГРЕССИЯ», а в ней - закладку



Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная астма.

Наблюдается устойчивая необратимая обструкция. Значения ОФВ1 маловариабельны и резко снижены (столбцы красного цвета) относительно линии нормальной регрессии, что подтверждает диагноз ХОБЛ.

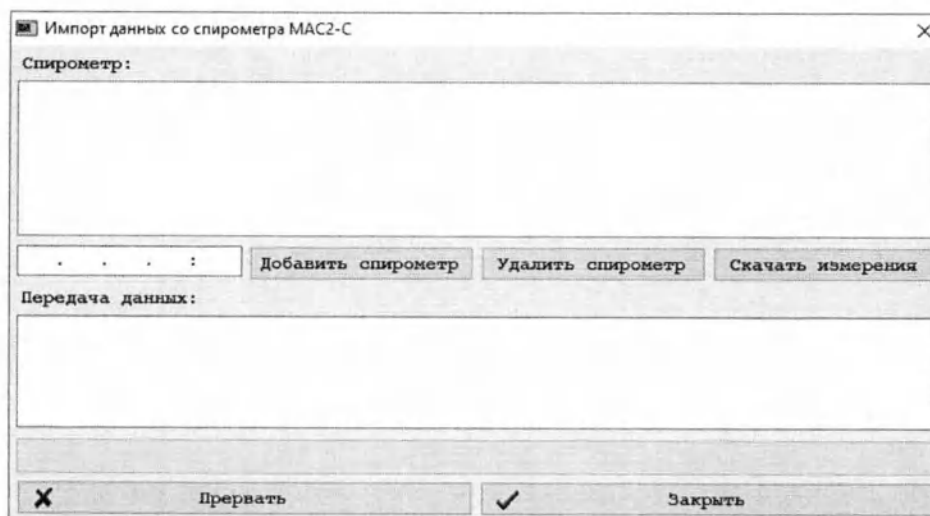
Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жёлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своё значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция необратима, и данный протокол подтверждает диагноз ХОБЛ.



Импорт данных со спирометра MAC2-C

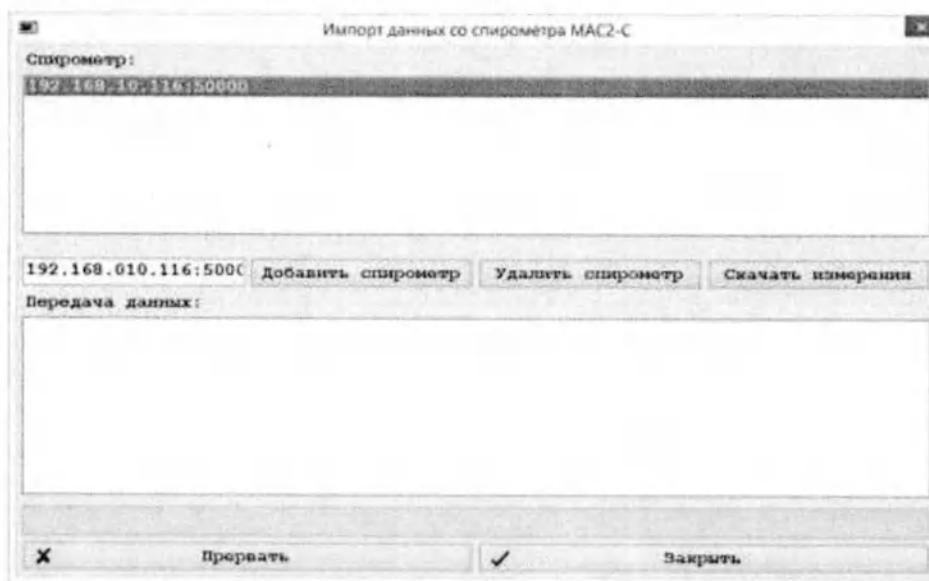
ПО спирометра позволяет выгружать в единую БД обследования из удаленных спирометров, подключенных к локальной сети.





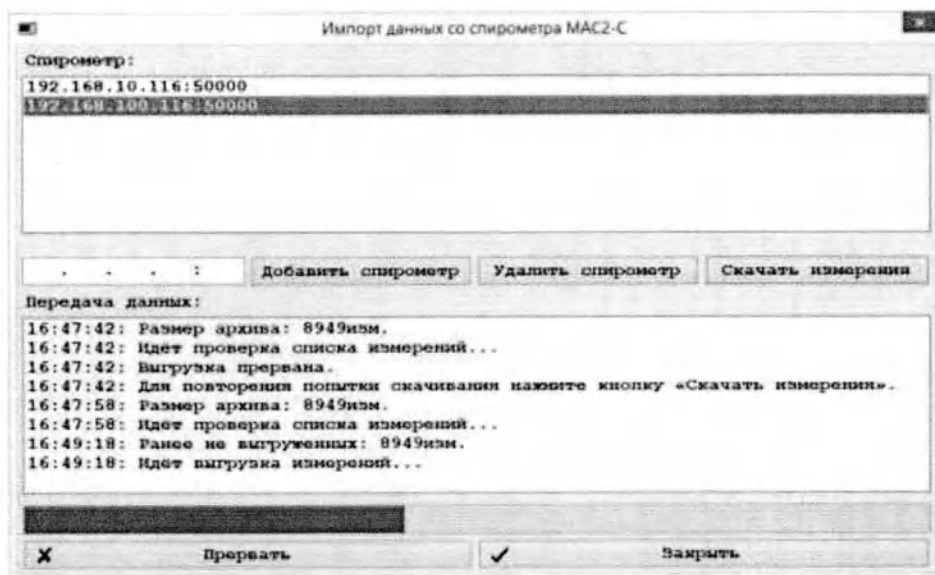
Системный администратор должен ввести IP адрес спирометра, порт для передачи данных в формате XXX.XXX.XXX.XXX:NNNNN (где XXX.XXX.XXX.XXX – IP адрес спирометра, NNNNN – порт) и нажать кнопку «Добавить спирометр».

Для того чтобы выгрузить измерения, пользователь должен выбрать в списке спирометров, требуемый спирометр и нажать кнопку «Скачать измерения».



Если настройки спирометра корректны и спирометр переведен в режим передачи (см. РЭ «ИнтелСпироWin» версия 4.0.0.36 или старше), то начнется процесс выгрузки.





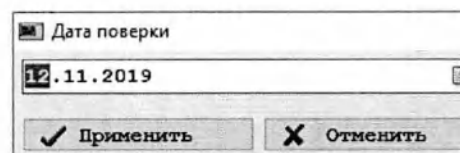
В случае потери связи со спирометром процесс выгрузки будет прерван, будет отображено соответствующее сообщение «Выгрузка прервана» и предложено повторить выгрузку нажатием кнопки «Скачать измерения».

