# СПИРОМЕТР АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ МАС-1-ПК

ШБИФ.689.001.003
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 1 Оглавление


2 Базовые сведения о спирометре ..... 4
2.1 Показания для проведения спирометрии ..... 5
2.2 Распаковка и установка Спирометра ..... 7
2.2.1 Использование антибактериальных фильтров. ..... 7
2.3 Установка программного обеспечения Спирометра ..... 9
3 Включение Спирометра ..... 10
4 Режим Спирометрия ..... 13
4.1 Ввод данных о пациенте ..... 14
4.2 Тест ЖЕЛ (спирометрия) ..... 17
4.2.1 Общие сведения ..... 17
4.2.2 Диаграмма объемов ..... 19
4.2.3 Критерии качества теста ЖЕЛ ..... 19
4.2.4 Проведение теста ..... 19
4.3 Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия) ..... 23
4.3.1 Общие сведения ..... 23
4.3.2 Критерии качества теста ФЖЕЛ ..... 24
4.3.3 Проведение теста ..... 24
4.3.4 Анимационный детский тест ..... 27
4.4 Тест МВЛ (максимальная вентиляция) ..... 29
4.4.1 Общие сведения ..... 29
4.4.2 Проведение теста ..... 30
4.5 Режим пробы ..... 32
4.5.1 Проведение пробы ..... 32
5 Режим «Профосмотр» ..... 34
5.1 Общие сведения ..... 34
5.2 Проведение теста ..... 35
5.2.1 Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ ..... 35
5.2.2 Профосмотр: ФЖЕЛ ..... 36
6 Режим «Пикфлоуметрия» ..... 38
6.1 Общие сведения ..... 38
6.2 Тест по контролю над астмой (Asthma Control TestTM) ..... 38
6.3 Проведение пикфлоуметрии ..... 39
6.4 Астма-монитор ..... 40
7 Режим Пульсоксиметрия ..... 41
7.1 Общие сведения ..... 41
6.2 Проведение измерений ..... 42
8 Протокол исследований ..... 45
8.1 Заключение ..... 45
8.2 Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ монитор» ..... 47
8.3 Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор» ..... 48
8.4 Печать протокола ..... 48
8.4.1 Параметры печати ..... 48
8.4.2 Печать ..... 49
9 Архив ..... 51
9.1 Общие сведения ..... 51
9.2 Работа с измерениями ..... 53
9.3 Режим сравнения ..... 53
9.4 Регрессия ..... 56
10 Настройка ..... 58
10.1 Условия окружающей среды, образцовый объем ..... 58
10.2 Пользователь и заводской номер прибора ..... 58
10.3 Дата поверки прибора ..... 59




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Параметры анимации ..... 59

11 Выключение спирометра ..... 59
12 Хранение и транспортировка спирометров. ..... 60
13 Ремонт спирометров. ..... 60
14 Сведения о гарантии. ..... 60
15 Срок службы. ..... 61
16 Утилизация ..... 61
Приложение 1 Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания ..... 62
Приложение 2 Стандарты должных величин ..... 64
Приложение 3 Экспертная система «СпироЭксперт» (критерии качества) ..... 66
Приложение 4 Схема проведения теста ЖЕЛ ..... 68
Приложение 5 Схема проведения теста ФЖЕЛ ..... 69
Приложение 6 Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ» ..... 70
Приложение 7 Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ» ..... 71
Приложение 8 Техническое обслуживание Спирометра ..... 72
Приложение 10 Диагностические критерии ХОБЛ* ..... 80
Приложение 11 Базовые параметры режима Пульсоксиметрия ..... 81
Приложение 12. Возможные неисправности и способы их устранения. ..... 82



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 Базовые сведения о спирометре

Спирометр автоматизированный многофункциональный "МАС-1-ПК" (в дальнейшем Спирометр) предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека с помощью измерения и вычисления параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, а также визуализации процесса дыхания. Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, анестезиологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, аллергологии.

- ✓ Свои функции прибор выполняет только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании. Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:
- ✓ В приборе используется надежный и точный датчик дыхания (трубка Флейша), не содержащий движущихся частей и обладающий минимальным воздушным сопротивлением. Исключено запотевание чувствительного элемента, что позволяет проводить длительное непрерывное измерение без потери точности. Допускается многократная дезинфекция всех элементов датчика дыхания.
- ✓ Отображение процесса дыхания пациента в реальном времени. В Спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых теста ЖЕЛ (спирометрии), теста ФЖЕЛ (пневмотахометрии), теста МВЛ (максимальной вентиляции) в координатах «объем-время» и «поток-объем».
- ✓ Измерение более 40 общепринятых параметров внешнего дыхания (вдоха и выдоха) с приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS ) (приложение 1).
- ✓ Возможность выбора любого из 6-ти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (приложение 2).
- ✓ Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных и др.) с учетом типа пробы.
- ✓ Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4.
- ✓ Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ 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. Реализован простой поиск данных. При выключении Спирометра архивная информация не теряется.
- ✓ Количественный анализ динамики показателей ФВД (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 4 до 18 лет).
- ✓ Методические рекомендации по проведению спирометрии можно найти на нашем сайте

## 2.1 Показания для проведения спирометрии

Диагностика:

1) установление причины респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях;

2) оценка влияния болезни на легочную функцию;

3) скрининг популяций людей с высоким риском легочных заболеваний;

4) предоперационная оценка риска;

5) оценка прогноза заболевания;

6) оценка функционального состояния перед участием пациента в программах с физическими нагрузками высокого уровня.

Наблюдение

1) оценка эффективности лечебных мероприятий;

2) мониторирование течения заболевания с нарушением легочной функции;

3) наблюдение за популяциями лиц, подвергающихся воздействию неблагоприятных факторов;

4) мониторирование побочных эффектов лекарств с известной способностью вызывать повреждения легких.

Экспертная оценка нетрудоспособности

1) обследование больного перед началом реабилитации;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) оценка рисков как части экспертной оценки нетрудоспособности;

3) экспертная оценка состояния здоровья по другим юридическим поводам.

Общественное здоровье

1) эпидемиологические исследования;

2) расчет должных значений спирометрических показателей;

3) клинические исследования.

Противопоказания:

- ✓ Спирометрия не имеет абсолютных противопоказаний, но препятствием для ее выполнения могут стать:
- ✓ возраст младше 4 лет,
- ✓ недавно перенесенный инфаркт или инсульт,
- ✓ легочное кровотечение,
- ✓ эпилепсия,
- ✓ нарушения сознания или тяжелые психические заболевания,
- ✓ травмы челюсти,
- ✓ мышечная слабость (миастения),
- ✓ повышенное артериальное давление, острые инфекции, лихорадка или сильный кашель на момент проведения процедуры,
- ✓ недавно проведенная бронхоскопия (менее 3 дней назад).

Процедуру делают утром натощак или через 1,5 часа после завтрака. Как минимум за 2 часа до исследования нужно отказаться от курения и приема кофе. В пределах 30 минут до начала тестов исключают физические нагрузки.

Одежда пациента не должна стягивать грудную клетку и живот.

За 4–24 часа необходимо отменить прием следующих лекарственных препаратов:

- ✓ бронходилататоров (Беродуала, Кленбутерола и др.),
- ✓ ингибиторов АПФ (Эналаприла, Каптоприла),
- ✓ бета-адреноблокаторов (атенолола, бисопролола),
- ✓ сосудосуживающих назальных капель.

Непосредственно перед началом процедуры доктор проводит подробный инструктаж, знакомя больного с задачами исследования и теми дыхательными маневрами, которые ему предстоит осуществить. При необходимости этапы теста демонстрируются наглядно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.2 Распаковка и установка Спирометра

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 сетевой кабель питания и интерфейсный кабель USB к соответствующим разъемам на задней стенке Спирометра. Другой конец интерфейсного кабеля подключите к ПК. Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.

Важные меры предосторожности:

☝ не устанавливайте Спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации)

☝ не устанавливайте Спирометр вблизи приборов генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.)

☝ избегайте попадания на Спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков

☝ исключите попадание в Спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых

☝ работа Спирометра допускается при температуре окружающего воздуха 15–35°С

☝ при возникновении вопросов по эксплуатации Спирометра обращайтесь в сервисную службу

### 2.2.1 Использование антибактериальных фильтров.

Одноразовые антибактериальные пульмонологические фильтры для спирометров МАС-1 используются для предотвращения попадания биологических загрязнителей в оборудование и внешнюю среду.

Для спирометров МАС-1 используются Фильтры антибактериальные пульмонологические PBF—100-W-C.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование антибактериального фильтра не оказывает влияния на метрологические характеристики измерительного тракта.

**– использование фильтров отличных от поставляемых производителем спирометра в комплекте поставки не гарантирует выполнения технических и санитарно-гигиенических требований при применении этой единицы в процессе эксплуатации.**

На рисунке 1 представлена схема маркировки фильтра в соответствии с которой он подключается к трубке Флейша.

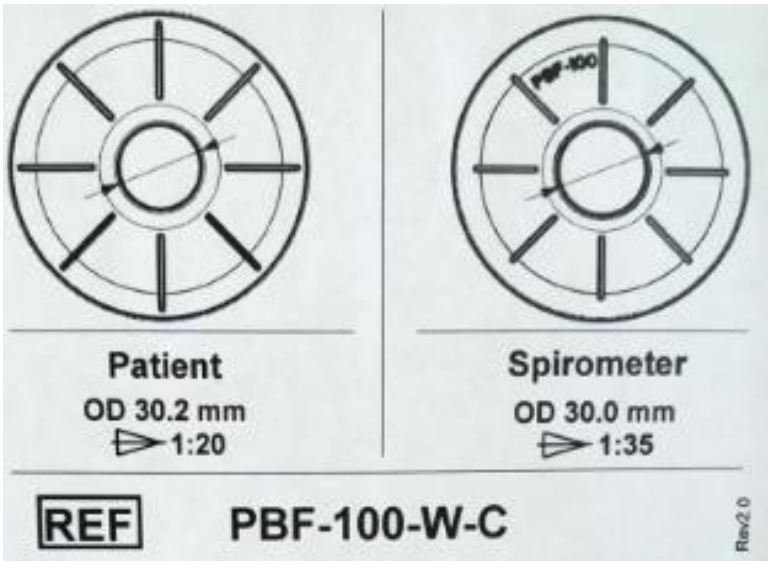
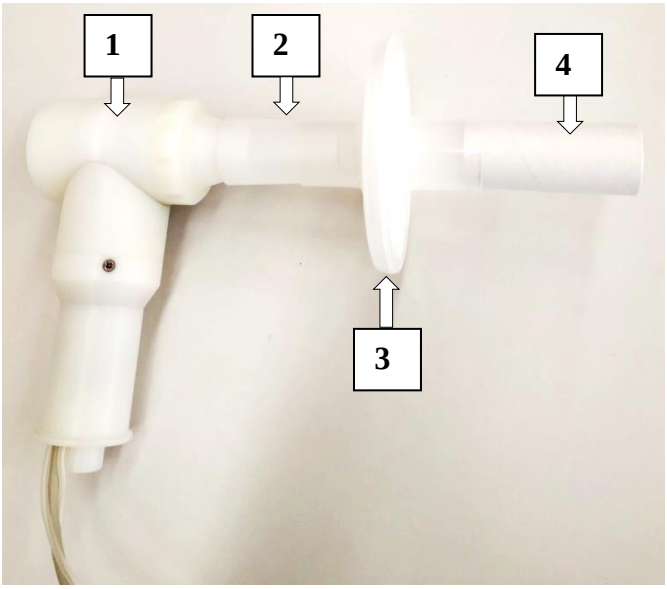



Схема сборки компонентов для проведения процедуры представлена на рисунке 2.




На трубку Флейша (1) одевается переходник многоразовый пластиковый (2), затем антибактериальный фильтр (3) с картонным одноразовым мундштуком (4).



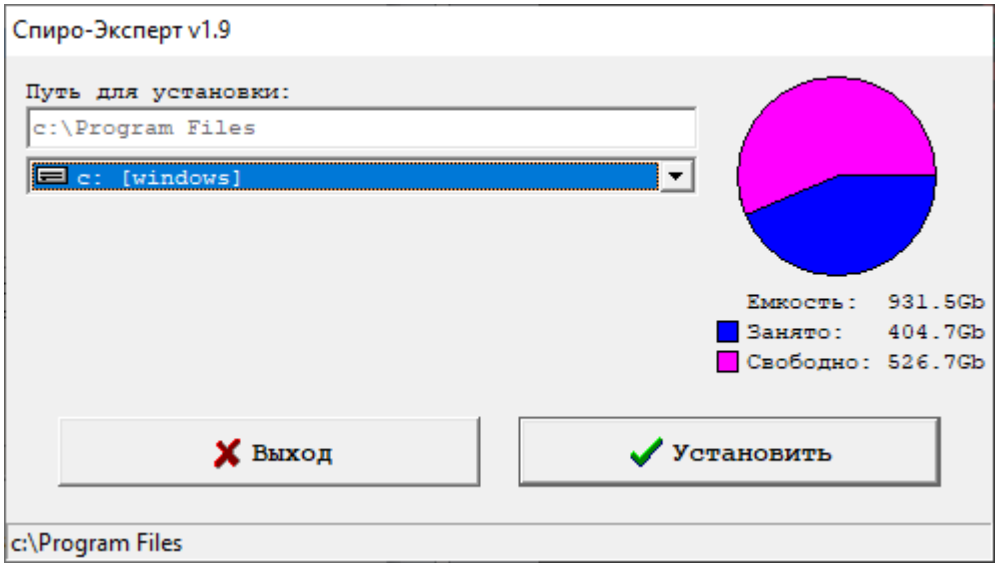
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.3 Установка программного обеспечения Спирометра

Для работы со спирометром необходимо сначала установить программное обеспечение спирометра «Спиро-эксперт» (поставляется на установочном диске 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 XP, 7, 8, 10.

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

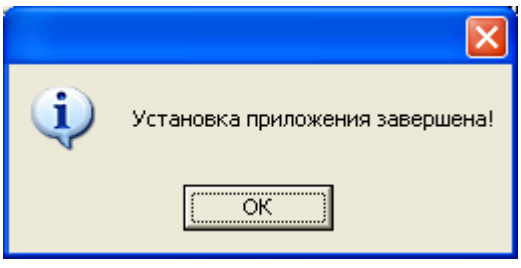
Подключите спирометр к ПК. Подключите установочный диск к компьютеру. Запустите программу-установщик setup.exe. Дождитесь появления следующей формы:




Укажите путь для установки программного обеспечения. Нажмите кнопку [УСТАНОВИТЬ].

Установка «Спиро-эксперт» считается успешно завершенной после появления на экране нижеприведенного сообщения.

Нажмите кнопку [ОК].






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 3 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.

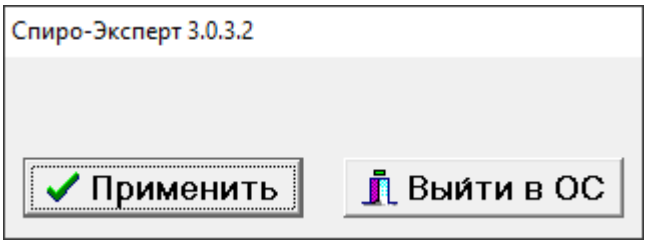
☝ Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с главой 1 настоящей инструкции!

Включите ПК. Включите Спирометр: переведите переключатель питания на задней стенке Спирометра в положение «включено».

☝ Спирометр включается только при функционирующем USB-интерфейсе ПК, к которому присоединен Спирометр. Если ПК выключен или в нем отсутствует программное обеспечение Спирометра (см.п.1.2), то включить Спирометр будет невозможно.

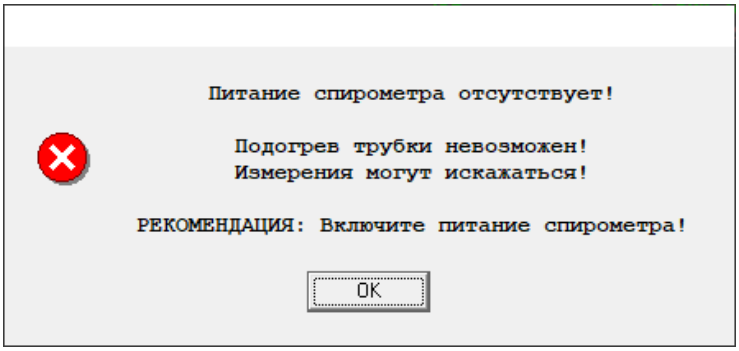
Запустите рабочую программу Спирометра на ПК

Через несколько секунд на экране возникнет сообщение:




При выборе кнопки **«ПРИМЕНИТЬ»** происходит загрузка рабочей программы.

Если спирометр подключен к функционирующему USB-интерфейсу ПК, но на спирометр не подается СЕТЕВОЕ ПИТАНИЕ, свечение индикатора питания спирометра будет пульсирующим. На экране будет появляться сообщение:

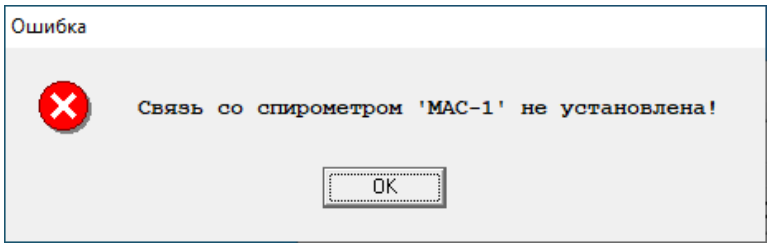





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

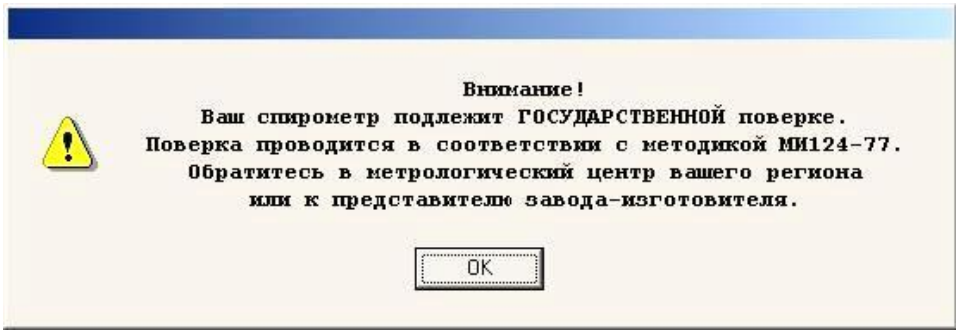
Если питание спирометра будет отсутствовать, то датчик дыхания спирометра не будет подогреваться, и проведение продолжительных измерений (особенно при комнатной температуре ниже 20°С) может привести к запотеванию датчика и, как следствие, к значительному искажению результатов.

Если Спирометр выключен, либо не подключен к ПК, на экране появится сообщение:

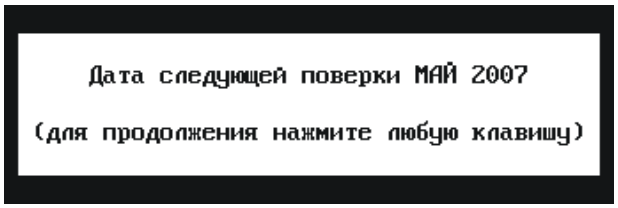



необходимо устранить неисправность и продолжить работу.

Спирометр проверит дату последней поверки. Если поверка просрочена, то на экране появится сообщение:



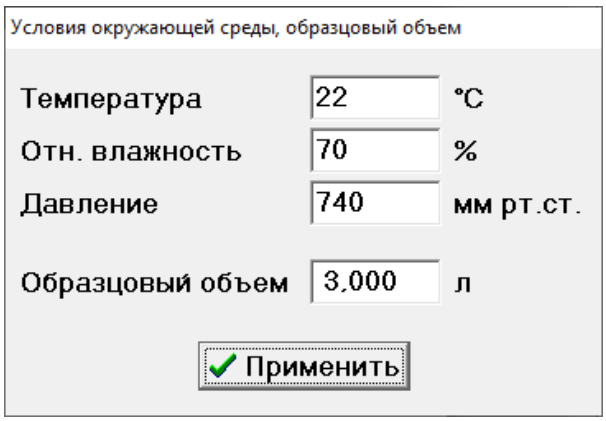

Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится предупреждающее сообщение:



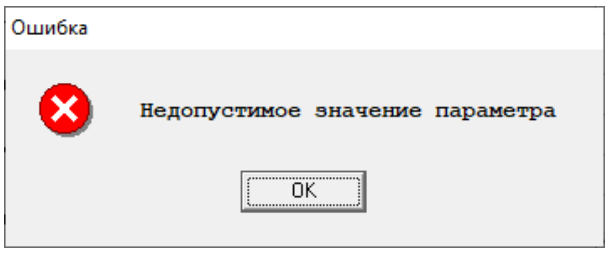

В ходе загрузки программы на экране появится окно, предлагающее ввести условия окружающей среды в помещении, где установлен Спирометр, и образцовый объем калибровочного шприца (указан на калибровочном шприце).



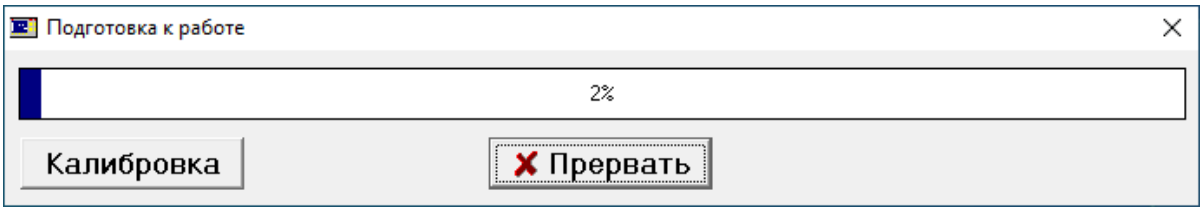
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Если введенный параметр не попадает в допустимый диапазон, на экране появится сообщение:



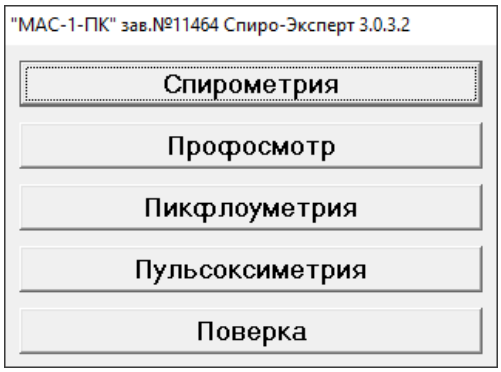

После выбора кнопки **«ПРИМЕНИТЬ»** на экране появится окно **«Подготовка к работе»**




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 см. приложение 9).

Затем на экране появится окно, предлагающее выбрать режим измерений





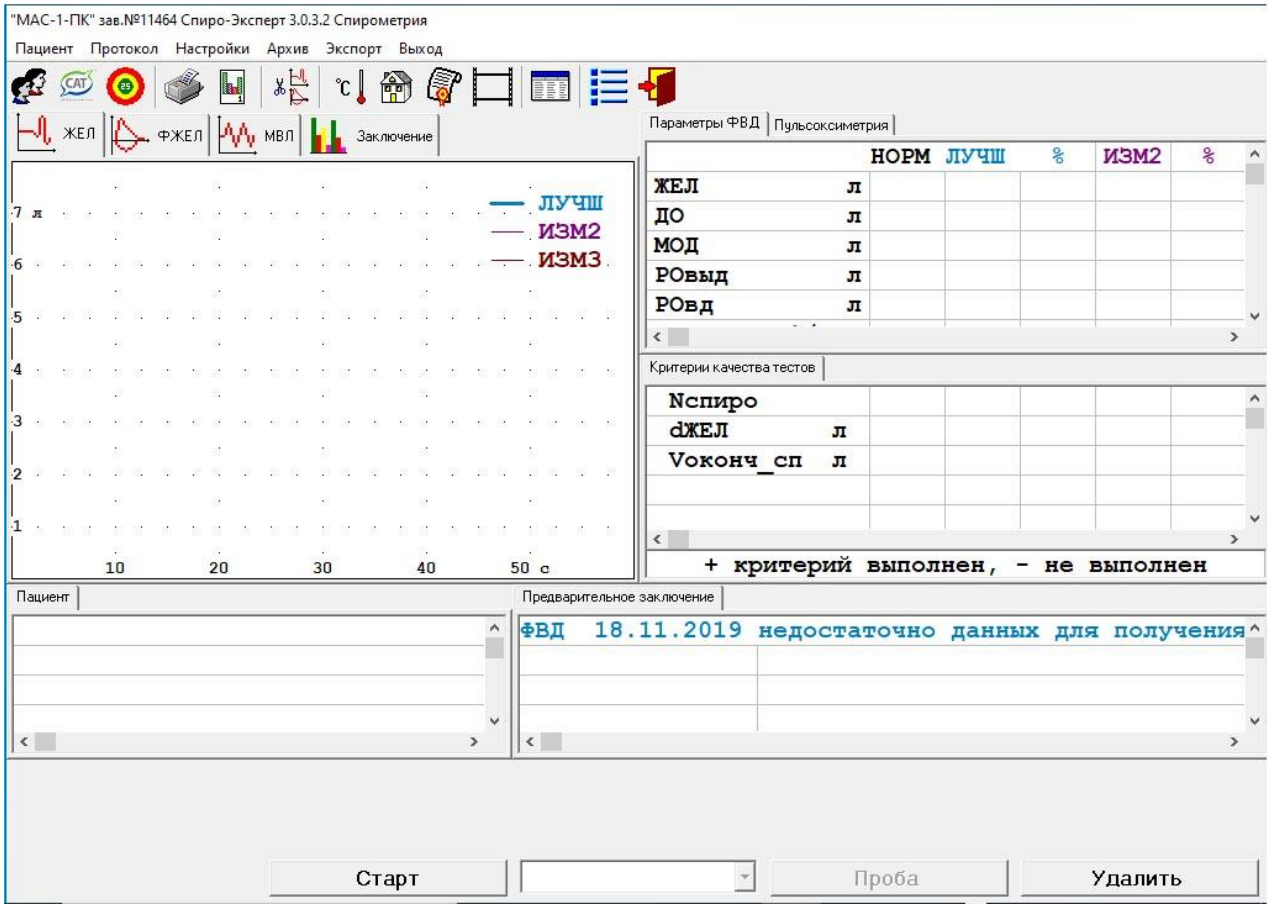

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4 Режим Спирометрия

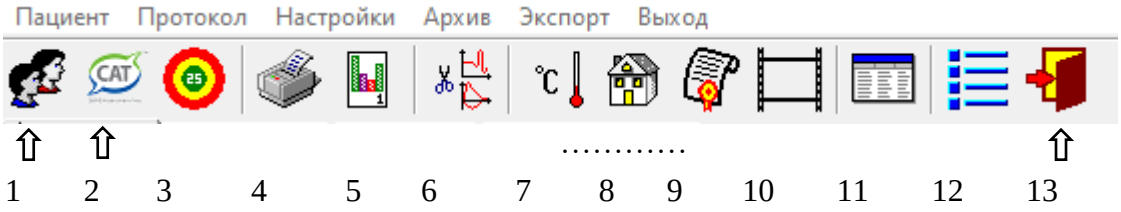
☝Дыхательные тесты в меню Спирометра расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется нижеуказанный порядок их выполнения.

☝Методические рекомендации по проведению спирометрии можно найти на нашем сайте https://unitehprom.bsu.by/images/docs/method.pdf

Экран в режиме Спирометрии выглядит следующим образом:




ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ в режиме Спирометрии выглядит следующим образом:




Функции панели инструментов:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 - ввод данных пациента; 2-оценочный тест по ХОБЛ (COPD Assessment Test); 3 – тест по контролю над астмой (АСТ); 4 - печать протокола; 5 - параметры печати; 6- копировать протокол обследования в буфер обмена; 7- условия окружающей среды, образцовый объем; 8 - пользователь и заводской номер; 9 - дата поверки спирометра; 10 – параметры анимации; 11 – архив; 12 - выход в меню выбора режима измерений (селектор режимов); 13 - завершение работы с программой (выход в операционную систему).

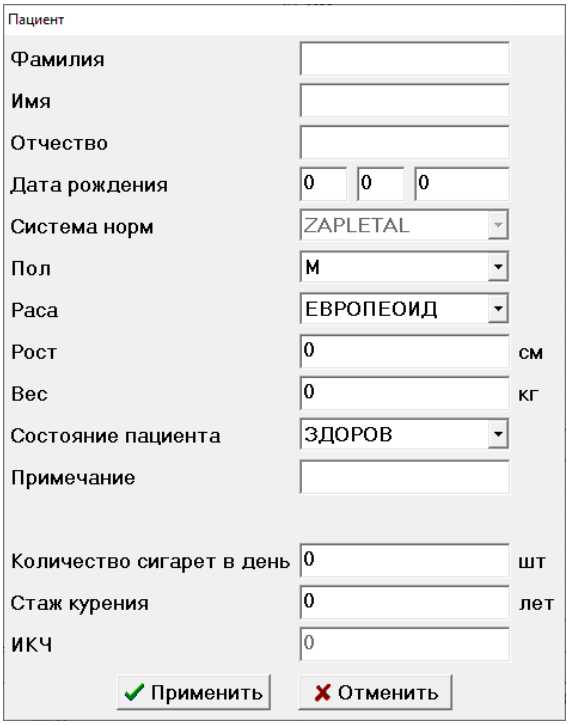
Если Спирометр работает без подключения к сети питания - в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при включении напряжения питания. 

Если в процессе работы произойдет отсоединение Спирометра от ПК – в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при восстановлении связи с  ПК.

## 4.1 Ввод данных о пациенте

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

При выборе пиктограммы-команды  или команды меню «Пациент» раскрывается окно ввода данных пациента.



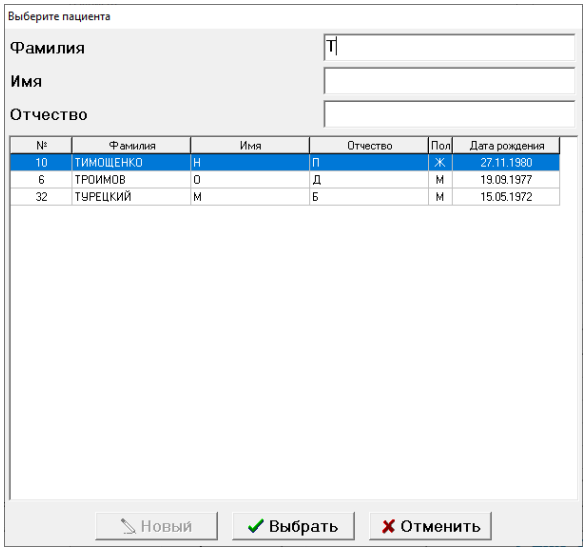


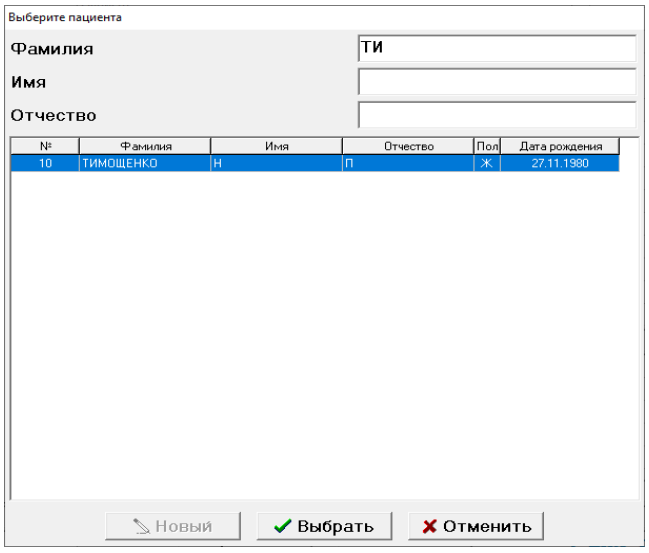

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.



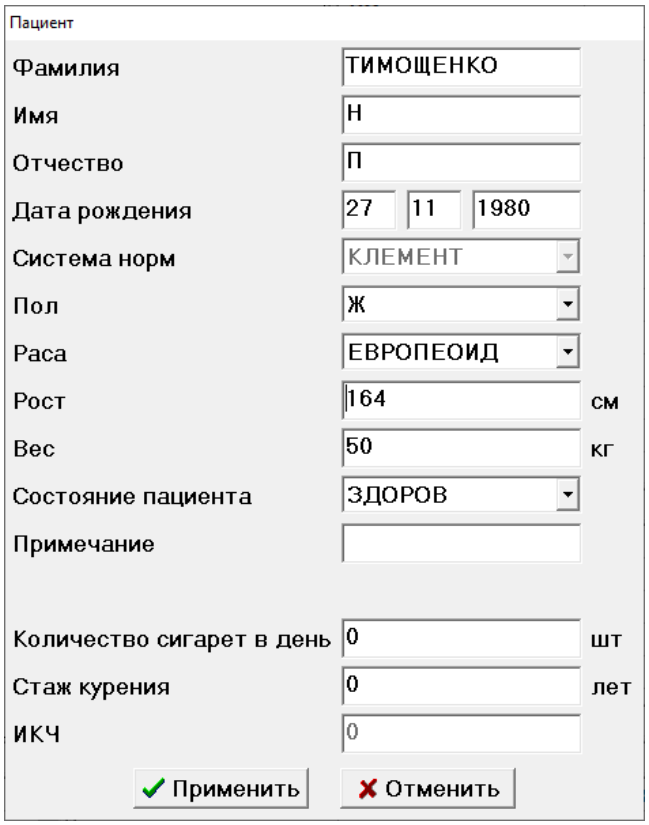




. Перемещая курсор по списку, выберите требуемого пациента (кнопка «**ВЫБРАТЬ**»).

Поля анкеты будут заполнены автоматически.

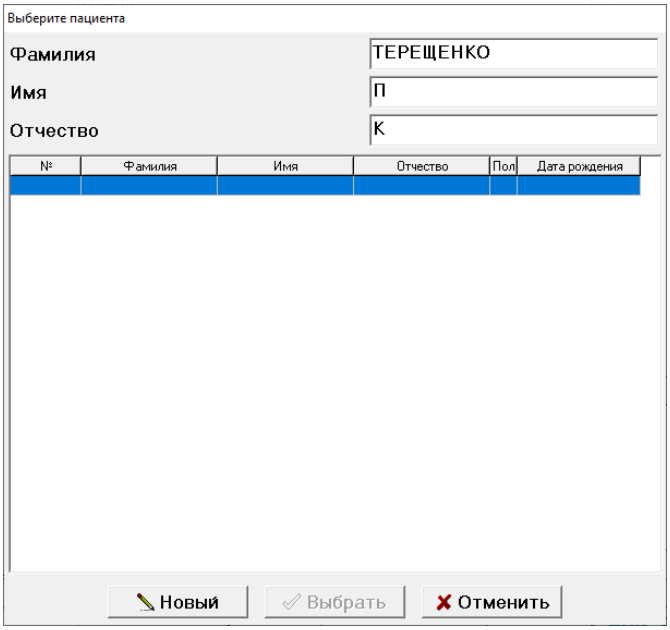
Скорректируйте, при необходимости рост и вес пациента.

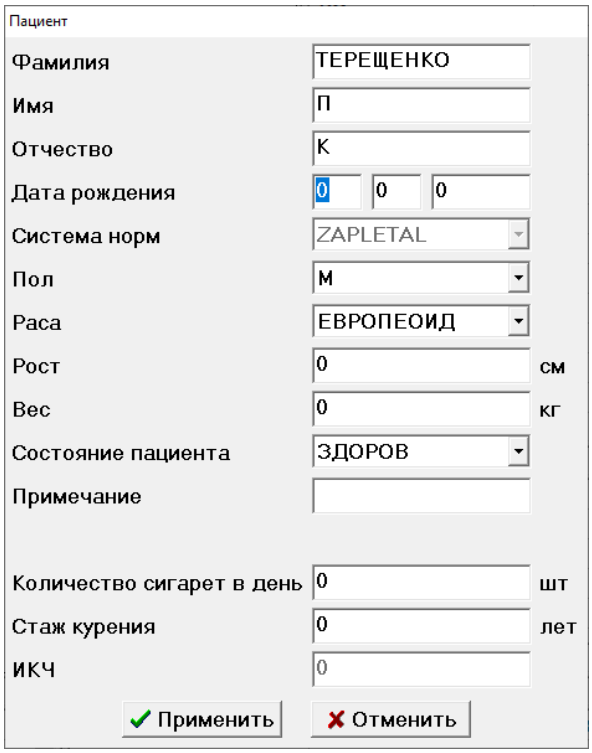
Если пациент проходит обследование ПЕРВЫЙ РАЗ, необходимо ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ фамилию имя и отчество пациента, нажать кнопку «НОВЫЙ», а затем заполнить все оставшиеся поля.