Пользователь может самостоятельно завершить процесс выгрузки нажатием кнопки «Прервать».

Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.

Дата поверки спирометра

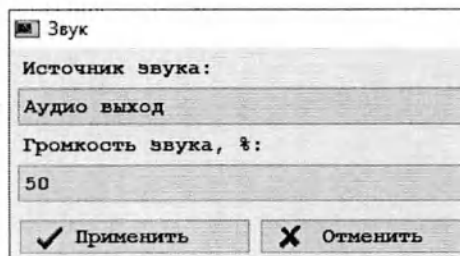


Звук

Возможен выбор одного из источников звука:

- системный динамик;
- внешняя акустическая система, подключенная к аудиовыходу ПК.

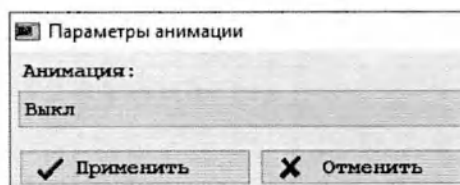
Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.



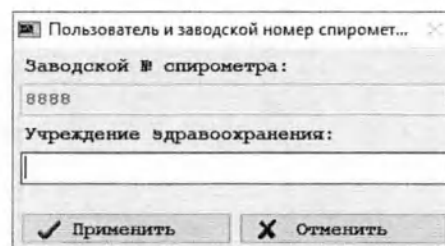
Параметры анимации

Возможен выбор одного из анимационных сюжетов:

- Дракон
- Свечи



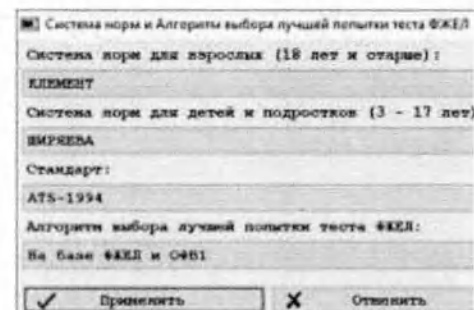
Пользователь и заводской номер прибора



Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые: по Клементу с соавт. (Россия), ECCS (Европейское общество угля и стали), по Knudson, по Quanjer GLI 2012.

Дети: по Knudson, по Ширяевой с соавт. (Россия), по Zapletal, по Quanjer с соавт, по Quanjer GLI 2012.



Внимание: спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

- ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;
- ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества;
- ATS/ERS-2019 – совместная редакция 2019 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

Алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ

- Автоматический на базе ФЖЕЛ и ОФВ1
- Автоматический на базе ПОСвыд
- Ручной

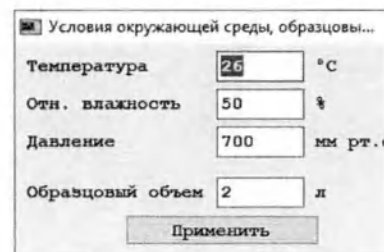
Выбор объема окончания выдоха

- Для пациентов 7 лет и старше
- Для пациентов 6 лет и младше.

Температура, влажность, давление. Образцовый объем

Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

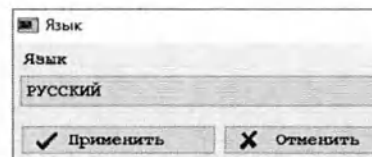
Образцовый объем – объем используемого для калибровки



устройства. Калибровочное устройство может входить в комплект поставки спирометра или поставляться по отдельному заказу.

Язык

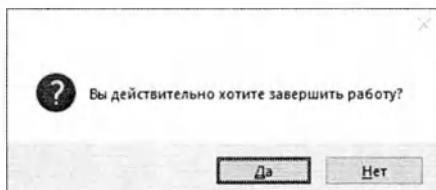
Выбор языка интерфейса программы.



Выключение спирометра

Для того чтобы завершить работу со спирометром, выберите пункт меню «Выход», либо нажмите кнопку  на панели инструментов.

Подтвердите выключение спирометра:



После этого можно выключить питание спирометра.

Калибровка

Калибровку Спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений перед началом обследования, а также - после смены фильтр-сетки. Для калибровки рекомендуется использовать калибровочный шприц объемом 3л из комплекта поставки или аналогичный. Погрешность объема используемого калибровочного шприца не должна превышать 0,5% !

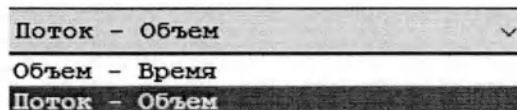
Для переключения спирометра в режим калибровки необходимо в окне выбора режима измерений нажать кнопку «Калибровка».

Необходимо провести калибровку на малых (менее 1,5 л/с), средних (1,5-5 л/с) и больших потоках (более 5 л/с).

На экране Вы увидите график в координатах "поток - время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – поток в литрах в секунду) и таблицу калибровки, в которую будут автоматически заноситься результаты калибровки.

Вы можете выбрать график в координатах "поток-объем" (по горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной поток в литрах в секунду), либо "объем-время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах).

Селектор выбора находится в левом нижнем углу экрана.



Нажав кнопку , введите условия окружающей среды в помещении, где установлен Спирометр, и образцовый объем (указан на калибровочном устройстве).

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку через мундштук к калибровочному устройству.

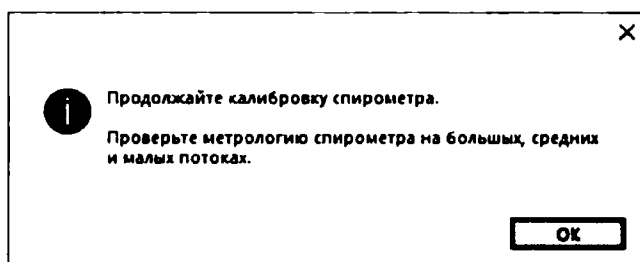
Нажмите кнопку «Старт». На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое и обратно, контролируя по графику свои усилия и создаваемый при этом поток воздуха. На графике отмечены зоны больших, средних и малых потоков. При калибровке на определенном потоке старайтесь двигать шток калибровочного устройства так, чтобы большая часть кривой попала в зону на графике, соответствующую выбранному диапазону потоков.

Завершите тест, нажав кнопку «Завершить тест».

Если Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторить попытку?» и тест прекратится. Нажмите кнопку «ДА» и повторите тест.

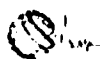
После завершения теста появится следующее сообщение:



и будет заполняться таблица калибровки.

Таблица калибровки

Вдох (больш. поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох"	более 5 л/с
Вдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Вдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Вывдох (больш.поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох"	более 5 л/с
Вывдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Вывдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Вдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох" в последней попытке	
Фвдох (посл. поп.)	значение среднего потока по вдоху в последней попытке	
Вывдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох" в последней попытке	
Фвывдох (посл. поп.)	значение среднего потока по выдоху в последней попытке	
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем калибровочного устройства	
ИЗМ	результат измерений в литрах	
%	результат измерений в %	



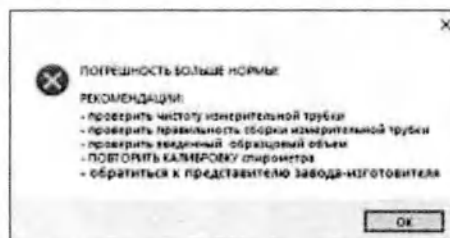
Проведите калибровку на других потоках (повторите циклические движения поршня с разной скоростью). Для удобства калибровки на малых потоках рекомендуется нажать кнопку «Масштаб».

Различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах $\pm 3\%$.

Если в столбце «%» ячейка отмечена зеленым цветом – погрешность по данному потоку в норме. Если погрешность больше нормы – ячейка отмечена красным цветом.

Следите за появляющимися на экране сообщениями и следуйте рекомендациям!

Если значения погрешности более $\pm 3\%$, появится соответствующее сообщение. Необходимо разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги и повторить калибровку. При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами обратитесь в сервисную службу.



Возможна распечатка результатов калибровки.

16. Техническое обслуживание спирометра.

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабель, корпус спирометра на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.



Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!



Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка сенсора потока

Спирометр представляет собой собственно сенсор потока (измерительную трубку) и рукоятку, соединенные специальным механизмом. Для их разделения необходимо нажать кнопку, расположенную на рукоятке спирометра. Затем откручивается патрубок от корпуса и достается фильтр-сетка.



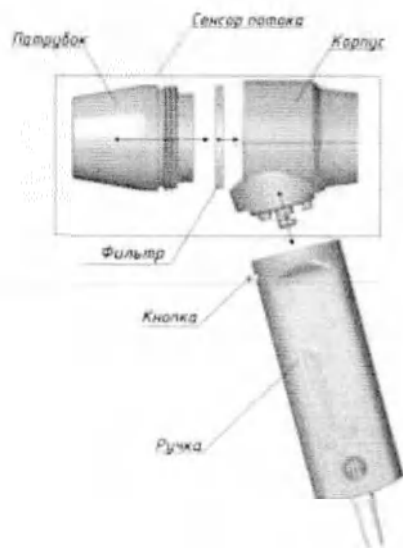


Рис. 4. Сенсор потока спирометра в разобранном виде.

Сборка сенсора потока

Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Установите в корпусе фильтр-сетку, привинтите патрубок к корпусу. Нажав на кнопку и удерживая ее в нажатом состоянии, плотно присоедините сенсор потока к рукоятке, отпустите кнопку. ПАТРУБОК ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ С ТОЙ ЖЕ СТОРОНЫ, ЧТО И КНОПКА. Убедитесь, что сенсор потока надежно зафиксирован на рукоятке.

Санитарная обработка спирометра.



Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры.



Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.



Внимание: при замене использовать только фильтр-сетки из комплекта поставки данного спирометра. Не рекомендуется использовать фильтр-сетки из комплекта поставки другого спирометра (даже той же марки).

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, фильтр-сетка, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

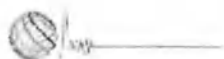


Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Ручка спирометра*	После каждого пациента.	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Сенсор потока*	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки: корпус, патрубок – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Мундштук многоразовый *	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Фильтр-сетка*	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Зажим для носа*	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности

*Число рабочих циклов 1500.



Предупреждение! Запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!



Предупреждение! Помните, что при температуре дезинфицирующего раствора выше 50°С могут повредиться части трубки.

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем встряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.



Предупреждение! Никогда не протирайте и не промокайте ткань, ватой или бумагой внутренние детали трубки!



Корпус и патрубок перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!



Внимание! Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).



Внимание! Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением)



материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоцветных мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).

17. Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

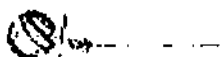
Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
При старте измерения изолиния отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока.	Разобрать и просушить сенсор потока.
На экране сообщение «Не проходит автокалибровка»	Наличие влаги в сенсоре потока	Разобрать и просушить сенсор потока.
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.).	Подготовить принтер к печати.
Сообщение «Нет связи со спирометром» Нарушение режима реального времени (on-line режима) в процессе измерения	USB-интерфейс Используются несовместимые драйверы, версии Windows, малопроизводительный ПК	Установить совместимые драйверы, версию Windows, заменить ПК (смотри раздел «Основные медико-технические характеристики»)
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре

Если неисправности не удается устранить самостоятельно, следует обратиться в сервисный центр.

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза	 BF	Рабочая часть типа BF
	Серийный номер		Электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Дата изготовления
	Запрет на повторное применение		Изготовитель



	Осторожно! Внимание!		Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Использовать до ...

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке ниже.



Рис. Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра MAC2-ПКм



Маркировка спирометра содержит следующую информацию:

ООО "Белинтелмед"
Сделано в Беларуси
Спирометр автономный
запоминающий MAC2-ПКм

SN 8091

03.2022



- наименование изготовителя, страны изготовления;
- наименование спирометра;
- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;
- месяц и год выпуска;
- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;



IP20



- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;
- рабочая часть типа BF;
- степень защиты оболочки;
- электрическое изделие класса II;
- запрет на повторное применение.

Маркировка внешнего программного обеспечения «ИнтелСпиро» на физическом носителе:



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



ООО «Белинтелмед»
www.belintelmed.com
+375-17-3166180

Программное
обеспечение
"ИнтелСпиро"

вер.4.0.0.36

02.2022

Спирометры
автономные
запоминающие MAC2

- защита авторских прав;
- наименование изготовителя;
- наименование программного обеспечения;
- номер версии;
- дата выпуска;
- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100