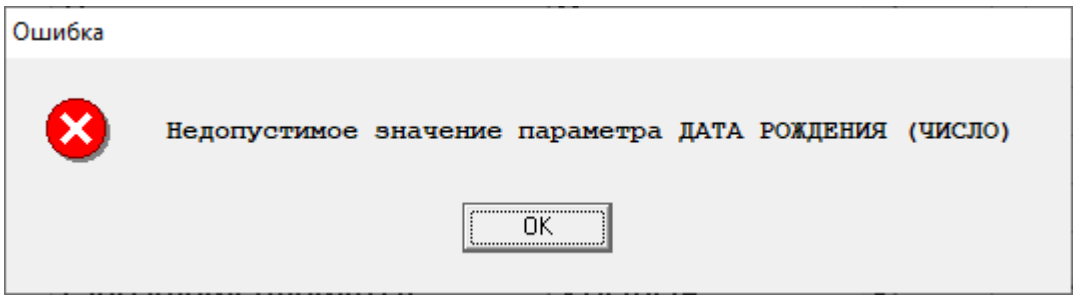

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

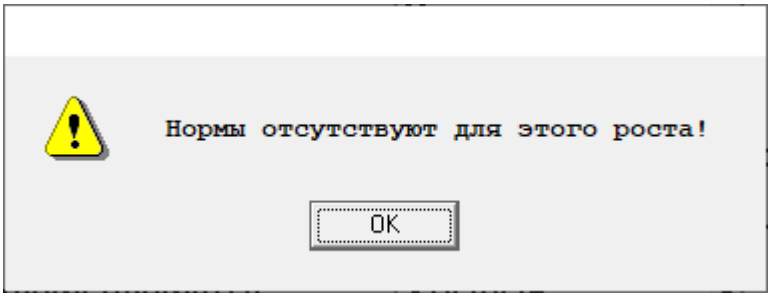



В поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента (для пациентов младше 6 лет - Zapletal, до 18 лет – Knudson, от 18 лет – Клемент).

☝ Если не все данные пациента были введены, или они имеют недопустимые значения, при попытке выбрать кнопку «ПРИМЕНИТЬ» на экран будет выведено соответствующее сообщение, например:






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

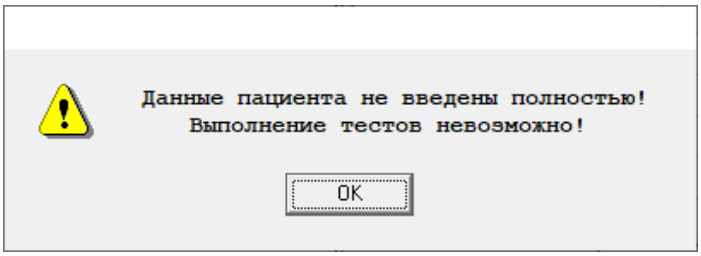
Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

☝ 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.

☝ В поле «Состояние пациента» выбирается состояние бронхолегочной системы пациента на момент обследования.

☝ Данные о количестве выкуренных сигарет и стаже курения необходимы для расчета индекса курящего человека (ИКЧ).

☝ При попытке выполнения тестов ЖЕЛ (спирометрия), ФЖЕЛ (пневмотахометрия), МВЛ (максимальная вентиляция легких) без ввода данных пациента на экран будет выведено сообщение:




## 4.2 Тест ЖЕЛ (спирометрия)

### 4.2.1 Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ЖЕЛ – служит для измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ, ДО, МОД, РОвы, РОвд, ЧД. ЖЕЛ может измеряться как на выдохе, так и на вдохе.

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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

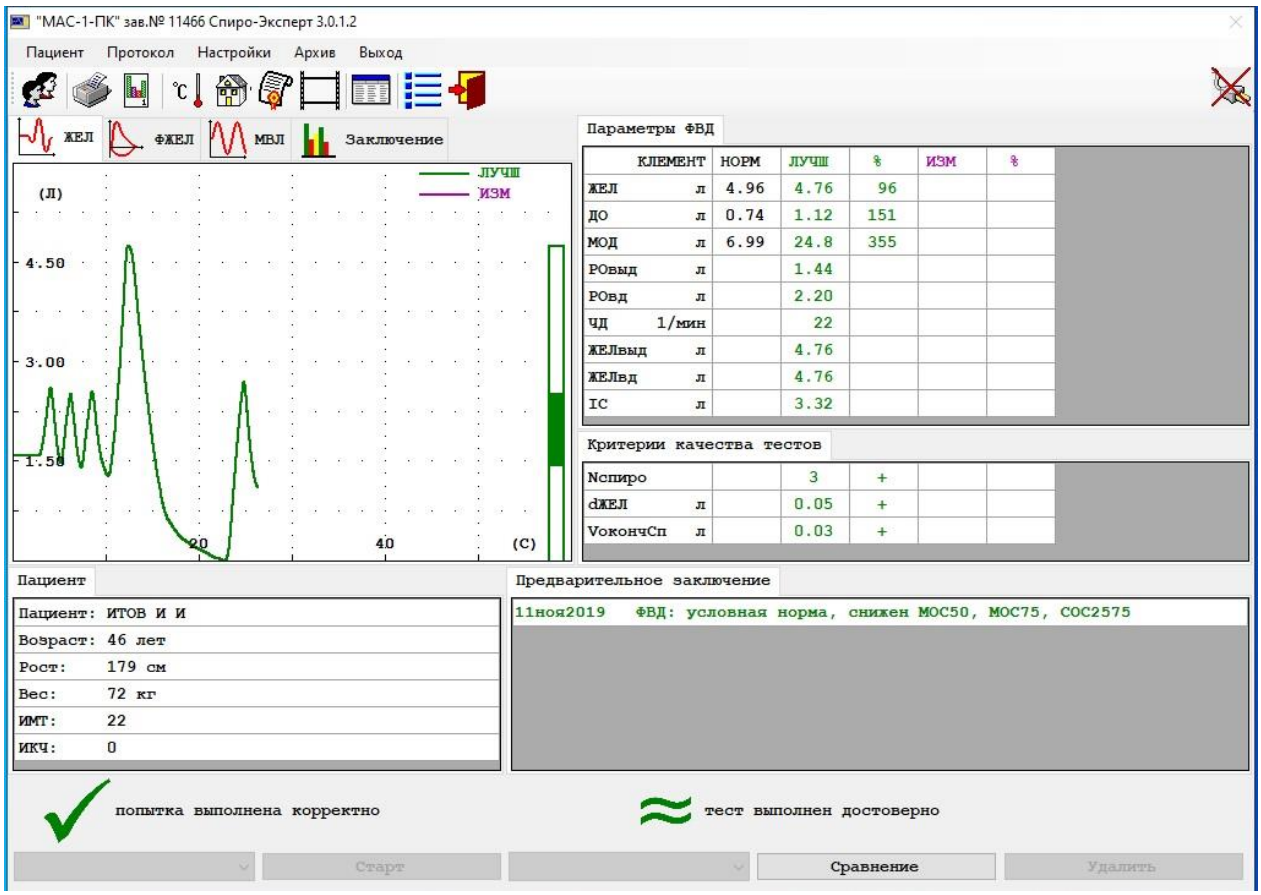



Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

Название параметра ФВД и единицы измерения

**НОРМ** должное значение параметра ФВД

**ЛУЧШ** абсолютное значение параметра ФВД лучшей попытки

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

**ИЗМn** абсолютное значение параметра ФВД n-ой попытки

**%** - относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД n-ой попытки

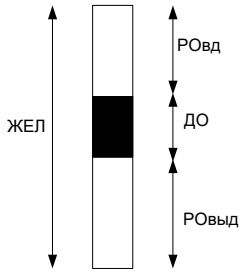
☝ - За лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 4.2.2 Диаграмма объемов

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




### 4.2.3 Критерии качества теста ЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения технически грамотно и максимально объективно. Для этого используется таблица критериев качества дыхательных тестов. Критерии качества расписаны 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.

### 4.2.4 Проведение теста

☝ Спирометры, работающие под управлением операционной системы Windows 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: прямая спина, голова может быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.



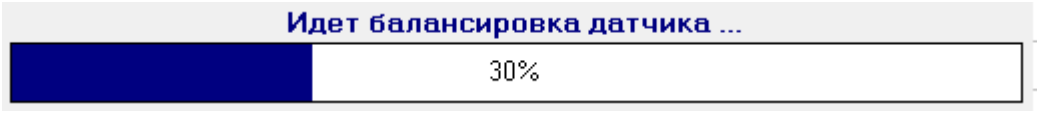
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

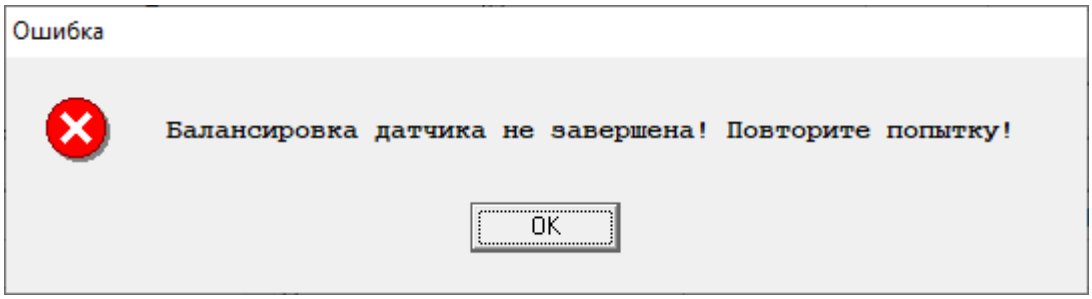
Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Выберите кнопку «СТАРТ», либо нажмите клавишу [ПРОБЕЛ]. На экране появится сообщение:




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 сообщение:




Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] или выбрав кнопку «СТАРТ».

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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".

☝ Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

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.

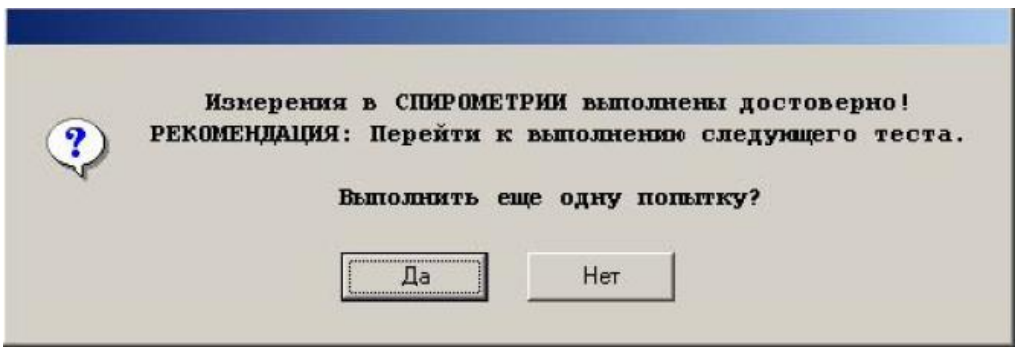
☝ Если между фазой спокойного дыхания и фазой глубокого вдоха-выдоха не была выбрана кнопка «НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ» либо не была нажата клавиша [ПРОБЕЛ], то величина ЖЕЛ измерена не будет.

На графике всегда представлено не более трех 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 (спирометрии) выполнены достоверно, при нажатии клавиши [ПРОБЕЛ] на экране появится

сообщение:



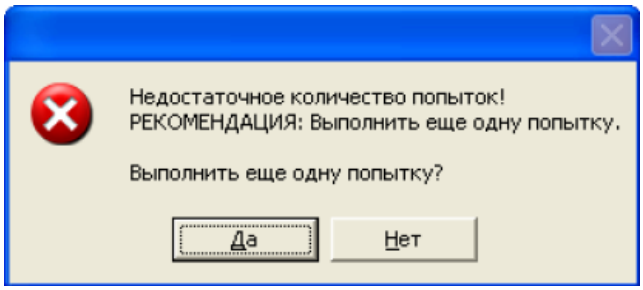

Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции Спирометра – выберите соответствующую закладку под панелью инструментов. При выходе из теста



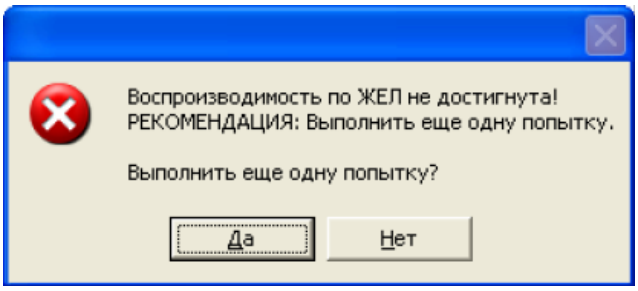
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

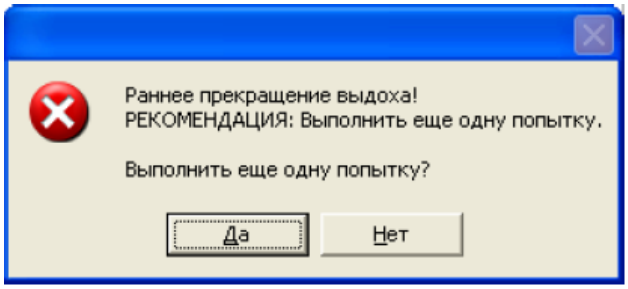
Nспиро « - »
(Выполнено менее 2-х попыток)



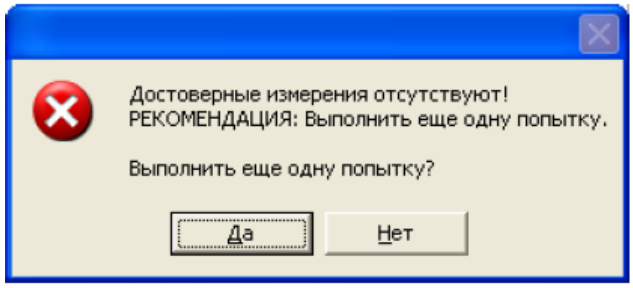

d ЖЕЛ « - »




Vоконч_сп « - »




В процессе исследования ВСЕ результаты измерений были удалены оператором:




Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.



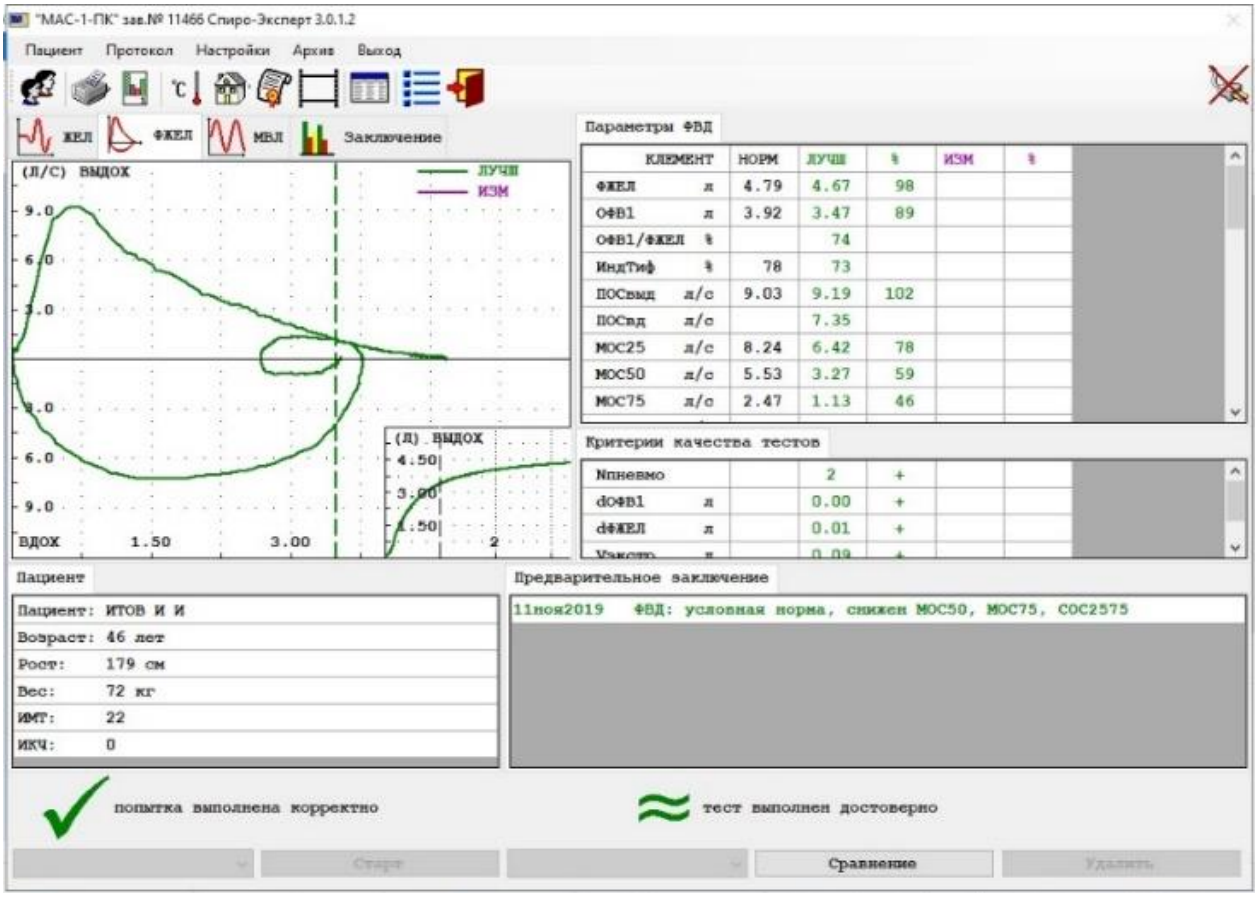
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4.3 Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

### 4.3.1 Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления. Тест ФЖЕЛ – это тест 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. Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».




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

Таблица параметров ФВД описана в тесте ЖЕЛ (п.3.2.1.)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☝ За лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ.

### 4.3.2 Критерии качества теста ФЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения технически грамотно 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.

### 4.3.3 Проведение теста

☝ Спирометры, работающие под управлением операционной системы Windows Vista, Windows 7, 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 (наприме, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

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.

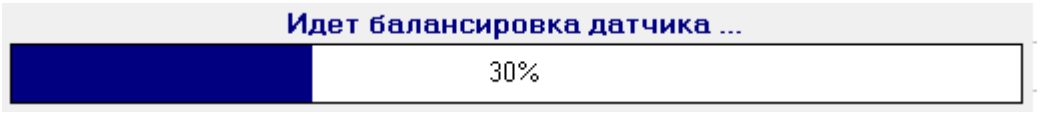
Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

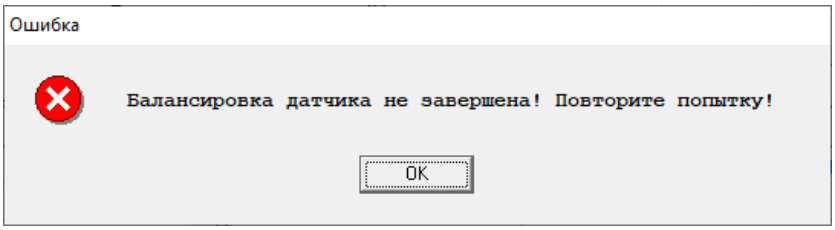
Нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «СТАРТ». На экране появится сообщение:




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 сообщение:




Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] или выбрав кнопку «СТАРТ».

Через 1-2 вдоха/выдоха скомандуйте: “НЕТОРОПЯСЬ ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ". Убедитесь, что выдох полный (как правило, раздастся гудок). Скомандуйте: " 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.

☝Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

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 «**ПРЕРВАТЬ ТЕСТ**», при этом результаты не сохраняются.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

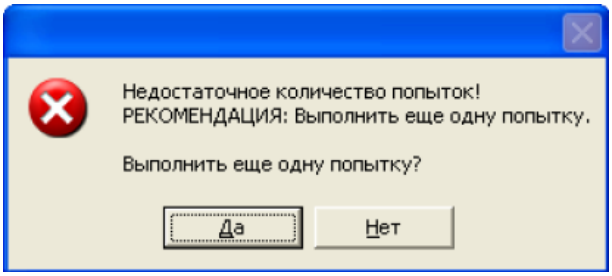
☝Пунктир на графиках «поток-объем» и «объем-время» соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента, как это описано в тесте ЖЕЛ.

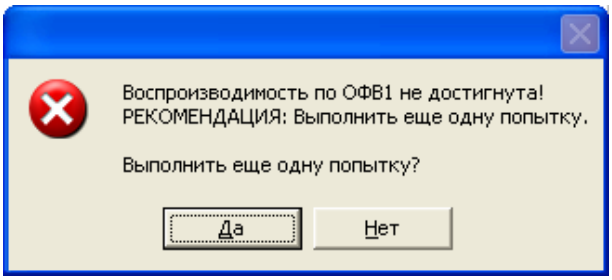
При выходе из теста ФЖЕЛ программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор будет проинформирован о ситуации с помощью возникающих подсказок- рекомендаций:

Nпневмо « - »

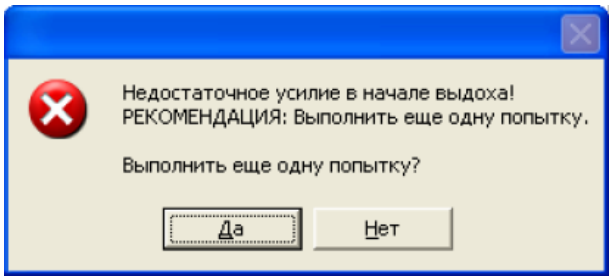
(Выполнено менее 2-х попыток)



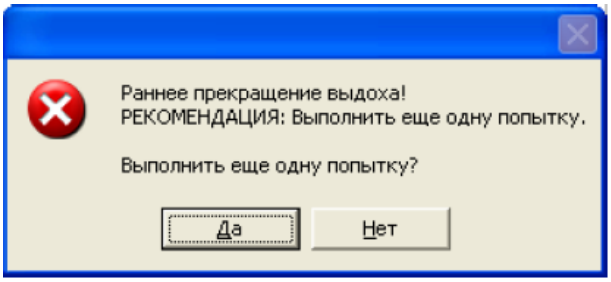

d ОФВ1 « - »




Vэкстр « - »

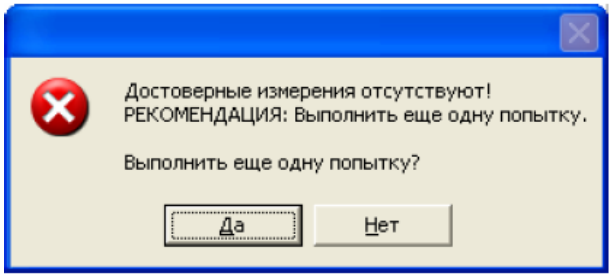



Vоконч_пн « - »




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В процессе исследования **ВСЕ** результаты измерений были удалены оператором.




Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.

### 4.3.4 Анимационный детский тест

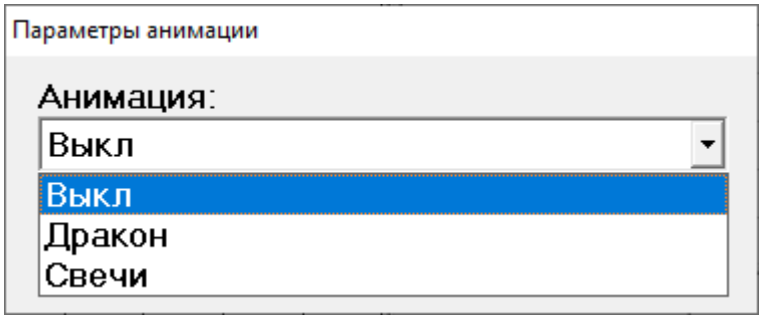
Проведение теста ФЖЕЛ возможно в двух режимах

: • 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 отображения осуществляется 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 петли «потокобъем».

При анимационном ролике «Свечи» следует учитывать следущее:

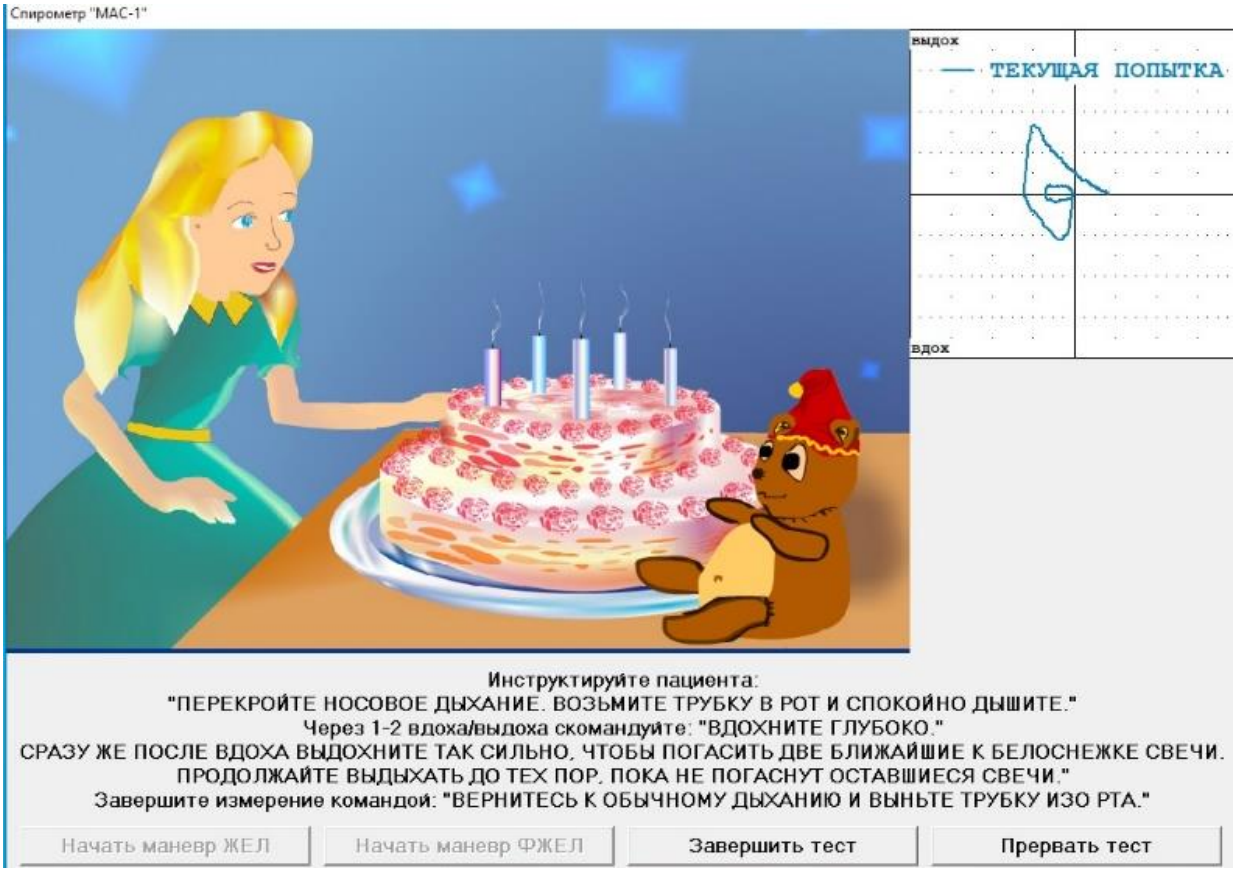
- свечи №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- свеча №3 контролирует длительность выдоха;

- свечи №4, №5 контролируют степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).




При анимационном ролике «Дракон» следует учитывать следущее:

- 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:

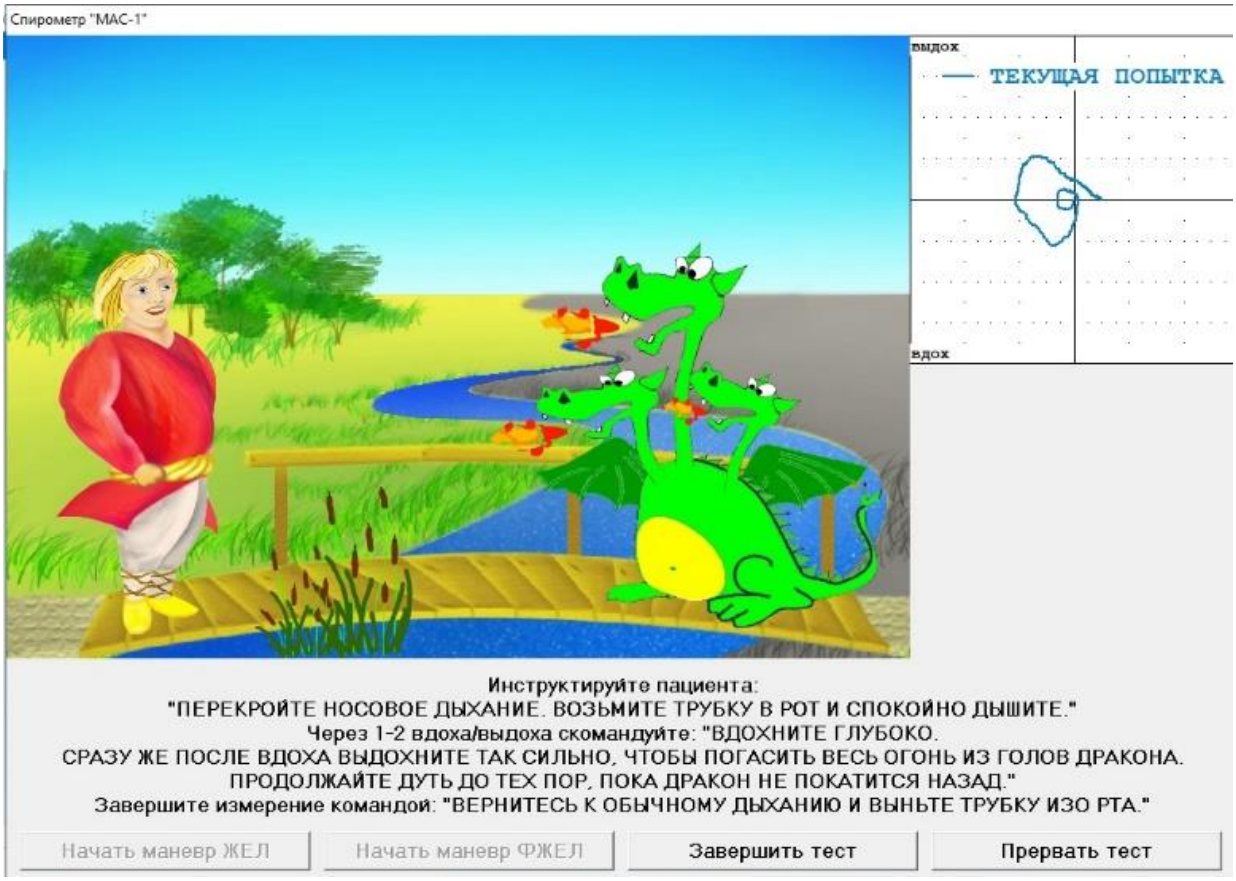
- задуть все свечи (в ролике Свечи»)

- погасить все головы дракона и сдуть его с моста (в ролике «Дракон»).

Дыхательный маневр выполняется аналогично маневру форсированного выдоха, описанному в п. 3.3.4



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




☝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 (голов Дракона).

## 4.4 Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

### 4.4.1 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.

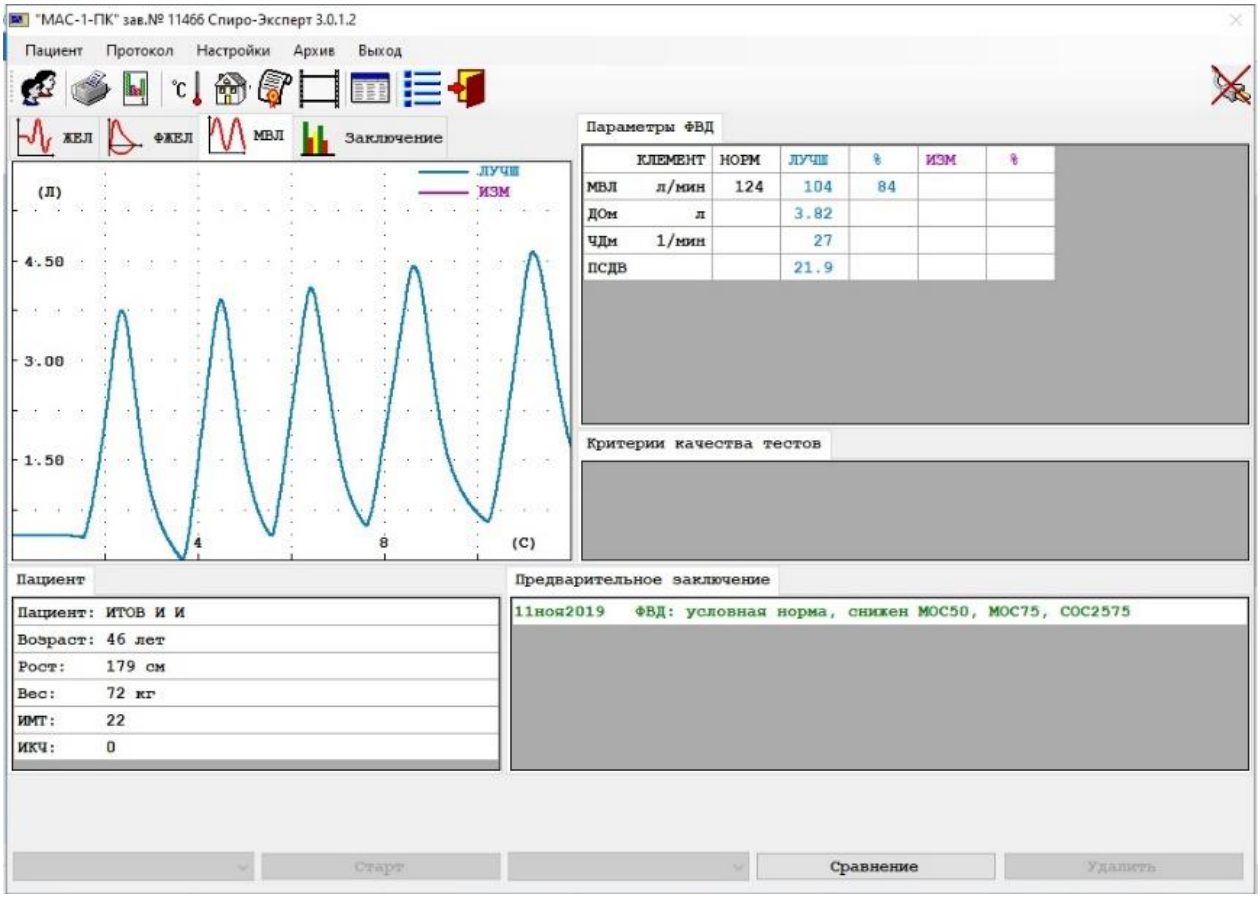
Параметр МВЛ вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения.

На экране вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если этому пациенту уже проводили измерение МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.




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

Таблица параметров ФВД описана в тесте ЖЕЛ (п.3.2.1.)