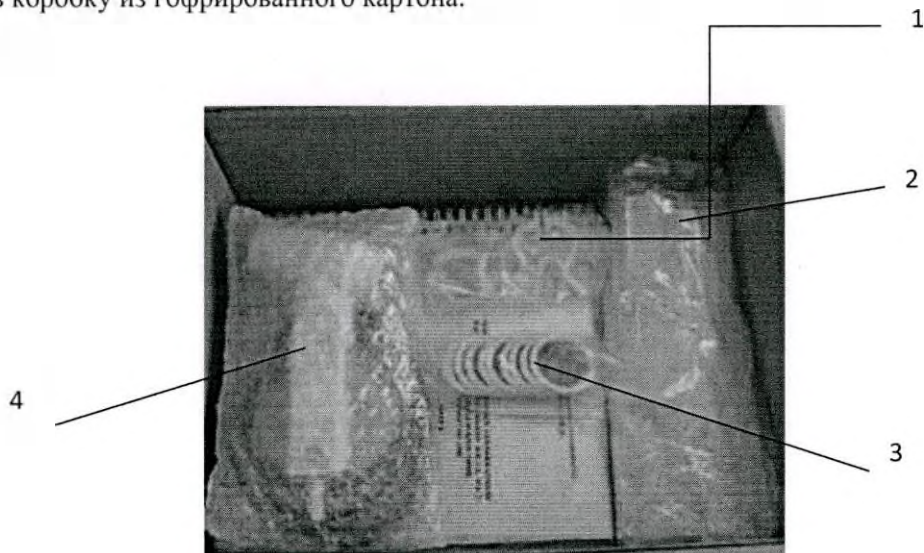
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		
использовать до  2025-11-24	запрет на повторное применение 	нестерильно 



19. Упаковка.

Упаковка спирометров обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из гофрированного картона.



1. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107;
2. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01;
3. Фильтр-сетка БПИЯ110.00.00.01;
4. Блок основной MAC2-ПКм.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из двухслойного картона..

Внешний вид транспортной тары:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:





Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



"Хрупкое. Осторожно";



предел по количеству ярусов в штабеле
5;



"Беречь от влаги";



транспортирование при температуре
окружающей среды от минус 30 до
плюс 50 °С;

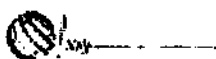


"Верх";

Габаритные размеры и масса транспортной тары

	Габаритные размеры*, мм	Масса*, г
Транспортная тара для спирометров МАС2-ПКм	Длина – 320 Высота – 100 Ширина – 250	180

*Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное



20. Хранение и транспортировка спирометров.

Транспортирование упакованных спирометров следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометров, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометров должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометров в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5°С до плюс 40°С;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°С.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Хранение и транспортировку спирометров следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометров проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 40°С и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометров.

Ремонт спирометров осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

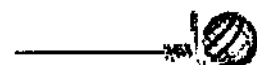
ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

22. Сведения о гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие спирометров требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометров – 12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометров.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.



Время нахождения спирометров в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометров, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

- при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометров, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров MAC2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)33501758.

e-mail: service@belintelmed.by

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

23. Срок службы.

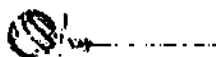
Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем..

24. Утилизация.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, относятся к классу А:

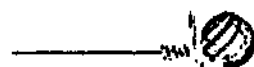


эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, кроме сенсора потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсора потока типа БПИЯ 120.00.00.00; фильтра антибактериальный пульмонологический PBF-100; мундштука многоразового БПИЯ 110.00.00.02-01; мундштука многоразового с портом отбора газа, которые относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

Отходы спирометров должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

25. Ссылочные технические нормативные правовые акты

Обозначение и наименование документа
ГОСТ 12.1.002-84 Электрические поля промышленной частоты, допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.006-84 Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 23337-78 «Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий»
ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 51318.11-2006. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"(с изменениями на 14 февраля 2022 года)

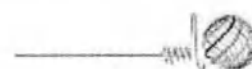


26. Декларация о соответствии

Руководства и декларация производителя – электромагнитная эмиссия			
Спиrometer предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях воздействия внешнего электромагнитного поля. Заказчик или пользователь спирометра должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Параметры испускаемых электромагнитных помех	Соответствие требованиям	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководства	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Спиrometer используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Спиrometer подходит для использования во всех учреждениях, включая местные учреждения, а также те, которые напрямую подключены к сети низковольтных источников питания, которая предназначена для зданий с жилыми помещениями.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Руководства и декларация производителя – помехоустойчивость			
Спиrometer предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными



	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю спирометра необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание спирометра осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ U_n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Спирометр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю спирометра следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом спирометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с



			приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения			

напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения спирометра превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой спирометра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение спирометра.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

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

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

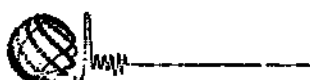


Приложение 1

Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

Спирометр вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от - 18 до +18 л/с : - в базовом протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
Ровд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
Ровыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	тест ФЖЕЛ
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИТ	FEV1/VC	%	Индекс (тест) Тиффно (отношение ОФВ1 к ЖЕЛ в %)	
ПОСвыд	PEF	л/с	Пиковая объемная скорость выдоха	
МОС25	MEF75, FEF25	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 25 % ФЖЕЛ	
МОС50	MEF50, FEF50	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 50 % ФЖЕЛ	
МОС75	MEF25, FEF75	л/с	Форсированная объемная скорость при выдохе 75 % ФЖЕЛ	
ПОСвд	PIF	л/с	Пиковая объемная скорость вдоха	
СОС25-75	FEF25-75, MMEF	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 25 до 75% ФЖЕЛ	тест МВЛ
МВЛ	MVV	л/мин	Максимальная произвольная вентиляция легких	
ПСДВ			Показатель скорости движения воздуха	
ДОм		л	Дыхательный объем при гипервентиляции	
ЧДм		1/мин	Частота дыхания при гипервентиляции	



- в расширенном протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при входе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при входе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при входе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
СФЖЕЛ	SFVC	л ² /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	л/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	л/с		Тест ФЖЕЛ
T _{μ0}		с		
T _{μ1}		с		
T _{μ2}		с		
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		Тест ФЖЕЛ
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВПОС	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ
MIF50/МОС50				Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.



Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	М: 150-193
		Ж: 150-190
Knudson	18-80	М: 140-193
		Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

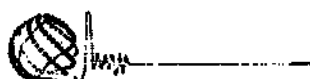
Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	4-5 лет	6-11 лет	12-17 лет
Knudson	6-17	-	-	М: 112-155	М: 140-193
				Ж: 107-147	Ж: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	М: 110-205	
				Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

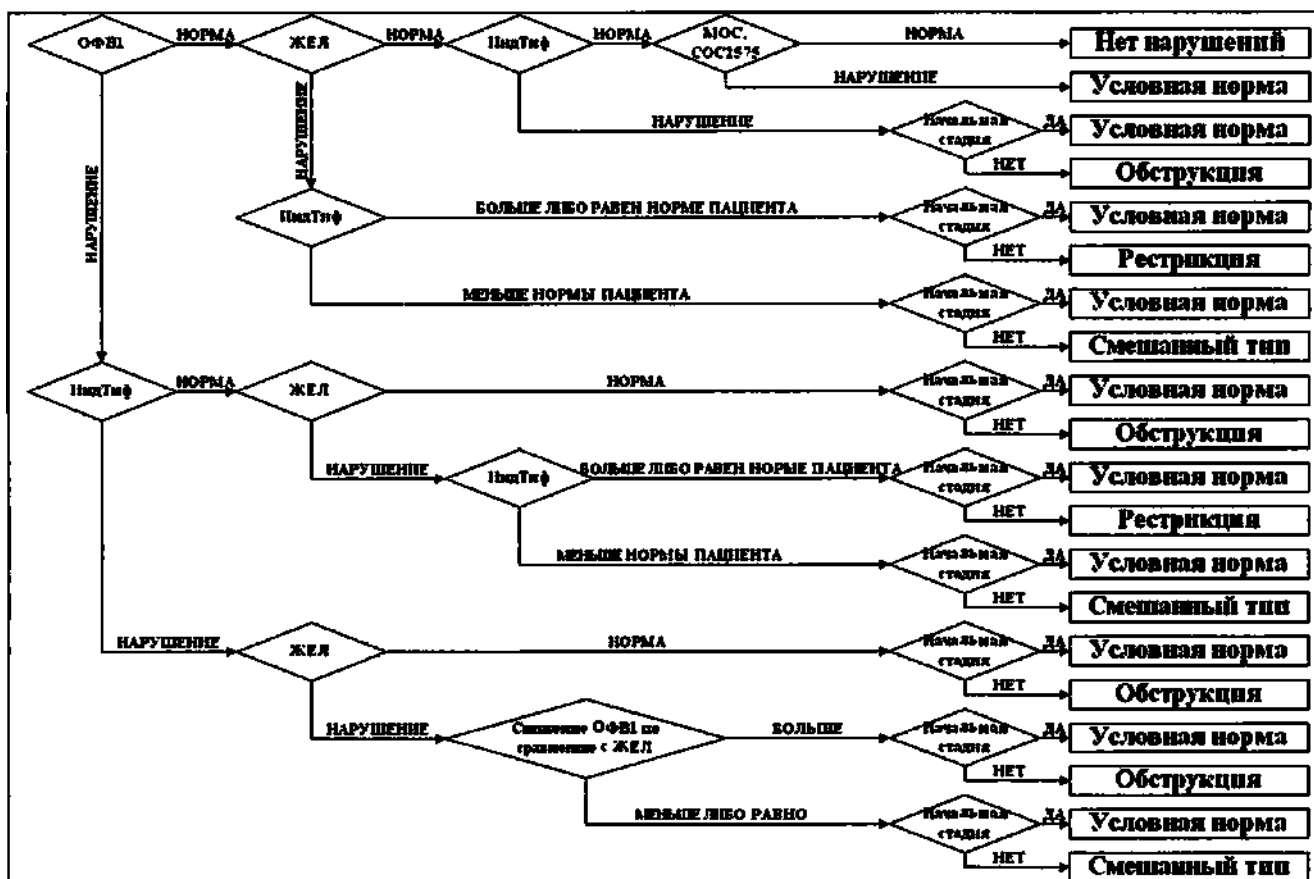
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
СОС25-75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %



ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Приложение 3

экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	Нспиро	Невозможно за одну попытку получить достоверные данные
Количество выполненных попыток в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Нпневмо	
Разница значений ЖЕЛ для двух лучших попыток	dЖЕЛ	Воспроизводимость ЖЕЛ
Разница значений ОФВ1 для двух лучших попыток	dОФВ1	Воспроизводимость ОФВ1
Разница значений ФЖЕЛ для двух лучших попыток	dФЖЕЛ	Воспроизводимость ФЖЕЛ
Значение обратноеэкстраполированного объема для лучшей попытки в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Vэкстр	Обратно пропорционально волевому усилию пациента в начале форсированного выдоха
Объем выдоха за последнюю секунду	VокончСп	Спокойный выдох (тест ЖЕЛ)
	VокончПн	Форсированный выдох (тест ФЖЕЛ)

Для пациентов 7 лет и старше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком «+») если:

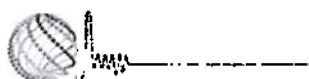
Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Нспиро, Нпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$ и $\leq 10\%\text{Лучш}$
dОФВ1, dФЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$
Vэкстр	$\leq 150\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 150\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 100\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$
VокончСп, VокончПн	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$

Для пациентов 6 лет и младше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком «+») если:

Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Нспиро, Нпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 100\text{мл}$ и $\leq 10\%\text{Лучш}$
dОФВ1, dФЖЕЛ	$\leq 200\text{мл}$	$\leq 150\text{мл}$	$\leq 100\text{мл}$ и $\leq 10\%\text{Лучш}$
Vэкстр	$\leq 80\text{мл}$ или $\leq 12,5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 80\text{мл}$ или $\leq 12,5\%\text{ФЖЕЛ}$	$\leq 100\text{мл}$ или $\leq 5\%\text{ФЖЕЛ}$
VокончСп, VокончПн	$\leq 300\text{мл}$	$\leq 250\text{мл}$	$\leq 250\text{мл}$

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «-»), то результаты



соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «—» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «—» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

- пациент не понимает сути дыхательных маневров;
- оператор неверно подает команды пациенту;
- состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;
- пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

Критерии качества рассчитываются спирометром автоматически, что освобождает оператора от рутинных вычислений. В случае некорректных действий оператора программа информирует последнего о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций. У оператора всегда имеется возможность проигнорировать предупреждения программы.



Внимание: получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде диаграммы. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить тип нарушений ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого воздействия (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его штриховка говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (статистически недостоверным).