☝За лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

### 4.4.2 Проведение теста

☝ Спирометры, работающие под управлением операционной системы Windows, 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 (наприемт, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

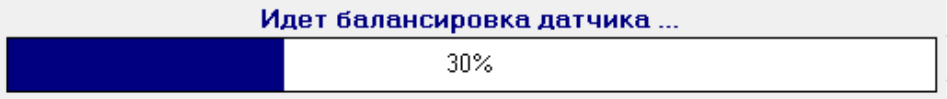


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

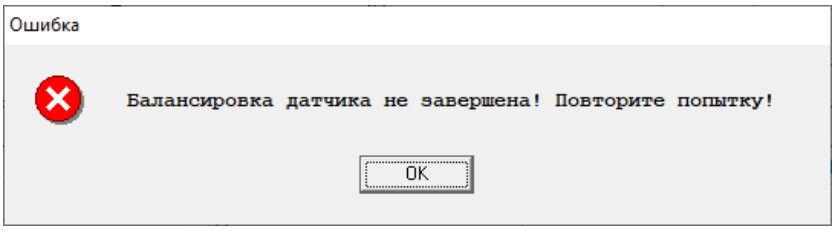
Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ". Нажмите клавишу [ПРОБЕЛ], либо выберите кнопку «СТАРТ». На экране появится сообщение:




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 сообщение: Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] или выбрав кнопку «СТАРТ».

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].

Лучшая попытка отображается голубой линией.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☝ 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.

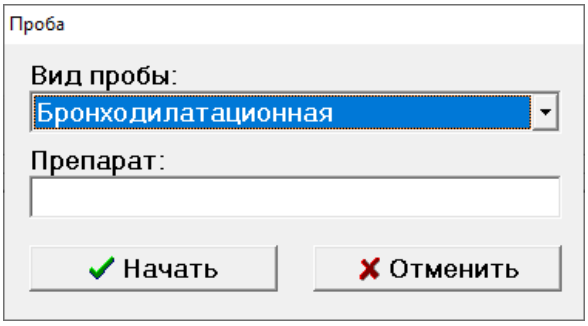
## 4.5 Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие - пробу (бронходилатационную, бронхопровокационную и др.).

### 4.5.1 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 7).

Режим работы с пробой вызывается путем выбора кнопки «ПРОБА» в тесте ФЖЕЛ.




• «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 крайней правой колонке " П%Н" (бронходилатационная проба) или



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

" П%Д" (функциональная проба)

будет приводиться величина изменения

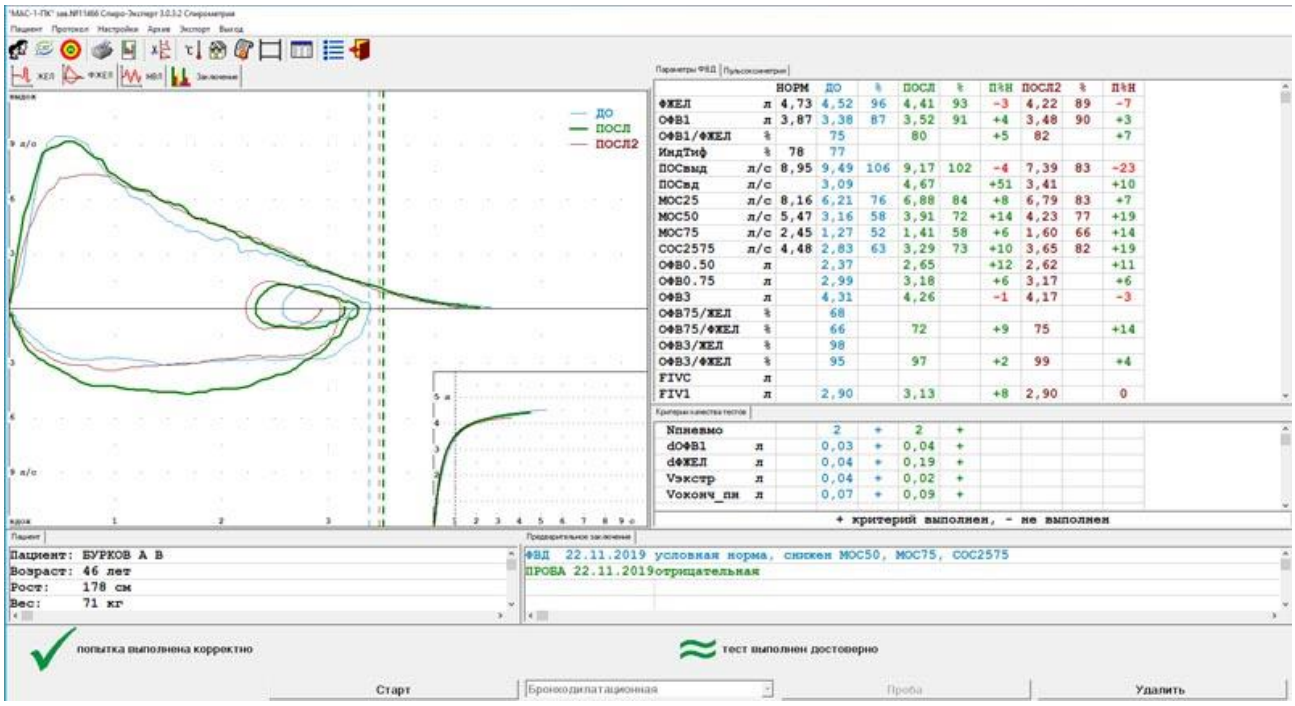
значений параметров, измеренных

ДО и ПОСЛЕ пробы:

%100% × − = НОРМ ДОПОСЛНП - измерение относительно норматива (в%),

%100% × − = ДО ДОПОСЛДП – измерение относительно исходного (в%). Знак «+» в указанной колонке говорит о возрастании, знак «- » - об уменьшении значений измеренных параметров.

В колонке "ПОСЛ" отображаются результаты ЛУЧШЕЙ попытки, проведенной после пробы. Содержание остальных колонок таблицы не изменяется.




☝ 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

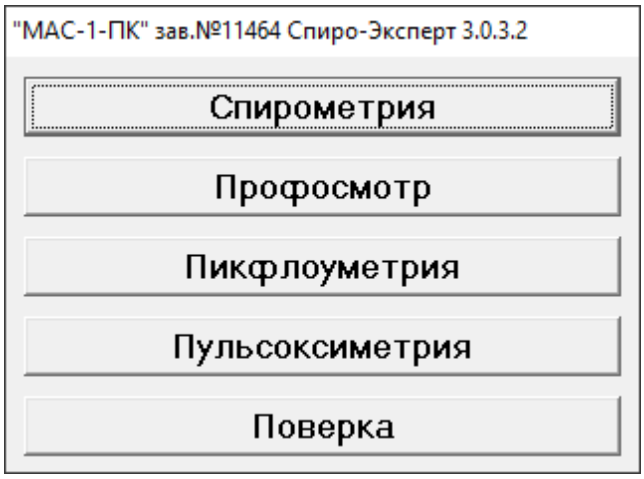
# 5 Режим «Профосмотр»

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

## 5.1 Общие сведения

Режим **«Профосмотр»** спирометра «МАС-1-ПК» предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых 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 профосмотра необходимо в окне выбора режимаизмерений выбрать кнопку «ПРОФОСМОТР»




В нижней левой части экрана появятся опции:

- «ЖЕЛ+ФЖЕЛ» (выполняются тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ)

- «ФЖЕЛ» (выполняется только тест ФЖЕЛ).






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.2 Проведение теста

☝ Спирометры, работающие под управлением операционной системы Windows, 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 (наприме, 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 (см. далее).

☝ В режиме «Профосмотр» все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.

Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

### 5.2.1 Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

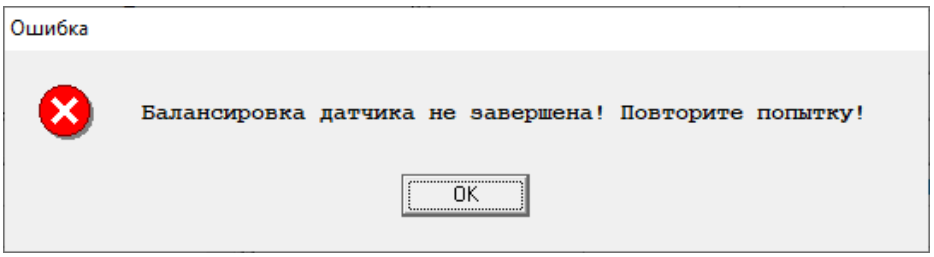



Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ].** На экране появится сообщение:

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




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

Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] или выбрав кнопку «СТАРТ».

Через 3 - 5 вдохов/выдохов нажмите кнопку «**НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ»** и скомандуйте: "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**». Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

☝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].

### 5.2.2 Профосмотр: ФЖЕЛ

Позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра: "По моей команде возьмите трубку в рот и спокойно дышите. По моей следующей команде



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

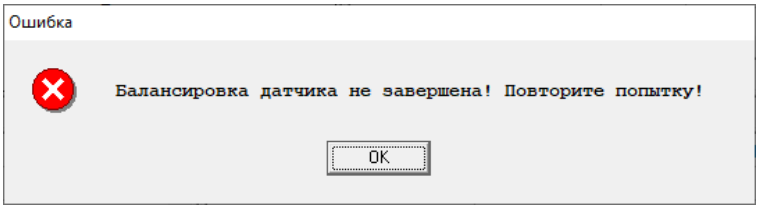
спокойно вдохните как можно глубже, а затем сильно, как только можете, полностью выдохните. Повторите этот маневр еще раз".




Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ].** На экране появится сообщение:

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 сообщение:




Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] или выбрав кнопку «СТАРТ».

Через 2-3 вдоха/выдоха проинструктируйте пациента: "НЕ ТОРОПЯСЬ, СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ. ЗАТЕМ 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**». Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Экспертная система «СпироЭксперт-Профосмотр» рассчитывает критерии качества тестов аналогично стандартным тестам. Если после первого исследования критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком « - » в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

# 6 Режим «Пикфлоуметрия»

Режим «Пикфлоуметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

## 6.1 Общие сведения

Режим **«Пикфлоуметрия»** предназначен для суточного мониторирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара. На основании общепринятого теста-опросника Asthma Control TestTM рассчитывается балл контроля над астмой (http://www.asthmacontroltest.com). На панели инструментов в режиме **«Пикфлоуметрия»** добавляются следующие пиктограммы-команды:



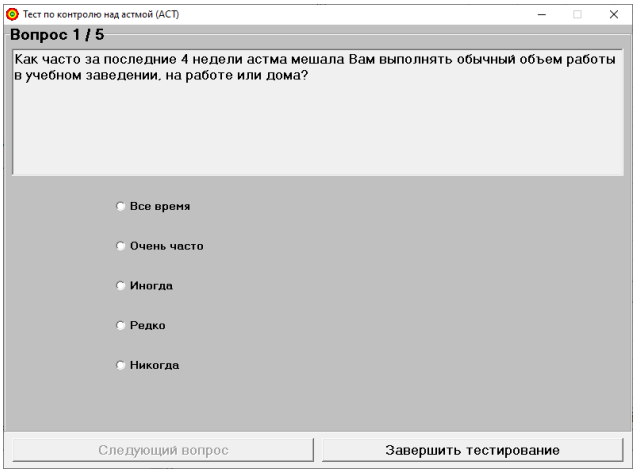
- проведение теста по контролю над астмой (Asthma Control TestTM),

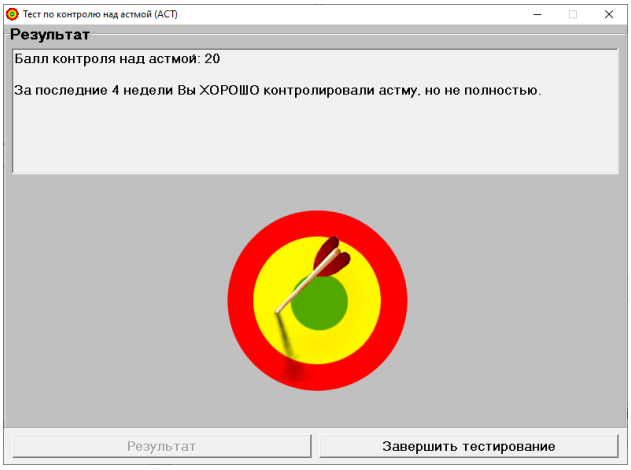


- построение астма-монитора

## 6.2 Тест по контролю над астмой (Asthma Control TestTM)

Для проведения теста по контролю над астмой (Asthma Control Test) необходимо ввести данные пациента и нажать соответствующую кнопку на панели инструментов. Далее пациенту необходимо ответить на ряд вопросов и получить в итоге балл контроля над астмой:






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

☝ Опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).

## 6.3 Проведение пикфлоуметрии

☝ 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.

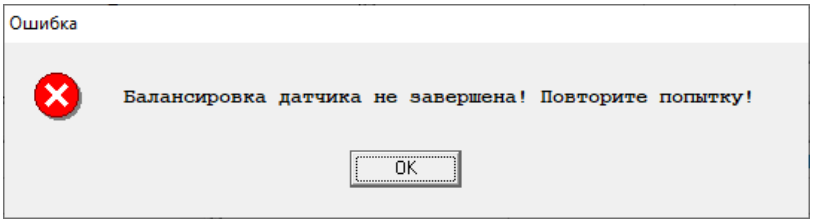
Предварительно проинструктируйте пациента.




Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима. Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ],** либо выберите кнопку **«СТАРТ».** На экране появится сообщение:

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 сообщение:

Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [ПРОБЕЛ] или выбрав кнопку «СТАРТ».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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».**

В тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвыд и ОФВ1, а так же суточная вариабельность (СВ) этих параметров.

Результат тестирования выглядит следующим образом:

Параметры ФВД

| | | НОРМ | ЛУЧШ | % | ЗОНА | СВ,% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ОФВ1 | л | 3,87 | 3,30 | 85 | ЗЕЛЕНАЯ | 2 |
| ПОСвыд | л/с | 8,95 | 5,51 | 62 | ЖЕЛТАЯ | 53 |

Предварительное заключение

| | |
|---|---|
| 22.11.2019 | СВ ОФВ1 2% |
| 22.11.2019 | СВ ПОСвыд 53%(10:01 5,51 л/с-->09:27 9,49 л/с) |
| 15.01.2020 | Балл контроля над астмой 20 |

☝В таблице «Параметры 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.

## 6.4 Астма-монитор

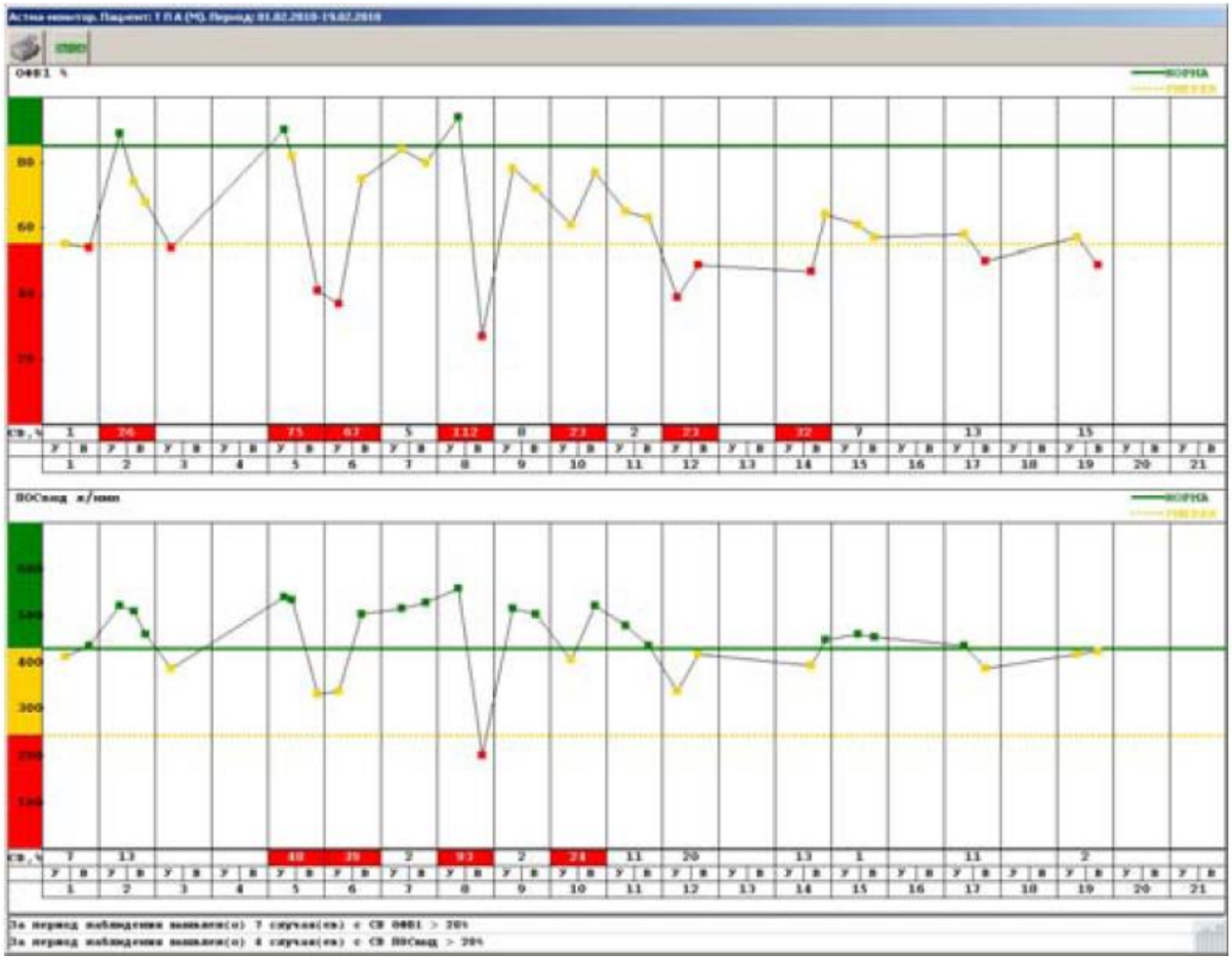
Для построения астма-монитора (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо нажать соответствующую кнопку на панели инструментов.

☝ Для построения астма-монитора необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум ДВА измерения с измеренными параметрами ПОСвыд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторирования.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Астма-монитор выглядит следующим образом:



Для печати астма-монитора необходимо нажать кнопку  на панели инстру-ментов астмамонитора.

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать кнопку 


# 7 Режим Пульсоксиметрия

☝ Режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

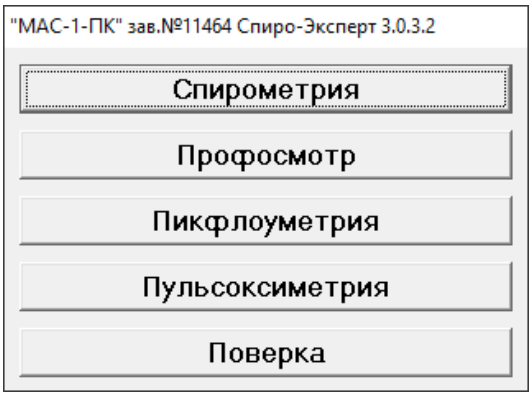
## 7.1 Общие сведения

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

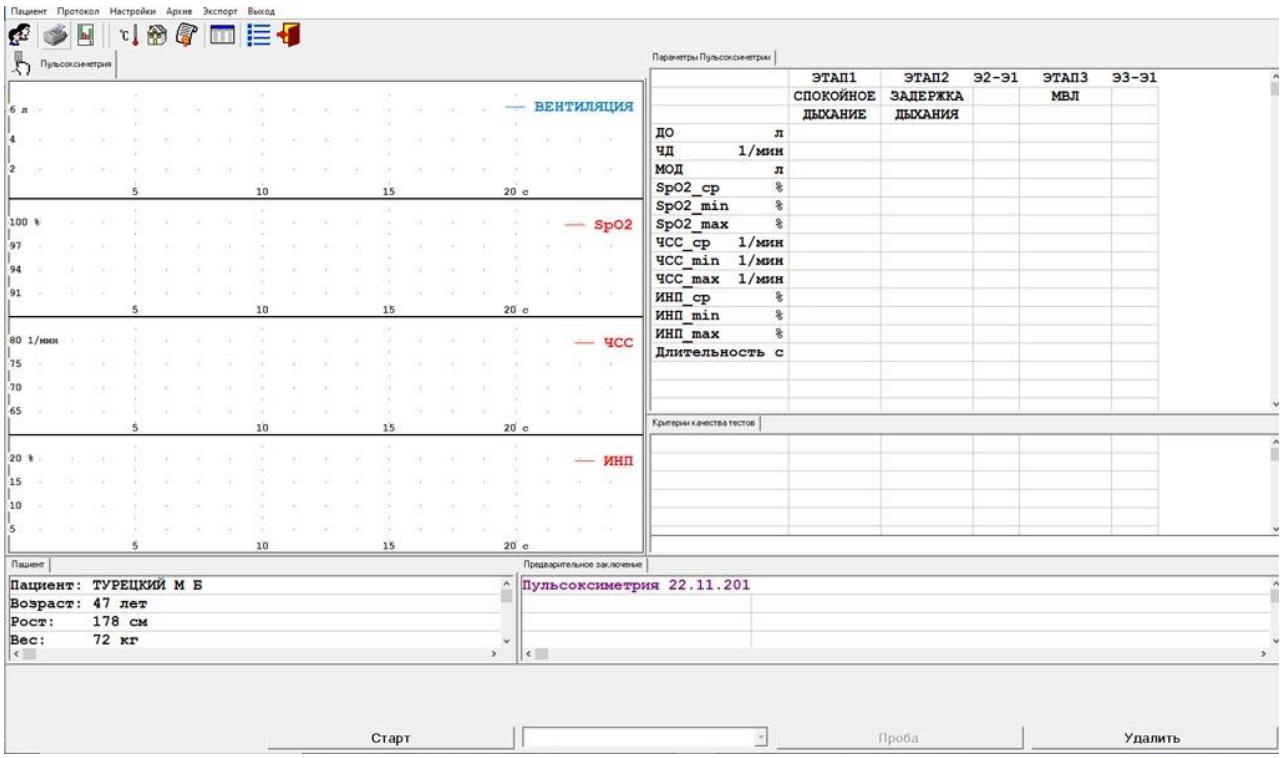
проводиться как в отрыве от дыхательных тестов, так и во время их выполнения. Для переключения спирометра в режим Пульсоксиметрия необходимо в окне выбора режима измерений выбрать кнопку «Пульсоксиметрия»




## 6.2 Проведение измерений

Введите данные пациента, если они не были введены ранее. Убедитесь, что оптический датчик подключен к спирометру (разъем «SpO2» на лицевой панели прибора).

Находясь в меню режима Пульсоксиметрия, нажмите кнопку «Старт».




Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Оптический датчик рекомендуется надевать на подходящий по размеру палец руки (обычно на средний или указательный), как показано на рисунке:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



☝ Оптический датчик должен устанавливаться так, чтобы кабель датчика располагался сверху, НАД ногтевой пластиной пальца!

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.

Для проведения измерений нажмите клавишу [Старт]. На экране появится сообщение:




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 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».

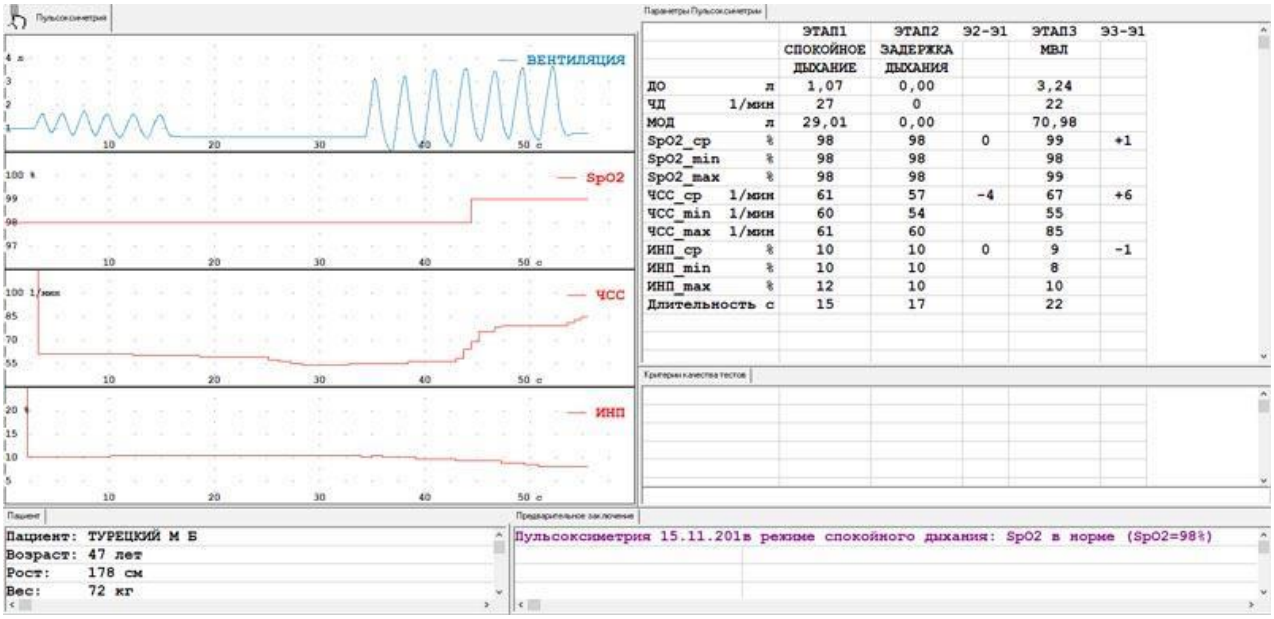
Необходимо дождаться, когда дыхание пациента установится (стабилизируется). Оператор может контролировать этот процесс на экране (по разбросу показателей ДО, легочной вентиляции ЛВ1, ЛВ2) или ориентироваться на звуковой сигнал-гудок, который издается спирометром, если в течение текущей минуты колебания легочной вентиляции не превышают 5 %.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этапа спокойного дыхания можно приступать 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. На рисунке далее представлен результат трехэтапного обследования.




| | | ЭТАП1 СПОКОЙНОЕ ДЫХАНИЕ | ЭТАП2 ЗАДЕРЖКА ДЫХАНИЯ | Э2-Э1 | ЭТАП3 МВЛ | Э3-Э1 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ДО | л | 1,07 | 0,00 | | 3,24 | |
| ЧД | 1/мин | 27 | 0 | | 22 | |
| МОД | л | 29,01 | 0,00 | | 70,98 | |
| SpO2_ср | % | 98 | 98 | 0 | 99 | +1 |
| SpO2_min | % | 98 | 98 | | 98 | |
| SpO2_max | % | 98 | 98 | | 99 | |
| ЧСС_ср | 1/мин | 61 | 57 | -4 | 67 | +6 |
| ЧСС_min | 1/мин | 60 | 54 | | 55 | |
| ЧСС_max | 1/мин | 61 | 60 | | 85 | |
| ИНП_ср | % | 10 | 10 | 0 | 9 | -1 |
| ИНП_min | % | 10 | 10 | | 8 | |
| ИНП_max | % | 12 | 10 | | 10 | |
| Длительность | с | 15 | 17 | | 22 | |

Список показателей, измеряемых и рассчитываемых спирометром в режиме «Пульсоксиметрия», приводится в приложении 12.

☝ Любой из этапов дыхания может быть пропущен с помощью повторного нажатия клавиши [СТАРТ]!

Измерения останавливаются и сохраняются нажатием клавиши **[ВВОД]**, либо выбрав кнопку «**ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ**». Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ESC]** или «**ПРЕРВАТЬ ТЕСТ**», при этом результаты сохраняются.

☝ Величины SpO2 и ЧСС могут быть также измерены в режиме Спирометрия при проведении измерений ФВД. Измеренные в этом режиме значения SpO2 и ЧСС отображаются в печатном протоколе (см.п.7.4 Печать протокола).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 8 Протокол исследований

## 8.1 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. Помимо этого 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 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 вероятный тип нарушений ФВД:

• возможные рестриктивные нарушения – снижены преимущественно объемные показатели (ЖЕЛ, ФЖЕЛ);

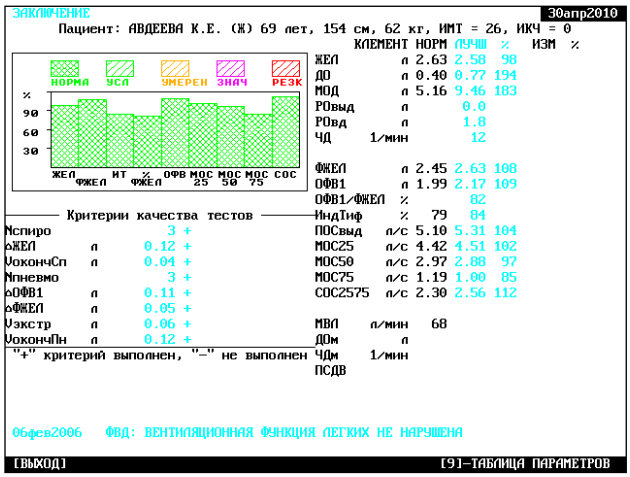
• обструктивные нарушения – снижены преимущественно скоростные показатели (ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75);

• возможны смешанные нарушения – снижены как объемные так и скоростные показатели;

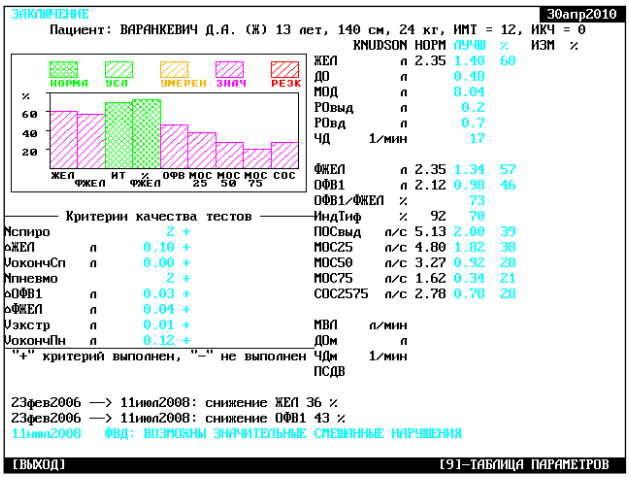
Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму



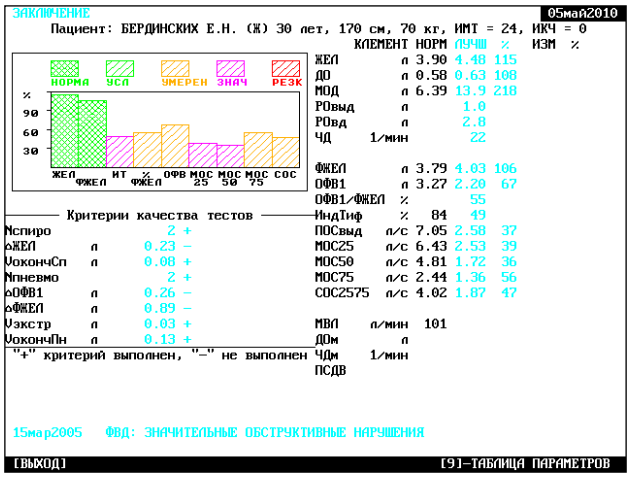
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



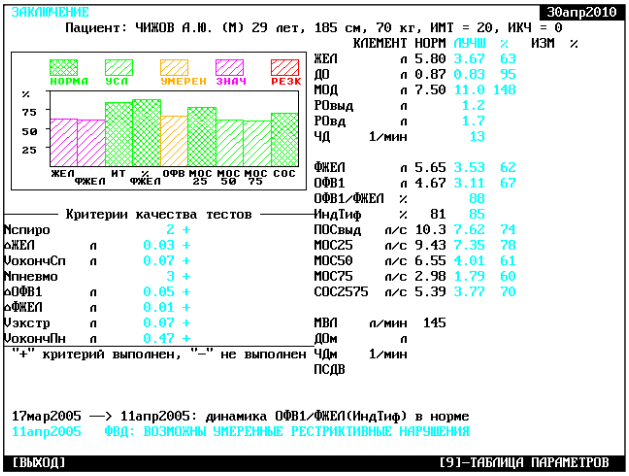

Нет нарушений




Возможны смешанные нарушения




Обструктивные нарушения



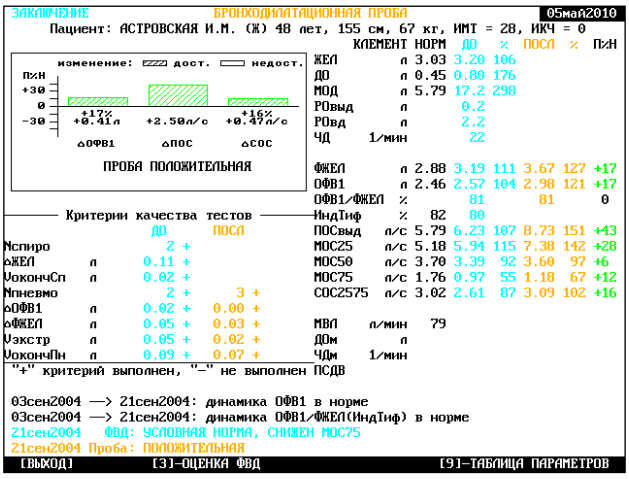

Возможны рестриктивные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого воздействием (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):

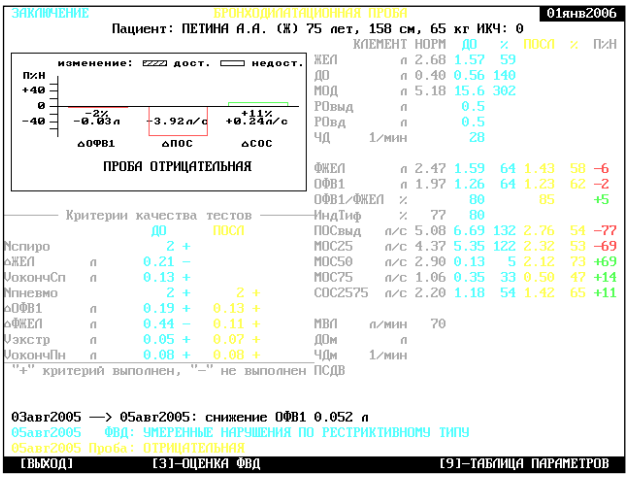
- зеленый- прирост значения; красный – падение значения;
- незаполненный столбец – прирост/ падение случайно;
- заполненный столбец – прирост/ падение достоверно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Бронходилатационная проба положительная



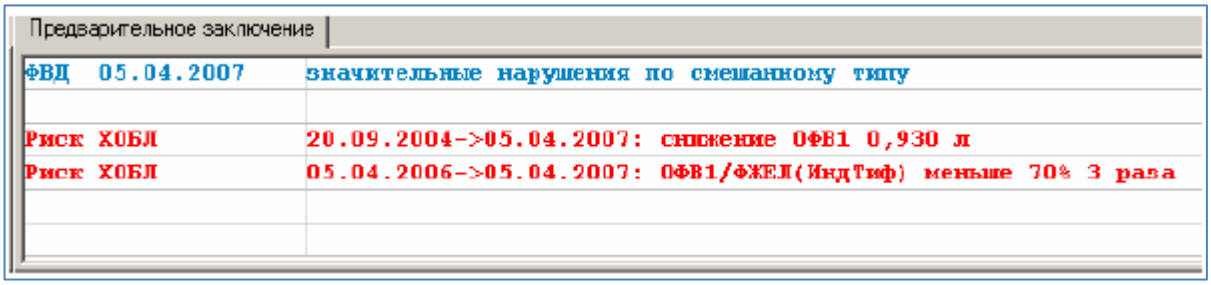

Бронходилатационная проба отрицательная

## 8.2 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 10).

В случае если спирометр обнаружит значительное снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более за год), то на экране прибора (в поле «предварительное заключение») и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения ОФВ1.

Подобным образом спирометр контролирует динамику параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если за последние 12 месяцев эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора (в поле «предварительное заключение») 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 за последние 12 месяцев.



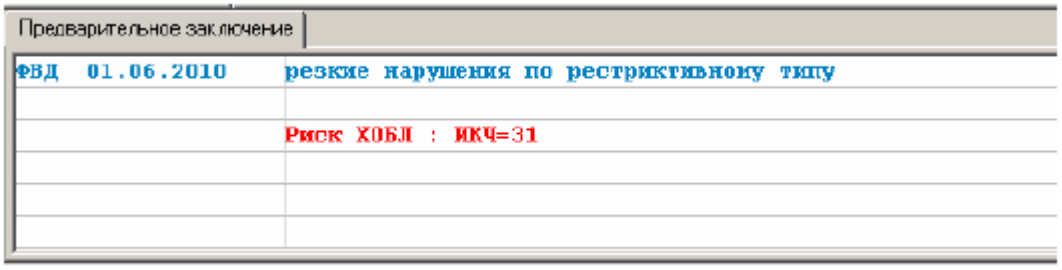

ИКЧ рассчитывается по формуле:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

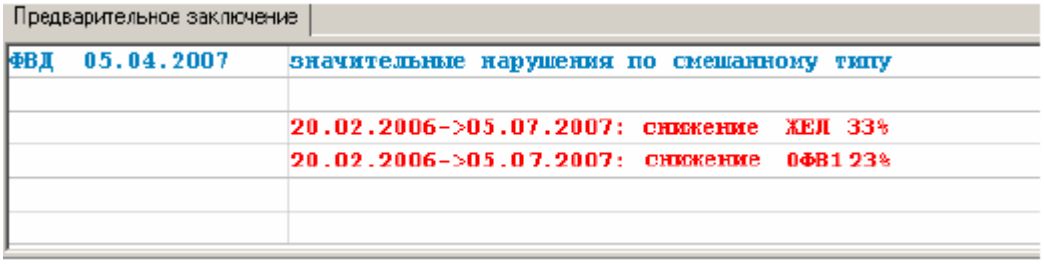
Если ИКЧ>10, то Спирометр сообщает об этом на экране прибора (в поле «предварительное заключение») и в печатном протоколе:




## 8.3 Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Для пациентов 4-17 лет спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1.

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




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

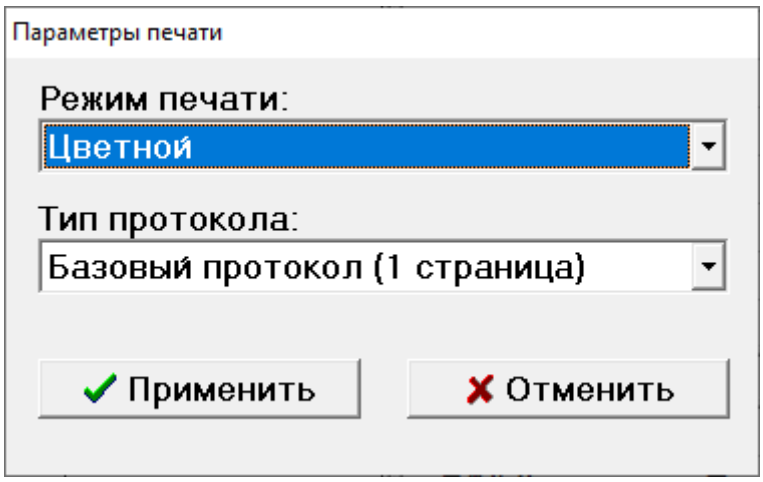
## 8.4 Печать протокола

### 8.4.1 Параметры печати

Для того, чтобы выбрать тип печатного протокола, выберите пункт меню **«ПРОТОКОЛ - ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»**, либо нажмите кнопку **«ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ».**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Для того, чтобы сохранить тип протокола, нажмите кнопку «ПРИМЕНИТЬ».

Текущий тип протокола отображается соответствующей пиктограммой на кнопке «ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»:



- цветной расширенный (2 страницы) протокол;

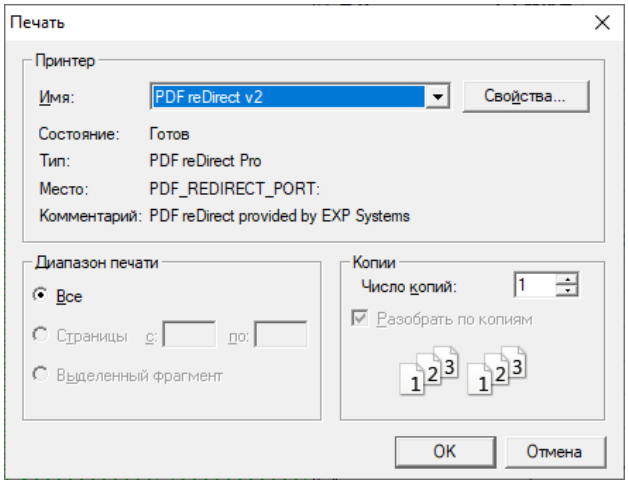
- цветной базовый (1 страница) протокол;

- черно-белый расширенный (2 страницы) протокол;

### 8.4.2 Печать

Выберите пункт меню «**ПРОТОКОЛ**», либо нажмите кнопку «**ПЕЧАТЬ**»

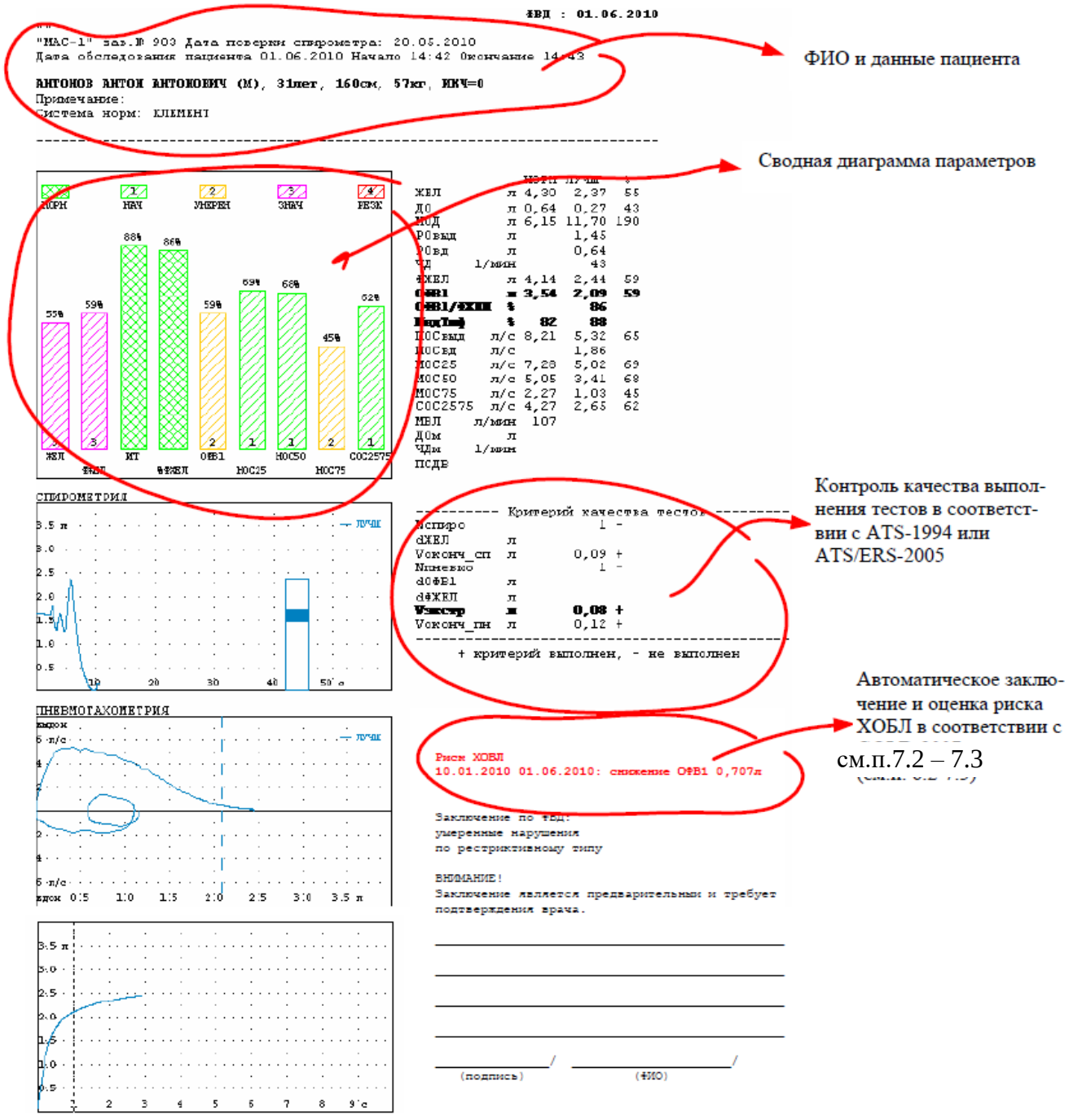
Выберите принтер и нажмите кнопку «ОК»






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:




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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 9 Архив

## 9.1 Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность долговременного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. Данные заносятся в архив АВТОМАТИЧЕСКИ по завершении какого-либо режима работы Спирометра. Работа с архивом предусматривает поиск, сортировку и извлечение из архива данных обследования пациента.

Измерения, выполненные в режимах Профосмотр и Астма-монитор автоматически обозначаются в архивном списке соответствующими словами в поле «Примечание». Классические спирометрические измерения (режим «Спирометрия») имеют в поле «Примечание» пометки, внесенные пользователем.

Архив состоит из трех разделов:

- СПИСОК ПАЦИЕНТОВ - список всех пациентов в алфавитном порядке.
- СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,
- ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке,

Доступ к архиву осуществляется выбором кнопки **«АРХИВ»** на панели инструментов.

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке. Знак "+" в колонках "СПИРО", "ПНЕВМО", "МВЛ" означает наличие в записи соответствующего теста: "тест ЖЕЛ", "тест ФЖЕЛ", "тест МВЛ". Два рядом стоящих знака "++" в одной колонке означают наличие соответствующих тестов, проведенных до и после пробы.

Буквы и цифры в колонке «ДИАГНОЗ» – кодировка предварительного заключения:

| Тип возможного нарушения: | Степень нарушения: |
|---|---|
| **О** – нарушения по обструктивному типу | **1** – начальные проявления |
| **Р** – нарушения по рестриктивному типу | **2** – умеренная |
| **С** – нарушения по смешанному типу | **3** – значительная |
| **НН** – норма (нет нарушений) | **4** – резкая |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Архив

**Список пациентов**

| № | Фамилия | Имя | Отчество | Пол | Дата рождения | Число обследований |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | АВДЕЕВА | К | Е | Ж | 14.12.1936 | 1 |
| 37 | АГАПОВ | А | А | М | 01.02.2010 | 2 |
| 38 | АГАПОВ | П | А | М | 01.01.2011 | 1 |
| 41 | АРДОВ | А | А | М | 12.01.1974 | 1 |
| 42 | АРДОВ | В | Г | М | 01.01.1973 | 1 |
| 43 | АРДОВ | Е | К | М | 01.01.1973 | |
| 44 | АРДОВ | Е | Н | М | 01.01.1973 | |
| 45 | АРДОВ | И | В | М | 01.01.1972 | |
| 46 | АРДОВ | П | П | М | 01.01.1973 | |
| 5 | АСТРОВСКАЯ | И | М | Ж | 30.06.1956 | 3 |
| 8 | БЕРДИНСКИХ | Е | Н | Ж | 15.09.1974 | 9 |
| 14 | БОГАЧЕВА | О | П | М | 30.01.1947 | 7 |
| 40 | БУРКОВ | А | В | М | 01.01.1973 | 4 |
| 33 | ВУЦ | В | В | М | 01.03.1972 | |
| 11 | ГОНЧАРИК | В | В | Ж | 08.10.1956 | 2 |
| 16 | ГРИГОРЬЕВ | Д | П | М | 06.09.1950 | 8 |
| 13 | ДУБОВСКИЙ | А | П | М | 23.06.1950 | 7 |
| 2 | ЕЛИСЕЕВА | А | Г | Ж | 04.01.1953 | 7 |
| 35 | ИПОВ | И | И | М | 01.01.1973 | 1 |
| 17 | КАЛАУР | И. | В. | М | 20.12.1956 | 4 |
| 15 | КОВАЛЕВИЧ | Д | И | М | 03.01.1959 | 6 |
| 23 | ЛУЧИНОВИЧ | Дима | С | М | 18.01.1996 | 6 |
| 7 | ПЕТИНА | А | А | Ж | 22.12.1929 | 8 |

Поиск: [ ] Файл пациента | Регрессия | Удалить

**Список измерений**

| Пациент | Дата | Время | Диагноз | Спиро | Пневмо | МВЛ | Режим | Примечание |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ЕЛИСЕЕВА | 05.05.2004 | 10:12 | С3 | + | + | | | |
| ЕЛИСЕЕВА | 05.05.2004 | 10:33 | С3 | + | ++ | | | |
| ЕЛИСЕЕВА | 06.05.2004 | 10:40 | О4 | + | + | | | |
| ЕЛИСЕЕВА | 06.05.2004 | 10:40 | О4 | + | ++ | | | |
| ЕЛИСЕЕВА | 07.05.2004 | 10:52 | С3 | + | + | | | |
| ЕЛИСЕЕВА | 07.05.2004 | 10:53 | С3 | + | ++ | | | |
| ЧАЙКО | 18.05.2004 | 10:19 | О4 | + | + | | | |
| ЕЛИСЕЕВА | 18.05.2004 | 10:27 | О2 | + | + | | | |
| ЧАЙКО | 18.05.2004 | 10:36 | О4 | + | ++ | | | |
| ЧАЙКО | 19.05.2004 | 10:14 | О4 | + | + | | | |
| ЧАЙКО | 20.05.2004 | 10:10 | О4 | + | + | | | |
| ЧАЙКО | 20.05.2004 | 10:11 | О4 | + | ++ | | | |
| ЧАЙКО | 28.05.2004 | 09:55 | О4 | + | + | | | |
| ГОНЧАРИК | 29.07.2004 | 10:46 | УН | + | ++ | | | |
| ГОНЧАРИК | 02.08.2004 | 10:14 | УН | + | + | | | |
| АСТРОВСКАЯ | 03.09.2004 | 10:12 | УН | + | + | | | |
| ТИМОЩЕНКО | 20.09.2004 | 10:09 | С2 | + | + | | | |
| АСТРОВСКАЯ | 21.09.2004 | 10:21 | УН | + | + | | | |
| АСТРОВСКАЯ | 21.09.2004 | 10:44 | УН | + | ++ | | | |
| БЕРДИНСКИХ | 15.03.2005 | 11:22 | О3 | + | + | | | |
| ЧИЖОВ | 17.03.2005 | 09:53 | Р2 | + | + | | | |
| ЧИЖОВ | 11.04.2005 | 09:01 | Р2 | + | + | | | |
| БОГАЧЕВА | 18.04.2005 | 11:04 | С4 | + | + | | | |

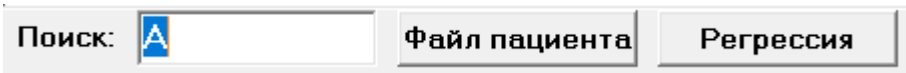
Поиск: 15.01.2020 | Все измерения | Сравнение | Удалить | Чтение | Выход



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 9.2 Работа с измерениями

Ниже представлена панель инструментов для работы и измерениями




В режиме «Архив» после ввода первой буквы фамилии пациента в любом списке (измерений, пациентов) курсор устанавливается в строке пациента, фамилия которого начинается на введенную букву. При нажатии последующих букв из фамилии пациента список все более уточняется.

При выборе кнопки «Файл пациента» загружается файл выбранного пациента

При нажатии кнопки «Регрессия» происходит построение диаграммы «РЕГРЕССИЯ ОФВ1» (динамика ОФВ1) выбранного пациента




Функция поиска по дате. Поиск по дате происходит при выборе кнопки «Поиск» после ввода требуемой даты, если в данный день проводились обследования, они будут представлены в списке измерений.

При нажатии кнопки «Все измерения» происходит возврат в список измерений

По кнопке «Сравнение» выполняется запуск режима сравнения, где сравниваются измерения для выбранного пациента

При нажатии кнопки «регрессия» происходит построение диаграммы «РЕГРЕССИЯ ОФВ1» (динамика ОФВ1) выбранного пациента

Далее на панели присутствуют команды чтения выбранного измерения и выхода из режима «Архив»

## 9.3 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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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»

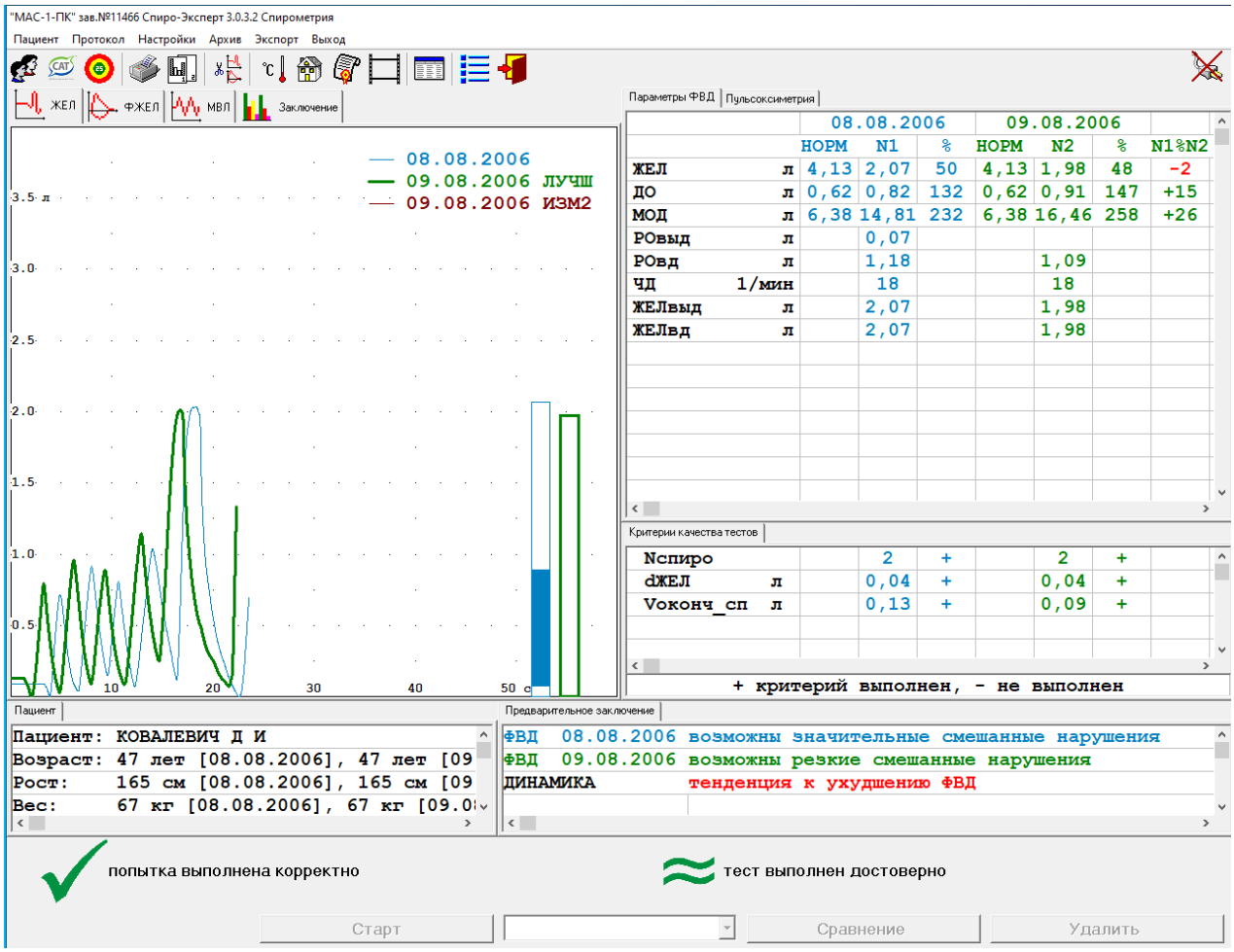
• ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут изменяться);

• 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

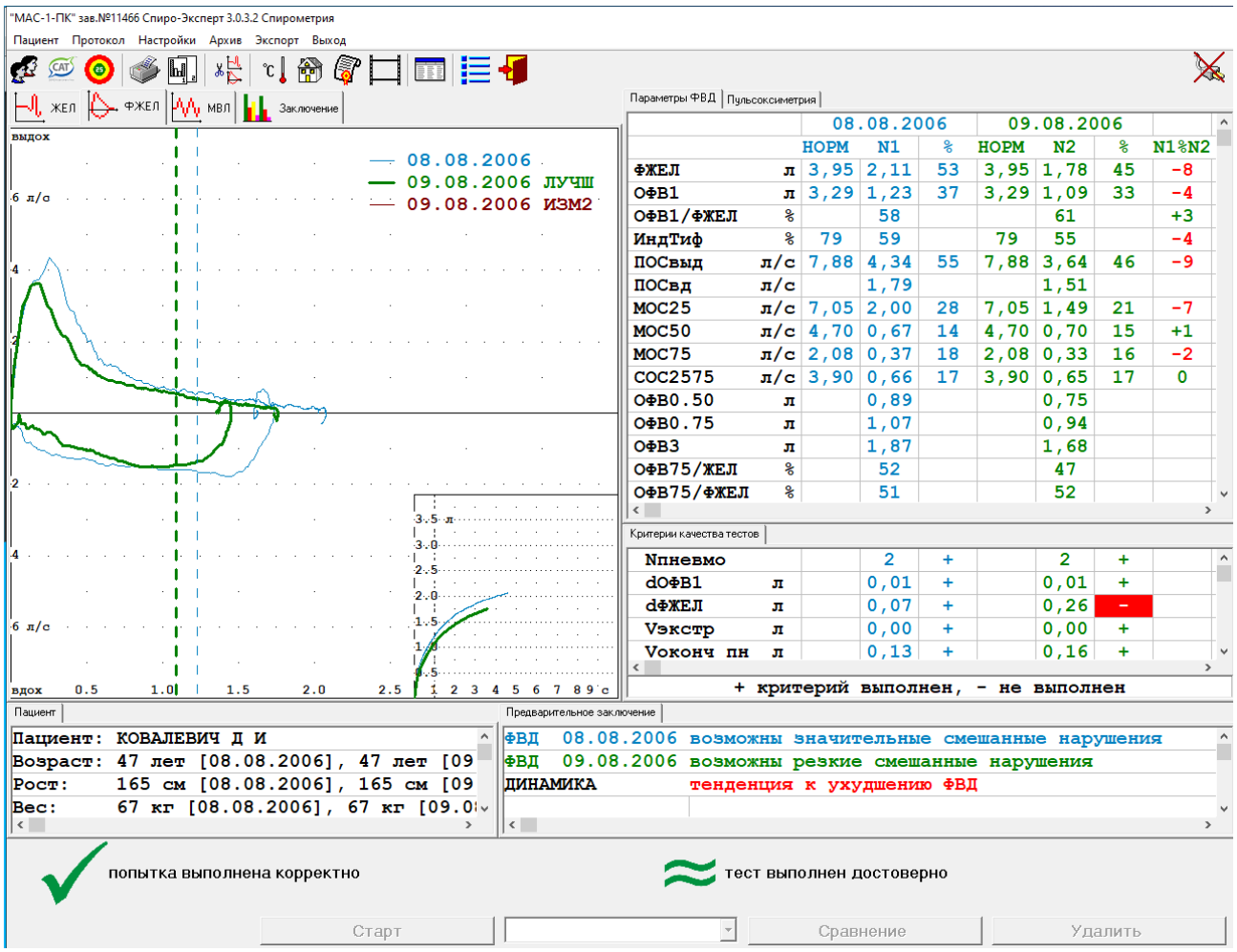
• выбрать кнопку «СРАВНЕНИЕ»




Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

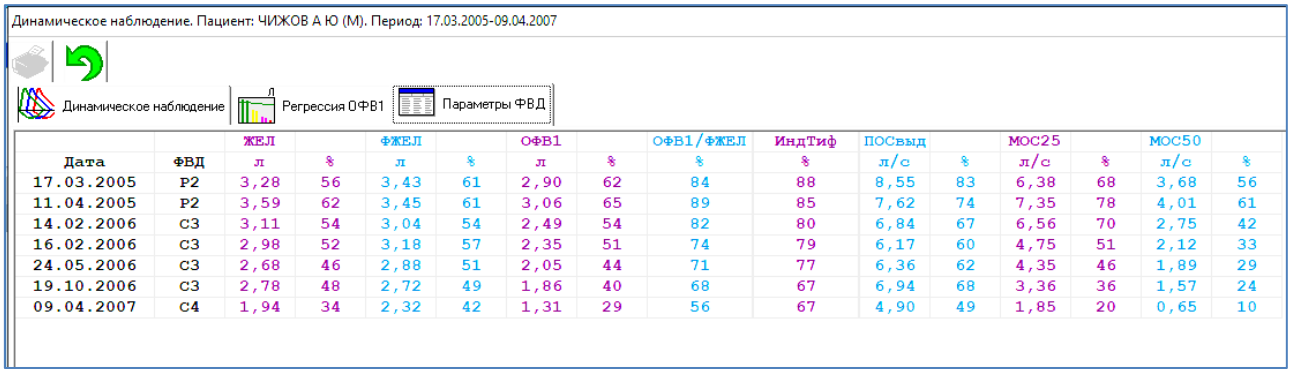



Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)

Для сравнения 3-х и более измерений, имеющихся в АРХИВЕ, необходимо:

• войти в файл выбранного пациента, выбрать измерения для сравнения;

• нажать кнопку «СРАВНЕНИЕ», а в ней – закладки «Параметры ФВД», «Динамическое наблюдение»

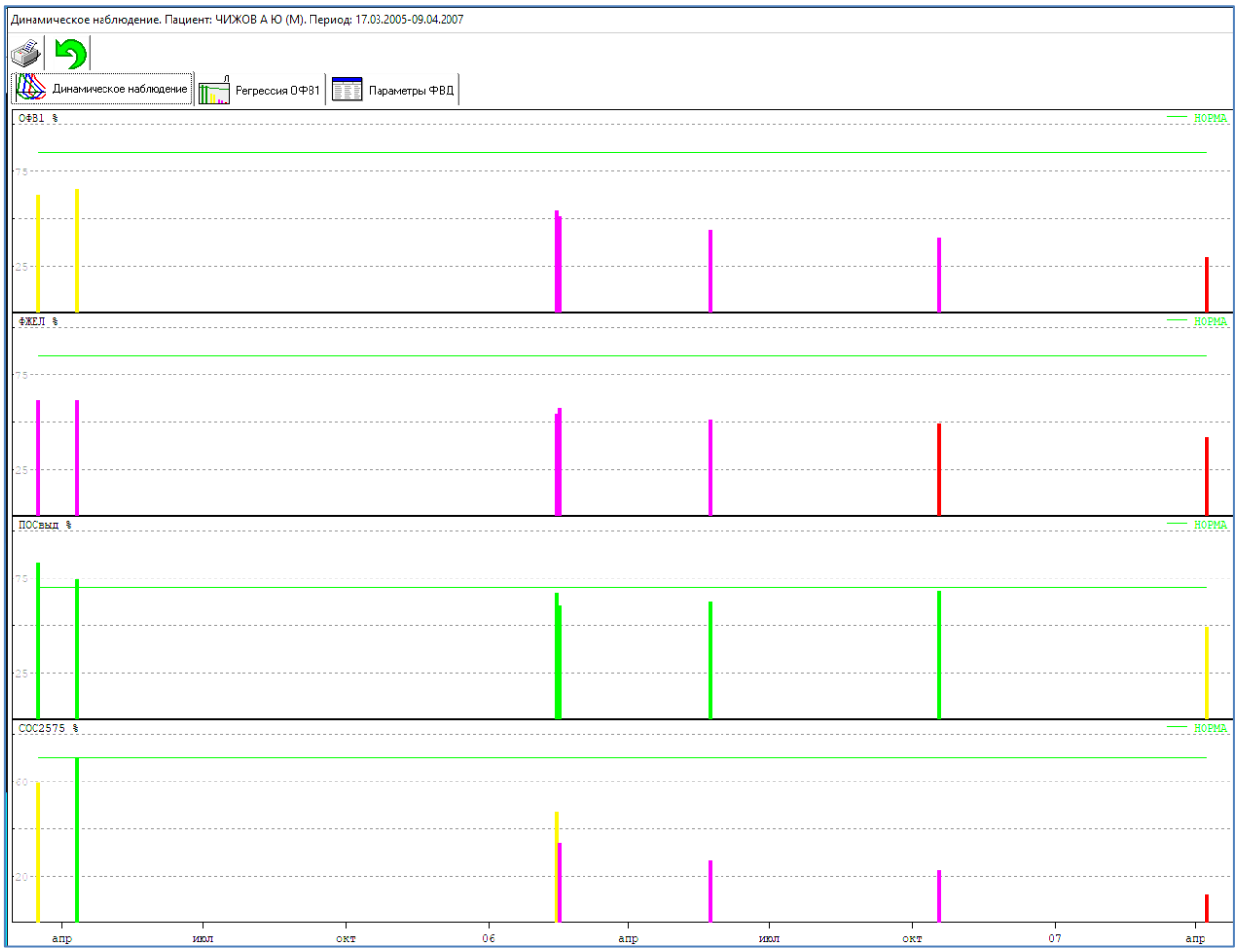



| Дата | ФВД | ЖЕЛ л | ЖЕЛ % | ФЖЕЛ л | ФЖЕЛ % | ОФВ1 л | ОФВ1 % | ОФВ1/ФЖЕЛ % | ИндТиф % | ПОСвыд л/с | ПОСвыд % | МОС25 л/с | МОС25 % | МОС50 л/с | МОС50 % |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17.03.2005 | Р2 | 3,28 | 56 | 3,43 | 61 | 2,90 | 62 | 84 | 88 | 8,55 | 83 | 6,38 | 68 | 3,68 | 56 |
| 11.04.2005 | Р2 | 3,59 | 62 | 3,45 | 61 | 3,06 | 65 | 89 | 85 | 7,62 | 74 | 7,35 | 78 | 4,01 | 61 |
| 14.02.2006 | С3 | 3,11 | 54 | 3,04 | 54 | 2,49 | 54 | 82 | 80 | 6,84 | 67 | 6,56 | 70 | 2,75 | 42 |
| 16.02.2006 | С3 | 2,98 | 52 | 3,18 | 57 | 2,35 | 51 | 74 | 79 | 6,17 | 60 | 4,75 | 51 | 2,12 | 33 |
| 24.05.2006 | С3 | 2,68 | 46 | 2,88 | 51 | 2,05 | 44 | 71 | 77 | 6,36 | 62 | 4,35 | 46 | 1,89 | 29 |
| 19.10.2006 | С3 | 2,78 | 48 | 2,72 | 49 | 1,86 | 40 | 68 | 67 | 6,94 | 68 | 3,36 | 36 | 1,57 | 24 |
| 09.04.2007 | С4 | 1,94 | 34 | 2,32 | 42 | 1,31 | 29 | 56 | 67 | 4,90 | 49 | 1,85 | 20 | 0,65 | 10 |

Сравнение трех и более измерений (таблица)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Сравнение трех и более измерений (диаграмма)

## 9.4 Регрессия

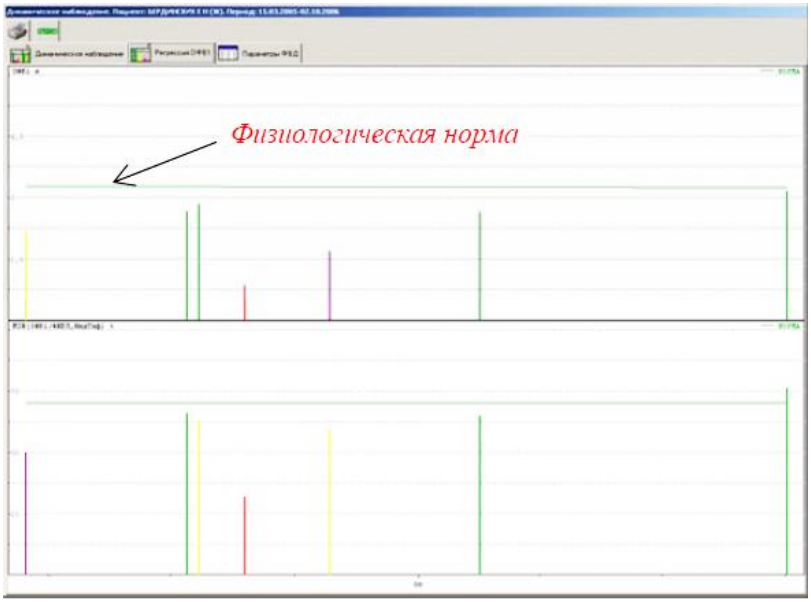
Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения. Построить динамику ОФВ1 можно выбрав пациента и нажав кнопку «РЕГРЕССИЯ», а в ней – закладку «Регрессия ОФВ1». Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

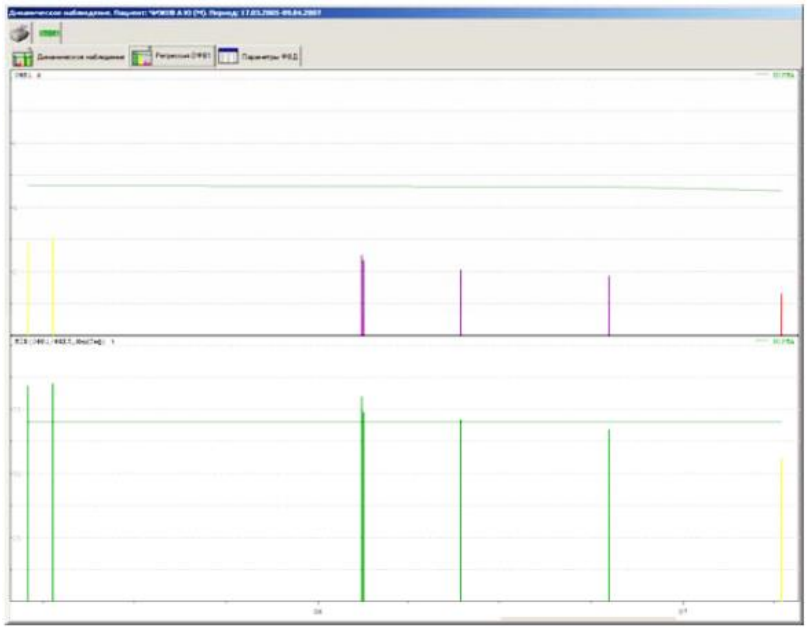
Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких – столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная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





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

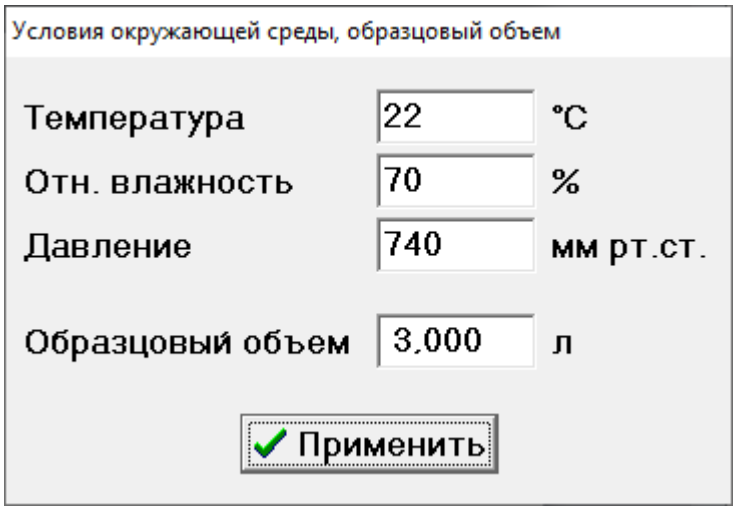
# 10 Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы Спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.

## 10.1 Условия окружающей среды, образцовый объем

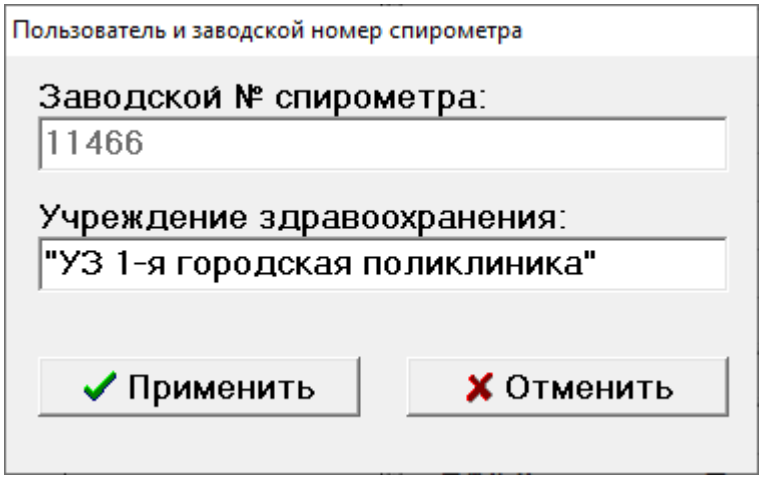
Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен Спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

Образцовый объем – объем используемого для калибровки устройства. Калибровочное устройство может входить в комплект поставки Спирометра или поставляться по отдельному заказу.