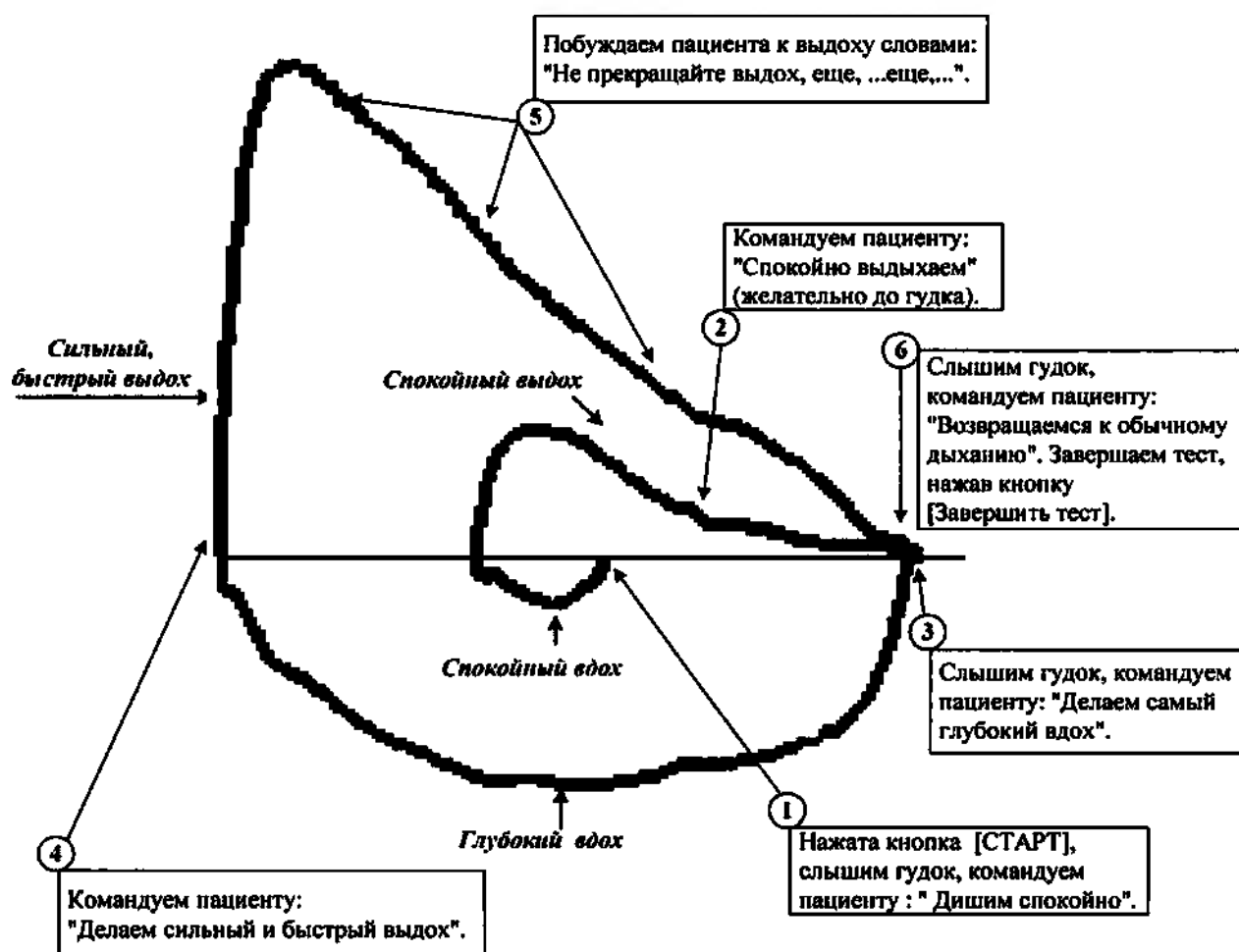
Схема проведения теста ЖЕЛ



Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



Схема проведения теста ФЖЕЛ

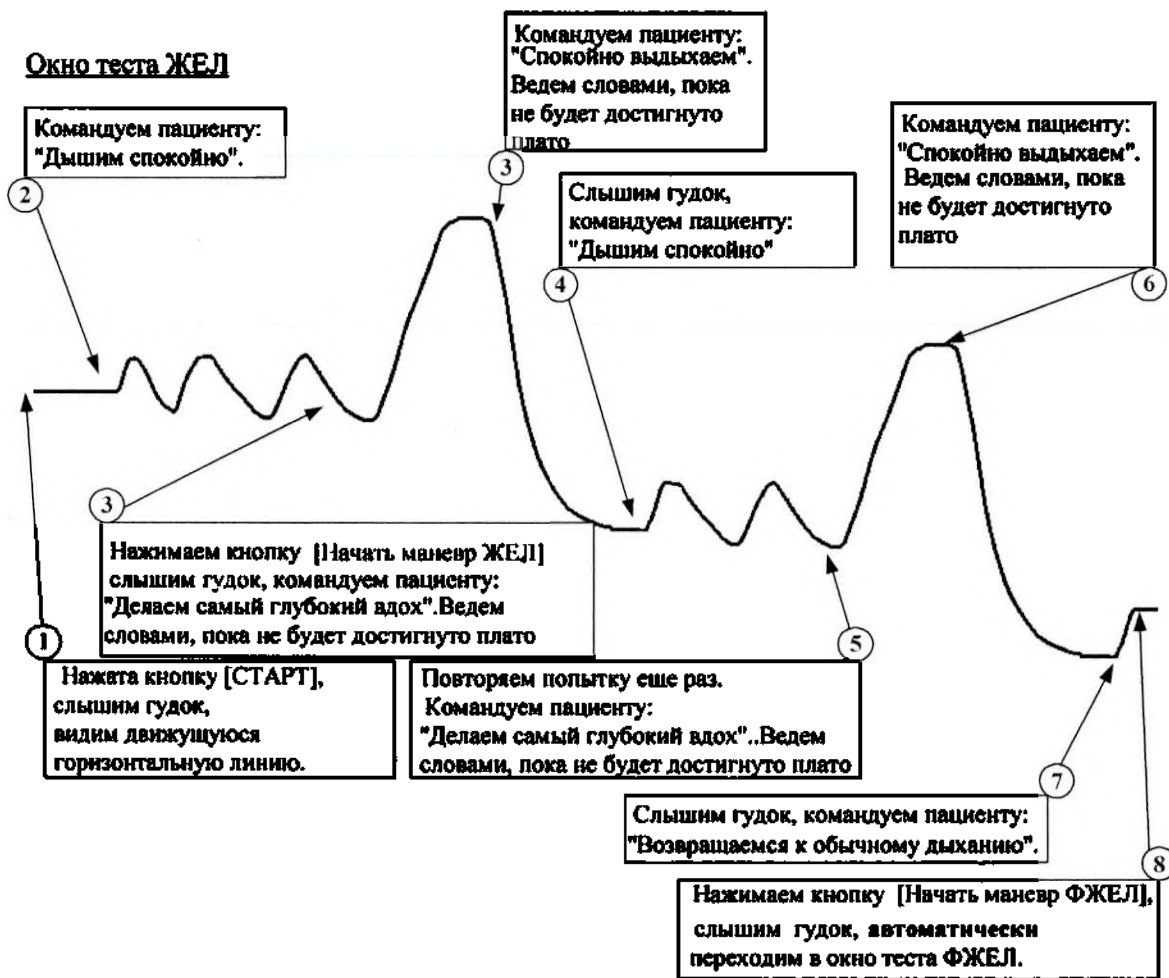


Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!



Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ + ФЖЕЛ»

Окно теста ЖЕЛ



Окно теста ФЖЕЛ

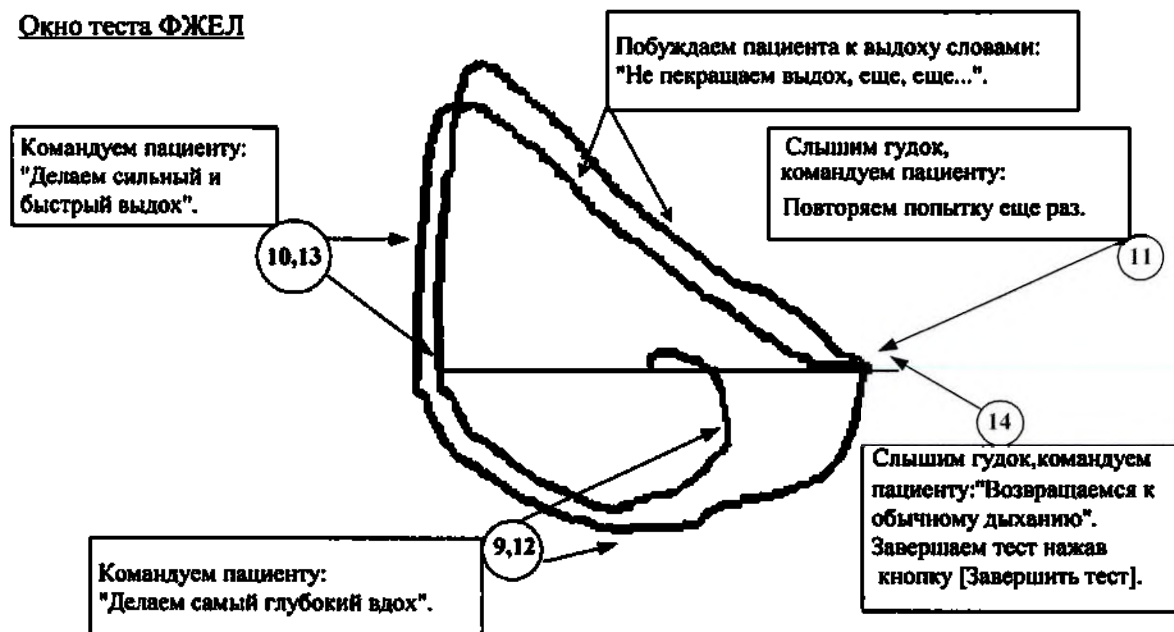


Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»



6.3

Диагностические критерии ХОБЛ*

В спирометр заложены фильтры ХОБЛ, автоматически анализирующие результаты измерений на соответствие факторам риска ХОБЛ и ее стадиям. Согласно GOLD-2006 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, редакция 2006г.)

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.



Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (GOLD):



Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

Стадия 1	$80\% \leq \text{ОФВ1}$	ОФВ1/ФЖЕЛ < 70%
Стадия 2	$50\% \leq \text{ОФВ1} < 80\%$	
Стадия 3	$30\% \leq \text{ОФВ1} < 50\%$	
Стадия 4	$\text{ОФВ1} < 30\%$	

*GOLD. NHLBI / WHO Workshop Report. 2006/NIH Publication №2701



Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба – реакция на бронхолитик; - провокационная проба – реакция на бронхоконстриктор; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скрининговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторингирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Сравнение	Используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени
Регрессия	Оценка динамики ОФВ1 за весь период наблюдения пациента.
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты являются анкетой (опросником).

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий



Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Савончик Александр Петрович, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 886, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 сентября 2018 г.), свидетельствую подлинность подписи директора общества с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» Щербицкого Виктора Георгиевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Щербицкого В.Г., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-702.

Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 44 (сорока четырех) листах.

Нотариус

А.П.Савончик



подпись и печатью
Всего 44 (сорок четыре) листов
Директор ООО «Белинтелмед»
В.Г.Щербицкий
расшифровка подписи



BELINTEL MED

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД» / BELINTEL MED LLC

Тел/Phone: + 375 (17) 350-17-58

Факс/Fax: + 375 (17) 343-52-70

e-mail: service@belintelmed.by

www.belintelmed.by

23

«16» июня 2023 г. № 71

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4,
стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» (свидетельство о государственной регистрации, выданное Минским городским исполнительным комитетом, № 190604667 от 21 февраля 2005 г., УНП 190604667) направляет разработанный и утвержденный нами документ от 09.06.2023 г. за номером БПИЯ.101.00.00.00 ПС, редакция №02 «Спирометр автономный запоминающий MAC2 с принадлежностями, варианты исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, MAC2-БМ, MAC2-ПКм. Паспорт», следующего содержания:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

**Спирометр автономный запоминающий МАС2 с
принадлежностями, варианты исполнения:
МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК, МАС2-БМ,
МАС2-ПКм**

П А С П О Р Т
БПИЯ 101.00.00.00 ПС
Редакция №:02 от 09.06.2023

изготовитель: ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь



2023
г. Минск

Оглавление

1. Общие сведения	4
2. Основные медико-технические данные и характеристики	4
3. Классификация медицинского изделия	8
4. Свидетельство о приемке	9
5. Комплектность	10
6. Свидетельство об упаковке	15
7. Свидетельство о поверке	15
8. Свидетельство о вводе в эксплуатацию	15
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки спирометров	15
10. Сведения о покупателе	17
11. Гарантии изготовителя	17
12. Утилизация.	19

1. Общие сведения

Наименование медицинского изделия: спирометр автономный запоминающий MAC2 с принадлежностями, варианты исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, MAC2-БМ, MAC2-ПКМ

Спирометр предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

Помимо базовых режимов работы спирометры могут содержать дополнительные режимы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны) (для исполнений MAC2-С, MAC2-ПК), газоанализ (определение содержания углекислого газа и кислорода в выдыхаемом-вдыхаемом воздухе) (для исполнения MAC2-С).

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

2. Основные медико-технические данные и характеристики

2.1 Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	± 3
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	$\pm 0,5$
Диапазон измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	от 1,0 до 25,0

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	$\pm 1,0$
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	$\pm 0,5$
Примечание: *-для спирометров с режимом «газоанализ»	

2.2 Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, $\text{дм}^3/\text{с}$ (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Потребляемая мощность, В·А, не более	25
Макс. время установления рабочего режима, мин, не более	15
Диапазон напряжения питающей сети, В: МАС2-С МАС2-Б* МАС2-ПК МАС2-ПКм*** МАС2-БМ**	от 207 до 253 от 207 до 253 от 207 до 253 - от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры****, мм, не более: МАС2-С МАС2-Б МАС2-ПК МАС2-ПКм МАС2-БМ	300×201×123 240×221×80 225×177×46 167×89×46 184×125×72
Масса****, г, не более: МАС2-С МАС2-Б МАС2-ПК МАС2-ПКм МАС2-БМ	1650 1140 650 182 430

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 30 до плюс 50 98
* – возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 2000-4000 мАч каждый. ** – возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750-900 мАч каждый. *** – питание осуществляется от внешнего персонального компьютера через интерфейс USB. **** Для всех значений в таблице допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.	

2.3 Питание спирометров исполнений MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, MAC2-БМ осуществляется, через один из ниже указанных преобразователей сетевого напряжения:

- адаптер сетевой GSM36E12-P1J с входными данными: 100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально;

- или адаптер сетевой GSM25E12-P1J с входными данными: 100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально.

Питание спирометра исполнения MAC2-БМ может также осуществляться от двух встроенных в прибор литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750 - 900 м•Ач каждый.

Питание спирометра исполнения MAC2-Б может также осуществляться от двух встроенных в прибор литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 2000-4000 м•Ач каждый.

Время непрерывной работы спирометра исполнения MAC2-Б, MAC2-БМ от полностью заряженных аккумуляторов не менее 2ч.

Характеристики аккумуляторов указаны в таблице ниже.

	MAC2-БМ	MAC2-Б
Химический состав	Li-Ion	Li-Ion
Типоразмер	14500	18650
Плата защиты	да	да
Напряжение, В	3,7	3,7
Емкость, мА•ч	750 - 900	2000-4000

2.4 Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ.

2.5 Спирометры должны обеспечивать работу с интерфейсами для подключения внешних устройств согласно таблицы ниже.

Таблица. Подключение внешних устройств

Исполнение спирометра	Тип интерфейса
MAC2-С	VGA для подключения цветных видеомониторов
Все исполнения спирометров MAC2	USB 2.0 с последовательной передачей

2.6 Спирометры должны обеспечивать ввод и отображение данных с помощью устройств в соответствии с таблицей ниже.

Таблица. Ввод и отображение данных

Исполнение Спирометра	Устройство ввода	Устройство отображения
MAC2-С	Встроенная клавиатура	Встроенный жидкокристаллический (ЖК) индикатор Внешний видеомонитор, подключенный по интерфейсу VGA
MAC2-Б MAC2-БМ	Встроенный жидкокристаллический (ЖК) индикатор	Встроенный жидкокристаллический (ЖК) индикатор
MAC2-ПК, MAC2-ПКм	Клавиатура внешнего персонального компьютера, подключенного по интерфейсу в соответствии с таблицей 2	Видеомонитор внешнего персонального компьютера, подключенного по интерфейсу в соответствии с таблицей 2

2.7. Сопротивление сенсора потока постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.

2.8. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

2.9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

2.10 Содержание драгоценных материалов (расчетное):

Наименование драгоценных материалов	Количество, г
Золото	0.021
Серебро	0.71
Платина	0.009
Металлы платиновой группы	0.013

3.Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Рабочая часть	BF
Степень защиты оболочки	IP20
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не применимо
Класс безопасности ПО медицинского изделия	A
Режим работы, медицинского изделия	продолжительный
Максимальное время установления рабочего режима, мин, не более	15
Версия ПО:	MAC2-C– не ниже 1.1.2.29

ИнтелСпиро	(предустановленное) не ниже 4.0.0.36 (внешнее)
	МАС2-Б – не ниже 1.2.1.28 (предустановленное)
	МАС2-ПК, МАС2-ПКм – не ниже 4.0.0.36 (внешнее)
	МАС2-БМ – не ниже 1.3.5.23 (предустановленное)
МАС экспорт	МАС2-Б, МАС2-БМ – не ниже 1.0.0.18 (внешнее)

4. Свидетельство о приемке

3.1 Спирометр автономный запоминающий «МАС2- » с режимом _____, заводской номер _____ признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за производство _____ М.П.

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку _____ М.П.

5. Комплектность

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- Б:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-Б		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический RBF-100 (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «MAC экспорт» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Стилус		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- C:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-C		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Мундштук многоразовый с портом отбора газа (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- ПК:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-ПК		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- БМ:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-БМ		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Кабель-адаптер «K01-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Стилуc		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- ПКм:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-ПКм		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп.
Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01		10шт./уп.
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Интерфейс USB		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Подставка сенсора потока		

6. Свидетельство об упаковке

6.1. Спирометр автономный запоминающий «МАС2- » с режимом _____, заводской номер _____ упакован согласно конструкторской документации БПИЯ 101.00.00.00.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

7. Свидетельство о поверке

7.1 Результат государственной поверки спирометра автономного запоминающего «МАС2- », заводской номер _____ годен, свидетельство о поверке прикладывается, поверительное клеймо нанесено.

8. Свидетельство о вводе в эксплуатацию

8.1. Спирометр автономный запоминающий «МАС2- » с режимом _____, заводской номер _____ введен в эксплуатацию

_____ (дата ввода в эксплуатацию)

Ввод произвел _____

(подпись)

9. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки спирометров.

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометров допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Транспортирование упакованных спирометров следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометров, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометров должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °C;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 °C;

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометров в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение и транспортировку спирометров следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометров проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

10. Сведения о покупателе (пользователе)

10.1 Покупатель:

10.2 Пользователь:

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие спирометров требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометров – не менее 12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометров.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометров в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометров, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и /или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

-при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометров, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров МАС2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)33501758.

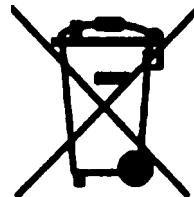
e-mail: service@belintelmed.by

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

12. Утилизация.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, кроме сенсора потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсора потока типа БПИЯ 120.00.00.00; фильтра антибактериальный пульмонологический RBF-100; мундштука многоразового БПИЯ 110.00.00.02-01; мундштука многоразового с портом отбора газа, которые относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

Отходы спирометров должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для утилизации использованных аккумуляторов обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем населенном пункте, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данные аккумуляторы для экологически безопасной переработки.

Директор ООО «Белинтелмед»



В.Г.Щербицкий

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Савончик Александр Петрович, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 886, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 сентября 2018 г.), свидетельствую подлинность подписи директора общества с ограниченной ответственностью «Белинтелмед» Щербицкого Виктора Георгиевича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Щербицкого В.Г., установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-703.

Взыскано нотариального тарифа 18 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 11 (одиннадцати) листах.

Нотариус

А.П.Савончик



Пронумеровано и пронумеровано, скреплено
подписью и печатью
Всего 11 (одиннадцать) листов
Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий
расшифровка подписи