## 10.2 Пользователь и заводской номер прибора

Меню вызывается по команде с панели управления .

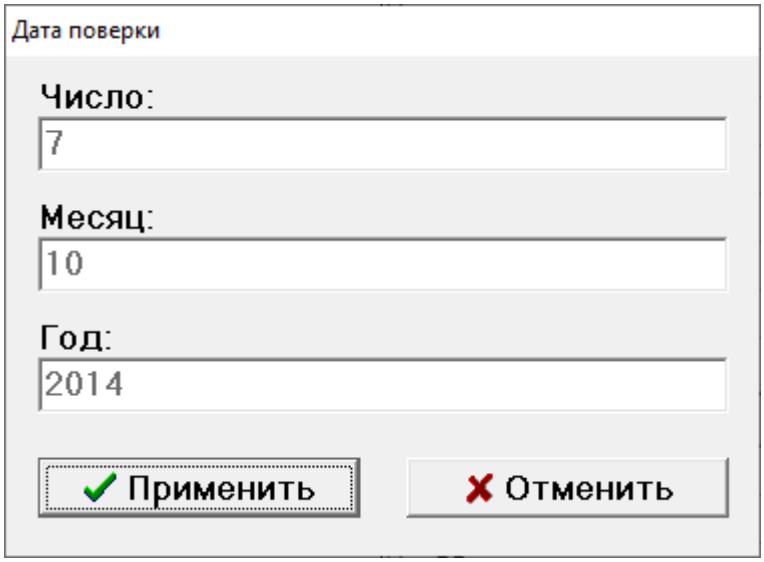





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

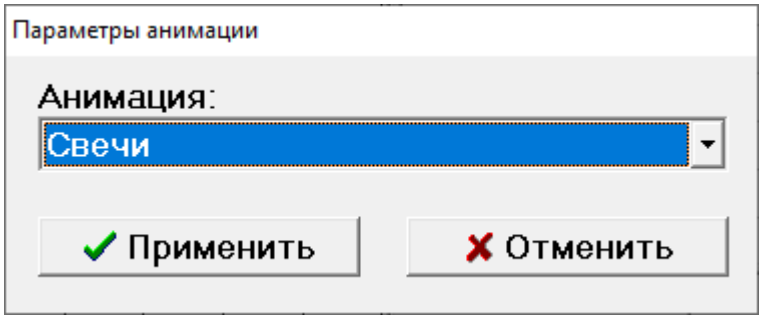
## 10.3 Дата поверки прибора

Меню вызывается по команде с панели управления .



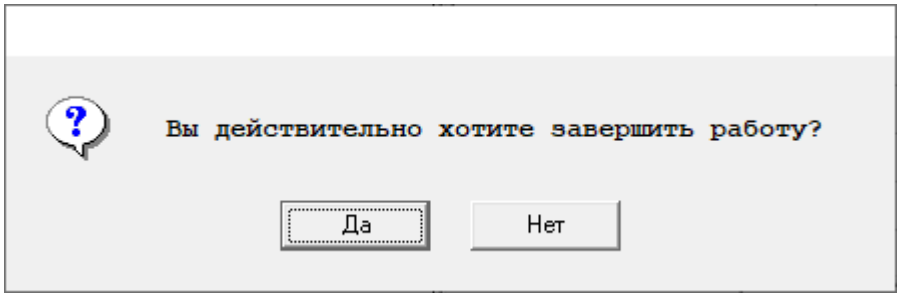

## 10.4 Параметры анимации

Возможен выбор одного из анимационных сюжетов:  дракон, свечи.




# 11 Выключение спирометра

Прежде, чем выключить прибор из сети, необходимо выполнить «программный выход». Это делается по команде меню «Выход» главного меню или по кнопке-пиктограмме «Выход в ОС»






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 12 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 условиям 5 по ГОСТ 15150.

Транспортировать спирометры 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.

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.

# 13 Ремонт спирометров.

Ремонт спирометров осуществляется предприятием-изготовителем УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» по адресу:

Республика Беларусь, 220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1

тел/факс +375(17) 398-12-12, тел. +375(17) 209-58-80,

e-mail:utp.izmer@gmail.com

# 14 Сведения о гарантии.

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

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

распространяется на расходные материалы из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы.

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.

При нарушении 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, гарантии аннулируются. Предприятие-изготовитель спирометров МАС-1-ПК «УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» по адресу: Республика Беларусь, 220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1.

Пункт приемки спирометров МАС -1-А на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия: Республика Беларусь, 220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1.

тел/факс +375(17)398 12 12 , тел. +375(17)209 58 80

e-mail: utp.izmer@gmail.com

## 15 Срок службы.

Средний срок службы медицинского изделия составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ.

## 16 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, (далее отходы спирометров) являются: иными отходами производства (по происхождению и возможности использования); твердым отходам по (агрегатному состоянию); опасным отходам (по степени опасности). Отходы спирометров являются медицинскими отходами охраны здоровья людей и должны утилизироваться в соответствии с требованиями действующего законодательства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 1 Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

Спирометр измеряет и вычисляет следующие **базовые** параметры ФВД:

| Обозначение, принятое в СНГ | 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 | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В расширенном протоколе рассчитываются следующие **дополнительные** параметры ФВД:

| Обозначение, принятое в СНГ | 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 | |
| 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 | | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 2 Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-90 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 |

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (4-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

| | Допустимый диапазон возрастов (лет) | Допустимый диапазон ростов (см) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 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 | - | 50-250 | |
| Zapletal | 4-17 | 90-130 | 115-180 | |
| Quanjer | 6-17 | - | **М**: 110-205 | |
| | | | **Ж**: 110-185 | |

Границы норм и градации патологических отклонений
ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18-90 лет):

| | 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 % |

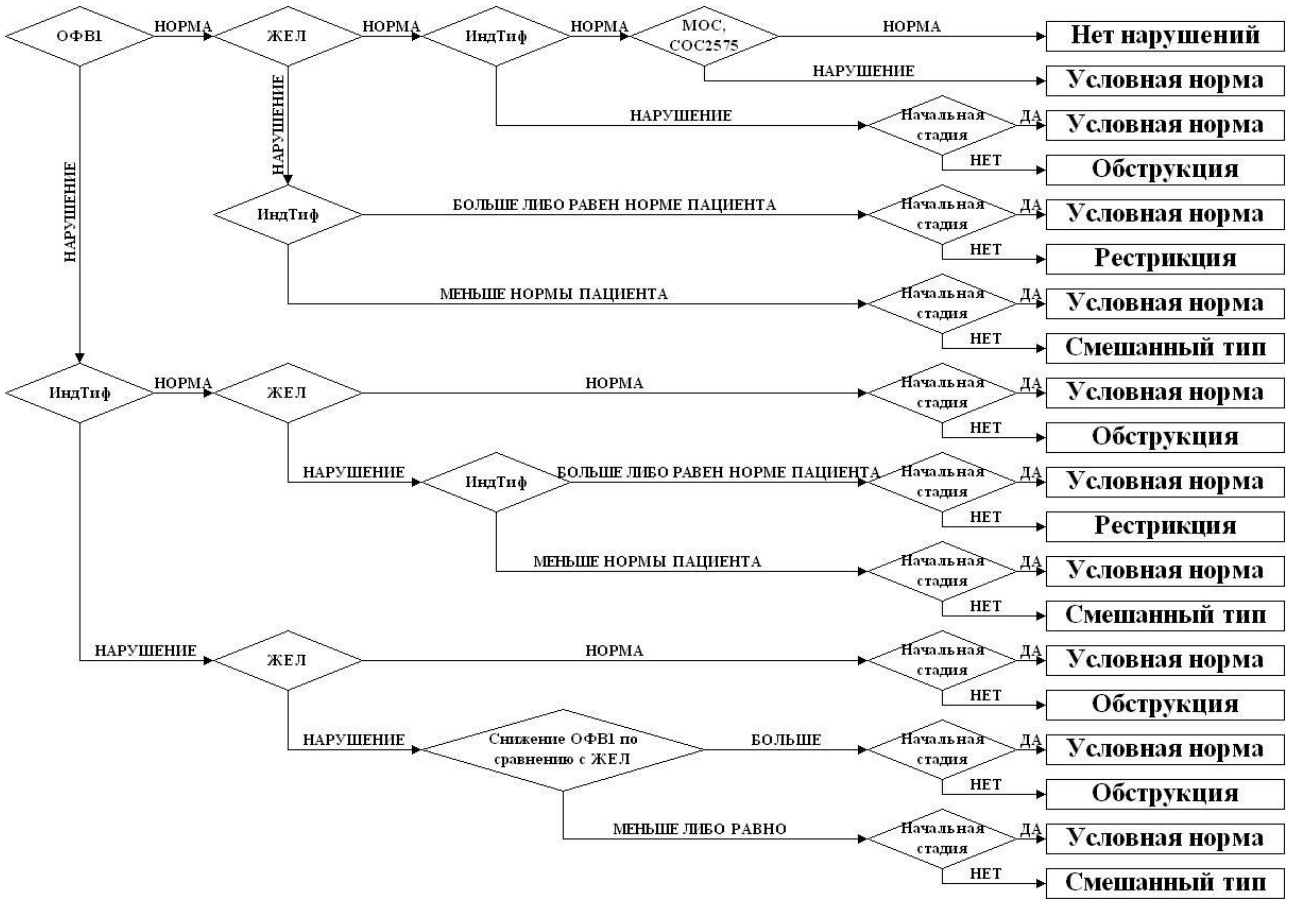


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (4-17 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






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 3 Экспертная система «СпироЭксперт» (критерии качества)

Экспертная система «СпироЭксперт» 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 обратно экстраполированного 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 ≤ 5%ФЖЕЛ | |
| VокончСп, VокончПн | 4-12 лет: ≤ 0.3 л<br>13-90 лет: ≤ 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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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]**.

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 «СпироЭксперт» – 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 воздействием (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).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 4 Схема проведения теста ЖЕЛ




☝ 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!



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 5 Схема проведения теста ФЖЕЛ




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!



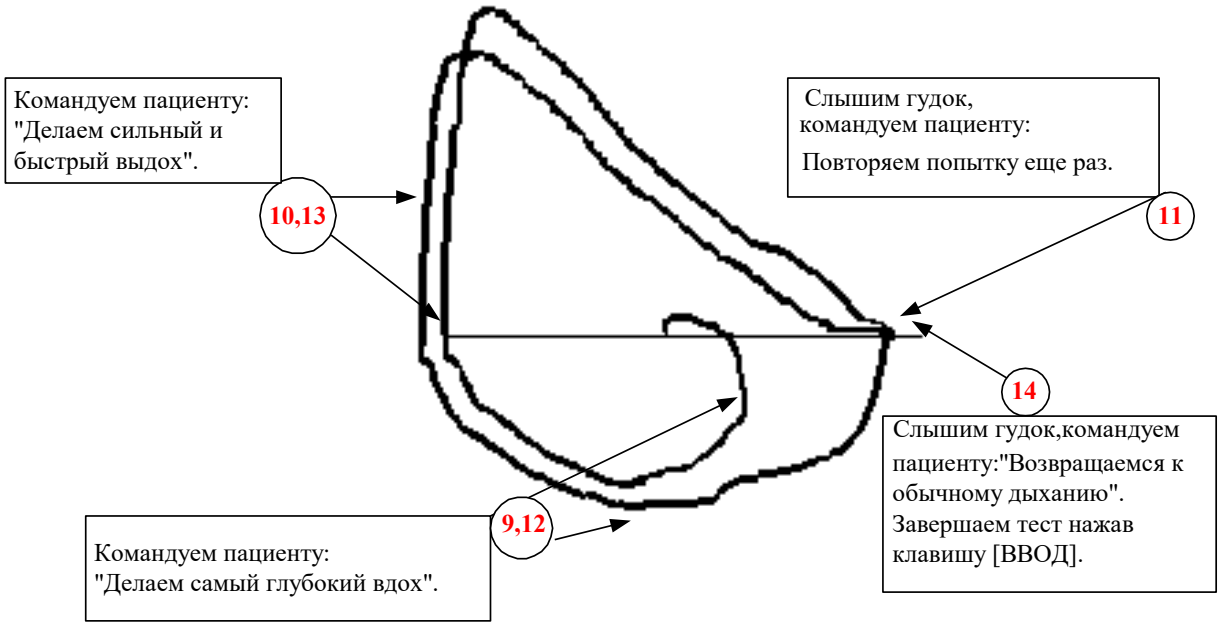
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 6 Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ»

Окно теста ЖЕЛ



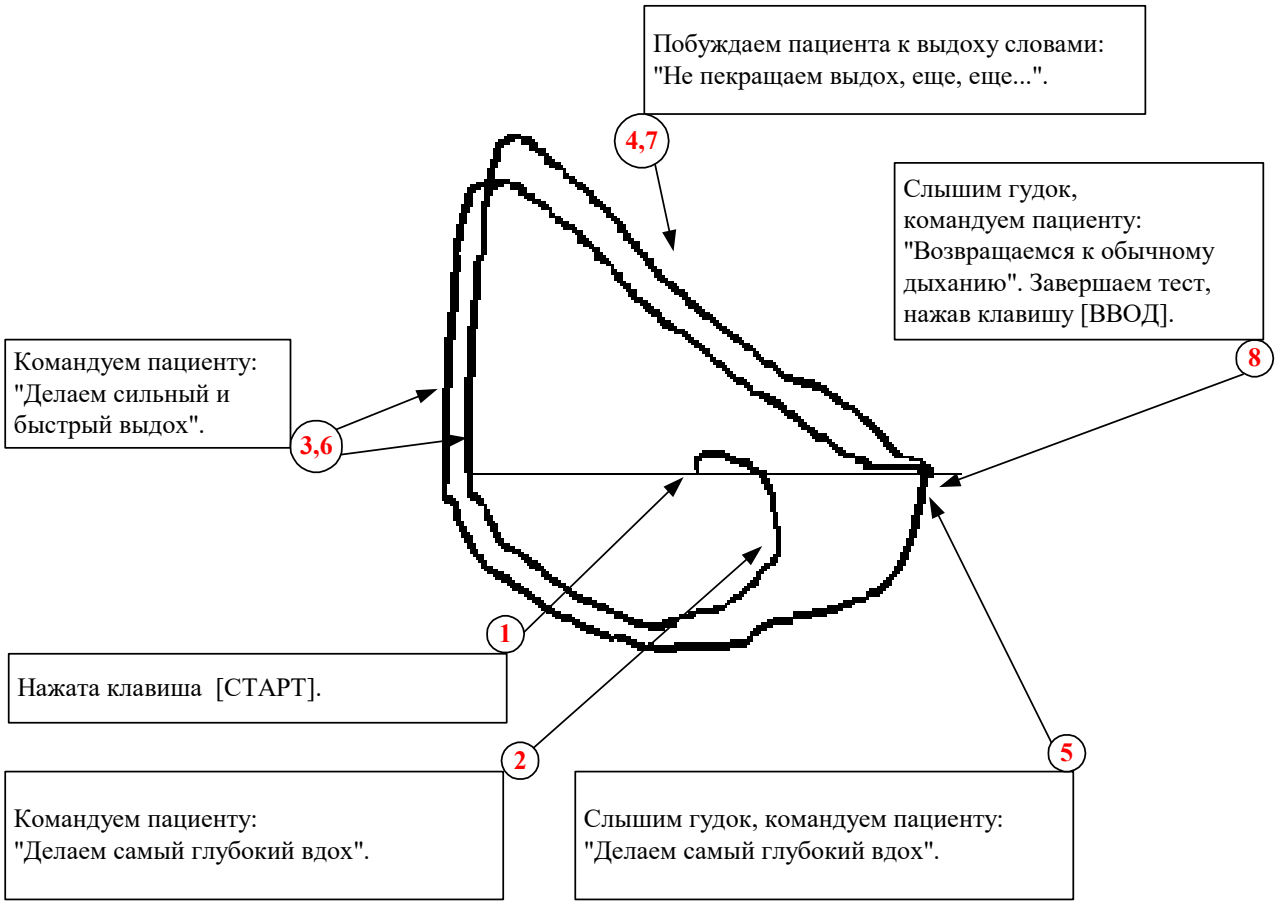

Окно теста ФЖЕЛ






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 7 Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 8 Техническое обслуживание Спирометра

**Техническое обслуживание трубки Флейша**

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание Спирометра.

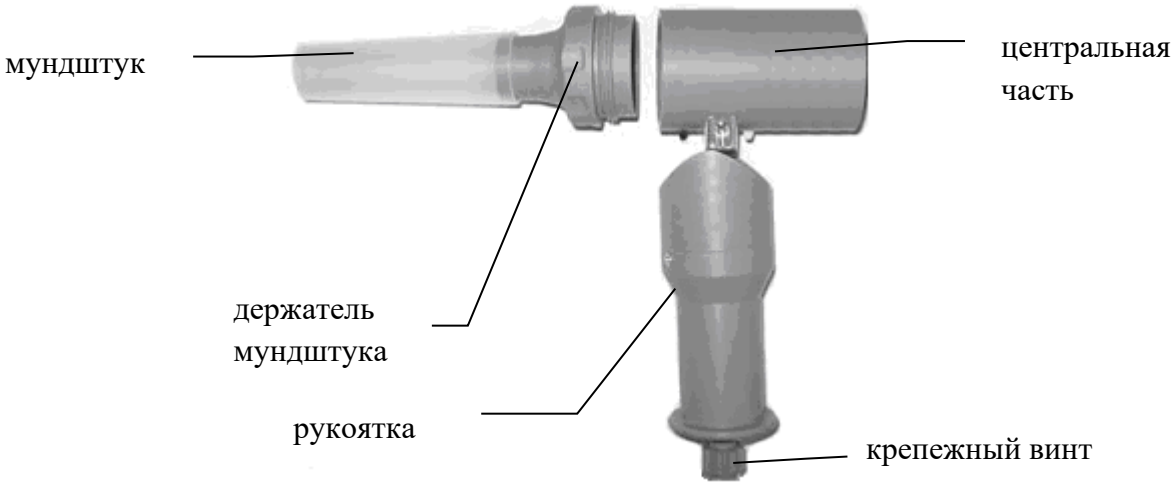
Рекомендуется ежедневно в начале рабочего дня осматривать кабели и соединители Спирометра и всех подключенных к нему устройств.

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности Спирометра и подключенных к нему устройств. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ В СПИРОМЕТР! К периодическому ТО относится и дезинфекция измерительной трубки.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, 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 измерительной трубки**

Измерительная трубка Спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается держатель мундштука. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.




Трубка спирометра в разобранном виде



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Санитарная обработка измерительной трубки**

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

☝ Обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь патрубков и воздуховодов.

Дезинфицируются мундштук, центральная часть, держатель мундштука. Мундштуки обрабатываются после однократного применения. При ежедневном использовании мундштукодержатель должен обрабатываться в конце рабочего дня, а центральная часть – по меньшей мере, один раз в неделю.

Перед дезинфекцией необходимо очистить мундштукодержатель и центральную часть от биологических загрязнений (мокрота и т.п.). Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе либо путем замачивания в растворе биологически активных моющих средств. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин. Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства, как правило, уже имеющие в своем составе моющую компоненту.

☝ ВНИМАНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБАТЫВАТЬ ТРУБКУ В СОБРАННОМ ВИДЕ !

☝ Помните, что при температуре свыше 50°С могут повредиться части трубки. Для регулярной обработки рекомендуется использовать дезинфицирующие средства с pH<7 (кислотоподобные), неагрессивные к материалам трубки (ABS-пластик, алюминий, нержавеющая сталь).

Для обработки наружных поверхностей трубки и рукоятки после их использования пациентом применяется двукратное протирание дезинфицирующим средством (например, спиртом этиловым 70 %).

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

Прошедшие дезинфекцию части промываются в проточной воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом.

☝ НИКОГДА НЕ ПРОТИРАЙТЕ И НЕ ПРОМОКАЙТЕ ТКАНЬЮ, ВАТОЙ ИЛИ БУМАГОЙ ВНУТРЕННИЕ ДЕТАЛИ ТРУБКИ!

Центральная часть и держатель мундштука перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!

Санитарную обработку центральной части трубки, держателя мундштука, мундштука, носового зажима проводят в соответствии с таблицей. Одноразовый мундштук санобработке не подвергается, а должен утилизироваться сразу после применения.

Таблица 2
Санитарная обработка Спирометра.

| Наименование обрабатываемого изделия | Режим обработки | Периодичность | Примечание |
|---|---|---|---|
| Корпус спирометра | Метод обработки - протирка наружных поверхностей | По мере загрязнения | |
| Мундштук многоразовый | Как для медицинского инструментария, контактирующего со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения | После использования одним пациентом | Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С) |
| Сенсор потока | Как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения | После использования одним пациентом | Метод обработки : головные части– погружение в раствор (не нагревать более 50 °С); рукоятка - протирка поверхности |
| Зажим для носа | Метод обработки - протирка поверхности | После использования одним пациентом | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | | |
|---|---|---|---|
| Датчик для пульсоксиметрии | | После использования одним пациентом | Метод обработки – в соответствии с инструкцией производителя датчика |
| Фильтр-сетка | Как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения | После использования одним пациентом | Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С) |

Сборка измерительной трубки

Сборку измерительной трубки производите в последовательности, обратной разборке.

При сборке трубки убедитесь, что номер трубки), указанный на центральной части трубки соответствует, указанному в паспорте.

☝ 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 измерительной трубки производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините измерительную трубку к рукоятке: ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА ТРУБКЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУЧКЕ, 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 ручки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Техническое обслуживание КАНАЛА ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ**

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности оптического датчика. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ В канал ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ.

К периодическому ТО относится и санитарная обработка оптического датчика.

Пальцевая манжета оптического датчика очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать:

70 % раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции);

3-5 % раствор хлорной извести, разбавленный водой в пропорции 1:10 (средняя степень дезинфекции).

Инструкция по очистке и уходу за оптическим датчиком:

Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности сенсора и кабеля этим тампоном.

Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности сенсора и кабеля этим тампоном.

Вытереть сенсор и кабель насухо.

☝ Не используйте неразбавленный раствор хлорной извести (3-5%) либо другой очиститель, который не рекомендуется выше, т.к. может произойти повреждение сенсора.

☝ Меры предосторожности:

не стерилизовать нагреванием, облучением или паром

температура очистителя должна быть не выше 50ºС



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

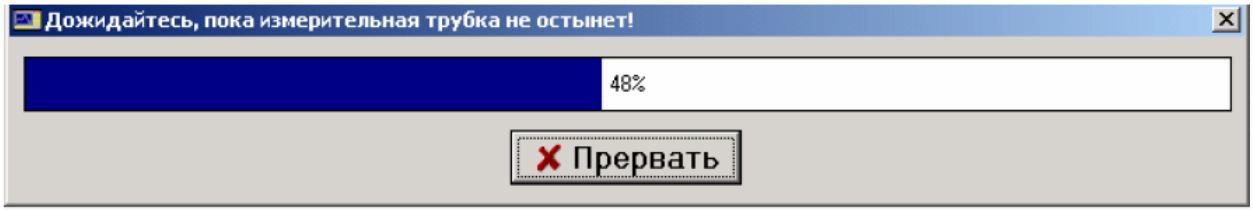
# Приложение 9 Калибровка

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 и запуска программы путем выбора кнопки **«КАЛИБРОВКА»** в момент заполнения движущейся строки (см. главу 2 **«Включение Спирометра»).**




После выбора кнопки **«КАЛИБРОВКА»** возникнет предупреждение о том, чтобы измерительная трубка имела комнатную температуру (если она нагрелась, то должна остыть).




Процесс ожидания можно прервать нажав кнопку **«ПРЕРВАТЬ»**

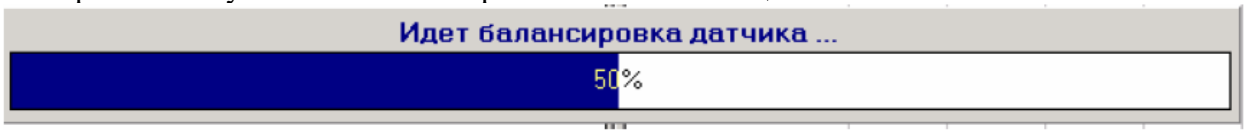
На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также таблицу с информацией об объеме калибровочного устройства.

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.

Выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение:






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

затем 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 3-4 раза.

После прекращения движения поршня линия должна продолжить горизонтальное движение. После примерно 5 мм горизонтального участка завершите тест.

Если Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение

«Балансировка датчика не завершена! Повторите попытку!» и тест прекратится.

При завершении калибровки появится таблица с должными и измеренными параметрами :

ОБЪЕМ+ объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох".

ОБЪЕМ- объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох".

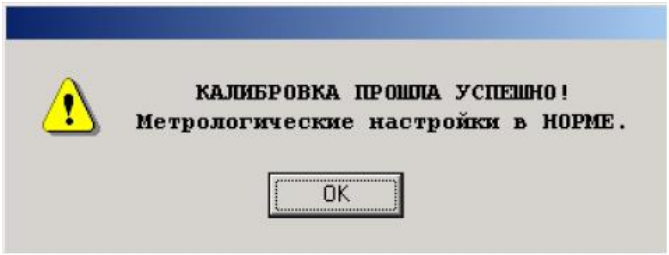
НОРМ задаваемый при настройке образцовый объем (см. главу 9).

ИЗМ результат измерений в литрах.

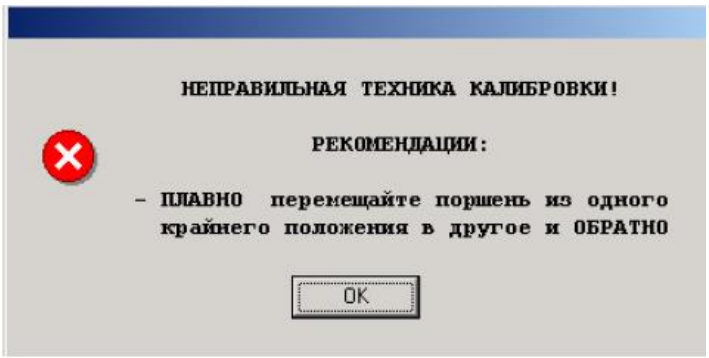
% результат измерений в % от образцового объема

**Результат измерения должен находиться в пределах 95-105%.**

При успешной калибровке появится сообщение:



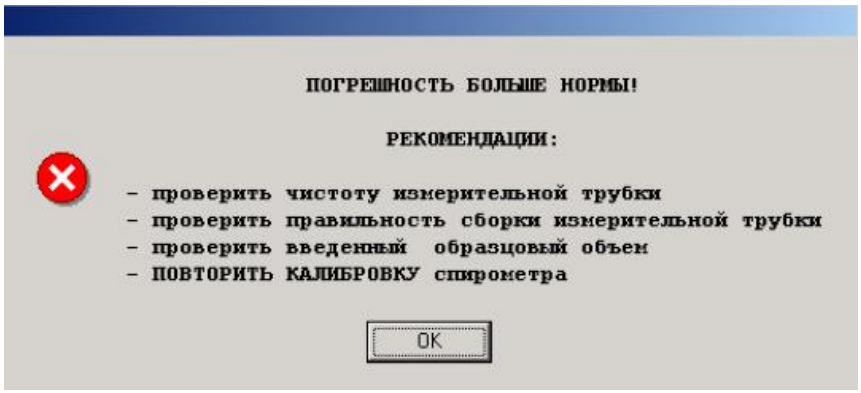

Если циклические движения поршня очень сильно отличаются друг от друга ( например,
поршень не достигал своего крайнего положения) появится сообщение:





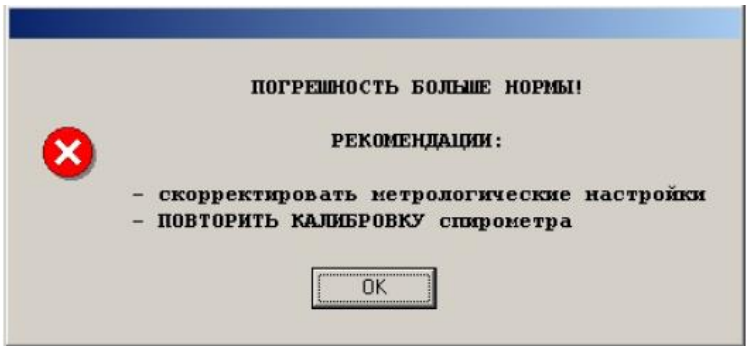

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если значения погрешности более ±5%, появится сообщение:




Следует выполнить рекомендации на экране прибора и повторить калибровку

Если и после этого значение погрешности превышает ±5%, появится сообщение:




В случае если рекомендации по технике проведения калибровки не позволяют добиться требуемой величины погрешности следует обратиться в обслуживающую организацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 10 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.

☝ 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):

☝ Анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

| | | |
|---|---|---|
| Стадия 1 | 80% ≤ ОФВ1 | ОФВ1/ФЖЕЛ<70% |
| Стадия 2 | 50% ≤ ОФВ1<80% | |
| Стадия 3 | 30% ≤ ОФВ1<50% | |
| Стадия 4 | ОФВ1<30% | |

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 11 Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

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

| Обозначение, принятое в СНГ | Между-народное обозначение | Едини цы измере-ния | Расшифровка параметра |
|---|---|---|---|
| $SpO_2$ср | $SpO_2$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 |
| ЧССср | 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 |
| | | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 12. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица: Возможные неисправности и способы их устранения.

| Неисправность | Возможная причина | Способ устранения |
|---|---|---|
| Прибор не включается, индикатор питания не зажигается. | 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 отклоняется от горизонтали | Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды | Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов |
| На экране спирометра сообщение «Не проходит автокалибровка» | Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды | Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов |
| «Перевернутые» графики | Перепутана линии вдоха и выдоха воздуховодов | Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру |
| Протокол не печатается. | Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.). Неплотное соединение интерфейсного кабеля принтера с компьютером | Подготовить принтер к печати. Проверить и плотно соединить кабель принтера с компьютером |
| Повреждение потеря измеренных данных и /или данных о пациенте | Повреждение структуры базы данных | Ремонт в сервисном центре |
| Прибор «зависает» | | Ремонт в сервисном центре |
| Отсутствует подогрев сенсора потока | | |
| На экране сообщение «Ошибка АЦП» | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**СПИРОМЕТР АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ**

**МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ**

# МАС-1-А

**ШБИФ.685.001-005.01.00 РЭ**

**вер.29**
**ред.2**

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Оглавление

1 Базовые сведения о спирометре ..... 5
1.1 Распаковка и установка Спирометра ..... 9
1.2 Важные меры предосторожности ..... 11
1.3 Органы управления Спирометром ..... 11
1.3.1 Клавиатура ..... 11
1.3.2 Световые индикаторы ..... 12
2 Включение Спирометра ..... 13
3 Режим Спирометрия ..... 16
3.1 Ввод данных о пациенте ..... 16
3.2 Тест ЖЕЛ (спирометрия) ..... 20
3.2.1 Общие сведения ..... 20
3.2.2 Таблица параметров ФВД ..... 21
3.2.3 Диаграмма объемов ..... 21
3.2.4 Критерии качества теста ЖЕЛ ..... 21
3.2.5 Проведение теста ..... 21
3.3 Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия) ..... 24
3.3.1 Общие сведения ..... 24
3.3.2 Таблица параметров ФВД ..... 24
3.3.3 Критерии качества теста ФЖЕЛ ..... 25
3.3.4 Проведение теста ..... 25
3.3.5 Анимационный детский тест ..... 27
3.4 Тест МВЛ (максимальная вентиляция) ..... 28
3.4.1 Общие сведения ..... 28
3.4.2 Таблица параметров ФВД ..... 29
3.4.3 Проведение теста ..... 29
3.5 Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT) ..... 30
3.6 Режим пробы ..... 31
3.6.1 Проведение пробы ..... 31
4 Режим Профосмотр ..... 34
4.1 Общие сведения ..... 34
4.2 Проведение теста ..... 35
4.2.1 Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ ..... 35
4.2.2 Профосмотр: ФЖЕЛ ..... 36
5 Режим АСТМА-монитор ..... 37
5.1 Общие сведения ..... 37
5.2 Пикфлоуметрия ..... 37
5.3 Тест по контролю над астмой (АСТ) ..... 39



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Режим Пульсоксиметрия ... 41
6.1 Общие сведения ... 41
6.2 Проведение измерений ... 41
7 Протокол исследований ... 44
7.1 Заключение ... 44
7.2 Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» ... 46
7.3 Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор» ... 47
7.4 Печать протокола ... 47
8 Архив ... 49
8.1 Общие сведения ... 49
8.2 Список измерений ... 49
8.2.1 Поиск измерений ... 49
8.2.2 Поиск пациента ... 50
8.2.3 Работа с измерениями ... 50
8.3 Файл пациента ... 51
8.3.1 Поиск измерений ... 51
8.3.2 Поиск пациента ... 51
8.3.3 Работа с измерениями ... 52
8.4 Список пациентов ... 52
8.4.1 Поиск измерений ... 52
8.4.2 Поиск пациента ... 52
8.4.3 Работа с измерениями ... 53
8.5 Режим сравнения ... 53
8.6 Регрессия ... 54
9 Настройка ... 56
9.1 Температура, влажность, давление. Образцовый объем ... 56
9.2 Пациент ... 56
9.3 Экран ... 57
9.4 Режим печати ... 57
9.5 Язык ... 58
9.6 Заводской номер, учреждение ... 58
10 Выключение спирометра ... 59
Приложение 1 Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания ... 61
Приложение 2 Стандарты должных величин ... 62
Приложение 3 Экспертная система «СпироЭксперт» (критерии качества) ... 64
Приложение 4 Схема проведения теста ЖЕЛ ... 66
Приложение 5 Схема проведения теста ФЖЕЛ ... 67
Приложение 6 Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ» ... 68
Приложение 7 Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ» ... 69
Приложение 8 Техническое обслуживание Спирометра ... 70
Приложение 9 Калибровка ... 74



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 10 Диагностические критерии ХОБЛ* ..... 77
Приложение 11 Базовые параметры режима Пульсоксиметрия ..... 78
Приложение 12 Возможные неисправности и способы их устранения ..... 78
Приложение 13 Хранение и транспортировка спирометров ..... 79
Приложение 14 Ремонт спирометров ..... 79
Приложение 15 Сведения о гарантии ..... 79
Приложение 16 Срок службы ..... 80
Приложение 17 Утилизация ..... 80



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 1 Базовые сведения о спирометре

Спирометр автоматизированный многофункциональный «МАС-1-А» (в дальнейшем Спирометр) предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека с помощью измерения и вычисления параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, а также визуализации процесса дыхания. Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, анестезиологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, аллергологии.

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

- ✓ В приборе используется усовершенствованный внешний датчик дыхания (трубка Флейша) с подогревом чувствительного элемента, что обеспечивает высокую пропускную способность в случае обследования больших потоков людей (до 80 человек в смену). Датчик не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке частей, контактирующих с пациентом. Не требует ежедневной калибровки.
- ✓ Поддержка русского языка
- ✓ Учет условий окружающей среды
- ✓ 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 общепринятого набора параметров функции внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. приложение 1).
- ✓ Автоматический выбор системы в зависимости от возраста
- ✓ Учет расового фактора
- ✓ Автоматический выбор лучшей попытки
- ✓ Автоматический контроль качества тестов с определением показателей воспроизводимости, начала теста, окончания теста в соответствии с указаниями ATS/ERS-2005
- ✓ Звуковая сигнализация корректного завершения во время выполнения маневров ЖЕЛ, ФЖЕЛ
- ✓ Возможность выбора любого из шести наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. приложение 2):

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

  Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer.
- ✓ Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных, тест с физнагрузкой и др.) с учетом типа пробы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ 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 матричных принтерах марки «EPSON», лазерных принтерах «HP» или любых других, имеющих аналогичную систему команд (ESC/P, PCL3-6). Связь Спирометра с принтером осуществляется по интерфейсу параллельной передачи данных CENTRONICS.
- ✓ 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 50000 измерений). Реализован простой поиск данных. При выключении Спирометра архивная информация не теряется.
- ✓ Количественный анализ динамики показателей ФВД (после проведения лечения, за некоторый период времени и т. д.).
- ✓ Построение трендов результатов исследования в динамике всех и по выбору исследователя (из файла пациента)
- ✓ Программное обеспечение статистической обработки данных для выявления отставаний физического развития у детей (анализ ОФВ1 и ЖЕЛ)
- ✓ Программы статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» (пациенты от 18 лет и старше), «Детский монитор (анимационный тест),
- ✓ Методические рекомендации по проведению спирометрии можно найти на нашем сайте http://unitehprom.bsu.by/images/docs/method.pdf.
- ✓ Формирование отчетов списков пациентов без нарушения ФВД, с нарушением ФВД, с риском нарушения ФВД.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спирометрия (спирография, функция внешнего дыхания) — это один из основных методов диагностики в пульмонологии и терапии для оценки функционального состояния легких. Метод позволяет измерить объем легких, объем выдоха за одну секунду и скорость выдоха. После проведения исследования врач может оценить, насколько болезнь изменила способность легких к наполнению воздухом и способность бронхов пропускать воздух во время вдоха и выдоха. Кроме того, врач может оценить бронхореактивность, то есть склонность пациента к бронхоспазму.

**Показания для проведения спирометрии:**

***Диагностика:***

- ✓ 1) установление причины респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях;
- ✓ 2) оценка влияния болезни на легочную функцию;
- ✓ 3) скрининг популяций людей с высоким риском легочных заболеваний;
- ✓ 4) предоперационная оценка риска;
- ✓ 5) оценка прогноза заболевания;
- ✓ 6) оценка функционального состояния перед участием пациента в программах с физическими нагрузками высокого уровня.

***Наблюдение***

- ✓ 1) оценка эффективности лечебных мероприятий;
- ✓ 2) мониторирование течения заболевания с нарушением легочной функции;
- ✓ 3) наблюдение за популяциями лиц, подвергающихся воздействию неблагоприятных факторов;
- ✓ 4) мониторирование побочных эффектов лекарств с известной способностью вызывать повреждения легких.

***Экспертная оценка нетрудоспособности***

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

***Общественное здоровье***

- ✓ 1) эпидемиологические исследования;
- ✓ 2) расчет должных значений спирометрических показателей;
- ✓ 3) клинические исследования.

***Противопоказания:***

- ✓ Спирометрия не имеет абсолютных противопоказаний, но препятствием для ее выполнения могут стать:
- ✓ возраст младше 4 лет,
- ✓ недавно перенесенный инфаркт или инсульт,
- ✓ легочное кровотечение,
- ✓ эпилепсия,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✓ нарушения сознания или тяжелые психические заболевания,
- ✓ травмы челюсти,
- ✓ мышечная слабость (миастения),
- ✓ повышенное артериальное давление, острые инфекции, лихорадка или сильный кашель на момент проведения процедуры,
- ✓ недавно проведенная бронхоскопия (менее 3 дней назад).

Процедуру делают утром натощак или через 1,5 часа после завтрака. Как минимум за 2 часа до исследования нужно отказаться от курения и приема кофе. В пределах 30 минут до начала тестов исключают физические нагрузки.

Одежда пациента не должна стягивать грудную клетку и живот.

За 4–24 часа необходимо отменить прием следующих лекарственных препаратов:

- ✓ бронходилататоров (Беродуала, Кленбутерола и др.),
- ✓ ингибиторов АПФ (Эналаприла, Каптоприла),
- ✓ бета-адреноблокаторов (атенолола, бисопролола),
- ✓ сосудосуживающих назальных капель.

Непосредственно перед началом процедуры доктор проводит подробный инструктаж, знакомя больного с задачами исследования и теми дыхательными маневрами, которые ему предстоит осуществить. При необходимости этапы теста демонстрируются наглядно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Распаковка и установка Спирометра

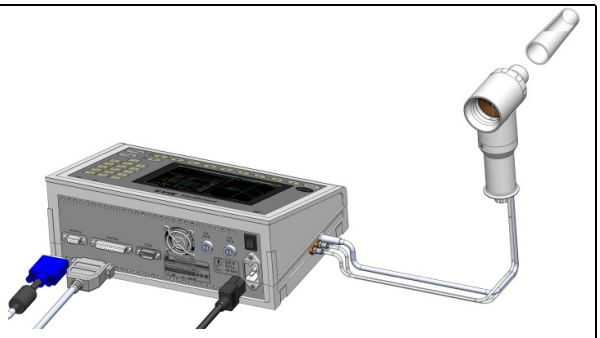
Перед распаковкой Спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

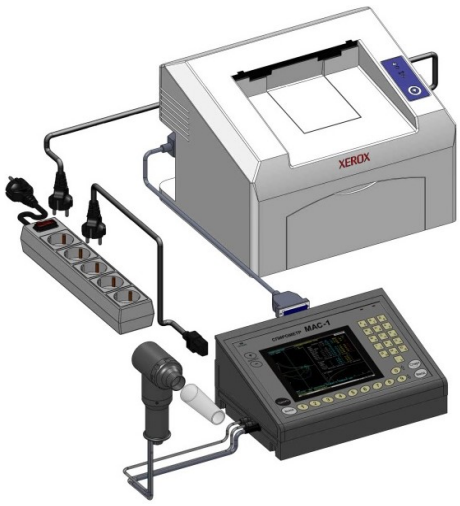
Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Установите Спирометр на ровной горизонтальной поверхности.

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

Присоедините сетевой кабель питания (сетевой адаптер питания), интерфейсный кабель печатающего устройства, кабель внешнего монитора к соответствующим разъемам на задней стенке Спирометра. Другой конец интерфейсного кабеля подключите к печатающему устройству. Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.






MAC-1-A




MAC-1-A с внешним монитором

**ВКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в следующей последовательности:**

1. **принтер**
2. **монитор**
3. **спирометр**

**ВЫКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в ОБРАТНОЙ последовательности:**

1. **спирометр**
2. **монитор**
3. **принтер**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спирометр оснащается отсоединяемым измерительным каналом, состоящим из сенсора дыхания (трубки Флейша) и кабеля с воздуховодами.

Подключение измерительного канала к спирометру осуществляется в соответствии с Рис. 1. Перед подключением воздуховодов удалите с них защитные колпачки, если они присутствуют. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздуховодов типа Luer) на соответствующие ответные приборные части разъемов, расположенные на боковой стороне корпуса спирометра.

☝ **Воздуховод с ЧЕРНОЙ полоской должен присоединяться к штуцеру с ЧЕРНОЙ полоской.**

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

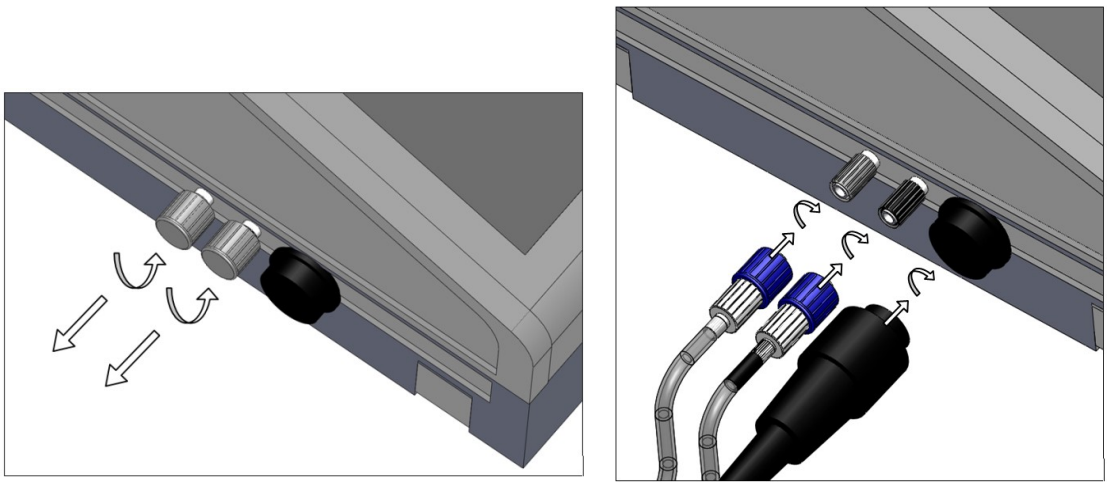


Рис. 1 – Схема соединения измерительного канала со спирометром МАС-1

☝ **Оберегайте разъемы от загрязнения !**

☝ **Перед транспортированием спирометра всегда отсоединяйте измерительный канал от спирометра !**

☝ **Без согласования с фирмой-поставщиком запрещается использовать с конкретным спирометром МАС-1 измерительные каналы, не входящие в комплект поставки данного спирометра (например, от других спирометров МАС-1) !**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1.1 Важные меры предосторожности

- **не устанавливайте Спирометр на неустойчивую (например, шатающуюся) поверхность**
- **не устанавливайте Спирометр вблизи приборов генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.)**
- **устанавливайте прибор в месте, защищенном от тряски, вибраций и сквозняков**
- **избегайте попадания на Спирометр прямых солнечных лучей**
- **не закрывайте вентиляционные отверстия на корпусе Спирометра какими-либо предметами**
- **исключите попадание в Спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых**
- **работа Спирометра допускается при температуре окружающего воздуха 10 –35°С**
- **не подключайте к прибору оборудование, не входящее в комплект поставки Спирометра, без согласования с производителем Спирометра**
- **при возникновении вопросов по эксплуатации Спирометра обращайтесь в сервисную службу**

## 1.2 Органы управления Спирометром

### 1.2.1 Клавиатура

Клавиатура Спирометра обеспечивает ввод как цифр, так и букв, а также некоторых символов (точка, пустой символ – пробел).

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 [А Б] – на экране отобразится **А**.

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

Нажали [А Б], через 1-2 с опять нажали [А Б] – 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




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 и т.д.

**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**.

**С цифровыми клавишами [0] и [9] совмещены команды перемещения курсора вверх ⇧ и вниз ⇩.**

### 1.2.2 Световые индикаторы

«ПИТАНИЕ» – загорается при включении Спирометра





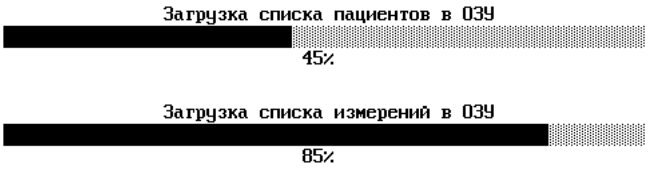

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2 Включение Спирометра

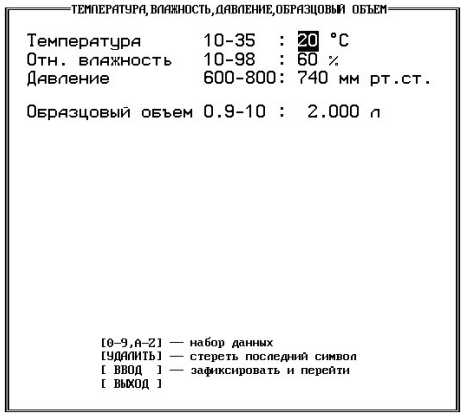
**Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с главой 1 настоящей инструкции!**

1. Переведите клавишу выключателя питания Спирометра в такое положение, чтобы засветился индикатор «ПИТАНИЕ» на передней панели Спирометра. Это означает, что прибор включен.

2. Через 10-30 секунд Вы услышите несколько звуковых сигналов. Затем прибор прочитает электронный архив:



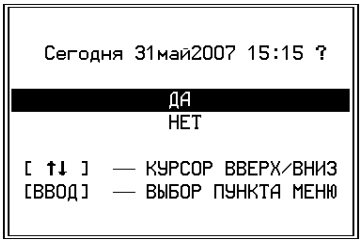

3. На экране появится окно, предлагающее ввести условия окружающей среды в помещении, где установлен Спирометр, и образцовый объем (указан на калибровочном устройстве).




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

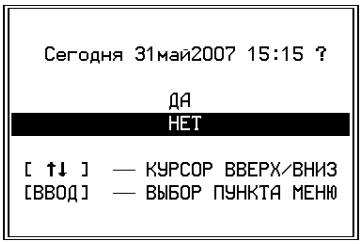
   Если **ДАТА И ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНЫ ВЕРНО**, то необходимо:

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




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

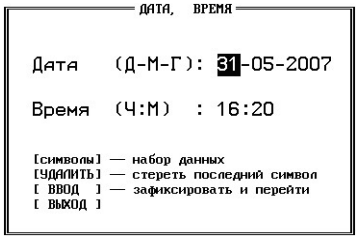
   - клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрать пункт меню **[НЕТ]** и нажать клавишу **[ВВОД];**






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

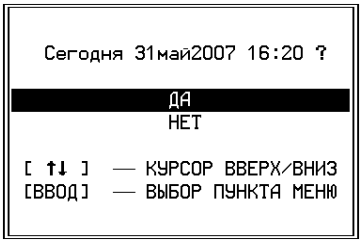
- используя цифровые клавиши **[1]-[0]** и **[ВВОД]**, ввести корректную дату и время;




**Например**, для ввода даты и времени **31.05.2007 16:20** необходимо нажать следующую последовательность клавиш:

**[3] [1] [ВВОД] [0] [5] [ВВОД] [2] [0] [0] [7] [ВВОД]**
**[1] [6] [ВВОД] [2] [0] [ВВОД]**

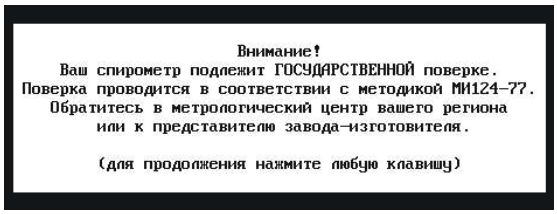
- убедившись в правильности информации на экране, следует нажать клавишу **[ВЫХОД];**
- и затем подтвердить введенную информацию, клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрав пункт меню **[ДА]** и нажав клавишу **[ВВОД].**

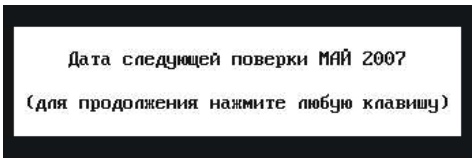



5. После ввода даты Спирометр проверит дату последней поверки.

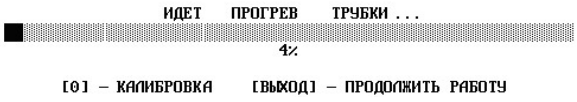
   Если поверка просрочена, то на экране появится сообщение и Спирометр предложит выполнить калибровку (см. приложение 9).

   Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится соответствующее сообщение.




6. В центре экрана возникнет строка, постепенно заполняющаяся с течением времени. В первые 5 минут из этого меню можно вызвать режим «Калибровка», нажав клавишу **[0]** (см. приложение 9).




   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 любую клавишу.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клавиши **[1]-[5]** активизируют **режимы измерений**:

- классическая спирометрия [1],
- профосмотр [2],
- пикфлоуметрия (астма-монитор) [3],
- пульсоксиметрия [4],

Режимы **[2]-[4]** доступны, если активированы соответствующие функции программного обеспечения.






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 3 Режим Спирометрия

**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.**

**Методические рекомендации по проведению спирометрии можно найти на нашем сайте.** http://unitehprom.bsu.by/images/docs/method.pdf

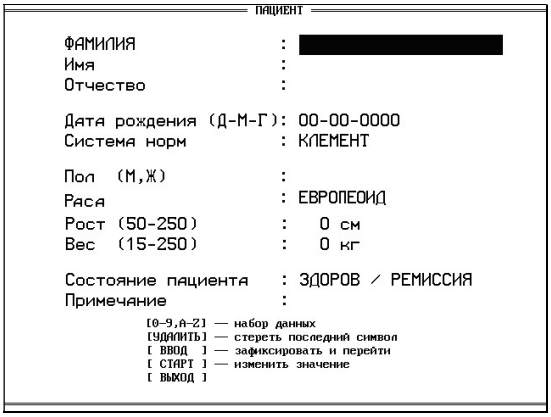
Меню в режиме Спирометрии выглядит следующим образом:




## 3.1 Ввод данных о пациенте

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.

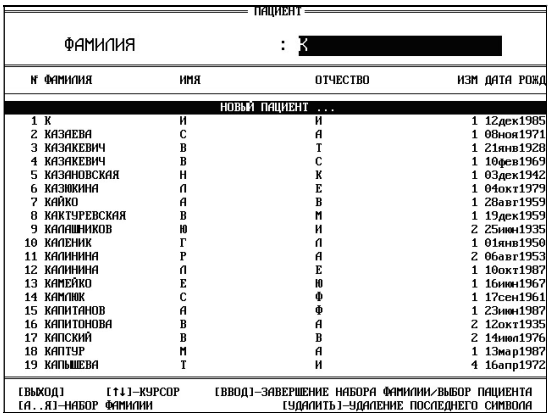
Нажатие клавиши **[1]** раскрывает окно ввода данных пациента.



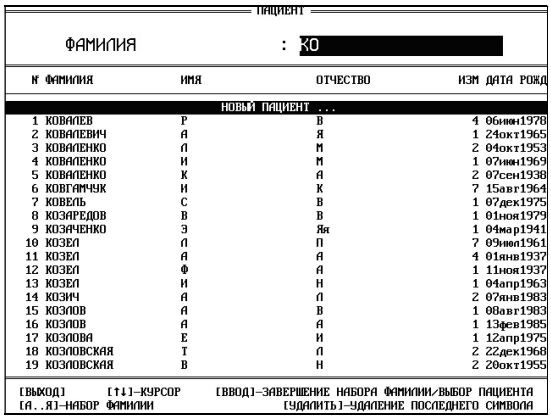


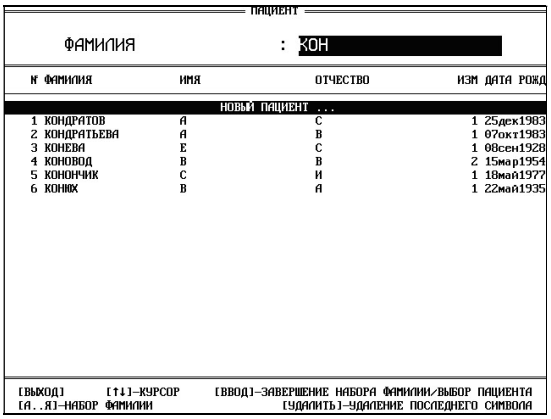

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

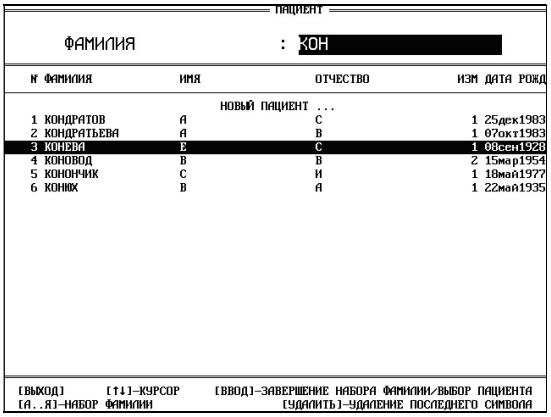



При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).




Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем сохранены в памяти прибора. Перемещая курсор клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** по списку, выберите требуемого пациента и нажмите клавишу **[ВВОД]**. При этом будут автоматически заполнены следующие поля анкеты:

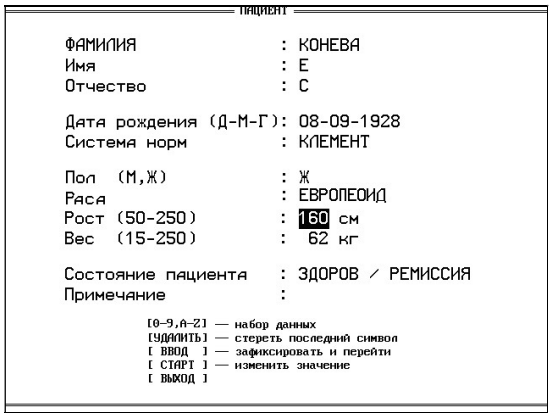



- фамилия;
- имя;
- отчество;
- дата рождения;
- пол;
- раса;
- рост;
- вес.

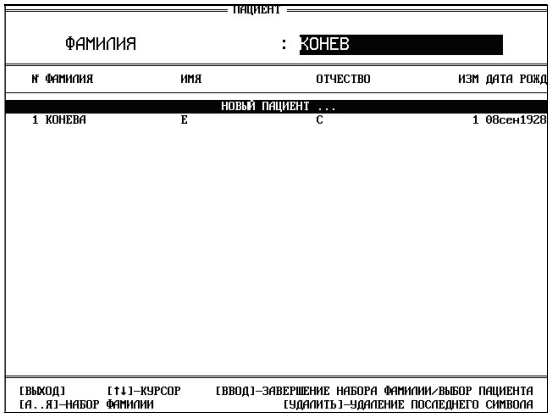


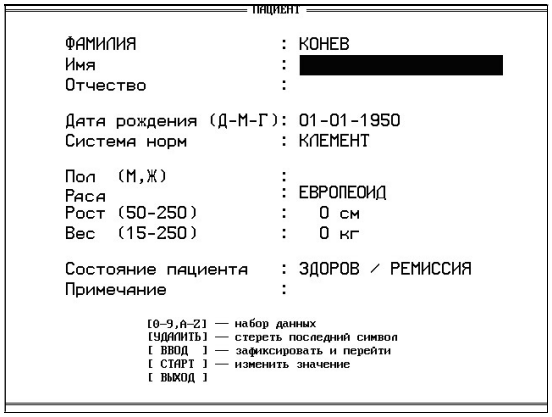
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорректируйте, при необходимости рост и вес пациента.

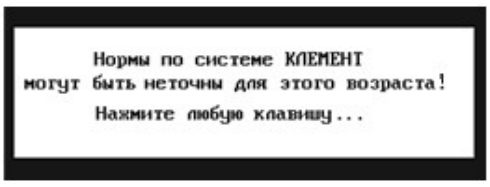


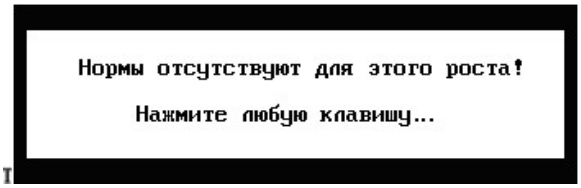

Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию пациента и нажать клавишу **[ВВОД]**, а затем в появившемся окне заполнить все оставшиеся поля.




- **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].**
- **В поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента (для пациентов младше 6 лет – Zapletal, до 18 лет – Knudson, от 18 лет – ECCS). 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.**






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**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:

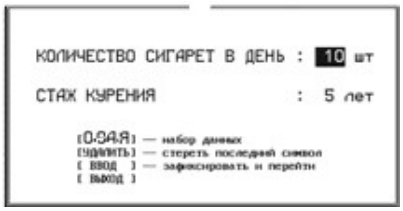
- нажать клавишу **[ВЫХОД].**

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




Если пациент курит, то:

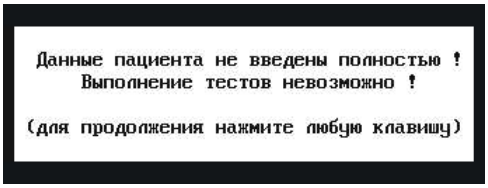
- клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрать пункт меню **[ДА]** и нажать клавишу **[ВВОД];**
- используя цифровые клавиши **[1]-[0]** и **[ВВОД]**, ввести количество сигарет и стаж курения;
- убедившись в правильности информации на экране, следует нажать клавишу **[ВЫХОД].**




Если пациент не курит, то:

- клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрать пункт меню **[НЕТ]** и нажать клавишу **[ВВОД].**

**Если не все требуемые данные пациента были введены, при попытке выполнения тестов на экран Спирометра будет выведено сообщение:**






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

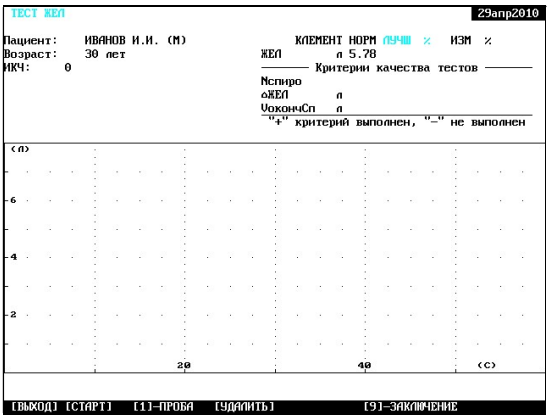
## 3.2 Тест ЖЕЛ (спирометрия)

### 3.2.1 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.

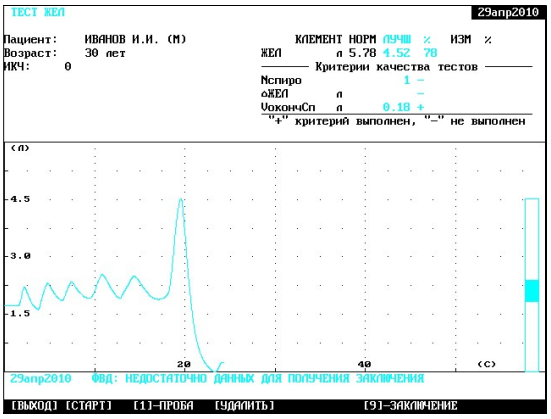
На экране Вы увидите сведения о пациенте (вверху слева), таблицу измеренных параметров ФВД и таблицу критериев качества тестов (вверху справа), область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также внизу экрана расположена строка-подсказка.



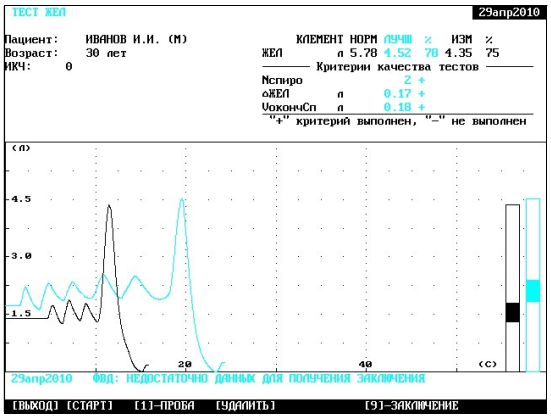

**Нет попыток**

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**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 3.2.2 Таблица параметров ФВД

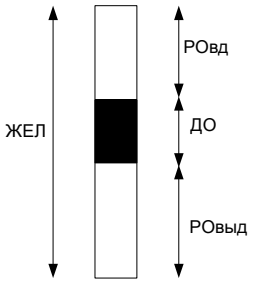
Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

| | |
|---|---|
| | 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 |

**За лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.**

### 3.2.3 Диаграмма объемов

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




### 3.2.4 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.

### 3.2.5 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите клавишу **[СТАРТ]**. Если в настройках (см. главу 9) 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 сообщение:**




**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 ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ».

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

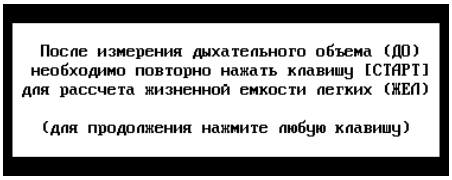
Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ВЫХОД]** или **[УДАЛИТЬ]**, при этом результаты не сохраняются.

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

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

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

**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:**





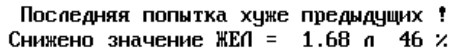

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.



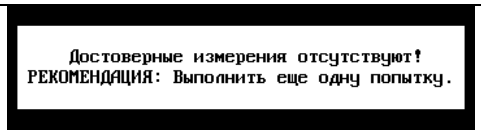
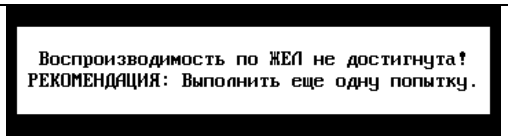

Если последняя попытка хуже предыдущих, то внизу экрана появится сообщение:




Если было выполнено более 5 попыток, на экране появится 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 |  |
| **Nспиро « – »** |  |
| **dЖЕЛ « – »** |  |
| **VокончСп « – »** |  |

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.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

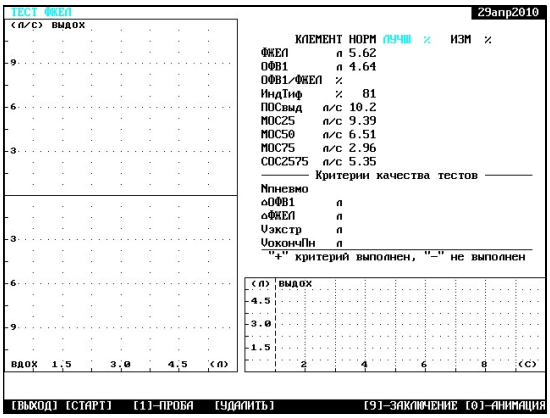
## 3.3 Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

### 3.3.1 Общие сведения

Тест ФЖЕЛ запускается нажатием клавиши **[3]**.

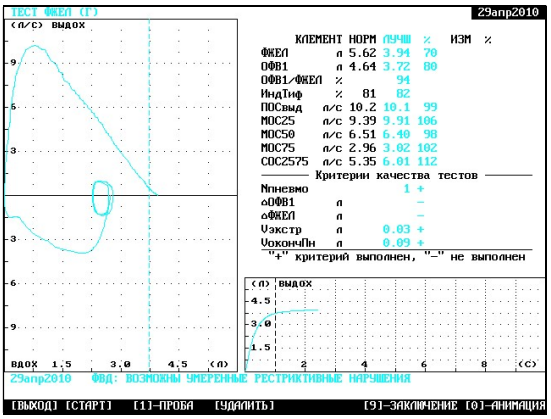
Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров **форсированного** дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвыд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

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. Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».

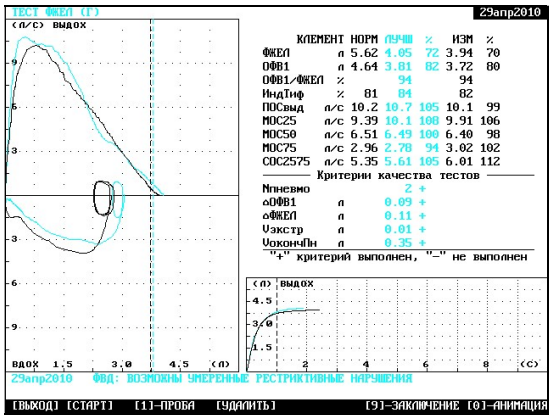



**Нет попыток**

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**

### 3.3.2 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 |

**За лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 3.3.3 Критерии качества теста ФЖЕЛ

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.

### 3.3.4 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 9) 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 сообщение:**




**Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].**

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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершите измерение командой: «ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА 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 спирометрии. Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.

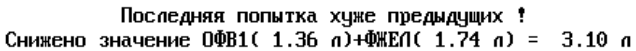
**Пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.**
**Пунктир на графике кривой форсированного выдоха соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.**

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:



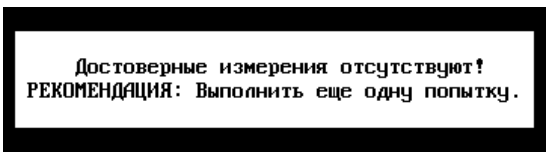

Если последняя попытка хуже предыдущих, то внизу экрана выдается сообщение:




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






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Nпневмо** **« – »**

Недостаточное количество попыток!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.

**dОФВ1** **« – »**

Воспроизводимость по ОФВ1 не достигнута!
РЕКОМЕНДАЦИЯ: Выполнить еще одну попытку.

**Vэкстр** **« – »**

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

**VокончПн** **« – »**

Раннее прекращение 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.**

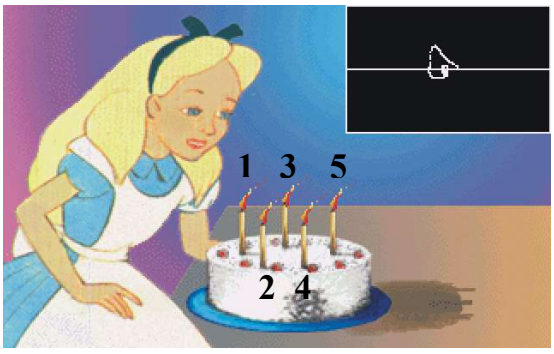
### 3.3.5 Анимационный детский тест

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. **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






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».

Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста (см. пункт 3.3.4).

**ПРАВИЛЬНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА ДОЛЖНО ПРИВОДИТЬ К ЗАТУХАНИЮ КАК МИНИМУМ СВЕЧЕЙ №1, 3, 4.**

**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.

## 3.4 Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

### 3.4.1 Общие сведения

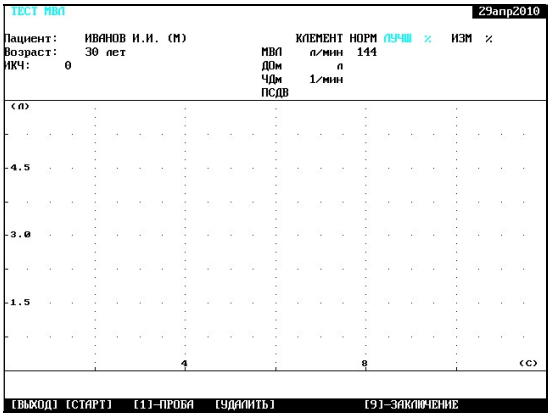
Тест МВЛ запускается нажатием клавиши **[4]**.

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

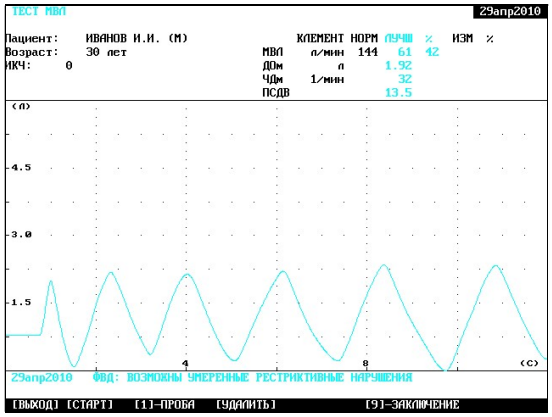
На экране Вы увидите сведения о пациенте (вверху слева), таблицу измеренных параметров ФВД, область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также внизу экрана расположена строка-подсказка.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**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.

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

### 3.4.2 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 |

**За лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.**

### 3.4.3 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 9) 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».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



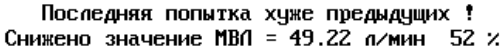

**Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].**

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 сообщение:




Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши **[СТАРТ]**.

Лучшая попытка отображается голубой линией.

**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.**

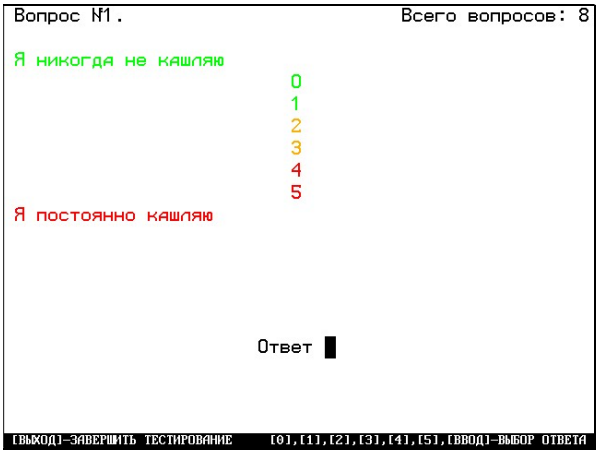
## 3.5 Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)

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.

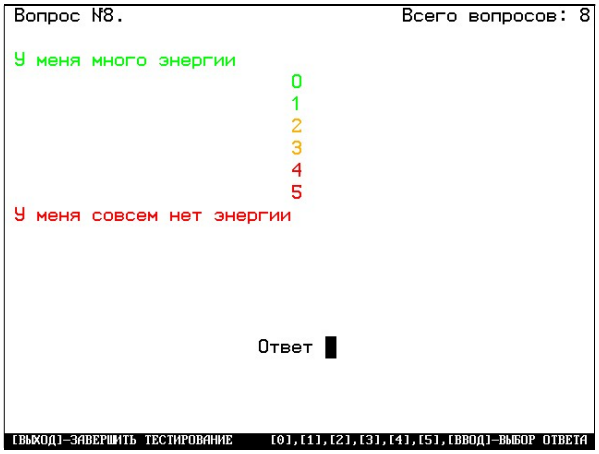
Для проведения оценочного теста по ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) необходимо в меню режима «Спирометрия» нажать клавишу **[С]**. Далее пациенту необходимо ответить на 8 последовательно задаваемых вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл:



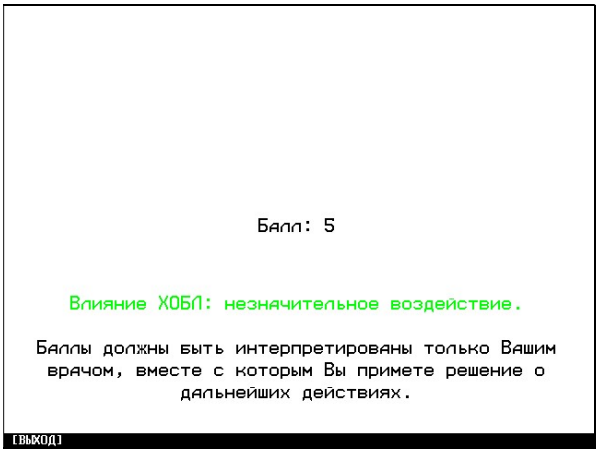
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



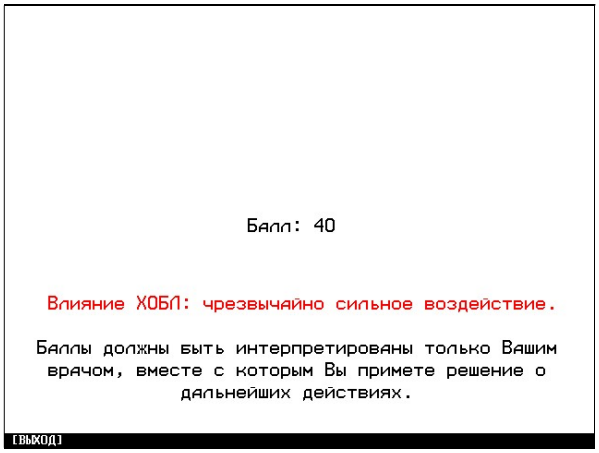

Вопрос №1




Вопрос №8




Малый результирующий балл




Высокий результирующий балл

**☝ Результирующий балл теста CAT и его интерпретация автоматически печатается в протоколе ФВД.**

## 3.6 Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие – пробу (бронходилатационную, бронхопровокационную и др.).

### 3.6.1 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 8).

Режим пробы вызывается:

- из главного меню нажатием клавиши **[СТАРТ],**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

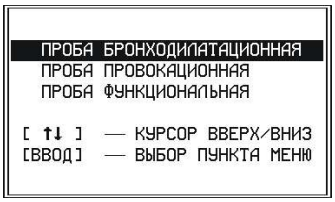
- из тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ или МВЛ нажатием клавиши **[1]**,
- из архива нажатием клавиши **[1]**.

Старт режима пробы необходимо подтвердить нажатием клавиши **[ВВОД]** (отказаться от режима пробы можно нажатием клавиши **[ВЫХОД]**).



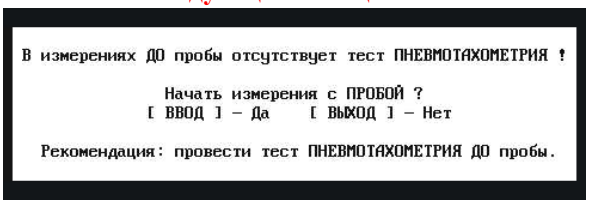

После подтверждения режима пробы необходимо выбрать тип пробы:

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




Текущий тип пробы отображается вверху экрана рядом с наименованием текущего дыхательного теста.

**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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

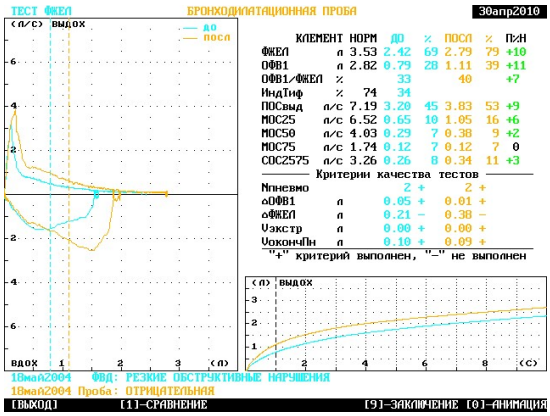
В столбце **«П%Н»** (бронходилатационная проба) или **«П%Д»** (бронхопровокационная, функциональная проба) будет приводиться величина изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы:

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

изменение относительно норматива (%),

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

изменение относительно исходного (%).



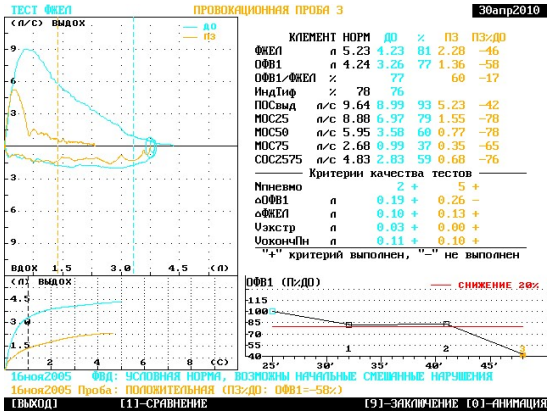

Знак «+» в столбце говорит о возрастании, знак «–» – об уменьшении значений измеренных параметров.

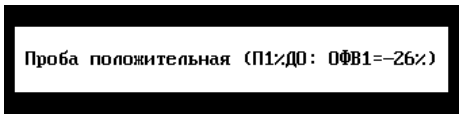
В столбце «ПОСЛ» отображаются результаты ЛУЧШЕЙ попытки, проведенной после пробы.

При проведении ПРОВОКАЦИОННОЙ пробы в колонках П1..П8 будут отображаться результаты попыток для разведений 1..8.

Для каждого разведения сохраняется и отображается попытка с максимальным снижением параметра ОВФ1.

При снижении ОФВ1 на 20% и более по сравнению с исходным (до пробы) значением, Спирометр выдаст предупреждающее сообщение:




**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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4 Режим Профосмотр

**Режим Профосмотр доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.**

## 4.1 Общие сведения

Режим **Профосмотр** спирометра «МАС-1» предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение полноценных спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за **1 – 2,5 мин** – 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 главном меню нажать клавишу **[2]**.




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).




**Все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4.2 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.

### 4.2.1 Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

Нажмите клавишу **[СТАРТ]**. Если в настройках (см. главу 9) 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 сообщение о неоконченной балансировке датчика. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].**

Через 2-4 вдоха/выдоха повторно нажмите клавишу **[СТАРТ]** и скомандуйте: «СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ КАК МОЖНО ГЛУБЖЕ. ЗАТЕМ НЕСПЕША СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ».

Как и в тесте ЖЕЛ (см.главу 3, п.3.2), 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. главу 3, п.3.3), 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».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**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.**

### 4.2.2 Профосмотр: ФЖЕЛ

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Нажмите клавишу **[СТАРТ]**. Если в настройках (см. главу 9) 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 сообщение о неоконченной балансировке датчика. 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.




**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**.

**Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 5 Режим АСТМА-монитор

**Режим АСТМА-монитор доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.**

## 5.1 Общие сведения

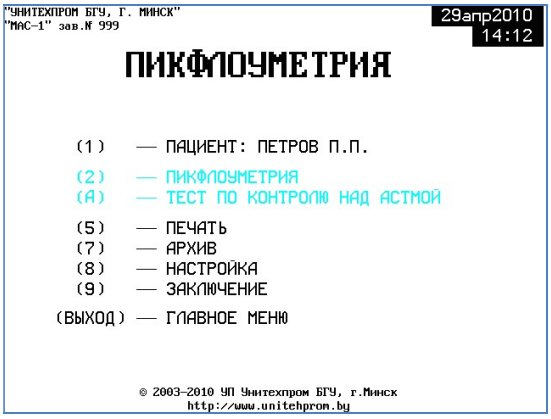
Режим АСТМА-монитор предназначен для суточного мониторирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара. Кроме этого, на основании общепринятого теста-опросника Asthma Control Test™ рассчитывается балл контроля над астмой (http://www.asthmacontroltest.com).

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.**

## 5.2 Пикфлоуметрия

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

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 9) 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 сообщение о неоконченной балансировке датчика. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].**

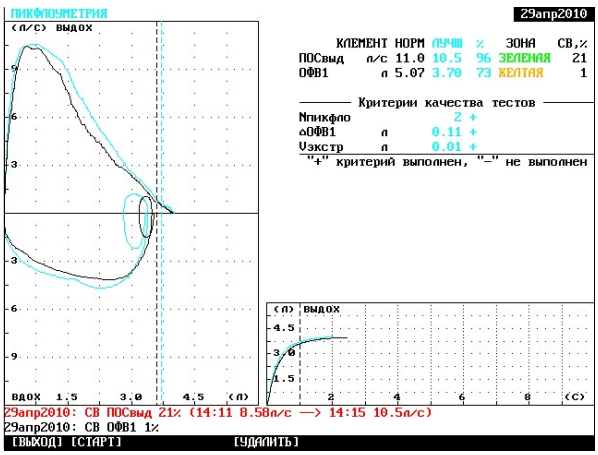
Скомандуйте: «СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ».

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

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ВВОД]**.

**В тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвыд и ОФВ1, а так же 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 ПОСвыд и ОФВ1:**

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

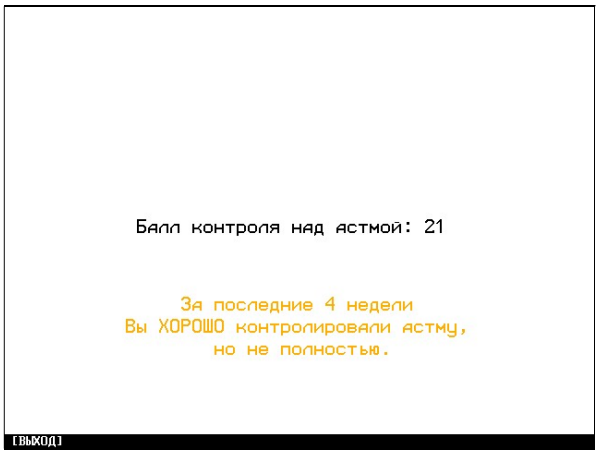
## 5.3 Тест по контролю над астмой (АСТ)

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).**

## 5.4. Астма-дневник

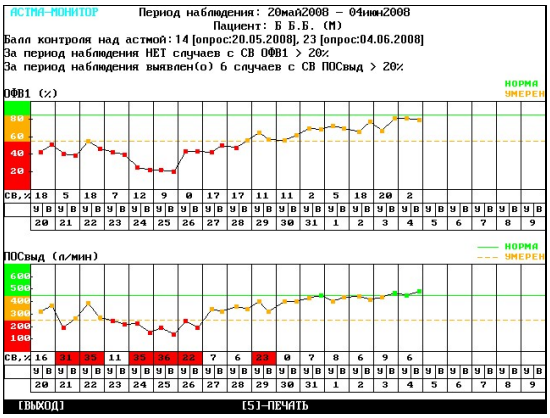
Для построения астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо либо нажать клавишу **[9]** («**Заключение**») в меню режима Астма-монитор, либо нажать клавишу **[A]** в файле пациента (см. главу 8).

**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 мониторирования.**

Астма-дневник выглядит следующим образом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Для печати астма-дневник необходимо нажать клавишу **[5]**.

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать клавишу **[ВЫХОД]**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 6 Режим Пульсоксиметрия

**Режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.**

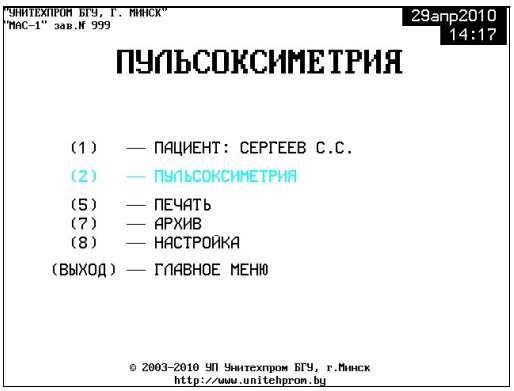
## 6.1 Общие сведения

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.

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].**




## 6.2 Проведение измерений

Введите данные пациента, если они не были введены ранее. Убедитесь, что оптический датчик 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.

Оптический датчик рекомендуется надевать на подходящий по размеру палец руки (обычно на средний или указательный), как показано на рисунке:



**Оптический датчик должен устанавливаться так, чтобы кабель датчика располагался сверху, НАД ногтевой пластиной пальца!**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Для проведения измерений нажмите клавишу **[СТАРТ]**. Если в настройках (см. главу 9) 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 12.

**Любой из этапов дыхания может быть пропущен с помощью повторного нажатия клавиши [СТАРТ] !**

Измерения останавливаются и сохраняются нажатием клавиши **[ВВОД]**.

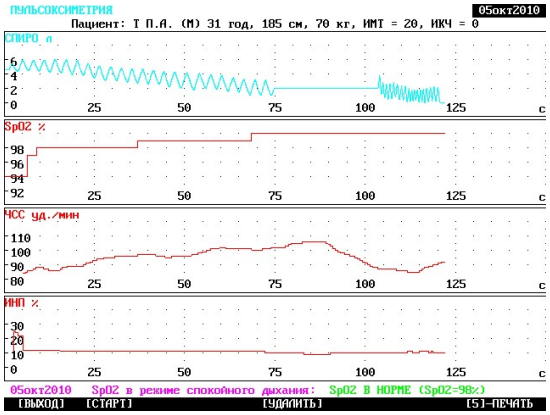
Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ВЫХОД]** или **[УДАЛИТЬ]**,



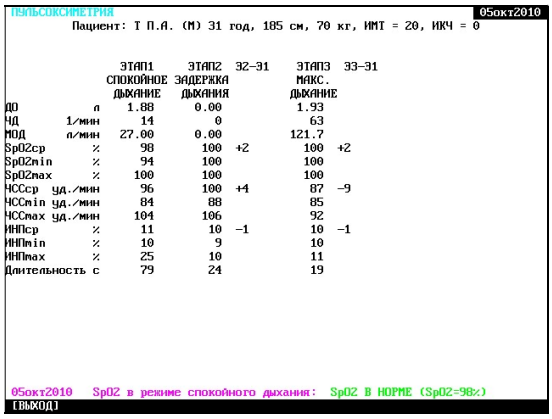
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при этом результаты не сохраняются.

Просмотр измеренных значений на экране – путем нажатия **[9]**.




Результат тестирования: графики.




Результат тестирования: измеренные значения.

**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. п.8.4. Печать протокола)**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 7 Протокол исследований

## 7.1 Заключение

Протокол исследований можно вывести на экран нажатием клавиши **[9]** («**Заключение**»).

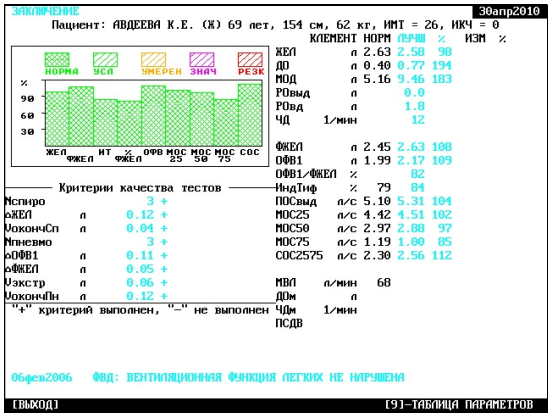
Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

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.

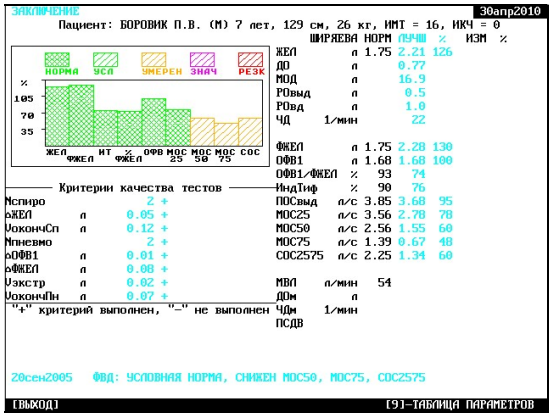
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД:

- возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;
- 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;

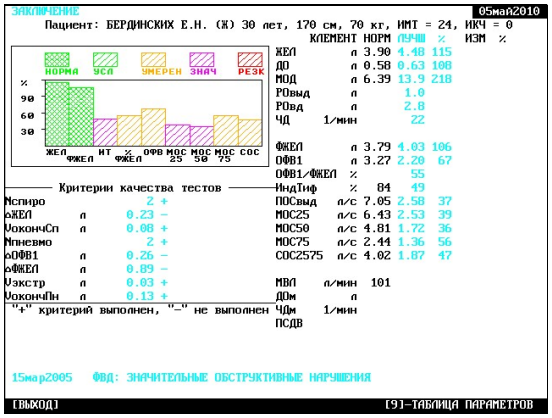
Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



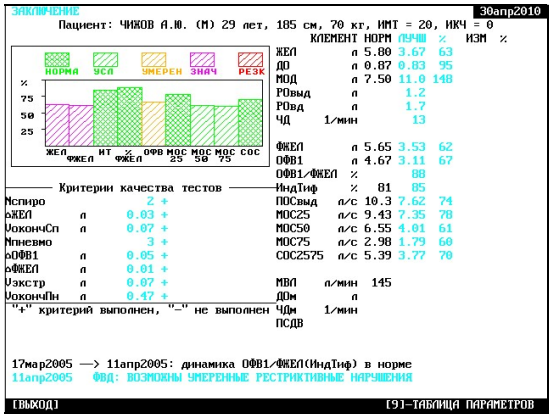

Нет нарушений




Условная норма



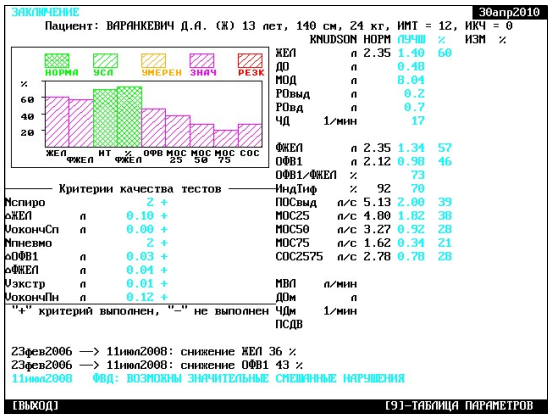

Обструктивные нарушения




Возможны рестриктивные нарушения



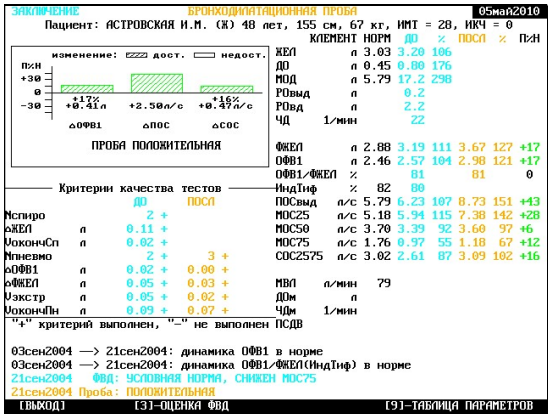
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



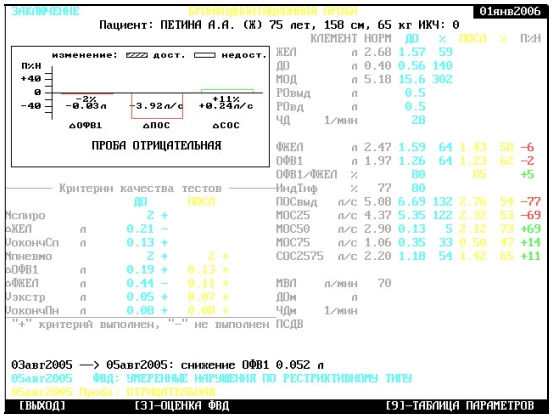

Возможны смешанные нарушения

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).

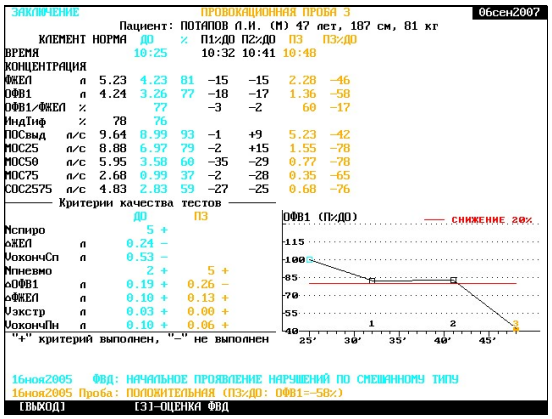
Клавиша **[3]** служит для переключения между диаграммой ФВД и диаграммой пробы.




Бронходилатационная проба **положительная**




Бронходилатационная проба **отрицательная**




Провокационная проба **положительная**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

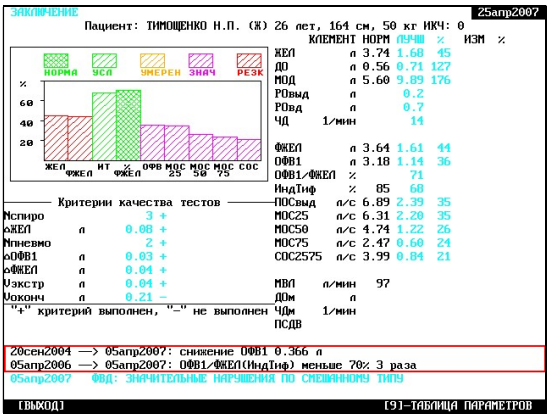
## 7.2 Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

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 11).

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

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



Снижение ОФВ1 и ОФВ1/ФЖЕЛ (ИндТиф)

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.

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

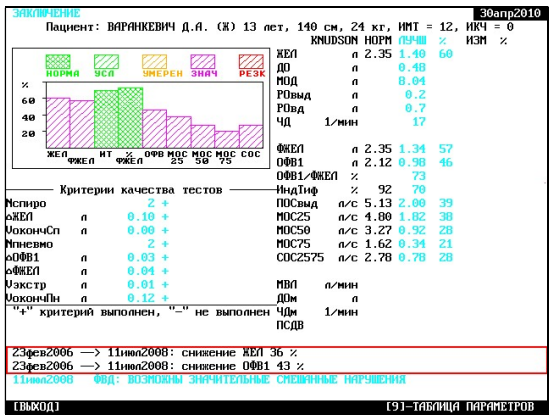


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 7.3 Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента.

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.



Снижение ЖЕЛ и ОФВ1

24фев2006 ⟶ 11июл2008: снижение ЖЕЛ 36%
24фев2006 ⟶ 11июл2008: снижение ОФВ143%

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

## 7.4 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.

Если принтер выключен или не подключен к Спирометру, а так же при отсутствии в принтере бумаги, на экране Спирометра появится сообщение.

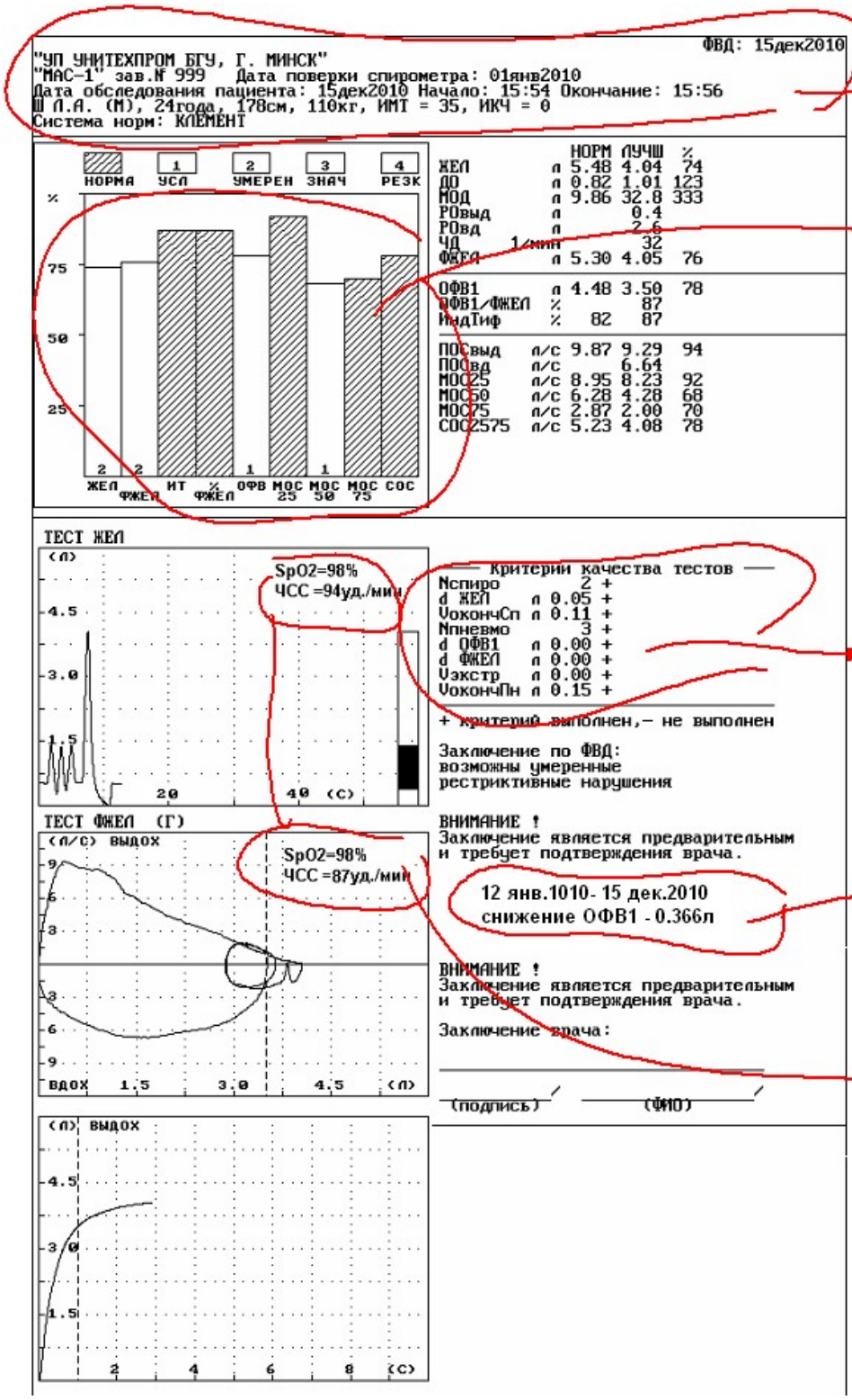



Необходимо устранить неисправность и продолжить работу.

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




ФИО и данные пациента

Сводная диаграмма параметров

Контроль качества в соответствии с ATS-1994 или ATS/ERS-2005

Автоматическое заключение и оценка риска ХОБЛ в соответствии с GOLD-2007 (п. 8.2-8.3)

Значение параметров при одновременной записи спирограммы и фотоплетизмограммы (глава 6)

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 8 Архив

## 8.1 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.

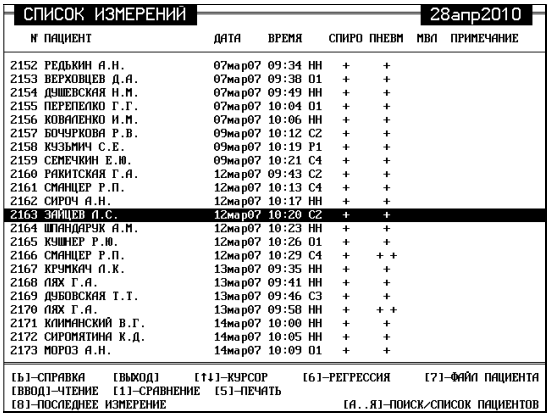
Доступ к архиву осуществляется нажатием клавиши **[7]** в меню любого режима.

## 8.2 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.




### 8.2.1 Поиск измерений

ПОИСК ИЗМЕРЕНИЙ может происходить следующими способами:

- клавиша **[0]⇧** – перемещение курсора на одну позицию вверх,
- клавиша **[9]⇩** – перемещение курсора на одну позицию вниз,



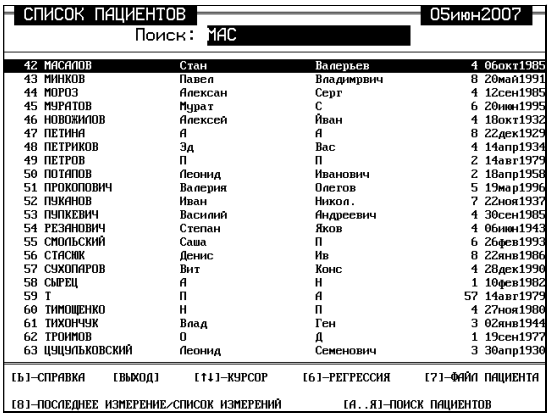
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- клавиша **[8]** – возврат к последнему (по времени выполнения) измерению в СПИСКЕ ИЗМЕРЕНИЙ.

### 8.2.2 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).




### 8.2.3 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

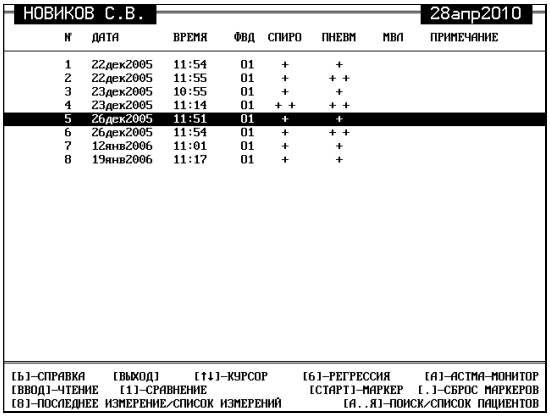
Клавиша **[ВЫХОД]** – возврат в меню текущего режима



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 8.3 Файл пациента

Файл пациента включает в себя все измерения в хронологическом порядке ОДНОГО ВЫБРАННОГО ПАЦИЕНТА.




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) | |

### 8.3.1 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.

### 8.3.2 Поиск пациента

Клавиши **[Б]..[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).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 8.3.3 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

**Если хотя бы одно измерение отмечено маркером, то клавиша [1] активизирует окно «РЕЖИМ СРАВНЕНИЯ»!**

Клавиша **[СТАРТ]** – установка / сброс МАРКЕРА √

**Маркером можно отметить не более одного измерения одной даты!**

Клавиша **[.]** – сброс ВСЕХ МАРКЕРОВ √

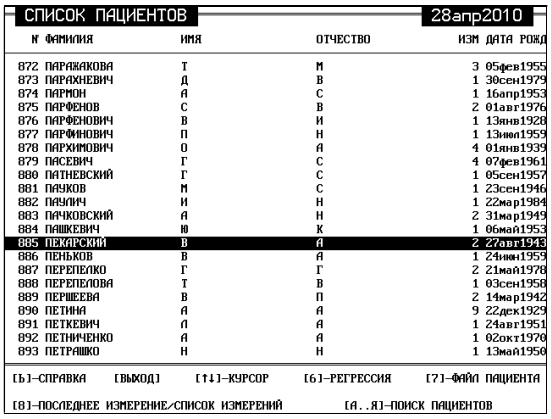
Клавиша **[6]** – построение диаграммы «РЕГРЕССИЯ ОФВ1» (динамика ОФВ1) выбранного пациента

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)

## 8.4 Список пациентов

Список всех пациентов в алфавитном порядке.




### 8.4.1 Поиск измерений

ПОИСК ИЗМЕРЕНИЙ может происходить следующими способами:

- клавиша **[8]** – возврат к последнему (по времени выполнения) измерению в СПИСКЕ ИЗМЕРЕНИЙ.

### 8.4.2 Поиск пациента

ПОИСК ПАЦИЕНТА может происходить следующими способами:

- клавиша **[0]⇧** – перемещение курсора на одну позицию вверх,



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- клавиша **[9]⇩** – перемещение курсора на одну позицию вниз,
- клавиши **[А]..[Я]** – ввод шаблона поиска по фамилии.

### 8.4.3 Работа с измерениями

Клавиша **[6]** – построение диаграммы «РЕГРЕССИЯ ОФВ1» (динамика ОФВ1) выбранного пациента

Клавиша **[ВЫХОД]** – выход из файла пациента (возврат в список измерений либо в список пациентов)

## 8.5 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:

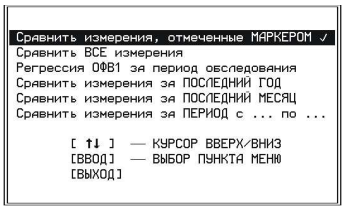
- найти пациента в списке пациентов;
- войти в файл найденного пациента;
- выбрать интересующее Вас измерение в файле пациентов и нажать клавишу **[1]** (**спирометр автоматически переключится в режим Спирометрия**);
- ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут меняться, особенно у детей и подростков);
- выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

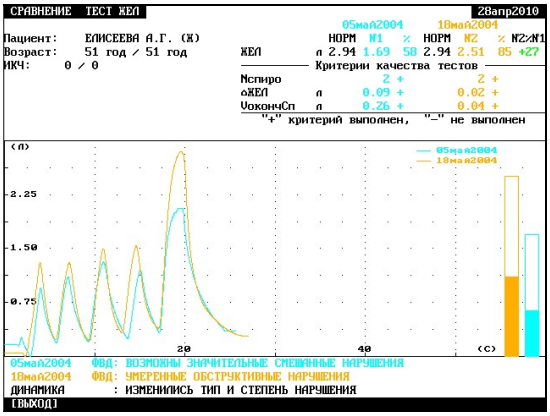
Для сравнения измерений, НАХОДЯЩИХСЯ В АРХИВЕ, необходимо:

- 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.

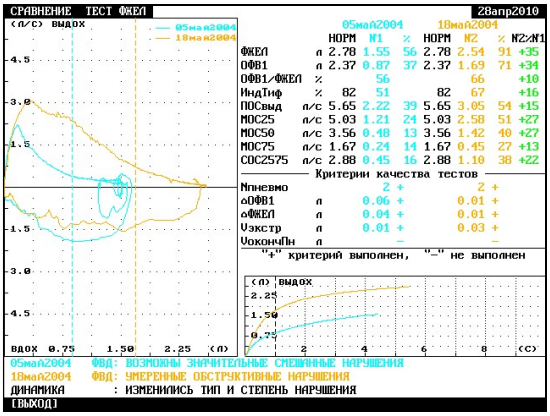


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

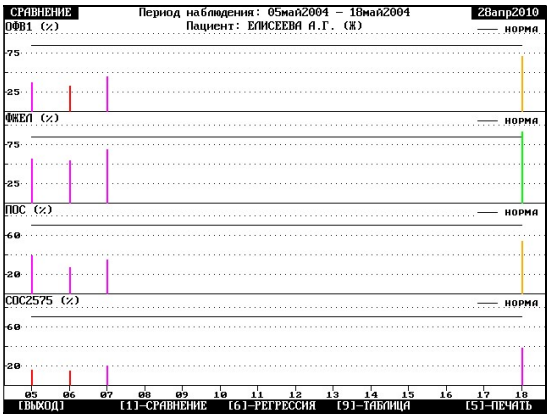


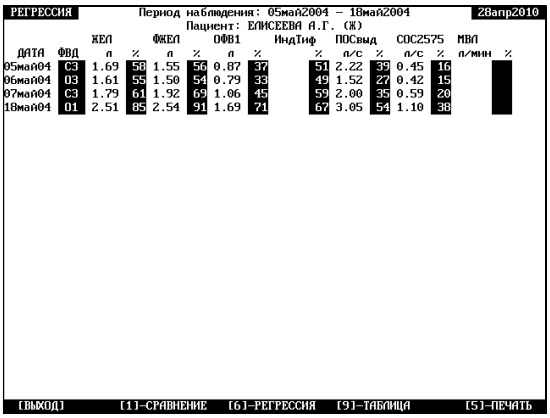

Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)




Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)




Сравнение трех и более измерений (диаграмма)




Сравнение трех и более измерений (таблица)

## 8.6 Регрессия

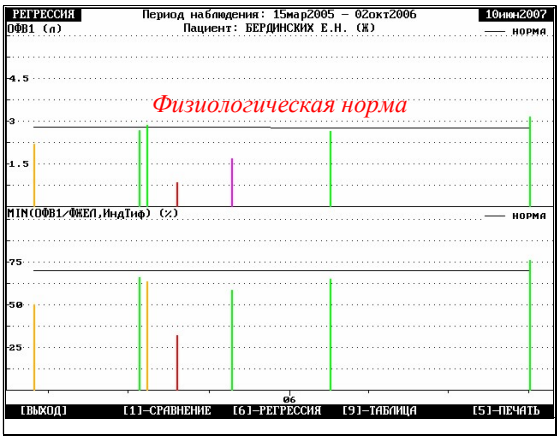
Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения.

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).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

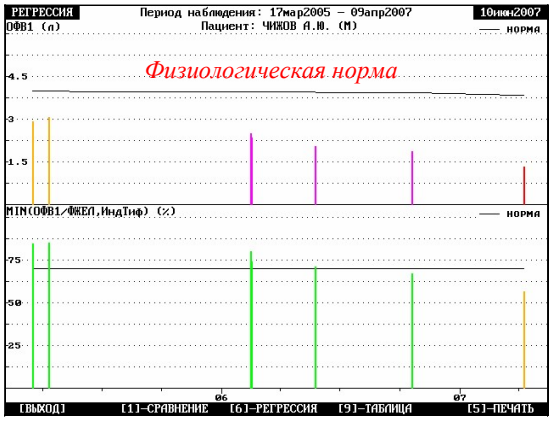
Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких – столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная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



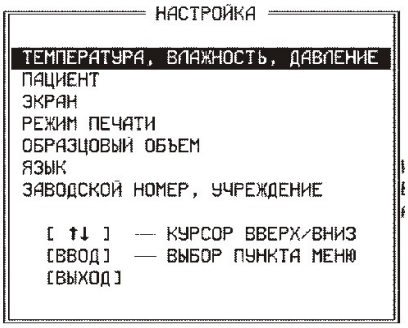

**Поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраста, то данный вид протокола носит название «Протокол регрессии»!**



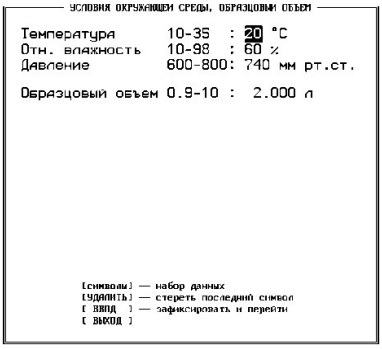
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 9 Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы Спирометра вызывается при нажатии клавиши **[8]**.




## 9.1 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.

## 9.2 Пациент




**Система норм** – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента:

- по Клементу с соавт. (Россия);
- ECCS (Европейское общество угля и стали);
- по Knudson;
- по Ширяевой с соавт. (Россия);
- по Zapletal;
- по Quanjer с соавт.

**Спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста и роста пациента (см. приложение 2).**

**Стандарт** – система критериев качества спирометрических тестов:

- ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

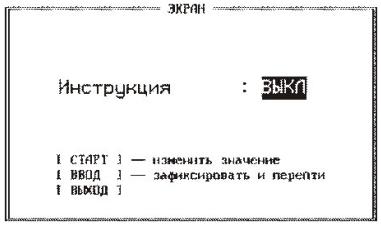
Торакального общества;

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

**Тесты ACT, CAT** - включают в себя:

- тест по контролю над астмой (Asthma Control Test™) – **тест ACT**.
- оценочный тест по ХОБЛ (COPD Assessment Test™) – **тест CAT**

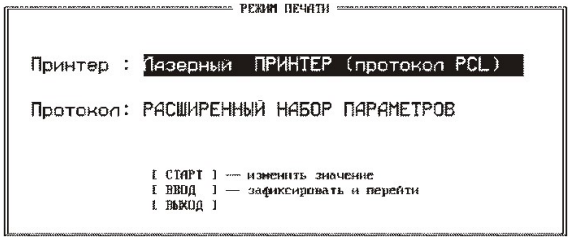
## 9.3 Экран




**Инструкция** – отображение инструкции-подсказки во время проведения тестов:

- ВЫКЛ – инструкция-подсказка не отображается во время проведения тестов;
- ВКЛ – инструкция-подсказка отображается во время проведения тестов.

## 9.4 Режим печати




**Принтер** – тип используемого печатающего устройства:

- Лазерный принтер (протокол PCL) – лазерный принтер «HP LaserJet» или любой другой, имеющий систему команд PCL3,5,6;
- Матричный принтер (протокол ESC/P) – матричный принтер «EPSON» или любой другой, имеющий систему команд ESC/P.

**Протокол** – тип печатного протокола исследования:

- Базовый набор параметров – 19 наиболее употребительных параметров ФВД (см. приложение 1), **протокол занимает 1 страницу формата А4**;
- Расширенный набор параметров –



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

базовый набор параметров плюс 21 дополнительный параметр ФВД (см. приложение 1), **протокол занимает 2 страницы формата А4**.

## 9.5 Язык

**Экран** – язык отображения названий параметров ФВД на экране спирометра.

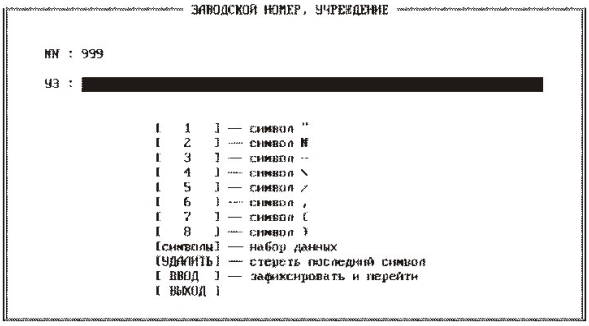
**Принтер** – язык отображения названий параметров ФВД в печатном протоколе.




## 9.6 Заводской номер, учреждение

**УЗ** – название организации, эксплуатирующей спирометр.

**Для набора специальных символов используется двойное нажатие цифровых клавиш (аналогично вводу нижних букв на алфавитных клавишах).**






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 9.7 Основные медико-технические данные и характеристики.

1. В таблице 1 показаны измеряемые параметры и их значения по ТУ.

Таблица 1. Измеряемые параметры

| Наименование | Величина по ТУ |
|---|---|
| Диапазон показания объема воздуха | (1...8) л |
| Диапазон измерения объема воздуха | (1...8) л |
| Относительная погрешность измерения объема воздуха | ± 5 % |

2. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ.

3. Спирометры обеспечивают ввод и отображение данных с помощью следующих устройств: встроенная клавиатура, встроенный жидкокристаллический (ЖК) индикатор,

4. В процессе измерений спирометры обеспечивают автоматическое задание временных интервалов с абсолютной погрешностью не более 0,5 с.

5. Время установления рабочего режима – не более 15 мин.

6. Сопротивление сенсора потока постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па.

7. Спирометры обеспечивают возможность непрерывной работы в течение 8 ч.

8. Масса спирометров - не более 1650±83 г.

10. Средний срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ.

11. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

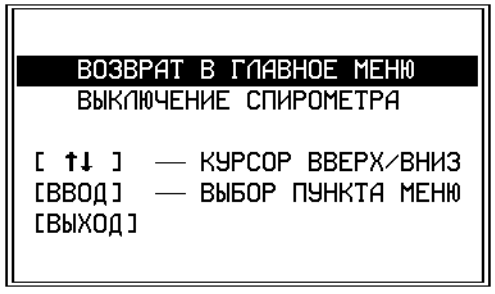
12. Питание спирометров осуществляется через преобразователь сетевого напряжения 230 В 50 Гц в напряжение постоянного тока 12 В, 2 А (сетевой адаптер). Спирометры должны сохранять работоспособность при напряжении питания сети (230 □ + −23) В.

13. Потребляемая спирометрами мощность - не более 25 В

# 10 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:

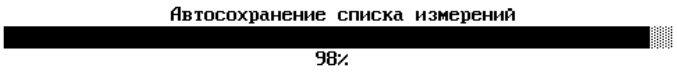





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Курсором выберите пункт **«Выключение спирометра»** и нажмите клавишу **[ВВОД]**.

**После нажатия клавиши [ВВОД] спирометр может начать сохранение измерения в архив (если оно не было сохранено ранее). Процесс записи отображается на экране спирометра:**




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




**Отключение питания до появления сообщения недопустимо, так как может привести к потере части архивных данных!**

Выключите питание Спирометра.

Выключите питание внешних устройств.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 1 Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

Спирометр измеряет и вычисляет следующие **базовые** параметры ФВД:

| Обозначение, принятое в СНГ | 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 рассчитываются следующие **дополнительные** параметры ФВД:

| Обозначение, принятое в СНГ | 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 | |
| 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 | | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 2 Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-90 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 |

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (4-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

| | Допустимый диапазон возрастов (лет) | Допустимый диапазон ростов (см) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **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 | - | 50-250 | |
| **Zapletal** | 4-17 | 90-130 | 115-180 | |
| **Quanjer** | 6-17 | - | **М**: 110-205 | |
| | | | **Ж**: 110-185 | |

## Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18-90 лет):

| | 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 % |

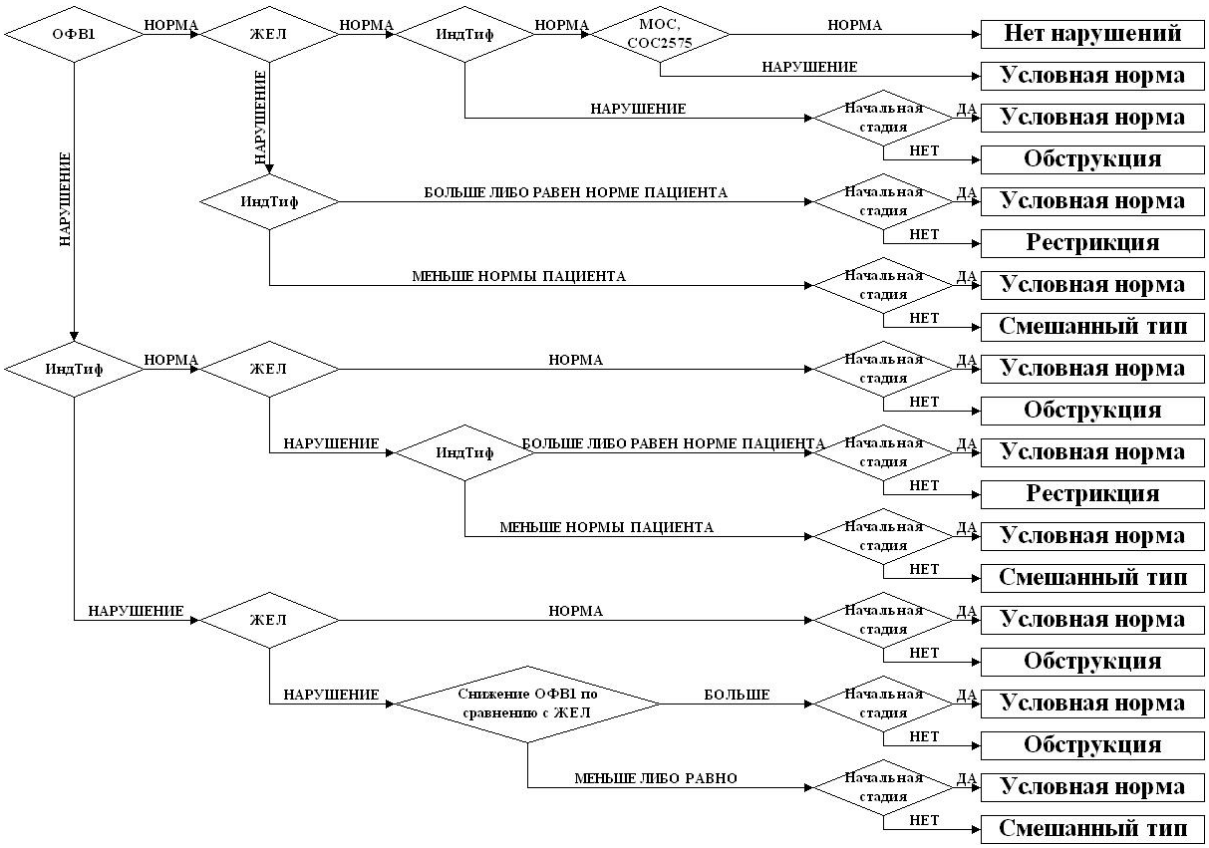
ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (4-17 лет):

| | 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 % |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 3 Экспертная система «СпироЭксперт» (критерии качества)

Экспертная система «СпироЭксперт» 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 обратно экстраполированного 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 ≤ 5%ФЖЕЛ | |
| VокончСп, VокончПн | 4-12 лет: ≤ 0.3 л<br>13-90 лет: ≤ 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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]**.

**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 «СпироЭксперт» – 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.

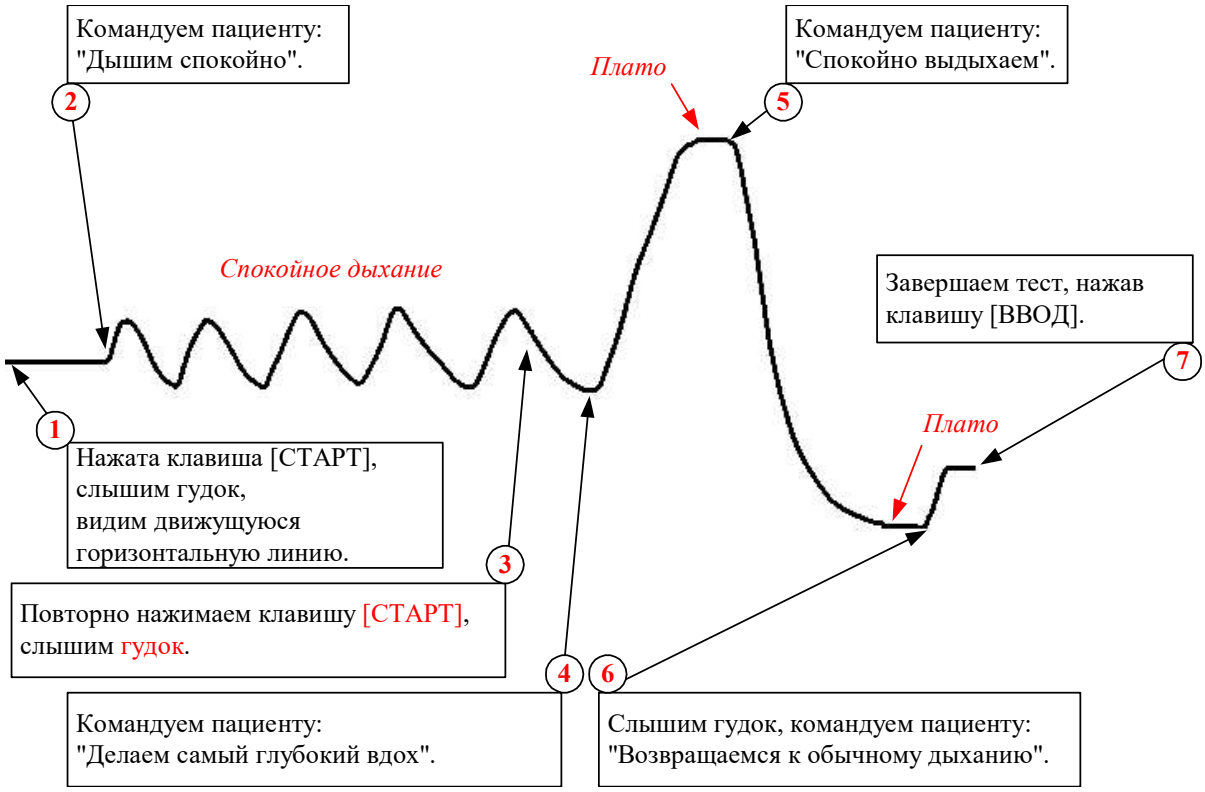
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого воздействием (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).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 4 Схема проведения теста ЖЕЛ




**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!**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 5 Схема проведения теста ФЖЕЛ




**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!**



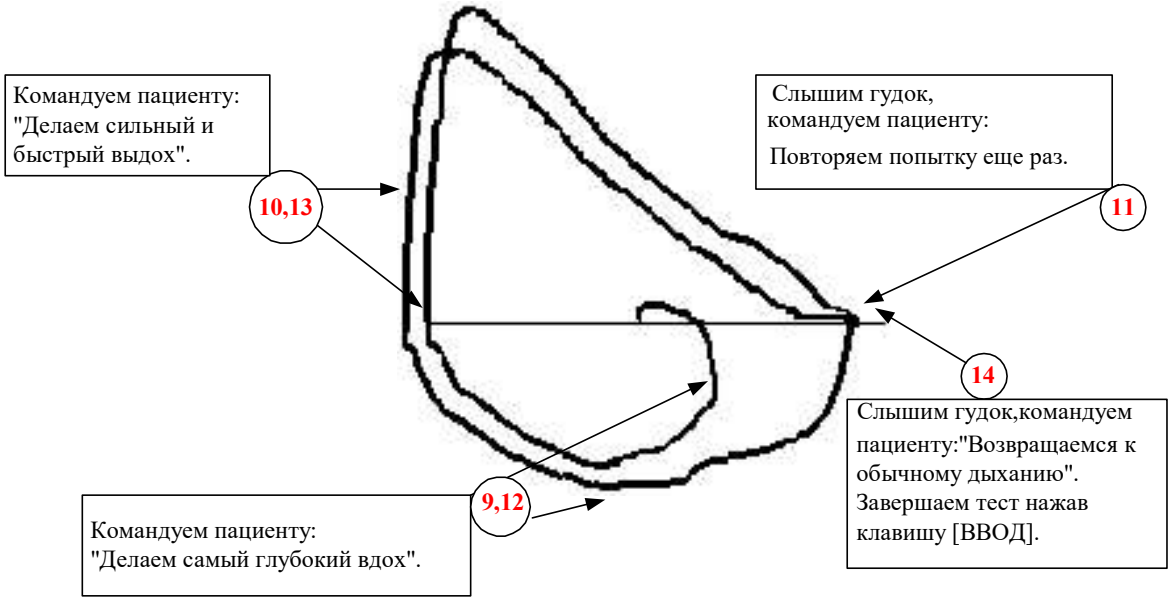
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 6 Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ»

Окно теста ЖЕЛ



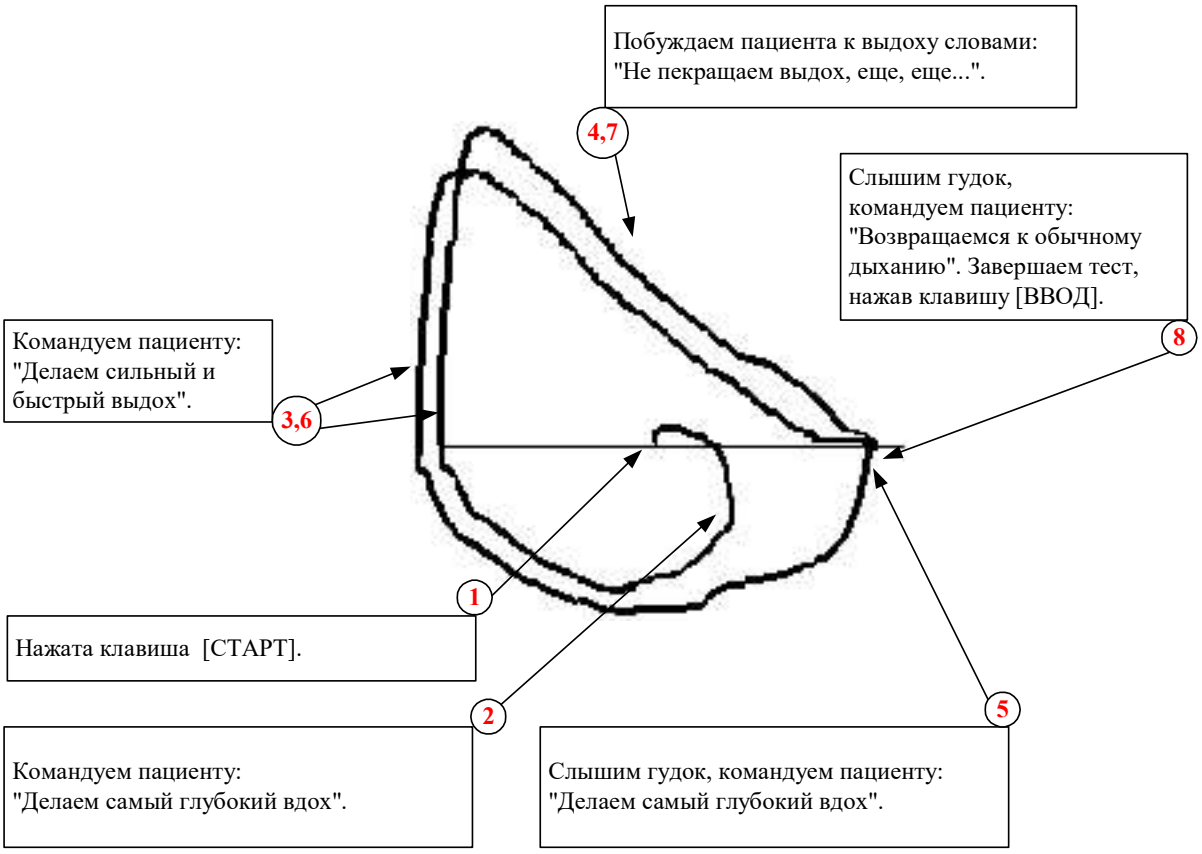

Окно теста ФЖЕЛ






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 7 Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 8 Техническое обслуживание Спирометра

### Техническое обслуживание трубки Флейша

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание Спирометра.

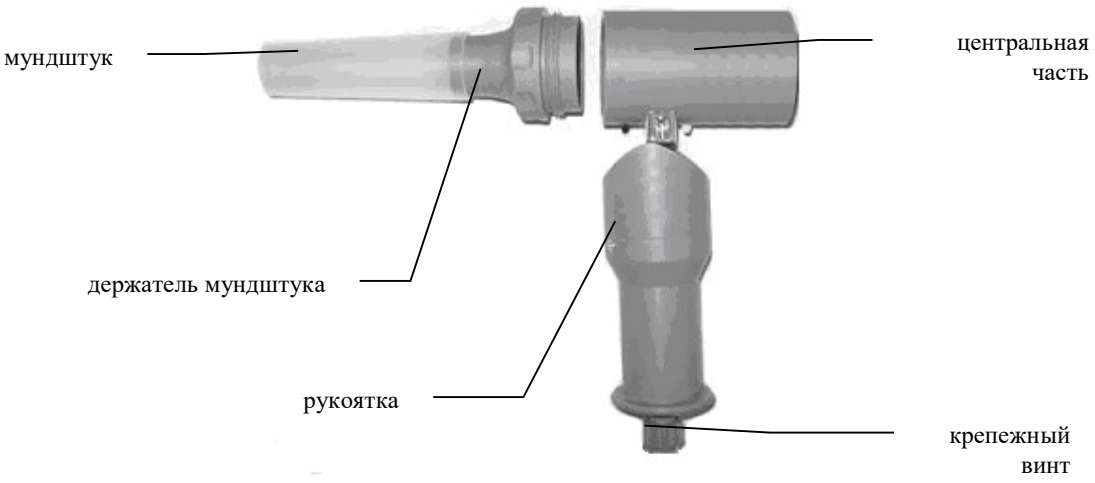
Рекомендуется ежедневно в начале рабочего дня осматривать кабели и соединители Спирометра и всех подключенных к нему устройств.

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности Спирометра и подключенных к нему устройств. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ В СПИРОМЕТР! К периодическому ТО относится и дезинфекция измерительной трубки.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, 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 измерительной трубки

Измерительная трубка Спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается держатель мундштука. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.




Трубка Спирометра в разобранном виде.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Санитарная обработка измерительной трубки**

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

☝ **ОБРАБОТКА РУКОЯТКИ ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО ПУТЕМ ПРОТИРАНИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ. ПРИ ЭТОМ НЕОБХОДИМО ИСКЛЮЧИТЬ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ ВНУТРЬ ПАТРУБКОВ И ВОЗДУХОВОДОВ**.

- Дезинфицируются мундштук, центральная часть, держатель мундштука. Мундштуки обрабатываются после однократного применения. При ежедневном использовании мундштукодержатель должен обрабатываться в конце рабочего дня, а центральная часть – по меньшей мере, один раз в неделю.
- Перед дезинфекцией необходимо очистить мундштукодержатель и центральную часть от биологических загрязнений (мокрота и т.п.). Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе либо путем замачивания в растворе биологически активных моющих средств. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин. Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства, как правило, уже имеющие в своем составе моющую компоненту.

☝ **ВНИМАНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБАТЫВАТЬ ТРУБКУ В СОБРАННОМ ВИДЕ !**

☝ **Помните, что при температуре свыше 50°С могут повредиться части трубки. Для регулярной обработки рекомендуется использовать дезинфицирующие средства с pH<7 (кислотоподобные), неагрессивные к материалам трубки (ABS-пластик, алюминий, нержавеющая сталь).**

- Для обработки наружных поверхностей трубки и рукоятки после их использования пациентом применяется двукратное протирание дезинфицирующим средством (например, спиртом этиловым 70 %).

  Расход дезинфицирующих средств согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется Спирометр.
- Прошедшие дезинфекцию части промываются в проточной воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом.

☝ **НИКОГДА НЕ ПРОТИРАЙТЕ И НЕ ПРОМОКАЙТЕ ТКАНЬЮ, ВАТОЙ ИЛИ БУМАГОЙ ВНУТРЕННИЕ ДЕТАЛИ ТРУБКИ!**

- Центральная часть и держатель мундштука перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!

Санитарную обработку центральной части трубки, держателя мундштука, мундштука, носового



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зажима проводят в соответствии с таблицей. Одноразовый мундштук санобработке не подвергается, а должен утилизироваться сразу после применения.

Таблица 2

Санитарная обработка Спирометра.

| Наименование обрабатываемого изделия | Режим обработки | Периодичность | Примечание |
|---|---|---|---|
| Корпус спирометра | Метод обработки - протирка наружных поверхностей | По мере загрязнения | |
| Мундштук многоразовый | Как для медицинского инструментария, контактирующего со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения | После использования одним пациентом | Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С) |
| Сенсор потока | Как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения | После использования одним пациентом | Метод обработки : головные части– погружение в раствор (не нагревать более 50 °С); рукоятка - протирка поверхности |
| Зажим для носа | Метод обработки - протирка поверхности | После использования одним пациентом | |
| Датчик для пульсоксиметрии | | После использования одним пациентом | Метод обработки – в соответствии с инструкцией производителя датчика |
| Фильтр-сетка | Как для медицинского инструментария, не имеющего контакта со слизистыми оболочками тела человека, в соответствии с профилем медучреждения | После использования одним пациентом | Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С) |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### Сборка измерительной трубки

Сборку измерительной трубки производите в последовательности, обратной разборке.

При сборке трубки убедитесь, что номер трубки), указанный на центральной части трубки соответствует, указанному в паспорте.

**☝ 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 измерительной трубки производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините измерительную трубку к рукоятке: ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА ТРУБКЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУЧКЕ, 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 ручки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.

### Техническое обслуживание КАНАЛА ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности оптического датчика. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ В канал ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ.

К периодическому ТО относится и санитарная обработка оптического датчика.

Пальцевая манжета оптического датчика очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать:

- 70 % раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции);
- 3-5 % раствор хлорной извести, разбавленный водой в пропорции 1:10 (средняя степень дезинфекции).

Инструкция по очистке и уходу за оптическим датчиком:

- Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности сенсора и кабеля этим тампоном.
- Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности сенсора и кабеля этим тампоном.
- Вытереть сенсор и кабель насухо.

**☝ Не используйте неразбавленный раствор хлорной извести (3-5%) либо другой очиститель, который не рекомендуется выше, т.к. может произойти повреждение сенсора.**

**☝ Меры предосторожности:**

- **не стерилизовать нагреванием, облучением или паром**
- **температура очистителя должна быть не выше 50°С**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 9 Калибровка

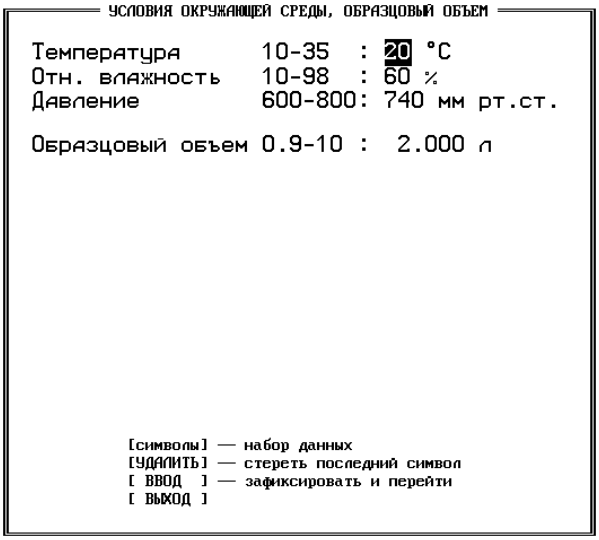
Калибровку Спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений с периодичностью 1-2 раза в месяц или после чистки измерительной трубки**.**

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.




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 шприца 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].**

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.



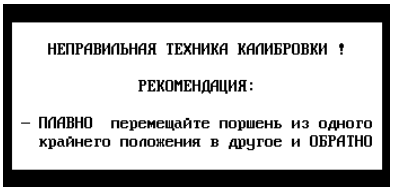
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При успешной калибровке появится таблица с должными и измеренными параметрами :

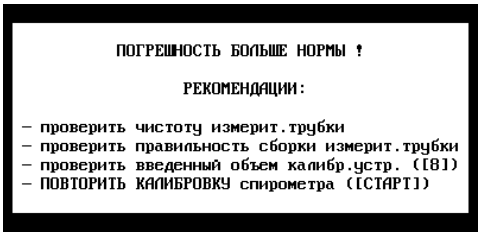
| | |
|---|---|
| ОБЪЕМ+ | объем воздуха, пропущенного в направлении «вдох». |
| ОБЪЕМ- | объем воздуха, пропущенного в направлении «выдох». |
| НОРМ | задаваемый при настройке образцовый объем (см. главу 9). |
| ИЗМ | результат измерений в литрах. |
| % | результат измерений в %. |

**Результат измерения должен находиться в пределах 95-105%.**

Если не выполнены циклические движения поршня, появится сообщение:

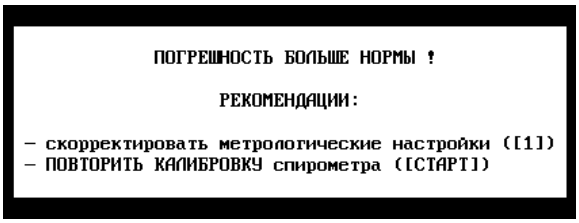



Если значения погрешности более ±5%, появится сообщение:

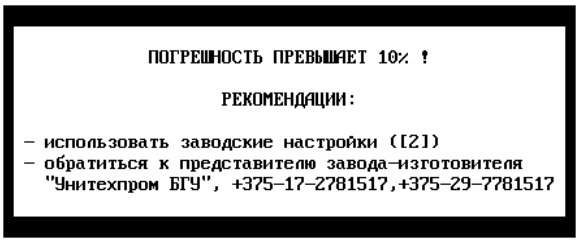



Следует выполнить рекомендации на экране прибора (разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги) и повторить калибровку.

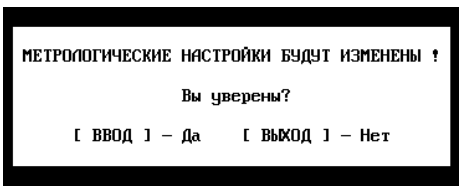
Если и после этого значение погрешности превышает ±5%, появится сообщение:




Если значение погрешности превышает ±10%, появится сообщение:



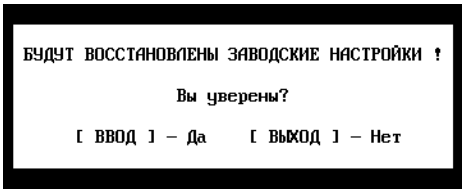

При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами рекомендуется выполнить автоматическую корректировку метрологических настроек: нажать клавишу **[1]** и подтвердить действия клавишей **[ВВОД]**.



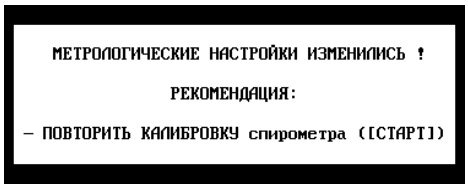



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование заводских настроек помогает привести погрешность прибора к норме в случаях, когда автоматическая корректировка неэффективна: нажать клавишу **[2]** и подтвердить действия клавишей **[ВВОД]**.




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




**Различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах ± 5%.**

Распечатка результатов калибровки невозможна !



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 10 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.

**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):

**Анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы**

| | | |
|---|---|---|
| Стадия 1 | 80% ≤ ОФВ1 | ОФВ1/ФЖЕЛ<70% |
| Стадия 2 | 50% ≤ ОФВ1<80% | |
| Стадия 3 | 30% ≤ ОФВ1<50% | |
| Стадия 4 | ОФВ1<30% | |

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение 11 Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

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

| *Обозначение, принятое в СНГ* | *Между-народное обозначение* | *Единицы измере-ния* | *Расшифровка параметра* |
|---|---|---|---|
| $SpO_2$ср | $SpO_2$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 |
| ЧССср | 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 |

# Приложение 12. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица: Возможные неисправности и способы их устранения.

| *Неисправность* | *Возможная причина* | *Способ устранения* |
|---|---|---|
| Прибор не включается, индикатор питания не зажигается. | 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. Или недостаточно быстродействующий персональный компьютер, подключенный к прибору | Ожидать около 1-2 минут до появления сообщений на экране. Продолжить работу в плановом порядке. |
| При старте измерения изолиния отклоняется от горизонтали | Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды | Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов |
| На экране спирометра сообщение «Не проходит автокалибровка» | Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды | Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов |
| «Перевернутые» графики | Перепутана 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 |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| Прибор «зависает» | | Ремонт в сервисном центре |
| Отсутствует подогрев сенсора потока | | |
| На экране сообщение «Ошибка АЦП» | | |

## 13. 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 условиям 5 по ГОСТ 15150.

Транспортировать спирометры 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.

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.

## 14. Ремонт спирометров.

Ремонт спирометров осуществляется предприятием-изготовителем УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» по адресу: Республика Беларусь, 220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1 тел/факс +375(17)398 12 12 , тел. +375(17)209 58 80, e-mail:utp.izmer@gmail.com

## 15. Сведения о гарантии.

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

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

распространяется на расходные материалы из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы.

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.

При нарушении 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, гарантии аннулируются. Предприятие-изготовитель спирометров МАС-1 -А «УП «УНИТЕХПРОМ БГУ» по адресу: Республика Беларусь, 220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1.

Пункт приемки спирометров МАС -1-А на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия: Республика Беларусь, 220045, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1.

тел/факс +375(17)398 12 12 , тел. +375(17)209 58 80

e-mail: utp.izmer@gmail.com

## 16. Срок службы.

Средний срок службы медицинского изделия составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ.

## 17.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, (далее отходы спирометров) являются: иными отходами производства (по происхождению и возможности использования); твердым отходам по (агрегатному состоянию); опасным отходам (по степени опасности). Отходы спирометров являются медицинскими отходами охраны здоровья людей и должны утилизироваться в соответствии с требованиями действующего законодательства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru