Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Белинтелмед"

_____ В.Г. Щербицкий
«____»_____2024 г.

Спирометр автономный запоминающий МАС2-Б



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

вер.1.2.1.28 ред.3

2024

г. Минск

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

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

Оглавление

1. Введение....5
2. Наименование....5
3. Производитель....6
4. Назначение....6
5. Показания....6
6. Противопоказания....7
7. Побочные действия....7
8. Область применения....7
9. Условия эксплуатации....8
10. Функциональные возможности....8
10. Технические характеристики....10
11. Описание составных частей и принадлежностей....12
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором....15
14. Принцип действия спирометра....16
15. Пошаговая инструкция по использованию....18
Включение спирометра....21
Режим Спирометрия....23
Тест ЖЕЛ (спирометрия)....27
Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)....31
Тест МВЛ (максимальная вентиляция)....35
Режим пробы....37
Режим Профосмотр....39
Режим Пульсоксиметрия....40
Режим АСТМА-монитор....44
Протокол исследований....47
Архив....53
Настройка....58
Выключение спирометра....61
Калибровка....61
16. Техническое обслуживание спирометра....64
17. Возможные неисправности и способы их устранения. 69
18. Маркировка....70
19. Упаковка. 73

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

20. Хранение и транспортировка спирометров..... 74
21. Ремонт спирометров..... 75
22. Сведения о гарантии..... 75
23. Срок службы..... 76
24.Утилизация..... 76
Приложение 1..... 77
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания..... 77
Приложение 2..... 79
Стандарты должных величин..... 79
Приложение 3..... 81
Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)..... 81
Приложение 4..... 83
Схема проведения теста ЖЕЛ..... 83
Приложение 5..... 84
Схема проведения теста ФЖЕЛ..... 84
Приложение 6..... 85
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»..... 85
Приложение 7..... 86
Диагностические критерии ХОБЛ*..... 86
Приложение 8..... 87
Базовые параметры режима «Пульсоксиметрия»..... 87
Приложение 9..... 88
«МАС экспорт»..... 88
Приложение 10..... 94
Режимы работы..... 94

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

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего МАС2-Б (далее – спирометр, устройство, прибор).

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

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

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

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

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

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий МАС2-Б, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4, в составе:

1. Блок основной МАС2-Б;
2. Адаптер сетевой;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт.;
5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011-250 шт.;
6. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014 – 10 шт.;
7. Кабель интерфейсный USB-AB;
8. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт.;
9. Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM),

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

большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»);

10. Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»);
11. Программное обеспечение «МАС экспорт» на флеш-носителе;
12. Паспорт;
13. Руководство по эксплуатации МАС2-Б;

Принадлежности:

1. Термопринтер с шириной печати до 70 мм, с интефейсом USB, с адаптером питания;
2. Принтер лазерный формата А4 с системой команд PCL3-6 с интерфейсом USB 2.0 в комплекте с кабелем питания;
3. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток;
4. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л;
5. Стилус;
6. Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15.

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра автономного запоминающего МАС2-Б с принадлежностями:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн.702.

4. Назначение

Спирометр автономный запоминающий МАС2-Б предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания

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

• частые простудные заболевания, легочные заболевания;

• хронический кашель;

• одышка при физической нагрузке и в покое;

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

• контроль пациентов, получающих бронхолитики;

• оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких:

• аллергический и вазомоторный ринит;

• контроль пациентов с сердечной недостаточностью;

• установление степени трудоспособности;

• курение;

• профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.);

• перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро - и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.

6. Противопоказания

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

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

7. Побочные действия

Не выявлены.

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

8. Область применения

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

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог

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

- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

9. Условия эксплуатации

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

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

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

10. Функциональные возможности

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

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

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

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

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

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

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

• Оценка воздействия функциональных и бронходилатационных проб.

• Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя) а также передача

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

данных спирометрического исследования пациента на компьютер.

• Спирометр позволяет получать бумажный протокол обследования на лазерных принтерах формата А4 или на термопринтере. Связь Спирометра с принтером осуществляется напрямую без промежуточных устройств через порт USB.

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

• Программное обеспечение анализа данных спирометрических исследований на подключенных к локальной сети (LAN) компьютерах (доступно при заказе данной опции).

• Функция приема и хранения результатов спирометрических исследований в сетевой базе данных на удаленном сервере (опция).

• Автоматический выбор лучшей попытки.

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

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

• Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (не менее 20000 измерений). Реализован простой поиск данных. При выключении спирометра архивная информация не теряется.

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

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

• Электронные тесты-опросники ACT™, CAT™ для контроля за астмой, ХОБЛ.

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

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

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

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

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



Рис. 1. Внешний вид спирометра

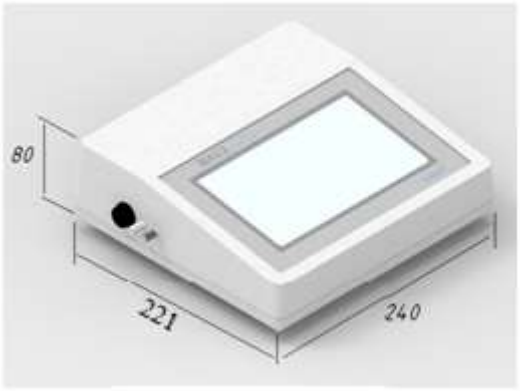


Рис. 2. Габаритные размеры спирометра (без сенсора потока)

10. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

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

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

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм^3/с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Max потребляемая мощность, В·А	25
Max время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры, мм	Длина – 240±12 Высота – 80±4 Ширина – 221±11
Масса, г	1300±100
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, %, давление, кПа	 от 10 до 35 80 от 84 до 106,7

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

1	2
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, % давление, кПа	 от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7
* возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 2000-4000 мАч каждый.	

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

Характеристики аккумуляторов указаны в таблице ниже.

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

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

5. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0.

6. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью встроенного сенсорного жидкокристаллического индикатора.

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

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

9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

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

Таблица. Характеристики и параметры ПО.

Характеристика ПО		
Вид	предустановленное	внешнее
Наименование	ИнтелСпиро	МАС экспорт
Версия (не ниже)	1.2.1.28	1.0.0.20
Дата выпуска	2023	2023
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x9DD3	0x67
Размер исполняемого модуля	1 258 006 Байт	981 504

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

Требования совместимости (минимальные)	- (обеспечены конструкцией)	Windows 7, 8, 8.1, 10
Возможность создания дублирующих копий	Нет	Есть
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC16 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

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

- пластик ELIX ABS H605 или POLYMAN (ABS) M/MI-A, антистатический (корпус прибора, производства: «Бопла ГмбХ», Германия);
- полиамид ПА-6 (сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00, сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);
- полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01);
- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F (зажим для носа PNC-65, производства: «Пистон Лтд.»,Венгрия);
- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, электростастически заряженное волокно марки Filtrete 3M (фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, производства: «Пистон Лтд»,Венгрия);
- пластик ABC, цвет RAL 9002 (датчик «F-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);
- силикон медицинский, цвет RAL 7040 (датчик «R-Пульсар», датчик «RM-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь).

11. Описание составных частей и принадлежностей

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

Таблица Комплектность медицинского изделия **«Спирометр автономный запоминающий**

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

МАС2-Б, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4» и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса, г	Размер, мм	Назначение
1	2	3	4	5	6
1	Блок основной МАС2-Б		1300±100 (без сенсора потока)	Длина – 240±12 Высота – 80±4 Ширина – 221±11	
2	Адаптер сетевой		192±10	Длина – 80±10 Высота – 71±5 Ширина – 54±5	для запитывания спирометра от электрической сети
3	Сенсор потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока типа БПИЯ 120.00.00.00)*****		330±50	Длина – 98±5 Высота – 160±8 Диаметр – 49±3 Длина кабеля – 1100±100	
			250±50	Длина – 89±5 Высота –141±7 Диаметр –44±3 Длина кабеля – 1420±100	
4	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		6±2	Длина – 60±5 Диаметр присоединительный – 26/28±2	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
5	Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011		5±1	Типоразмер 25,8х65х1,0 Запрет на повторное применение	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
6	Зажим для носа PNC-65		5±2	Длина – 68±3 Толщина – 5±2 Ширина – 42±2	необходимо использовать для перекрытия носового дыхания пациента по

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

	или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014		4±2	Длина – 61±3 Толщина – 8±2 Ширина – 40±2	методике проведения обследования.
7	Кабель интерфейсный USB-AB		65±5	Длина – 1800±10	для передачи данных между принтером и спирометром
8	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35±3	Длина – 87±3 Диаметр присоединительный/ внешний – 26±3/100±3  Запрет на повторное применение	предназначен для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).
9	Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	предназначены для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия».
10	Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	
11	Программное обеспечение «МАС экспорт» на флеш-носителе			Определяется физическим носителем	должно устанавливаться на внешний персональный компьютер. ПО предназначено для передачи данных из спирометров в компьютер
12	Паспорт			Определяется физическим носителем	

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

13	Руководство по эксплуатации МАС2-Б			Определяется физическим носителем	
Принадлежности					
1	Термопринтер с шириной печати до 70 мм, с интерфейсом USB, с адаптером питания			Определяется физическим носителем	позволяют получать бумажный протокола обследования, который отображает более 40 общепринятых параметров функции внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям
2	Принтер лазерный формата А4 с системой команд PCL3-6 с интерфейсом USB 2.0 в комплекте с кабелем питания			Определяется физическим носителем	
3	Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток		380±20	Длина - 270 ±20 Высота – 40±5 Ширина – 51±5	для удобства подключения нескольких устройств и защиты оборудования от нежелательных перепадов напряжения в сети электропитания
4	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		2200±110	Длина–520±2,2 Высота–120±1,1 Диаметр - 110±1,1	применяется для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).
5	Стилус		5±2	Длина – 125±7	для управления спирометром и вводе данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.)
6	Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15		20±5	Длина – 60±3 Высота – 43±3 Ширина – 55±3	

13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.**

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

⚠ **Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.**

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

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



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

14. Принцип действия спирометра

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма

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

показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

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

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

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

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

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

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

15. Пошаговая инструкция по использованию

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

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

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

Расположите спирометр по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на экране. Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.

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

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



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

Спирометр оснащается отсоединяемым сенсором потока.

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

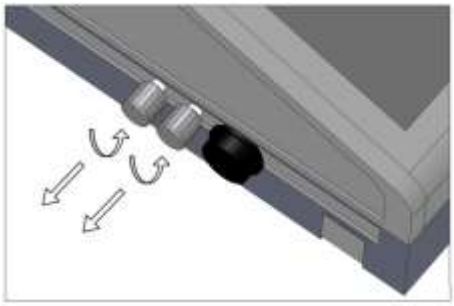


Рис.4. Удаление защитных колпачков.

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

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с Рис.5. 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.

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



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

Рис.5. Подключение сенсора потока

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

⚠ **Внимание: оберегайте разъемы от загрязнения!**

⚠ **Внимание: перед транспортированием спирометра всегда отсоединяйте сенсор потока от спирометра!**

⚠ **Внимание: без согласования с фирмой-поставщиком запрещается использовать с конкретным спирометром сенсоры потока, не входящие в комплект поставки данного спирометра (например, от других спирометров)!**

⚠ **Внимание: ВКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в следующей последовательности: принтер → спирометр**

⚠ **Внимание: ВЫКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в ОБРАТНОЙ последовательности: спирометр → принтер**

Управление спирометром осуществляется посредством сенсорного экрана.

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

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

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

✔ Нажатие клавиши вызывает сохранение в спирометре введенной вами информации: слово, число и т.д.

↱ Клавиша используется для отмены какого-либо действия, выхода из какого-либо режима программы и т.д.

▲ Перемещение вверх, вперед

▼ Перемещение вниз, назад. Выбор из выпадающего списка

Клавиша используется для очистки поля ввода, удаления последней попытки при проведении измерений.

✖ Отмена

← Удалить последний символ

Сохранить и выйти

Печать

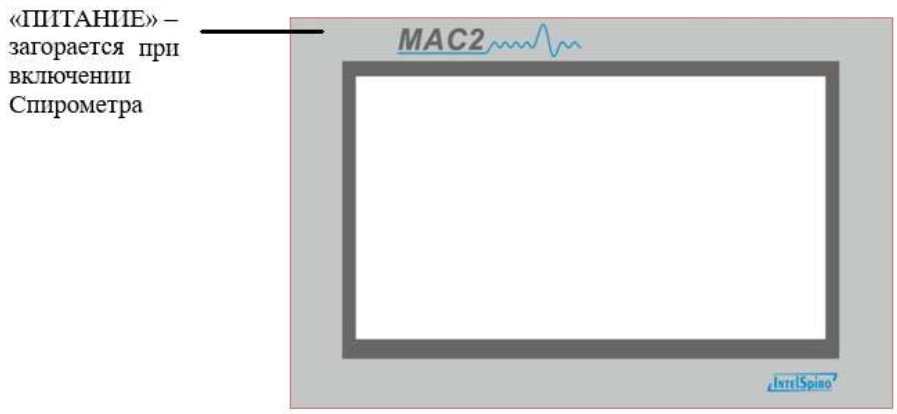
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор активной трубки

Индикатор «Питание от сети»

Индикатор «Идет нагрев сенсора потока»

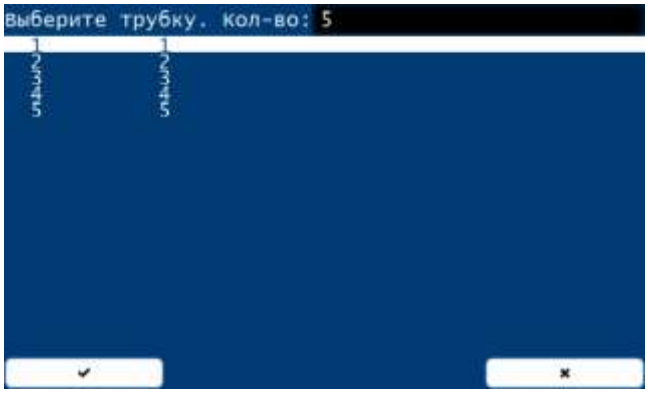
Световые индикаторы



Включение спирометра

Внимание: перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!

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



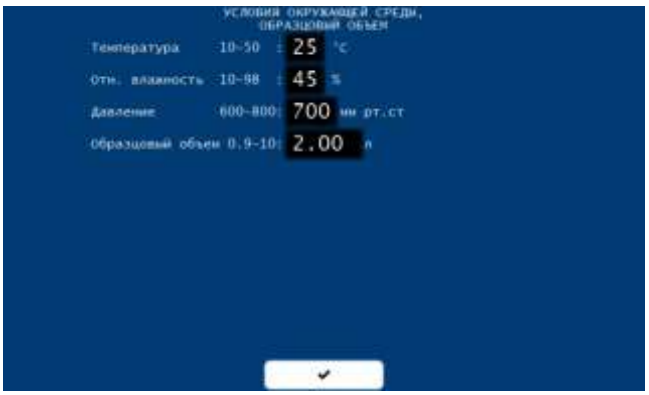
Если спирометр укомплектован более чем одной трубкой Флейша, то при включении устройства необходимо выбрать в отобразившемся списке ту трубку, которая подключена к спирометру (первый столбец – порядковый номер трубки Флейша в списке; второй столбец – заводской номер трубки Флейша, выгравированный на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

Нажмите клавишу « ✔ ».

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

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

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



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

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

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±1 ºС;

отн.влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5%;

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

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

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

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

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

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

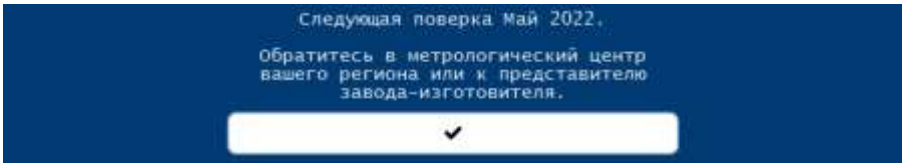


Ожидание может быть прервано нажатием на клавишу « ↷ ».

После подготовки к работе спирометр проверит дату последней поверки. Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, или поверка просрочена, то на

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

экране появится соответствующее сообщение. Для выхода в главное меню нажмите клавишу « ✔ ».



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



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

Нажмите на показания ДАТЫ И ВРЕМЕНИ. Появится окно.



• используя виртуальные клавиши «▲» и « ▼»выберите корректные месяц и год, затем на виртуальном календаре выберите число;

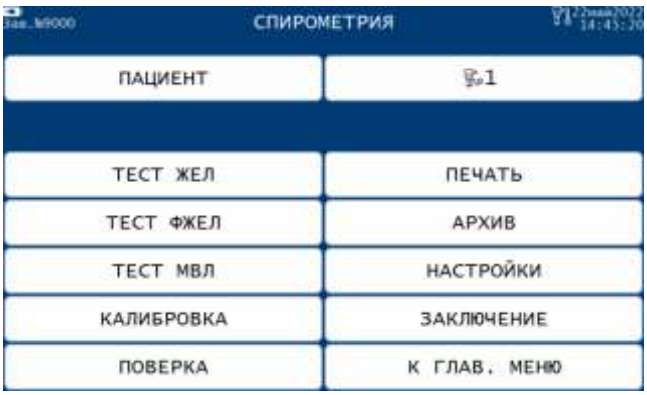
• используя виртуальные клавиши «▲» « ▼ » и выберите корректное время.

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

Режим Спирометрия

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

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



• **«Пациент»** - ввод данных пациента.

• **«Тест ЖЕЛ», «Тест ФЖЕЛ», «Тест МВЛ»** - выполняемые тесты

• **«Калибровка»** - контроль метрологии спирометра.

• **«Поверка»** - поверка спирометра.

• « №» отображение номера активной трубки

•**«Печать»** - печать протокола обследования.

«Архив» - переход к архивным обследованиям.

• **«Настройки»** - переход к настройкам спирометра.

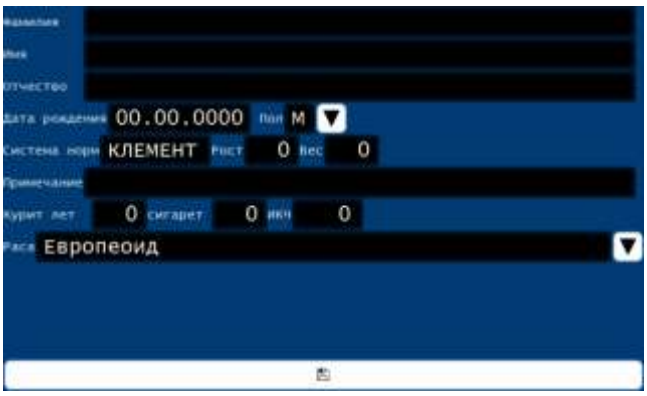
•**«Заключение»** - просмотр диаграмм ФВД и проб, критериев качества, таблиц параметров ФВД, рисков ХОБЛ.

• **«К глав. меню»** - выход из режима «Спирометрия» и возврат в главное меню спирометра.

Ввод данных пациента

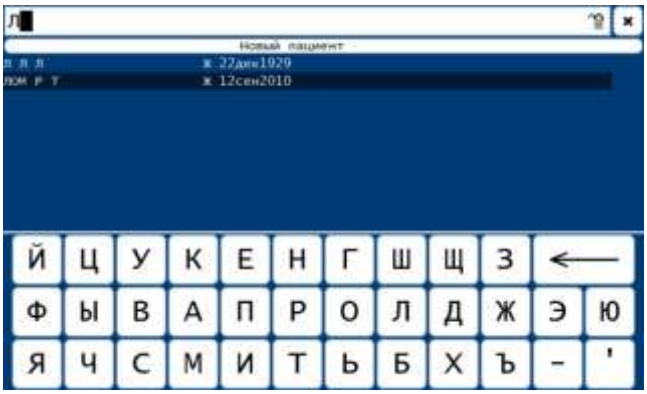
Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего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

Нажатие клавиши **«ПАЦИЕНТ»** раскрывает окно ввода данных пациента.



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

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



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

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

пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

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

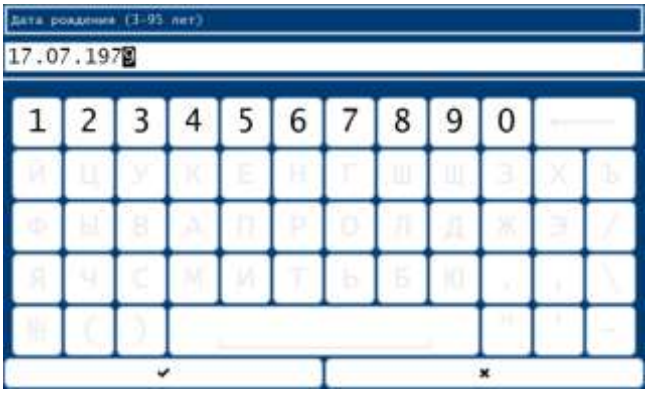
Нажмите на поле «Имя», откроется окно.



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

Нажмите на поле «Отчество» и выполните аналогичные действия

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



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



Заполнять данное поле не обязательно.

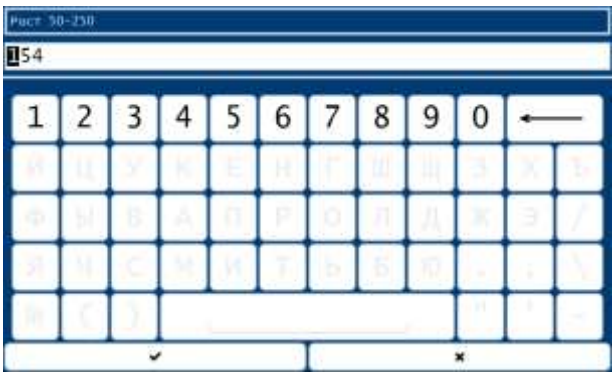
Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем были сохранены в памяти прибора. Что бы выбрать данного пациента из списка нажмите на строку с его фамилией. При этом будут автоматически заполнены следующие поля анкеты: фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, рост, вес, раса.

Скорректируйте, при необходимости, рост и вес пациента.

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

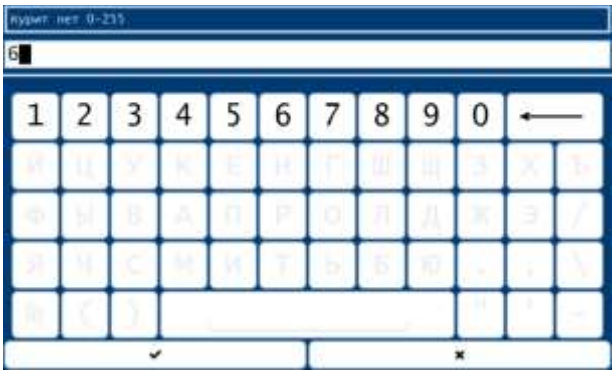
Нажмите на поле «Рост», появится окно.

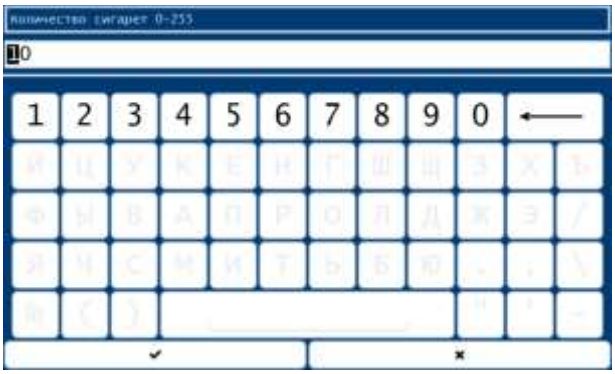
С помощью виртуальной клавиатуры введите рост. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу « ✔ ».



Нажмите на поле «Вес» и выполните аналогичные действия.

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





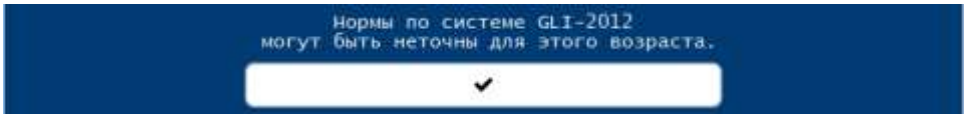
⚠ **Внимание: клавиша « ✔ » завершает ввод информации и осуществляет переход к следующему окну. Не забывайте нажать клавишу « ✔ » по окончании набора данных в каком-либо поле.**

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

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

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

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



⚠ **Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.**

После заполнения формы пациента обязательно убедитесь, что все введенные данные

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

верны.

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, то:

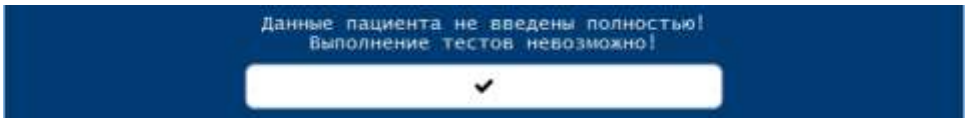
• нажмите на поле, значение которого нуждается в коррекции;

• используя виртуальную клавиатуру, введите корректное значение поля;

• нажмите клавишу « ✔ » для фиксации изменения.

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

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



Тест ЖЕЛ (спирометрия)

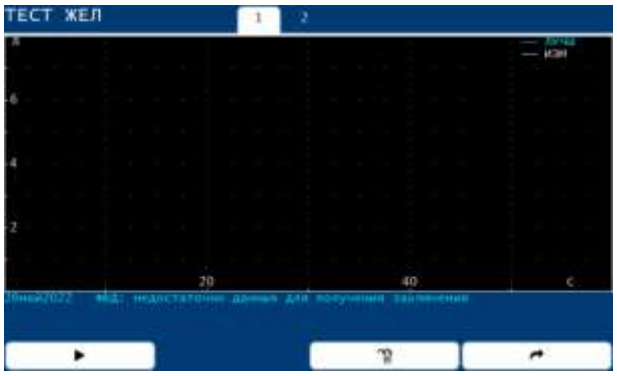
Общие сведения

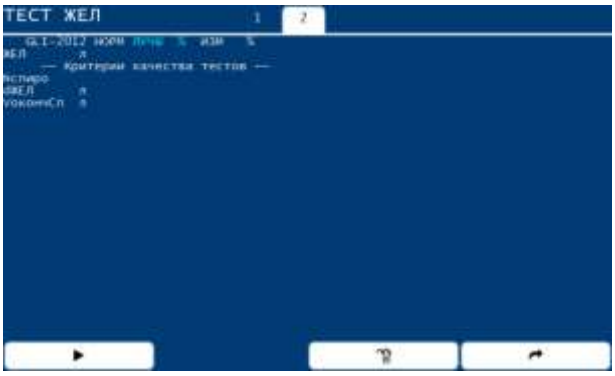
Тест ЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши**.**

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

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

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





Внизу экрана расположена панель инструментов с активными клавишами:

– возврат в меню текущего режима

– начало проведения дыхательного теста

– удаление измерения

– начало маневра ЖЕЛ»

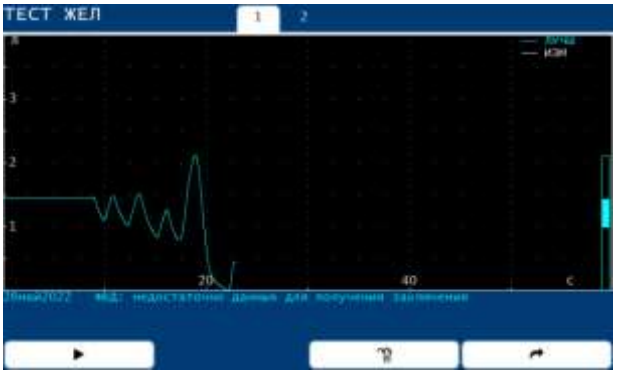
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– сохранение результатов в процессе проведения дыхательного теста

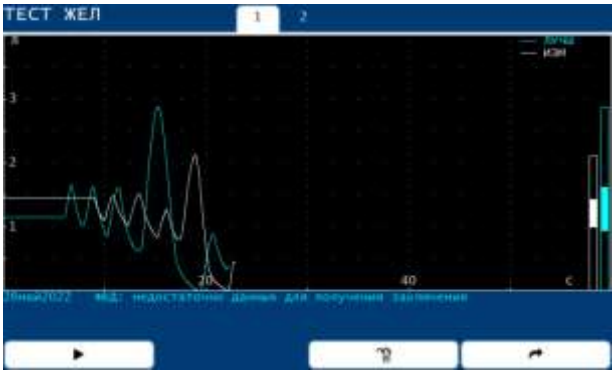
– отмена попытки дыхательного теста

– запуск режима пробы (появляется после проведения теста ФЖЕЛ)

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



Одна попытка



Две попытки

Таблица параметров ФВД

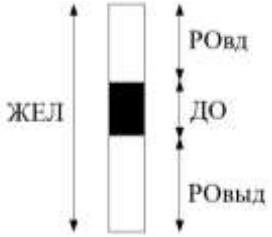
Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

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

Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

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



Критерии качества

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

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

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

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

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

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

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

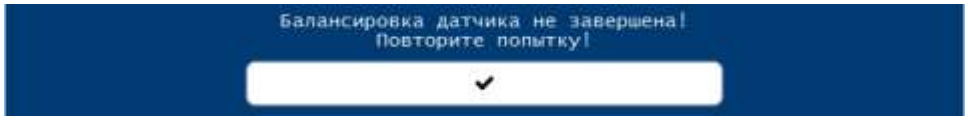
Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

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

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



Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши « ▶ ».

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

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

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

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

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

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

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

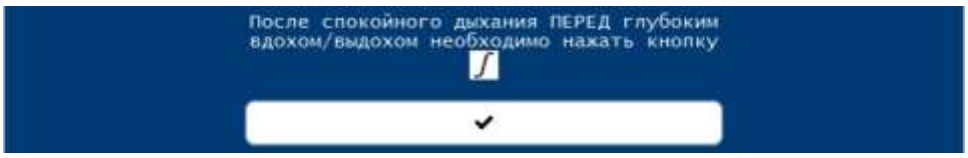
Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох *минуя* измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

• не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу « ∫ »;

• выполнить маневр ЖЕЛ.

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

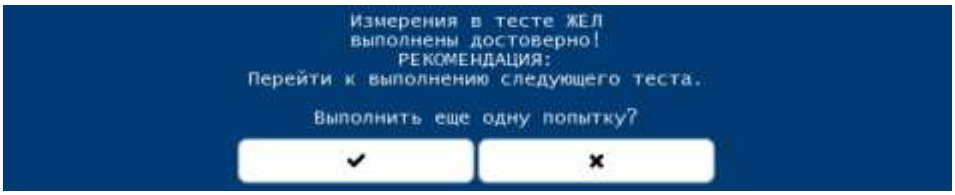
⚠ **Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была нажата клавиша « ∫ », то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:**



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

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

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



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

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

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

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

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

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



Nспиро « – »



dЖЕЛ « – »



VокончСп « – »



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

Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

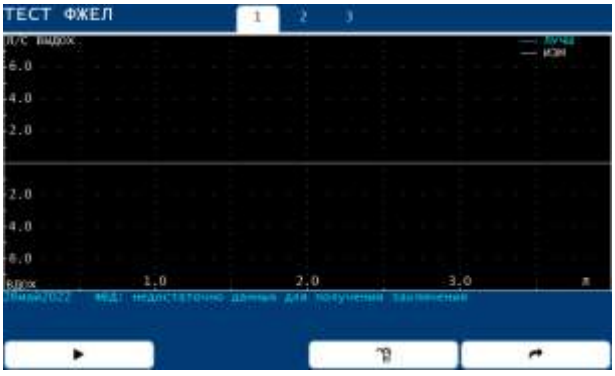
Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Тест ФЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши.

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

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



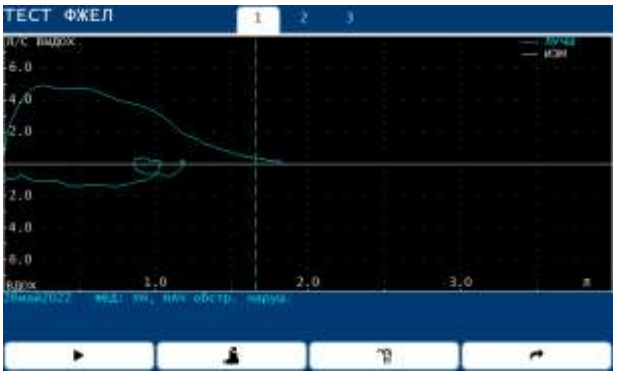
Нет попыток

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

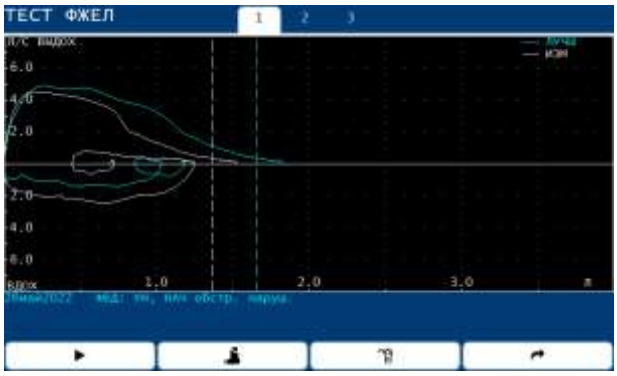
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«  » - запуск режима пробы.

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

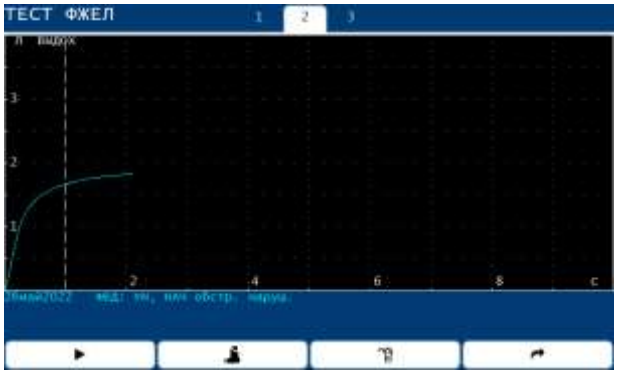


Одна попытка



Две попытки

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



Одна попытка

При нажатии на цифру 3 в верхней строке откроется третья закладка экрана с таблицей параметров и критериями качества тестов.

Критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ и Приложении 3.



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

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель трубки.

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

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

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

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

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу « ▶ ». РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

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

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

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

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

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

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

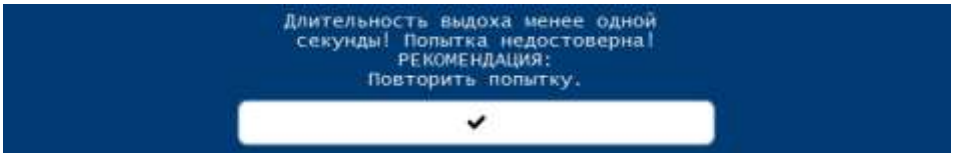
Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием клавиши « ✖ », при этом результаты не сохраняются.

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

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

⚠ **Внимание: пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.**

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

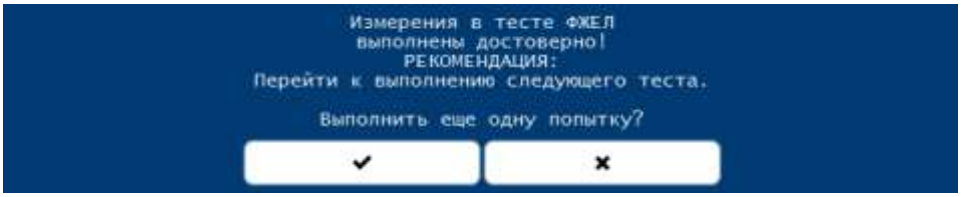


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши « ▶ ».

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

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



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

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

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

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

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



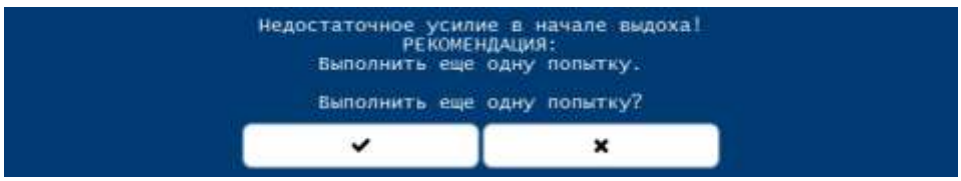
Nпневмо « – »



dОФВ1 « – »



Vэкстр « – »



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

Vоконч Пн « – »



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

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

Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 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 соответствующими клавишами:

клавиша **АНИМАЦИЯ -** включает режим анимации;

клавиша **Стандартные графики -** выключает режим анимации.

Если включен режим анимации, при запуске измерения (нажатии клавиши « ▶ »**)** на экране появляется анимационная картинка, глядя на которую во время теста, ребенок выполняет дыхательный маневр. В правом верхнем углу экрана располагается окно для оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».



Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста.

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

Внимание: анимационный режим измерения не заменяет инструкций оператора, а лишь помогает ребенку понять их.

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

Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

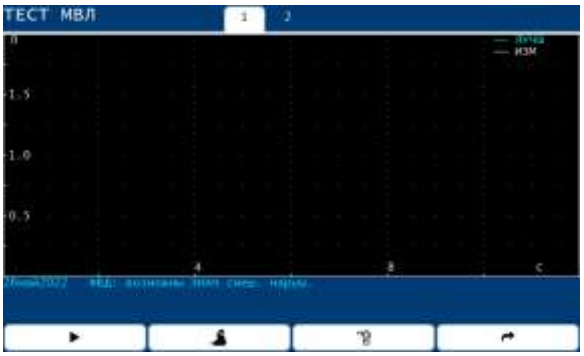
Предупреждение! В связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

Общие сведения

Тест МВЛ запускается нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

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

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



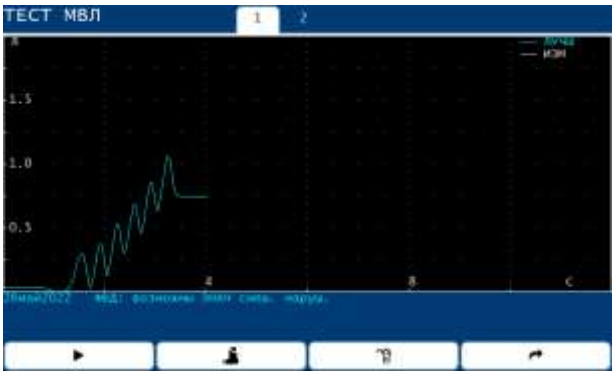
Нет попыток

На второй закладке представлена таблица параметров ФВД.

Таблица параметров описана в тесте ЖЕЛ.



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



Одна попытка



Две попытки

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

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

Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

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

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

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

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

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

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

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

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием « ✔ » или « ✖ ».

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

Лучшая попытка отображается голубой линией.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста **без кривой.**

Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.

Режим пробы

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

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

Проведение пробы

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

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

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

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



• бронходилатационная (реакция на фармакологический бронхолитик);

• функциональная (реакция, как на медикаментозную провокацию, так и на неспецифические провокационные воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

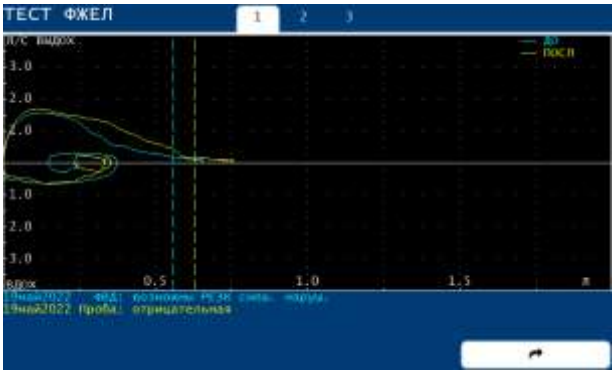
Для подтверждения вида пробы нажмите клавишу « ✔ ».

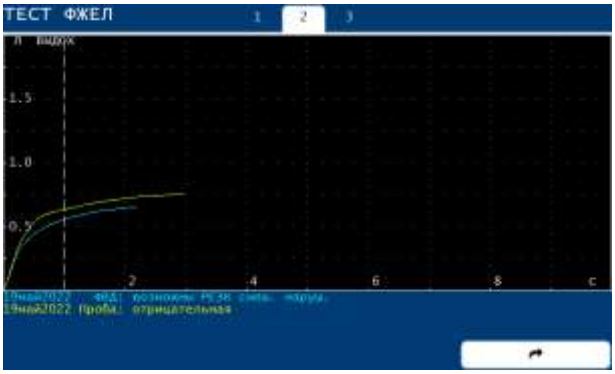
Старт режима пробы необходимо подтвердить нажатием клавиши « ▶ » (отказаться от режима пробы можно нажатием клавиши « ↱ »).

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

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

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

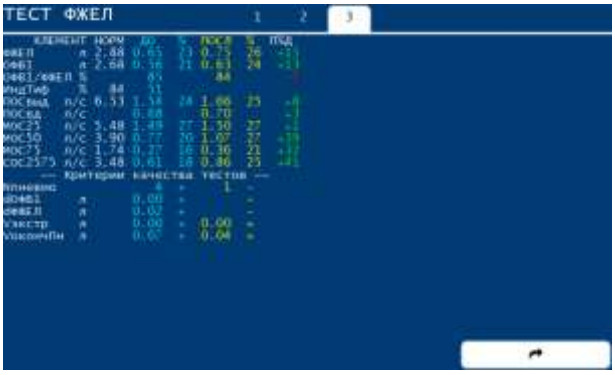




В столбце **"П%Д"** (бронходилатационная проба и функциональная проба) будет приводиться величина изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы (относительно исходного):

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

.



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

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

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

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

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

Режим Профосмотр

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

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

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

Общие сведения

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

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

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

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

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента.

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

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

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

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

Нажмите клавишу « ▶ ». РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

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

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

Через 1-2 вдоха/выдоха скомандуйте: "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.

Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

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

В режиме «Профосмотр» рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тест ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком « – » в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.

Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложении 6.

Режим Пульсоксиметрия

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

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

Внимание: Не допустим клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях в режиме «Пульсоксиметрия». Режим «Пульсоксиметрия» может

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

использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами и предназначен для подтверждения диагноза.

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

Общие сведения

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

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

Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	**Значение характеристики**
Диапазон измерений SpO_2, %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO_2 в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO2 и ЧП, Гц	1

Технические характеристики датчиков для пульсоксиметрии.

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

Сигналы режима «Пульсоксиметрии»

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

Режим «Пульсоксиметрия» не оснащен тревожными сигналами, так как используется для

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

непродолжительных измерений. Оператор осуществляет визуальный контроль за показаниями SpO2 и ЧП.

Факторы, влияющие на точность измерения

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

Выбор и область применения датчиков для пульсоксиметрии

⚠ **Внимание! Используйте датчики для пульсоксиметрии, входящие в комплект поставки спирометров.**

⚠ **Внимание! Не используйте неисправные датчики для пульсоксиметрии.**

При выборе датчика для пульсоксиметрии необходимо учитывать вес, возраст пациента. Датчики «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

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

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



Датчик R-Пульсар



Датчик F-Пульсар

⚠ **Внимание: датчик для пульсоксиметрии должен устанавливаться так, чтобы светоизлучающий диод КРАСНОГО свечения располагался НАД ногтевой пластиной пальца!**

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

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем

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

Измерения могут проводиться в двух вариантах тестирования:

• Тест **Пульсоксиметрия без записи («SpO2»)** - вариант измерений «в данный момент», т.е. определяются текущие SpO2, ЧП, отображаются фотоплетизмограмма (ФПГ), индекс наполнения пульса (ИНП).

• Данные пациента можно не вводить, результаты измерения в архиве не сохраняются. Тест **Пульсоксиметрия с записью («SpO2 с зап.»)** - непрерывно измеряются и сохраняются SpO2, ЧП, отображаются ФПГ, ИНП.

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

Проведение измерений

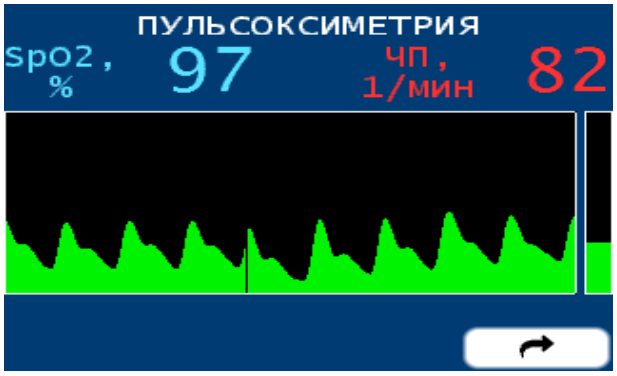
Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Наденьте датчик для пульсоксиметрии на палец пациента, как указано выше.

Тест Пульсоксиметрия без записи

Нажать клавишу **«SpO2».**

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



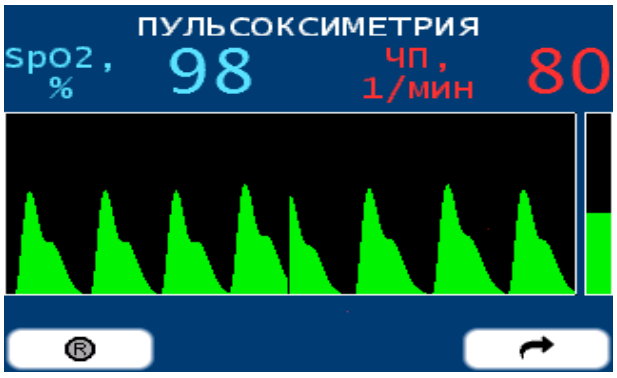
Для выхода из измерений снимите датчик для пульсоксиметрии и нажмите клавишу « » (продолжительность измерения определяется медперсоналом).

Тест Пульсоксиметрия с записью

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

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

Начните измерения нажав клавишу « ▶ ». Дождитесь появления на экране ФПГ и установившихся значений SpO_2 и ЧП.



Чтобы начать запись показаний нажмите клавишу « ® ».

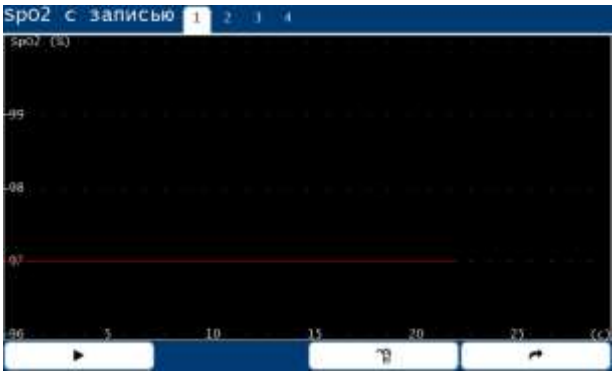
На экране будут отображаться SpO_2, ЧП, ФПГ, ИНП, а также - таймер продолжительности записи теста.

Тест закончится автоматически по истечении 4 минут. Тест можно завершить досрочно с

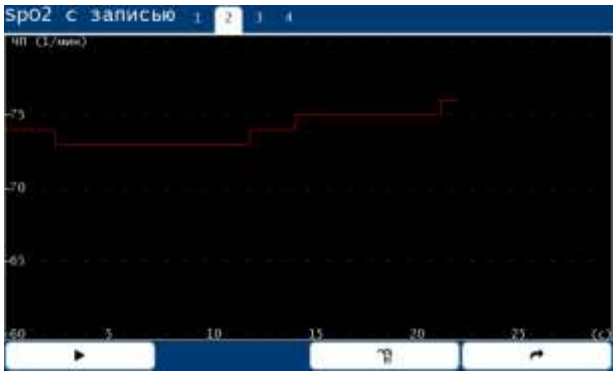
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сохранением результатов, нажав клавишу « ✔ », либо прервать с потерей результатов, нажав клавишу « ✖ ».

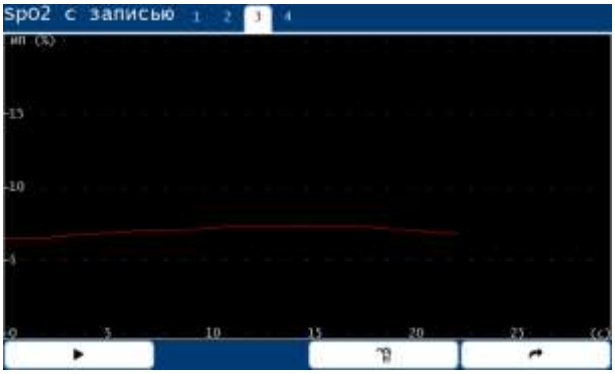
По завершении теста на экране отобразятся сохраненные результаты тестирования.



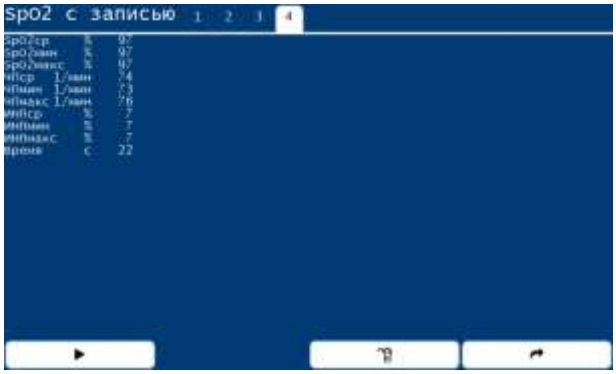
Результат тестирования: тренд SpO_2



Результат тестирования: тренд ЧП



Результат тестирования: тренд ИНП



Результат тестирования: таблица значений

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

Режим АСТМА-монитор

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

Общие сведения

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

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

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

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



Тест Пикфлоуметрия

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

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

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

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

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу « ▶ ».

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

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

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

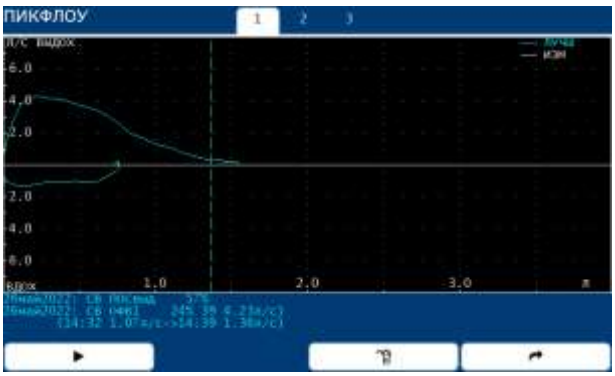
Завершите измерение командой: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием « ✔ ».

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

Результаты тестирования выглядит следующим образом:

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



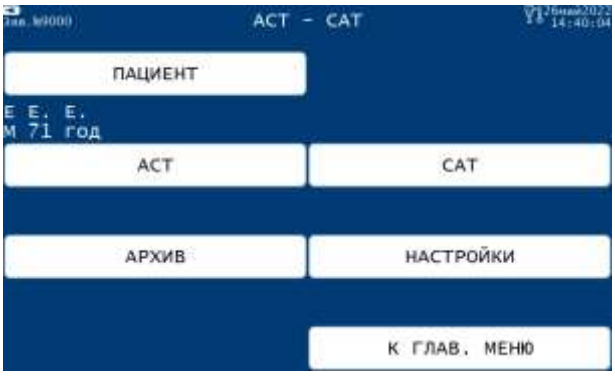


В таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвыд и ОФВ1:

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

Режим ACT - CAT

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



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

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

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

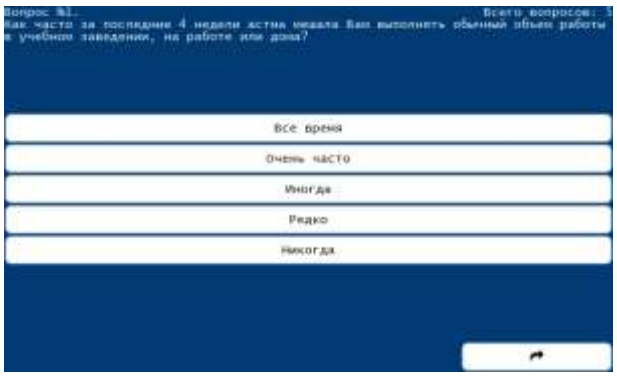
Тест по контролю над астмой (ACT)

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

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

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

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



Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой

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

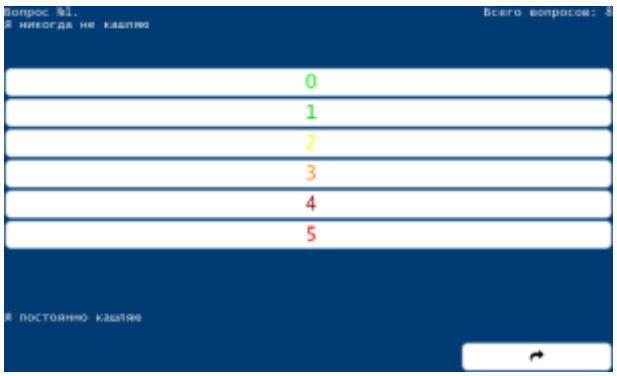
Внимание: опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).

Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)

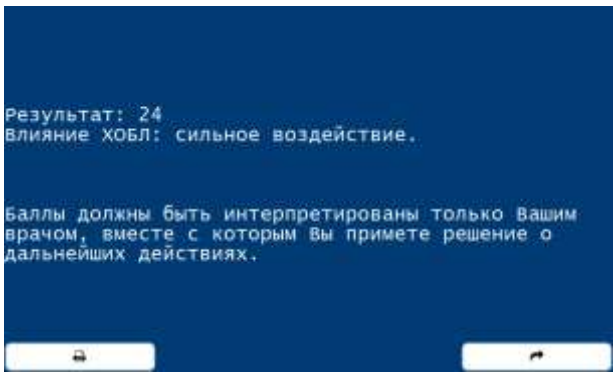
Данный тест ((http://www.catestonline.org) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Для проведения оценочного теста по ХОБЛ необходимо нажать клавишу **[CAT]**.

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

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



Пример вопроса



Пример результирующего балла

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

Протокол исследований

Общие сведения

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

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

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

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

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

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

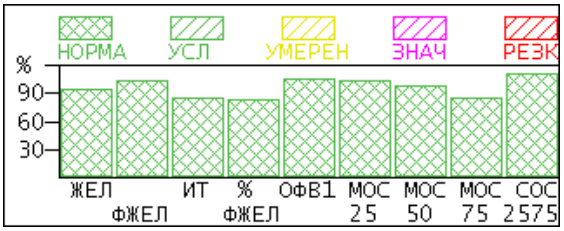
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД:

• возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

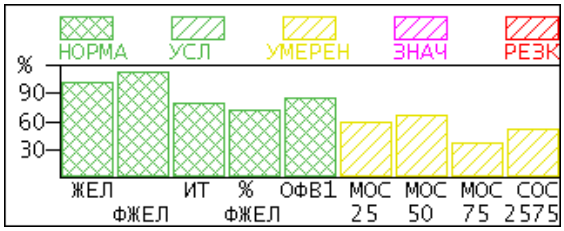
• обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

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

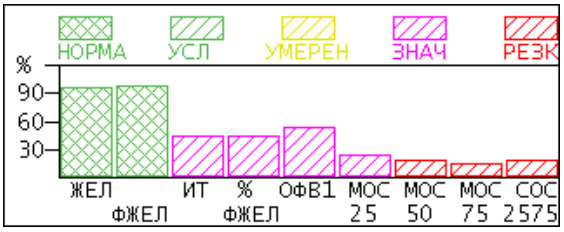
Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



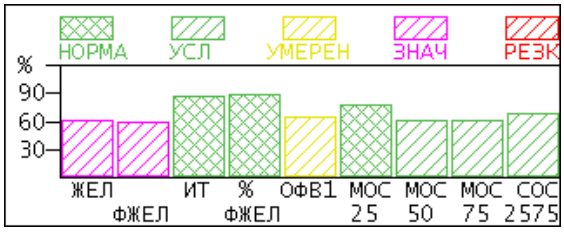
Нет нарушений



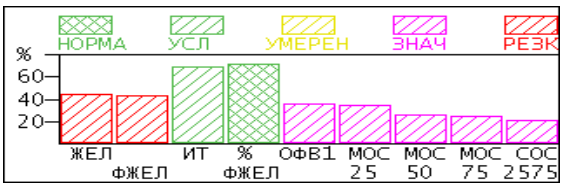
Условная норма



Обструктивные нарушения



Возможны рестриктивные нарушения

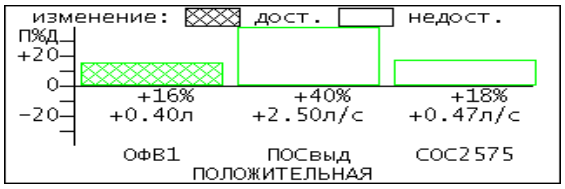


Возможны смешанные нарушения

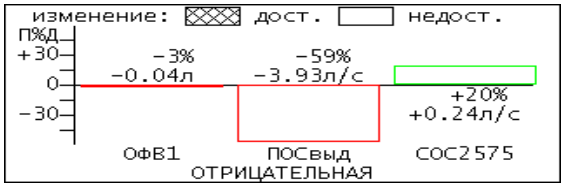
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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



Бронходилатационная проба **положительная**



Бронходилатационная проба **отрицательная**

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

Выход в главное меню осуществляется нажатием клавиши «».

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

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

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

20сен2004 ⟶ 05апр2007: снижение ОФВ1 0.366 л

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

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

ИКЧ рассчитывается по формуле:

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

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

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

Риск ХОБЛ: ИКЧ=17

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

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

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

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

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

Печать протокола

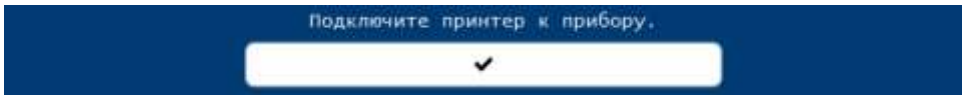
Для печати протокола в главном меню необходимо нажать клавишу **Печать**



и подтвердить печать нажатием клавиши « ✔ » (клавиша « ✖ » – отмена печати протокола).

При условии готовности принтера начнется печать результатов всех тестов, выполненных с данным пациентом. Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные до и после функциональной пробы.

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



Необходимо устранить неисправность и продолжить работу.

Спирометр позволяет получить следующие виды печатных протоколов: протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы (pre/post), протокол функциональной пробы, протокол профосмотра, протокол пульсоксиметрии.

Если в комплект поставки не входит печатающее устройство, можно использовать:

- лазерный принтер формата А4 с интерфейсом подключения USB 2.0 и языком управления PCL 3-6;
- термопринтер с шириной термобумаги 80 мм с интерфейсом подключения USB 2.0 и языком управления ESC/POS.

⚠ **Внимание: наличие в принтере интерфейса подключения USB 2.0 (порта USB) и указанной системы команд (языка управления) не являются достаточными**

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

условиями совместимости принтера со спирометром, т.е. не является достаточным для печати протокола.

Внимание: настоятельно рекомендуется выбирать модель принтера из перечня совместимых со спирометром принтеров, который постоянно обновляется и предоставляется поставщиком или производителем спирометра.

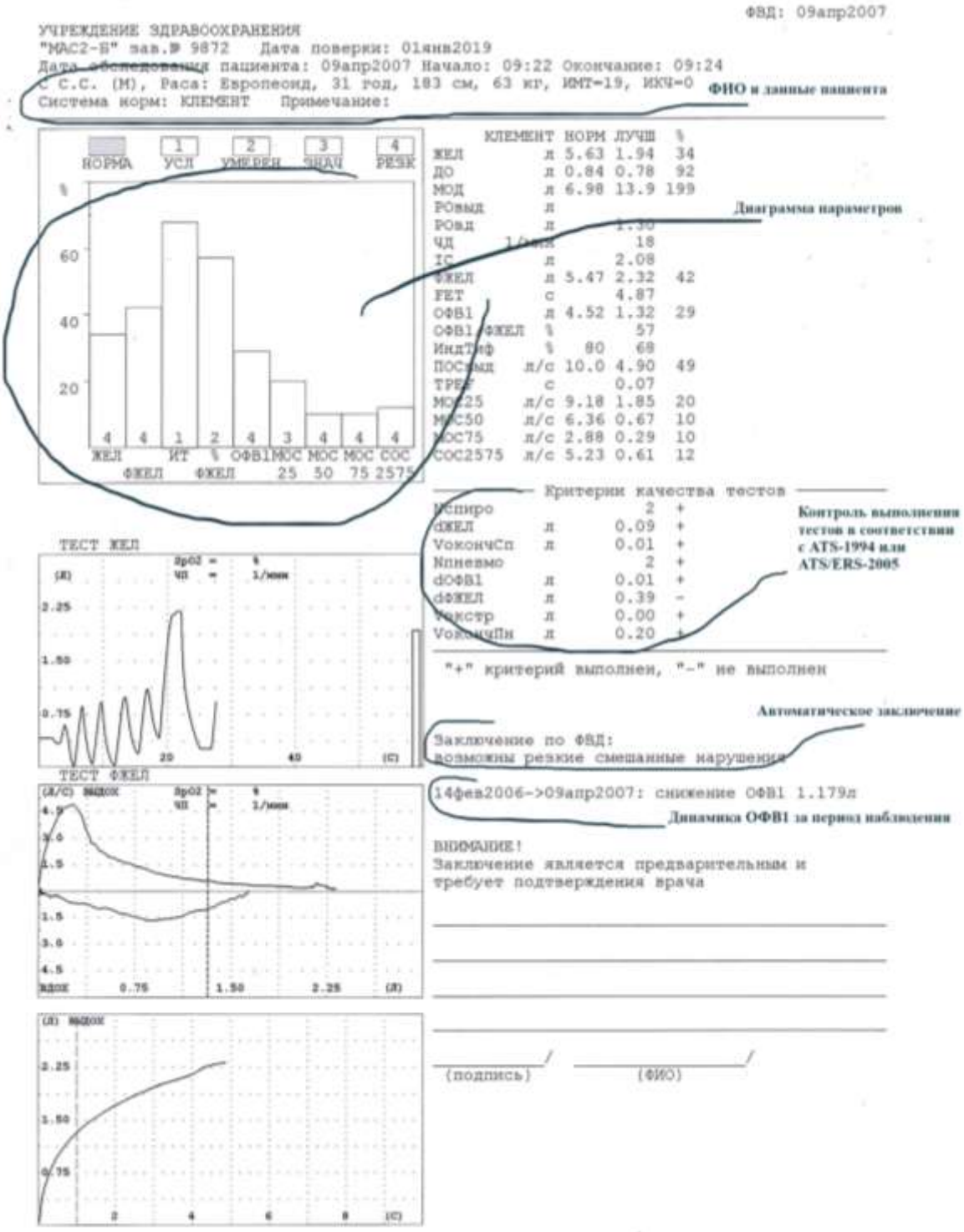
Во многих совместимых со спирометром моделях принтеров имеется режим «сон» (или «энергосбережение»), в который принтер может автоматически войти, пока нет печати протокола.

Внимание: активный (включенный) режим «сон» принтера может привести к сбою в печати протокола! Настоятельно рекомендуется вывести принтер из этого режима (согласно инструкции к принтеру) перед печатью протокола!

Также распечатать протокол обследования можно с помощью персонального компьютера (ПК). Для этого необходимо передать архив измерений по USB кабелю в ПК (см. приложение 9 «МАС экспорт).

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

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



Внимание: 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

Архив

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

Общие сведения

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

Архив состоит из двух разделов:

• СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,

• ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке.

Доступ к архиву осуществляется нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

Список измерений

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

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

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

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

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

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

Поиск измерений

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

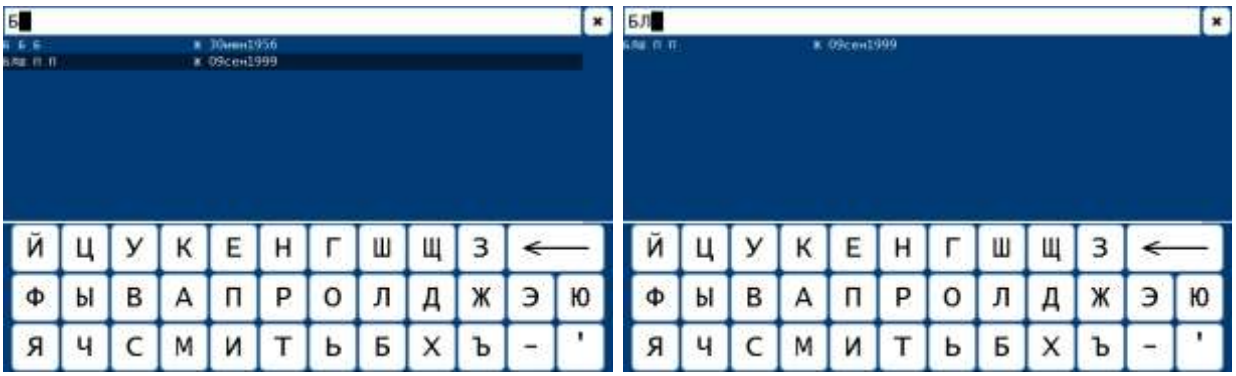
Поиск пациента

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

Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода.

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

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



Для перехода в файл искомого пациента нажмите стилусом на соответствующую фамилию из списка.

Работа с измерениями

Клавиша – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима

Клавиша – переход к файлу пациента

Клавиша – возврат в меню текущего режима

Клавиша – запуск режима пробы, если дата измерения и текущая дата совпадают

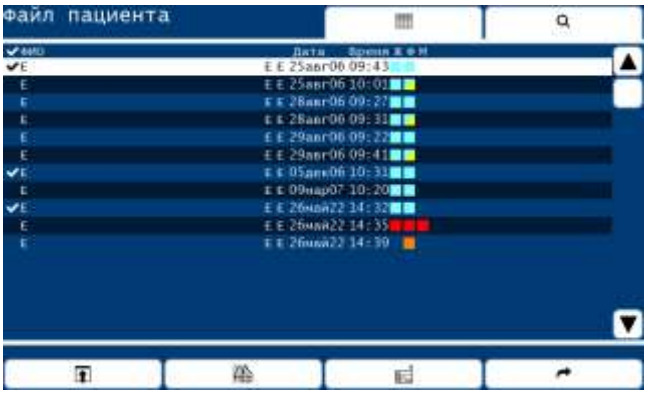
Клавиша – запуск режима сравнения, если дата измерения и текущая дата не совпадают

Клавиша – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента

Клавиша – переход к файлу пациента

Файл пациента

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



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

Поиск измерений

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

Поиск пациента

Аналогичен поиску пациента в списке измерений.

Работа с измерениями

Клавиша  – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима;

Клавиша  – переход к списку измерений;

Клавиша  – возврат в меню текущего режима.

Клавиша  – запуск режима пробы, если дата измерения и текущая дата совпадают

Клавиша  – запуск режима сравнения (2-х измерений), если дата измерения и текущая дата не совпадают

Клавиша  – запуск режима сравнения 3-х и более измерений, если дата измерения и текущая дата не совпадают и измерения отмечены маркером

Поле слева от поля «ФИО» – место для установки / сброса одиночного МАРКЕРА √

Клавиша  – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента

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

Режим сравнения

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

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

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

• найти пациента в списке пациентов;

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

• войти в файл найденного пациента;

• выбрать интересующее Вас измерение в файле пациентов и нажать клавишу «» (**спирометр автоматически переключится в режим «Спирометрия»**);

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

• выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

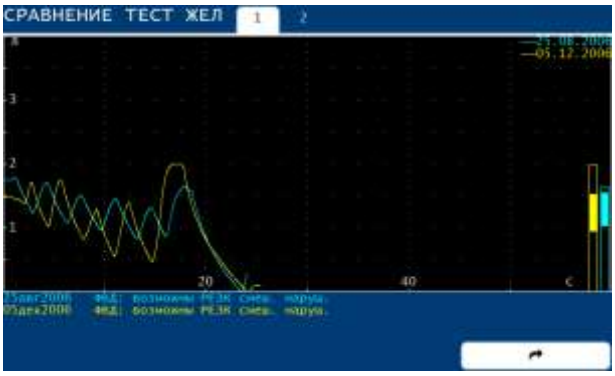
Для сравнения измерений, НАХОДЯЩИХСЯ В АРХИВЕ, необходимо:

• найти пациента в списке пациентов;

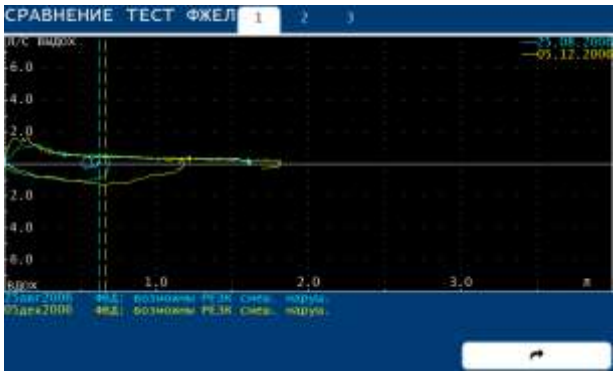
• войти в файл найденного пациента;

• выбрать интересующие Вас измерения в файле пациентов и отметить их маркерами √ (кликнуть на поле слева от «ФИО»);

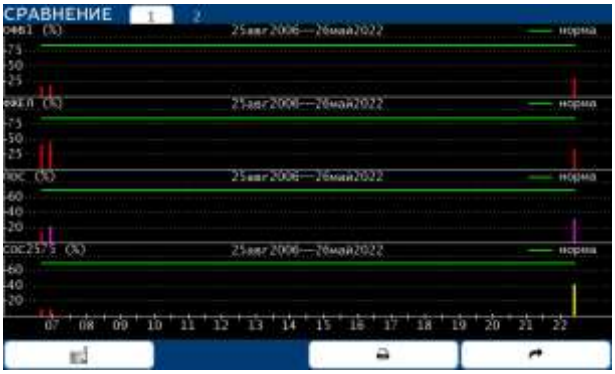
• нажать клавишу «» если выбрано 2 измерения или клавишу «» если выбрано 3 и более измерений



Результат сравнения ДВУХ измерений
тест ЖЕЛ



Результат сравнения ДВУХ измерений
тест ФЖЕЛ



Сравнения ТРЕХ И БОЛЕЕ измерений
диаграмма



Сравнения ТРЕХ И БОЛЕЕ измерений
таблица

Регрессия

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

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

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

Построить динамику ОФВ1 нажав клавишу «  » в файле пациента.

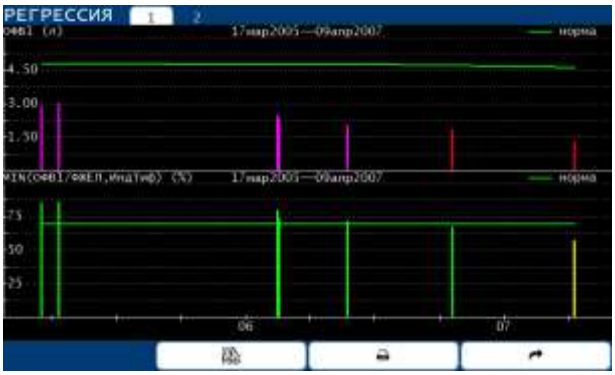
Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная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



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



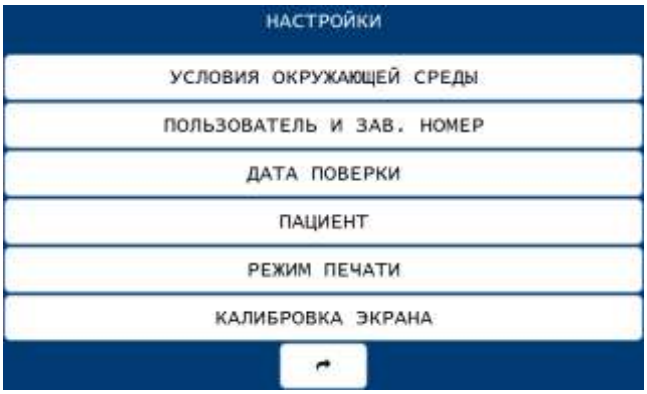
Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жёлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своё значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция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



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

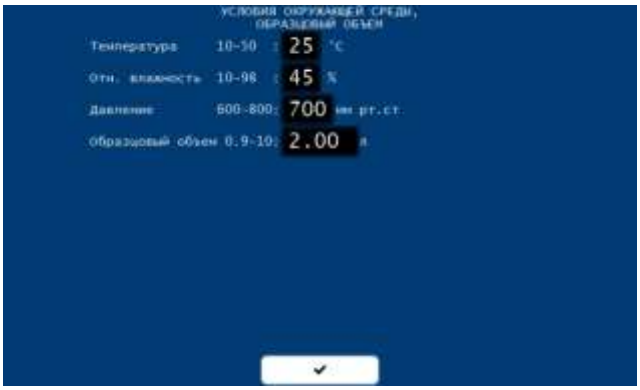
Настройка

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



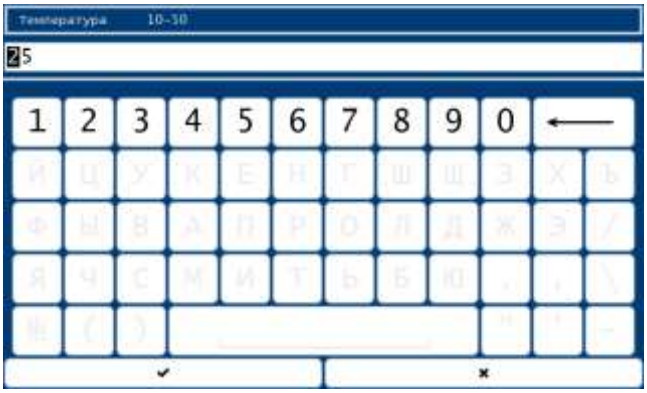
Температура, влажность, давление. Образцовый объем

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



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

В верхней строке указан допустимый диапазон значений вводимых данных.



Пользователь, заводской номер спирометра

УЗ – название организации, эксплуатирующей спирометр.

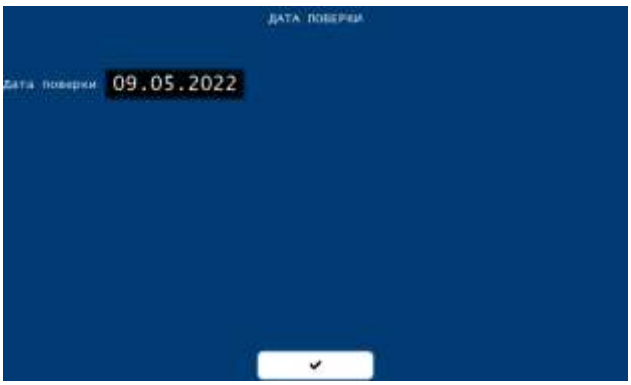
Для ввода данных нажмите на поле «Пользователь». Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода данных нажмите клавишу « ✔ ».



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

Дата поверки

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

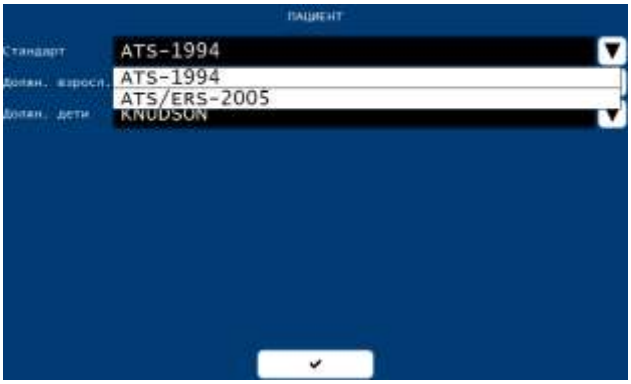


Пациент

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

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

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



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



Взрослые:

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

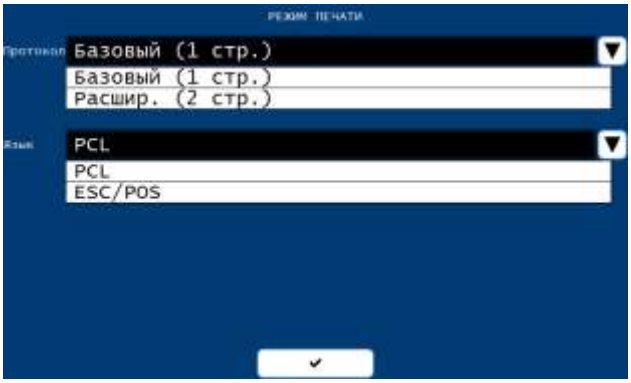
Дети:

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



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

Режим печати



Протокол – тип печатного протокола исследования:

• Базовый набор параметров – 20 наиболее употребительных параметров ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 1 страницу формата А4 на лазерном принтере или около 25 см термобумаги шириной 80 мм на термопринтере.

• Расширенный набор параметров – базовый набор параметров плюс 21 дополнительный параметр ФВД (см. приложение 1). Протокол занимает 2 страницы формата А4 на лазерном принтере или около 40 см термобумаги шириной 80 мм на термопринтере.

Язык – язык управления принтером

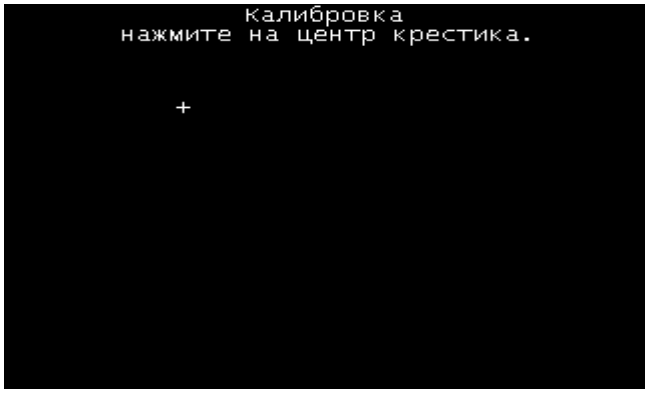
• PCL – лазерный принтер имеющий систему команд PCL3-6;

• ESC/POS – термопринтер имеющий систему команд ESC/POS.

⚠ **Внимание: наличие в принтере интерфейса подключения USB 2.0 (порта USB) и указанной системы команд (языка управления) не являются достаточными условиями совместимости принтера со спирометром, т.е. не является достаточным для печати протокола.**

⚠ **Внимание: настоятельно рекомендуется выбирать модель принтера из перечня совместимых со спирометром принтеров, который постоянно обновляется и предоставляется поставщиком или производителем спирометра.**

Калибровка экрана



В меню «Настройки» нажмите на строку «Калибровка экрана». Появится сообщение «Начать калибровку экрана?» Стилусом нажмите на центр крестика. Крестик переместится, снова нажмите на центр крестика и так до окончания калибровки.

При успешной калибровке появится соответствующее сообщение.

Нажмите стилусом на любую область экрана, спирометр автоматически перейдет в меню «Настройки».

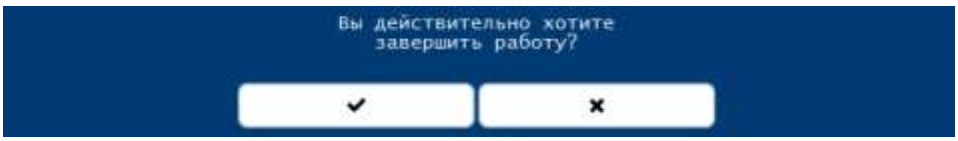
При появлении сообщения «Ошибка калибровки» нажмите стилусом на любую область экрана и повторите калибровку.

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

Выключение спирометра

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

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



Нажмите клавишу « ✔ » (для отмены нажмите клавишу « ✖ »).

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

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



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

Выключите питание спирометра. Выключите питание внешних устройств.

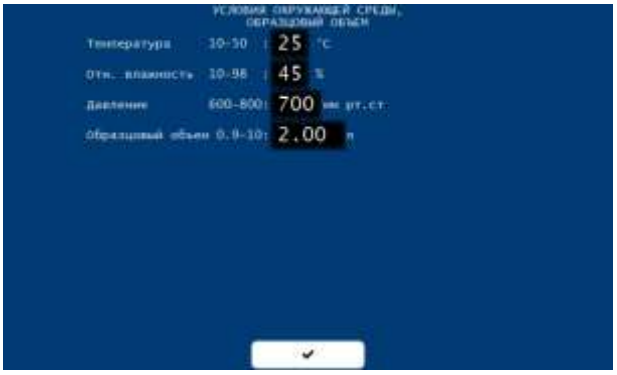
Калибровка

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

В главном меню выберите клавишу «Калибровка».

Откроется окно.

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



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

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



Ожидание можно прервать нажатием клавиши

« ».

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



Внизу экрана находятся командные клавиши:

- старт измерения;
- условия окружающей среды и образцовый объем;
- коррекция коэффициентов;
- -восстановить заводские коэффициенты;
- выход

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

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

Нажмите клавишу « ». Появится сообщение «Идет балансировка датчика». Потом раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ И ПОЯВИТСЯ ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Убедитесь, что линия движется горизонтально (3-5 мм), затем равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое. Повторите циклические движения поршня несколько раз.

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

« ».

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

При успешной калибровке появится таблица с должными и измеренными параметрами:

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

Vвд объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох".

Vвыд объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох".

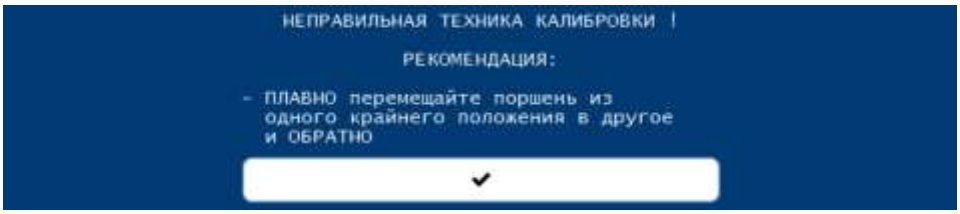
НОРМ задаваемый при настройке образцовый объем (см. раздел «Настройка»).

ИЗМ результат измерений в литрах.

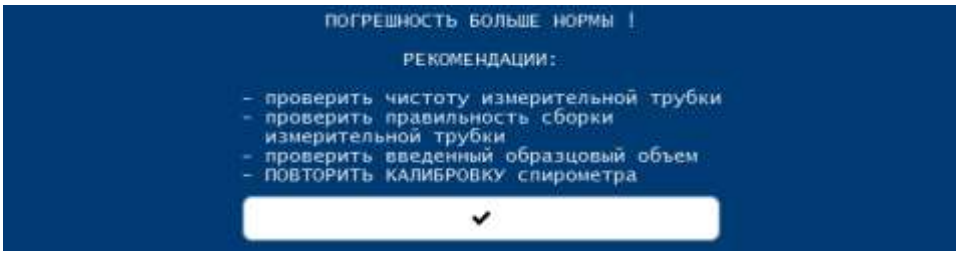
% результат измерений в %.

Результат измерения должен находиться в пределах 97-103%.

Если не выполнены циклические движения поршня, появится сообщение:

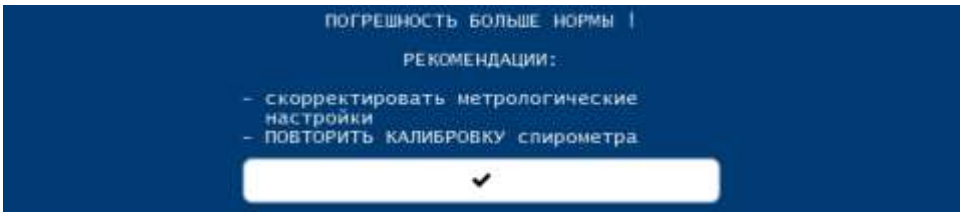


Если значения погрешности более ±3%, появится сообщение:

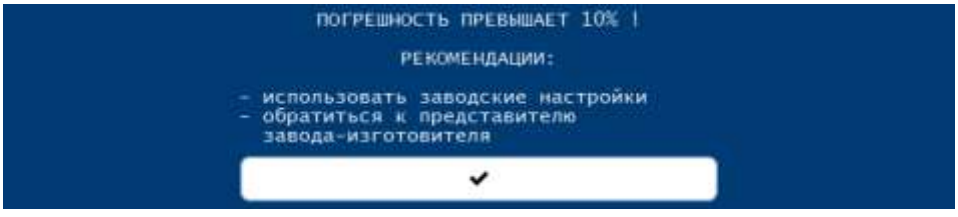


Следует выполнить рекомендации на экране прибора (разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги) и повторить калибровку.

Если и после этого значение погрешность превышает ±3%, появится сообщение:

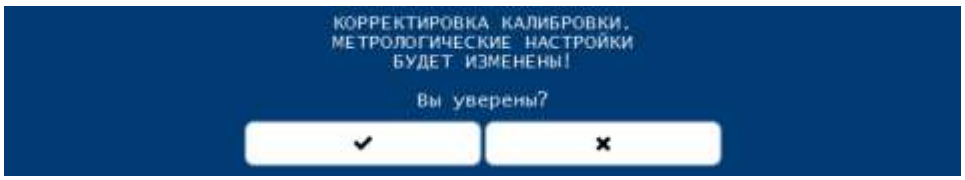


Если значение погрешности превышает ±10%, появится сообщение:

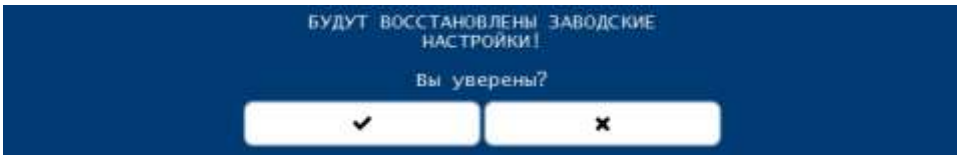


При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами рекомендуется выполнить автоматическую корректировку метрологических настроек: нажать клавишу « » и подтвердить действия клавишей « ».

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



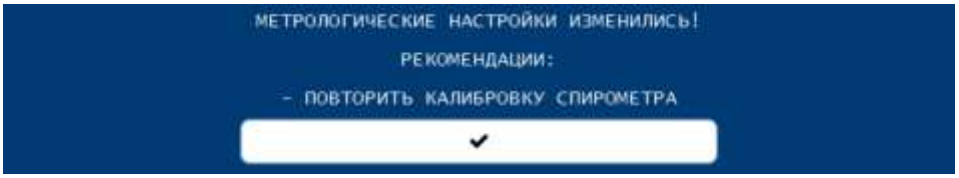
Использование заводских настроек помогает привести погрешность прибора к норме в случаях, когда автоматическая корректировка неэффективна: нажать клавишу « » и подтвердить действия клавишей « ✔ ».



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

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

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



⚠ **Внимание: различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах ±3%.**

⚠ **Внимание: распечатка результатов калибровки невозможна!**

16. Техническое обслуживание спирометра

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

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

⚠ **Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!**

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

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в

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

аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометра составляет 12 месяцев.

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

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

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

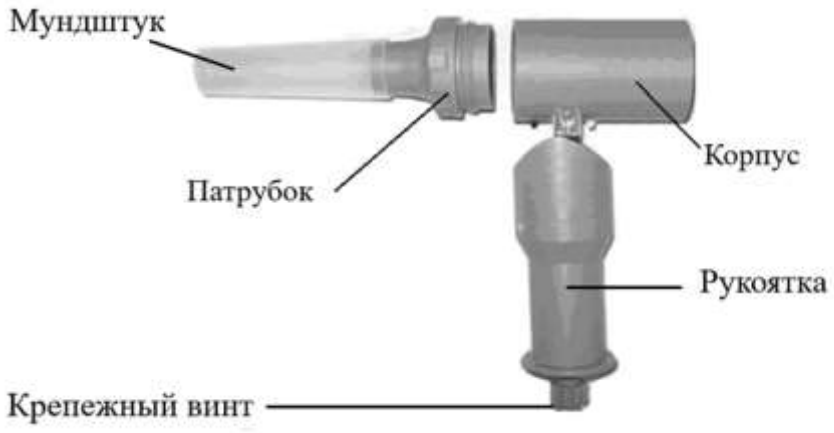


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

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



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

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

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

Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

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

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

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

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



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части

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

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

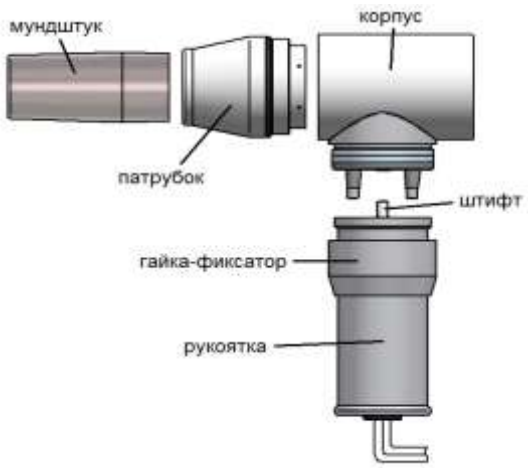


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра:

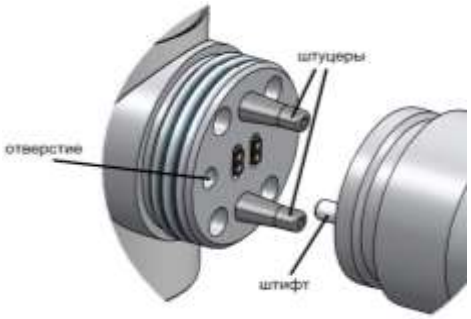


Рис. Соединение рукоятки и корпуса

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

Санитарная обработка измерительной трубки

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

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

Все элементы сенсора потока допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

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

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

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

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

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

Предупреждение: запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!

Предупреждение: при температуре дезинфицирующего раствора свыше 50˚С могут повредиться части трубки.

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

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

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

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

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

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



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

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

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

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

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

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

• 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)

• «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)

• «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком для пульсоксиметрии:

• Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности датчика для пульсоксиметрии и кабеля этим тампоном.

• Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика для пульсоксиметрии и кабеля этим тампоном.

• Вытереть датчика для пульсоксиметрии и кабель насухо.

⚠ **Предупреждение: меры предосторожности:**

• не стерилизовать нагреванием, облучением или паром

• температура очистителя должна быть не выше 50°С

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица 5. Возможные неисправности и способы их устранения.

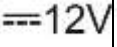
Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Прибор не включается, индикатор питания не зажигается.	Плохой контакт адаптера питания с розеткой сети. Неплотное соединение штекера питания с разъемом на задней стенке прибора.	Обеспечить надежный контакт и плотное соединение.
Прибор включен, но не реагирует на нажатие клавиш.	Задержка из-за обработки большого архива измерений.	Ожидать около 1-2 минут до появления сообщений на экране. Продолжить работу в плановом порядке.

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

При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране спирометра сообщение «Балансировка датчика не завершена»	Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.). Неплотное соединение интерфейсного кабеля принтера со спирометром.	Подготовить принтер к печати. Проверить и плотно соединить кабель принтера со спирометром.
Повреждение потеря измеренных данных и /или данных о пациенте	Повреждение аппаратного устройства хранения архивных данных	Ремонт в сервисном центре
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре
Отсутствует подогрев сенсора потока		
На экране сообщение о неисправностях		

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO2	Обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии	USB 	Обозначение разъема для подключения кабеля USB
	Обозначение разъема для подключения к локальной сети (LAN)	VGA	Обозначение разъема для подключения видеомонитора (опция)
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан		Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V•A 	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В

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

EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления
SN	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество
NON STERILE	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до …		

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

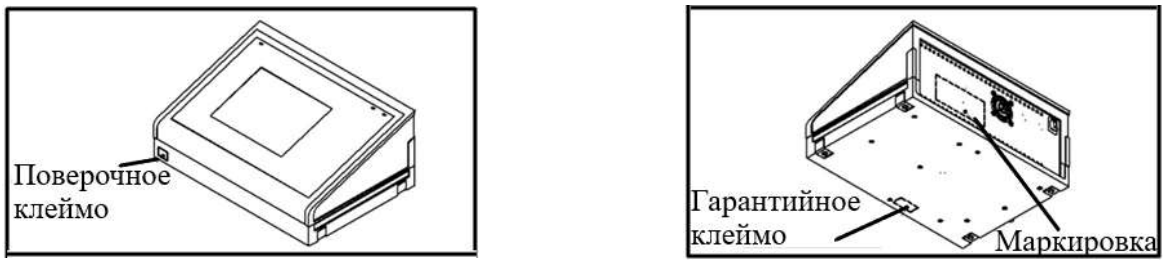


Рис. Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

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

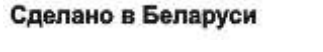
Вид этикетки для спирометра МАС2-Б:



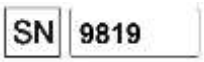
Маркировка спирометра содержит следующую информацию:



- наименование изготовителя;



- наименование страны изготовления;



- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;

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

03.2022	- год выпуска;
	- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;
EAC	- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;
ТУ BY 190604667.001-2008	- обозначение технических условий;
BF	- рабочая часть типа BF;
IP20	- степень защиты оболочки;
	- электрическое изделие класса II;
	- Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Маркировка внешнего программного обеспечения «МАС экспорт» на физическом носителе



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:

©	- защита авторских прав;
ООО «Белинтелмед» www.belintelmed.com +375-17-3166180	- наименование изготовителя;
Програмное обеспечение МАС экспорт	- наименование программного обеспечения;
вер.1.0.0.18	- номер версии;
04.2020	- дата выпуска;
Спирометры автономные запоминающие МАС2	- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100

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

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

19. Упаковка.

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

Спирометры и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из гофрированного картона.



1. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток;
2. Блок основной МАС2-Б;
3. Кабель интерфейсный USB-AB;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01;
5. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
6. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014;
7. Адаптер сетевой;

Транспортная тара перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:



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

Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



 - "Хрупкое. Осторожно";

 -"Беречь от влаги";

 -"Верх";

 - предел по количеству ярусов в штабеле 5;

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

20. Хранение и транспортировка спирометров.

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

Условия транспортирования спирометра должны соответствовать:

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

относительная влажность воздуха 98 % при 25 ˚С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

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

Условия хранения спирометра в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5ºС до плюс 40ºС;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25ºС.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение и транспортировку спирометра следует осуществлять в заводской упаковке.

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

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

21. Ремонт спирометров.

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

22. Сведения о гарантии.

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

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

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

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

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

Гарантийные обязательства аннулируются:

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

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

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

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

Предприятие-изготовитель спирометров МАС2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн.702.

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

Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13.

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)3501758.

e-mail: service@belintelmed.by

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

23. Срок службы.

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

24.Утилизация.



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

Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, (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.

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

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

Приложение 1

Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

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

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИндТиф	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

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ,ФЖЕЛ
Sфжел	SFVC	$л^2$ /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	1/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	1/с		Тест ФЖЕЛ
Tμ0		с		
Tμ1		с		
Tμ2		с		
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		Тест ФЖЕЛ
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВпос	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ

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

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

Приложение 2

Стандарты должных величин

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

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

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

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

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

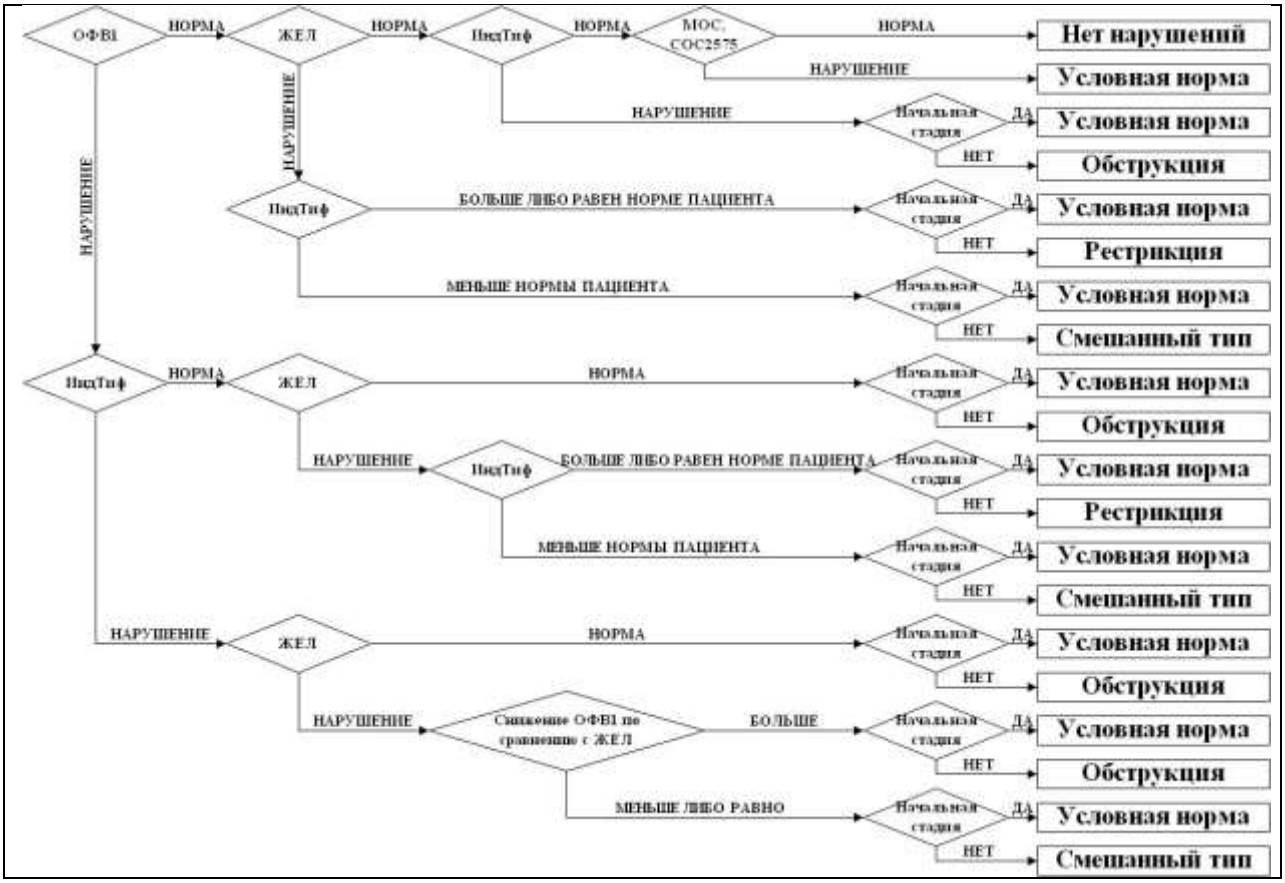
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	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 (до 18 лет):

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

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



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

Приложение 3

Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

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

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	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 обратноэкстраполированного 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	12 лет и младше: ≤ 0.3 л 13 лет и старше: ≤ 0.2 л	

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

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

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

• пациент не понимает сути дыхательных маневров;

• оператор неверно подает команды пациенту;

• состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;

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

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 « ✖ ».

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

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

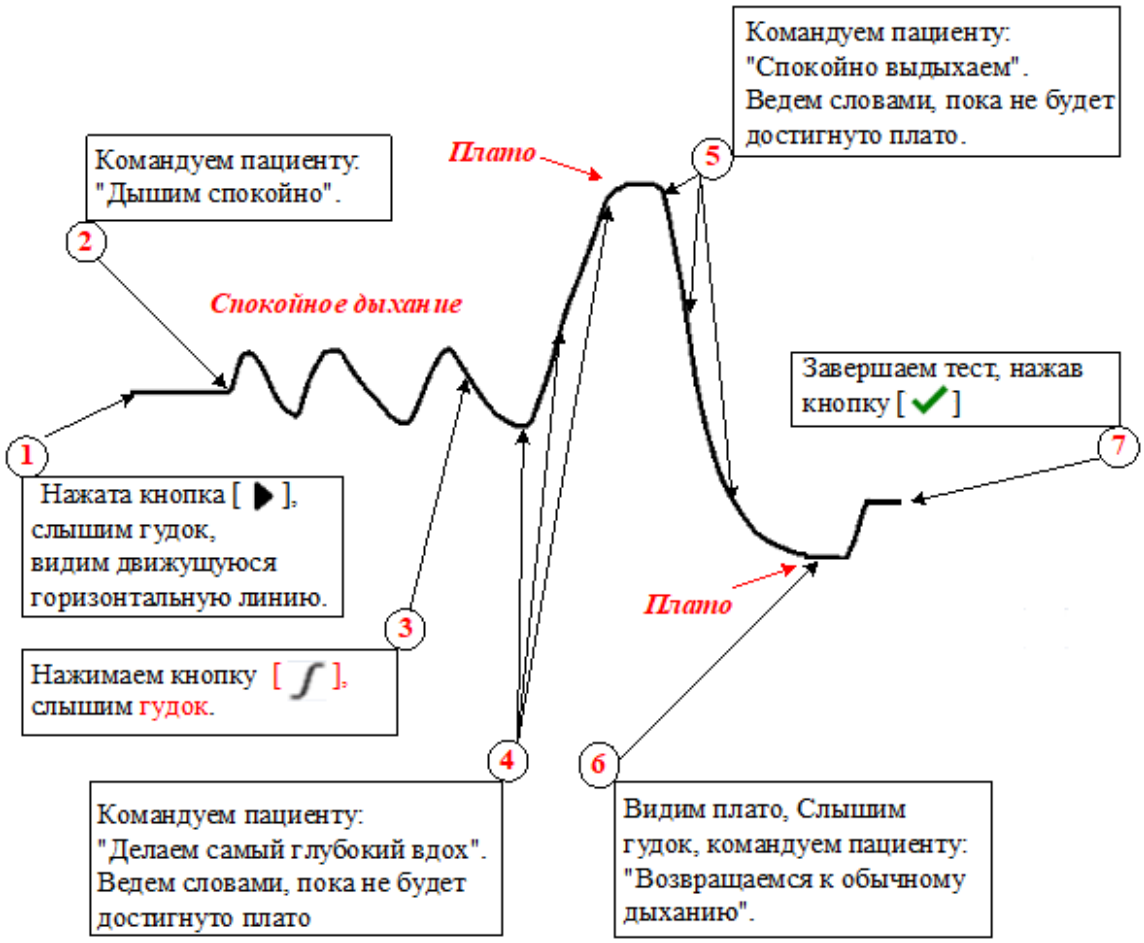
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого 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

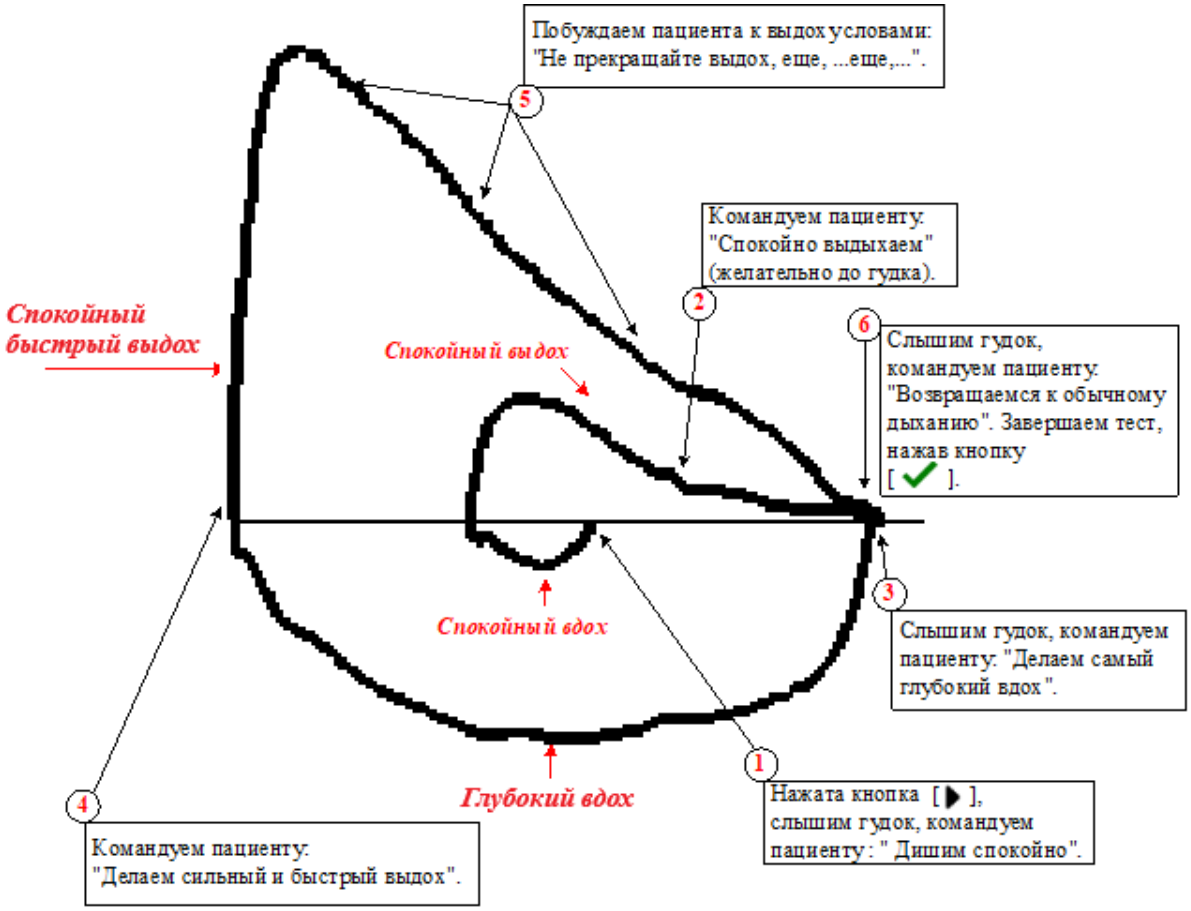


⚠ **Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не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

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

Приложение 5

Схема проведения теста ФЖЕЛ



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

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

Приложение 6

Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»



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

Приложение 7

Диагностические критерии ХОБЛ*

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

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

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

⚠ **Внимание: учитываются измерения ФВД вне стадии обострения**

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

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

Стадия 1	80% ≤ 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 8

Базовые параметры режима «Пульсоксиметрия»

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

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO_2ср	SpO_2avrg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2мин	SpO_2min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2макс	SpO_2max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧПср	HF avrg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП 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 9

«МАС экспорт»

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

Опция «МАС экспорт» доступна по согласованию с производителем спирометра

Установка программного обеспечения

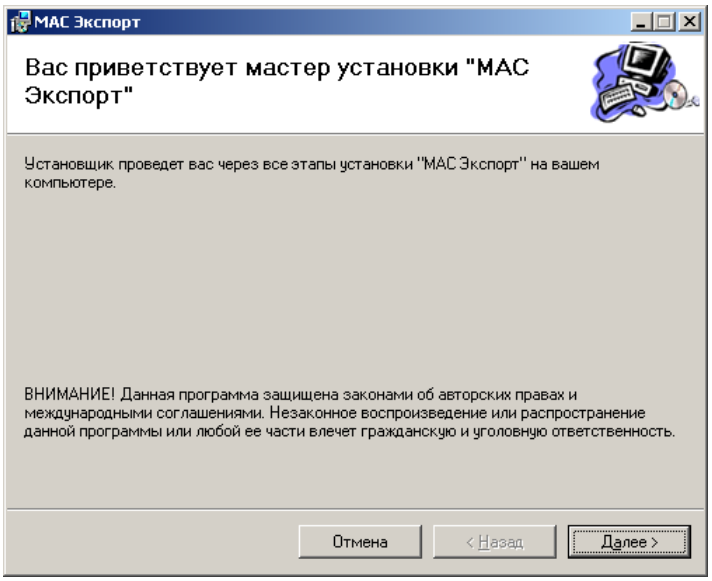
Для экспорта архива из спирометра необходимо сначала установить программное обеспечение «МАС экспорт» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных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

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

Вставьте физический носитель с программным обеспечением в ПК.

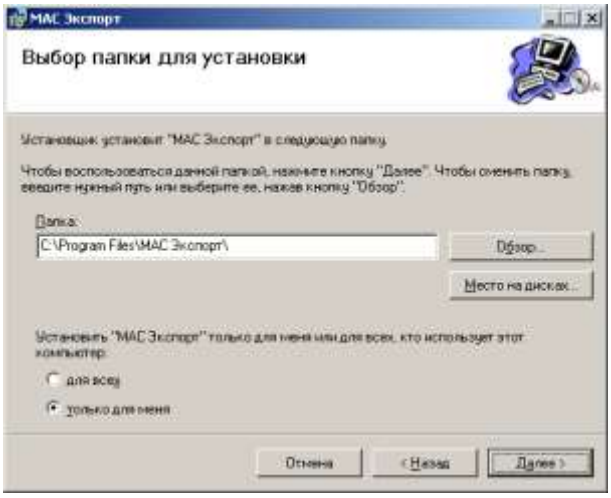
Запустите программу **[Носитель]:\ МАС Экспорт v1.0.0.20 \ setup.exe**.

Дождитесь появления следующей формы:



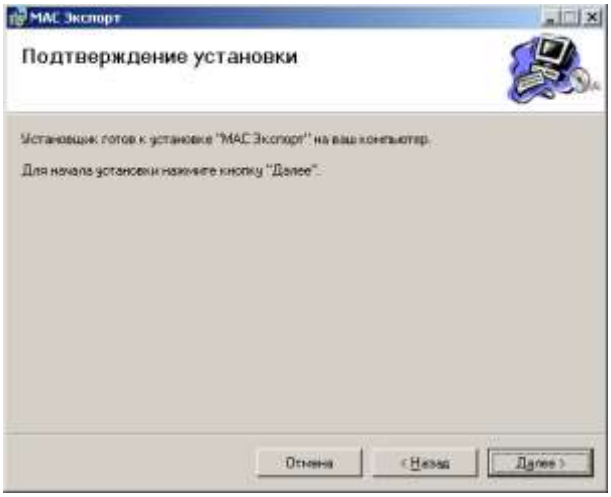
Нажмите кнопку **[Далее >]**.

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

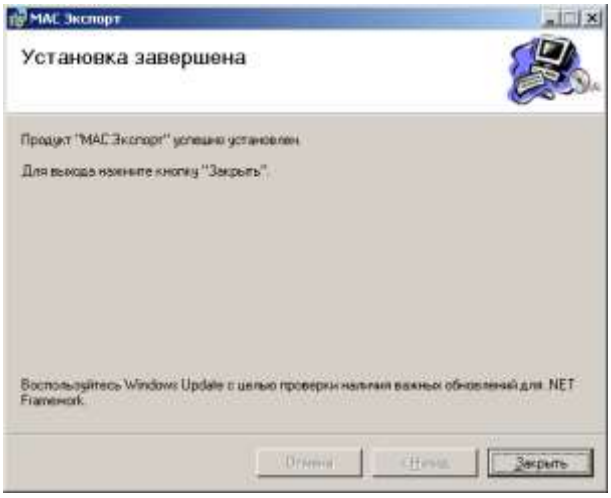


Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку **[Далее >]**.



Нажмите кнопку **[Далее >]**.



Дождитесь окончания установки и нажмите кнопку **[Закрыть]**.

На рабочем столе появится ярлык  «МАС Экспорт».

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

Установка драйвера спирометра

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

Для установки драйвера спирометра необходимо:

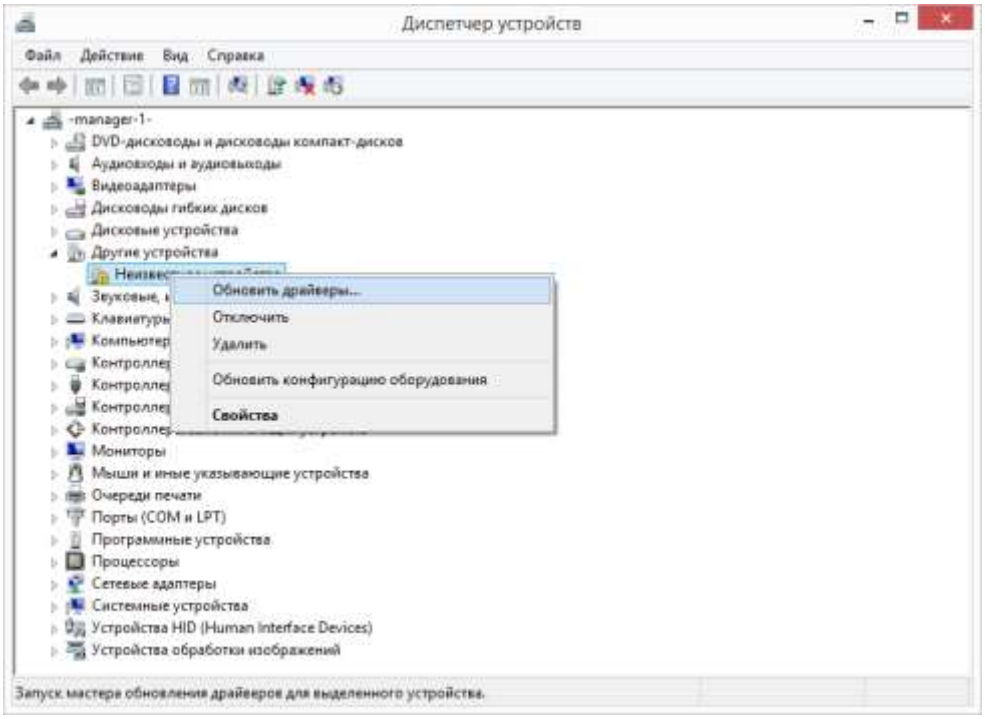
1) Подключить USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.

2) Включить спирометр.

3) Дождаться появления текстовой строки на экране **«MAC2 Инициализация ... %».**

4) Нажать и удерживать сенсорный экран в течение двух секунд до появления текстовой строки **«MAC2 Подключение к ПК ...»**

5) В диспетчере устройств указать путь к драйверам



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

Экспорт архива из спирометра по USB

Действия со спирометром

Подключить USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.

Включить спирометр.

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

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

Установить драйвер спирометра, если устройство подключается к ПК впервые.

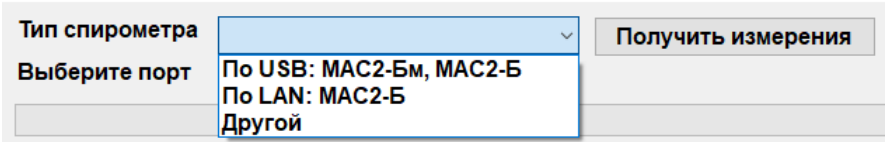
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действия с программным обеспечением на ПК.

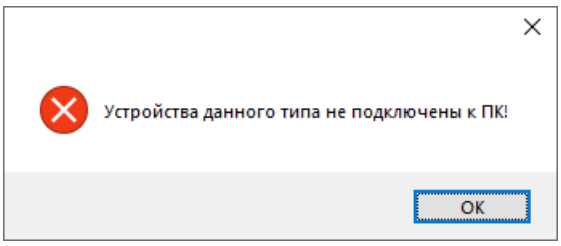
Запустить программу «МАС-Экспорт» 

Выбрать пункт меню **«Выгрузка БД»**.

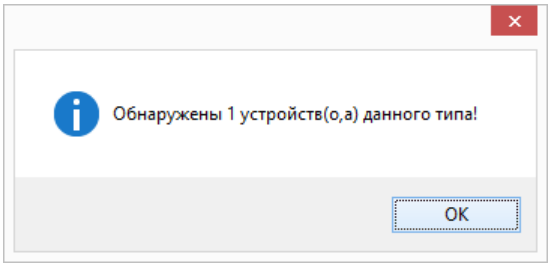
Выбрать способ передачи **«По USB: МАС2-Бм, МАС2-Б»**.



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

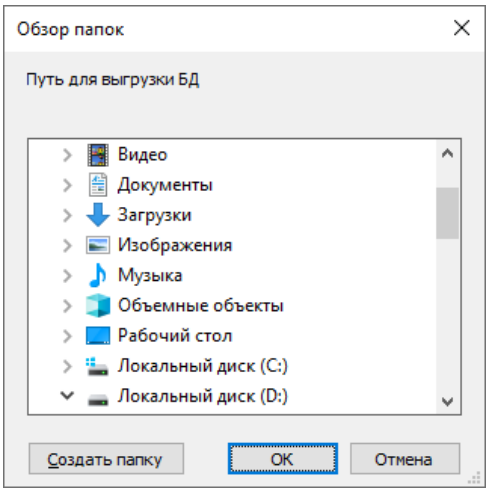


Если спирометр обнаружен, то появится соответствующее сообщение.

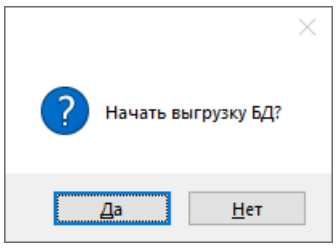


Нажать кнопку **«Получить измерения».**

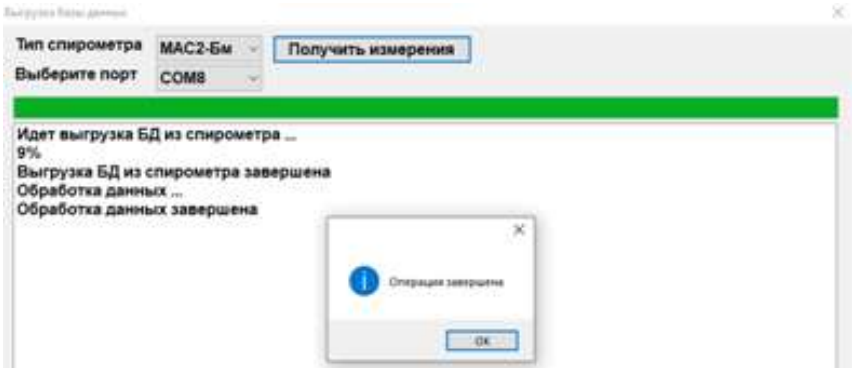
В открывшемся окне указать путь для выгрузки измерений.



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



Подтвердить выгрузку и дождаться окончания передачи данных.



Экспорт архива из спирометра по локальной сети (LAN)

Действия со спирометром

Соединить спирометр с ПК. Соединение можно выполнить:

- напрямую с помощью кросс-кабеля Ethernet

- с помощью сетевого коммутатора (Ethernet switch) и кабеля Ethernet.

Настроить параметры сети на спирометре.

Данный пункт выполняется СИСТЕМНЫМ АДМИНИСТРАТОРОМ ОДИН РАЗ и не требует повторения при каждом включении спирометра.

Ввести IP-адрес спирометра (параметры «АДРЕС», «МАСКА» и «ШЛЮЗ»).

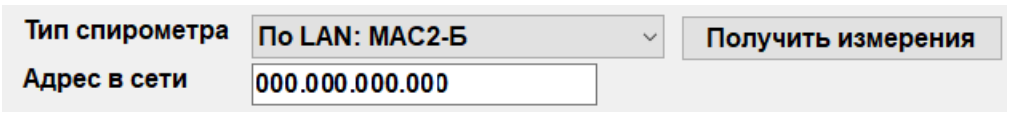
Действия с программным обеспечением на ПК.

Запустить программу «МАС-Экспорт» 

Выбрать пункт меню **«Выгрузка БД»**.

Выбрать способ передачи **«По LAN: МАС2-Б»**.

Ввести IP-адрес спирометра в локальной сети (сохраняется ранее введенный).



Нажать кнопку **«Получить измерения».**

В открывшемся окне указать путь для выгрузки.

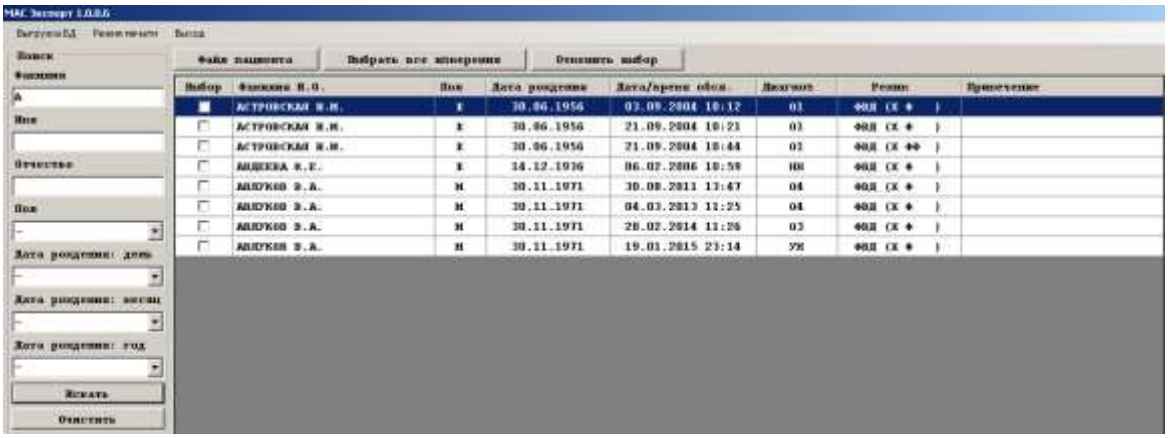
Подтвердить выгрузку и дождаться окончания передачи данных.

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

Работа с экспортированными данными

Поиск протокола обследования.

Заполнить шаблон поиска и нажать кнопку **«Искать»**.



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

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

Для сброса результатов поиска используется кнопка **«Очистить»**

Печать протокола обследования на принтере.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку **«Печать»**.

Сохранение протокола обследования в PDF формате.

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

Сохранение протокола обследования в формате Microsoft Word.

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

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

Приложение 10

Режимы работы

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Белинтелмед"

_____ В.Г. Щербицкий
«____»_____2024 г.

Спирометр автономный запоминающий МАС2-БМ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

вер.1.3.7.5 ред.3

2024

г. Минск

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

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

Оглавление

1. Введение....5
2. Наименование....5
3. Производитель....6
4. Назначение....6
5. Показания....6
6. Противопоказания....7
7. Побочные действия....7
8. Область применения....7
9. Условия эксплуатации....8
10. Функциональные возможности....8
11. Технические характеристики....10
12. Описание составных частей и принадлежностей....12
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором....15
14. Принцип действия спирометра....16
15. Пошаговая инструкция по использованию....17
Включение спирометра....20
Режим Спирометрия....22
Тест ЖЕЛ (спирометрия)....26
Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)....30
Тест МВЛ (максимальная вентиляция)....34
Режим пробы....35
Режим Профосмотр....37
Режим Пульсоксиметрия....39
Режим АСТМА-монитор....43
Протокол исследований....46
Архив....52
Настройка....56
Выключение спирометра....59
Калибровка....59

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

16. Техническое обслуживание спирометра. 62
17. Возможные неисправности и способы их устранения. 67
18. Маркировка 68
19. Упаковка. 70
20. Хранение и транспортировка спирометра 72
21. Ремонт спирометра 72
22. Сведения о гарантии 73
23. Срок службы 73
24.Утилизация 74
Приложение 1 75
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания 75
Приложение 2 77
Стандарты должных величин 77
Приложение 3 79
экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества) 79
Приложение 4 81
Схема проведения теста ЖЕЛ 81
Приложение 5 82
Схема проведения теста ФЖЕЛ 82
Приложение 6 83
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ» 83
Приложение 7 84
Диагностические критерии ХОБЛ* 84
Приложение 8 85
Базовые параметры режима Пульсоксиметрия 85
Приложение 9 86
«МАС экспорт» 86
Приложение 10 91
Режимы работы 91

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

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего МАС2-БМ (далее – спирометр, устройство, прибор).

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

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

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

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

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

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий МАС2-БМ, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4, в составе:

1. Блок основной МАС2-БМ;
2. Адаптер сетевой;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт./уп.;
5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011-250 шт.;
6. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014– 10 шт.;
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт.;
8. Кабель интерфейсный USB-AB;
9. Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»);
10. Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний

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

(RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»);

11. Кабели-адаптеры БПИЯ.401.50.00.00: кабель-адаптер «К01-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»);
12. Программное обеспечение «МАС экспорт» на флеш-носителе;
13. Паспорт;
14. Руководство по эксплуатации МАС2-БМ;

Принадлежности:

1. Термопринтер с шириной печати до 70 мм, с интефейсом USB, с адаптером питания;
2. Принтер лазерный формата А4 с системой команд PCL3-6 с интерфейсом USB 2.0 в комплекте с кабелем питания;
3. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток;
4. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л;
5. Стилус;
6. Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15.

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра автономного запоминающего МАС2-БМ, ТУ BY 190604667.001-2008:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн.702.

4. Назначение

Спирометр автономный запоминающий МАС2-БМ предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания

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

• частые простудные заболевания, легочные заболевания;

• хронический кашель;

• одышка при физической нагрузке и в покое;

• контроль пациентов, получающих бронхолитики;

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

• оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких:

• аллергический и вазомоторный ринит;

• контроль пациентов с сердечной недостаточностью;

• установление степени трудоспособности;

• курение;

• профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.);

• перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро - и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.

6. Противопоказания

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

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

7. Побочные действия

Не выявлены.

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

8. Область применения

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

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,

а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

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

9. Условия эксплуатации

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

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

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

10. Функциональные возможности

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

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

• Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени на встроенном жидкокристаллическом цветном сенсорном индикаторе с разрешением не менее 320x240 (QVGA) точек размером не менее 3,2”. В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

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

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

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

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

• Оценка воздействия функциональных и бронходилатационных проб.

• Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя) а также передача данных спирометрического исследования пациента на компьютер.

• Спирометр позволяет получать бумажный протокол обследования на лазерных принтерах

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

формата А4 или на термопринтере. Связь Спирометра с принтером осуществляется напрямую без промежуточных устройств через порт USB.

• Автоматический выбор лучшей попытки.

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

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

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

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

• Электронные тесты-опросники ACT™, CAT™ для контроля за астмой, ХОБЛ.

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

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

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

Внешний вид и габаритные размеры спирометра MAC2-БМ показаны на рис. 1 и 2.



Рис. 1. Внешний вид спирометра MAC2-БМ



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

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

11. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

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

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

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм^3/с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Max потребляемая мощность, В·А	25
Max время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В*	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры, мм	Длина – 184±9 Высота – 72±4 Ширина - 125±6
Масса, г	430±100
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, %, давление, кПа	 от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, % давление, кПа	 от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7
* возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750-900 мАч каждый.	

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

Характеристики аккумуляторов указаны в таблице ниже.

Химический состав	Li-Ion
Типоразмер	14500
Плата защиты	да
Напряжение, В	3,7
Емкость, мА•ч	750 - 900

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

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

5. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0.

6. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью встроенного сенсорного жидкокристаллического индикатора.

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

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

9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

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

Характеристика ПО		
Вид	предустановленное	внешнее
Наименование	ИнтелСпиро	MAC экспорт
Версия (не ниже)	1.3.7.5	1.0.0.18
Дата выпуска	2023	2020
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0xBB5F	0x67
Размер исполняемого модуля	1 149 564 Байт	981 504
Требования совместимости (минимальные)	- (обеспечены конструкцией)	Windows 7, 8, 8.1, 10
Возможность создания дублирующих копий	Нет	Есть
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC16 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

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

- пластик ELIX ABS H605 или POLYMAN (ABS) M/MI-A, антистатический (корпус прибора,

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

производства: «Бопла ГмбХ», Германия);

- полиамид ПА-6 (сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00, сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);

- полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01);

- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F (зажим для носа PNC-65, производства: «Пистон Лтд.»,Венгрия);

- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, электростастически заряженное волокно марки Filtrete 3M (фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, производства: «Пистон Лтд»,Венгрия);

- пластик ABC, цвет RAL 9002 (многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);

- силикон медицинский, цвет RAL 7040 (многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь).

12. Описание составных частей и принадлежностей

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

Таблица Комплектность медицинского изделия **«Спирометр автономный запоминающий МАС2-БМ, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4»** и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса, г	Размер, мм	Назначение
1	2	3	4	5	6
1	Блок основной МАС2-БМ		430±100 (без сенсора потока)	Длина – 184±9 Высота – 72±4 Ширина - 125±6	
2	Адаптер сетевой		192±10	Длина – 80±10 Высота – 71±5 Ширина – 54±5	для запитывания спирометра от электрической сети

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

1	2	3	4	5	6
3	Сенсор потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока типа БПИЯ 120.00.00.00)		330±50	Длина – 98±5 Высота – 160±8 Диаметр – 49±3 Длина кабеля – 1100±100	
			250±50	Длина – 89±5 Высота –141±7 Диаметр –44±3 Длина кабеля – 1420±100	
4	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		6±2	Длина – 60±5 Диаметр присоединительный – 26/28±2	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
5	Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011-250 шт.		5±1	Типоразмер 25,8х65х1,0 Запрет на повторное применение	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
6	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014		5±2	Длина – 68±3 Толщина – 5±2 Ширина – 42±2	необходимо использовать для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.
			4±2	Длина – 61±3 Толщина – 8±2 Ширина – 40±2	
7	Кабель интерфейсный USB-AB		65±5	Длина – 1800±10	для передачи данных между принтером и спирометром

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

8	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35±3	Длина – 87±3 Диаметр присоединительный/ внешний – 26±3/100±3 Запрет на повторное применение 	предназначен для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).
9	Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	предназначены для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия».
10	Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	
11	Кабель-адаптер «К01-Пульсар»		15±5	Длина кабеля 100±50	используются для подключения датчика для пульсоксиметрии к спирометру.
12	Программное обеспечение «МАС экспорт» на флеш-носителе			Определяется физическим носителем	должно устанавливаться на внешний персональный компьютер. ПО предназначено для обеспечения передачи данных из спирометров в компьютер
13	Паспорт			Определяется физическим носителем	
14	Руководство по эксплуатации МАС2-БМ			Определяется физическим носителем	

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

Принадлежности					
1	Термопринтер с шириной печати до 70 мм, с интефейсом USB, с адаптером питания			Определяется физическим носителем	позволяют получать бумажный протокола обследования, который отображает более 40 общепринятых параметров функции внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям
2	Принтер лазерный формата А4 с системой команд PCL3-6 с интерфейсом USB 2.0 в комплекте с кабелем питания			Определяется физическим носителем	
3	Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток		380±20	Длина - 270 ±20 Высота – 40±5 Ширина – 51±5	для удобства подключения нескольких устройств и защиты оборудования от нежелательных перепадов напряжения в сети электропитания
4	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		2200±110	Длина–520±2,2 Высота–120±1,1 Диаметр - 110±1,1	применяется для калибровки спирометра пользователем (медицинским персоналом).
5	Стилус		5±2	Длина – 125±7	для управления спирометром и вводе данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.)
6	Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15		20±5	Длина – 60±3 Высота – 43±3 Ширина – 55±3	

13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.**

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

⚠ **Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.**

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

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



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

14. Принцип действия спирометра

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

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

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через

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

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

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

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

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

15. Пошаговая инструкция по использованию

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

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

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

⚠ **Внимание: расположите спирометр по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на экране. Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.**

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

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

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

производите плавно, не допуская перекосов.

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

Перед подключением воздуховодов удалите с них защитные колпачки, если они присутствуют.

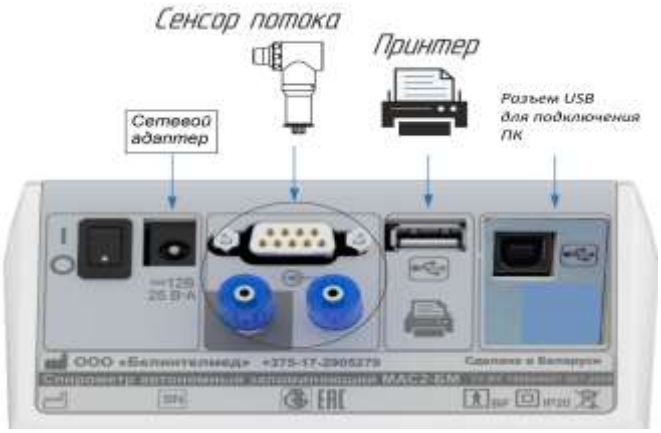


Рис. 3 Схема подключения спирометра

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с Рис.4. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздуховодов типа Luer) на соответствующие ответные приборные части разъемов, расположенные на задней панели корпуса спирометра.

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



Рис.4. Подключение сенсора потока

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

⚠ **Внимание: оберегайте разъемы от загрязнения!**

⚠ **Внимание: перед транспортированием спирометра всегда отсоединяйте сенсор потока от спирометра!**

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

⚠ **Без согласования с фирмой-поставщиком запрещается использовать с конкретным спирометром сенсоры потока, не входящие в комплект поставки данного спирометра (например, от других спирометров)!**

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

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

Управление спирометром осуществляется посредством сенсорного экрана.

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

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

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


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


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


Перемещение вверх, вперед


Перемещение вниз, назад. Выбор из выпадающего списка


Клавиша используется для очистки поля ввода, удаления последней попытки при проведении измерений.


Отмена


Удалить последний символ


Сохранить и выйти


Печать


Выбор активной трубки


Индикатор «Питание от сети»

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



Индикатор «Идет нагрев сенсора потока»



Индикатор «Идет заряд аккумуляторов»



Индикатор степени заряда аккумуляторов

Световые индикаторы



Включение спирометра

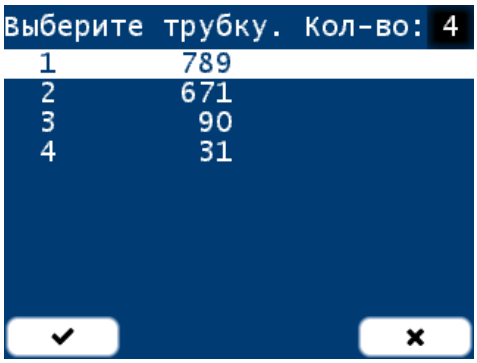


Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!

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

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

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

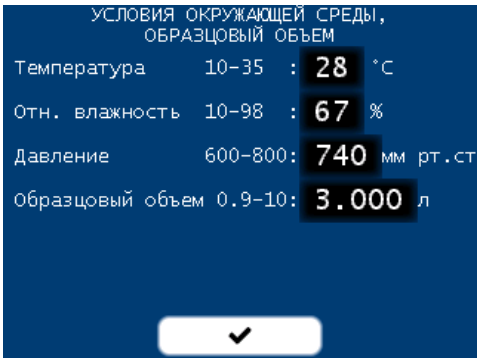


Нажмите клавишу «✔».

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

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

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



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

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

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±1 ºС;

отн.влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5%;

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

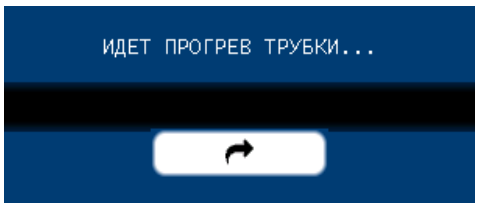
При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 ºС, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст.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

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

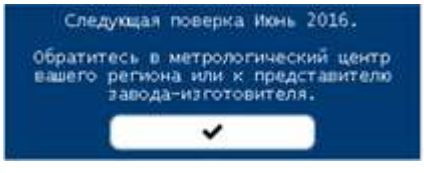
⚠ **Внимание: неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!**

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

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



После подготовки к работе спирометр проверит дату последней поверки. Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, или поверка просрочена, то на экране появится соответствующее



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

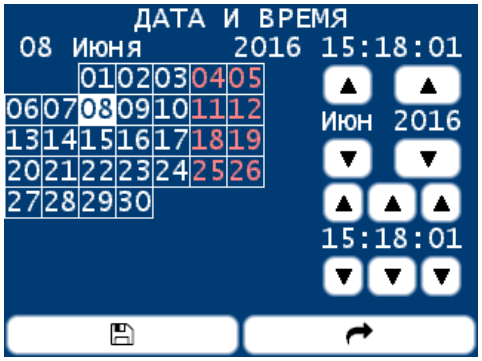
сообщение. Для выхода в главное меню нажмите клавишу «✔».

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



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

Нажмите на показания ДАТЫ И ВРЕМЕНИ. Появится окно.



• используя виртуальные клавиши «▲» и «▼»выберите корректные месяц и год, затем на виртуальном календаре выберите число;

• используя виртуальные клавиши «▲» «▼» и выберите корректное время.

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

Режим Спирометрия

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



• **«Пациент»** - ввод данных пациента.

• **«Тест ЖЕЛ», «Тест ФЖЕЛ», «Тест МВЛ»** - выполняемые тесты

• **«Калибровка»** - контроль метрологии спирометра.

• **«Поверка»** - поверка спирометра.

• «№» отображение номера активной трубки

• **«Печать»** - печать протокола обследования.

• **«Архив»** - переход к архивным обследованиям.

• **«Настройки»** - переход к настройкам спирометра.

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

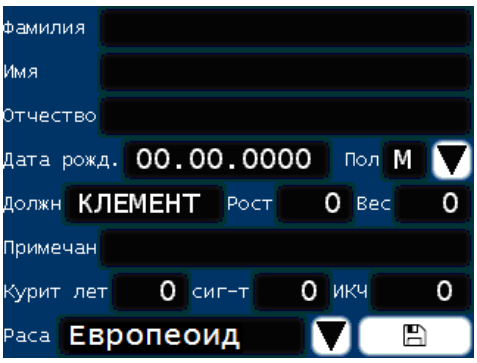
• **«Заключение»** - просмотр диаграмм ФВД и проб, критериев качества, таблиц параметров ФВД, рисков ХОБЛ.

• **«К глав. меню»** - выход из режима «Спирометрия» и возврат в главное меню спирометра.

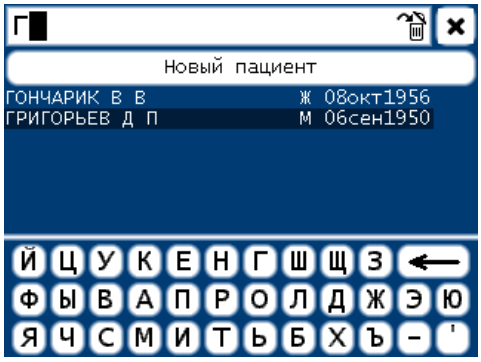
Ввод данных пациента

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

Нажатие клавиши **«ПАЦИЕНТ»** раскрывает окно ввода данных пациента.



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



При вводе первой буквы фамилии раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву. При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию пациента в строке ввода и нажать клавишу **«Новый пациент».**

Затем в появившемся окне заполнить все оставшиеся поля

Нажмите на поле «Имя», откроется окно.



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

Нажмите на поле «Отчество» и выполните аналогичные действия

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

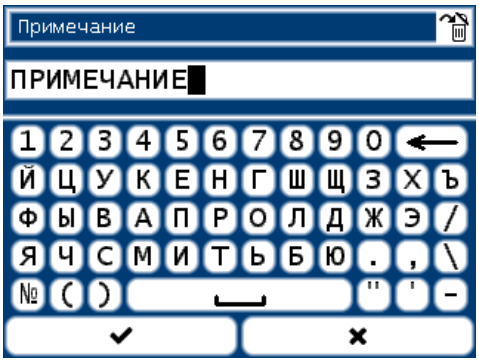
Нажмите на поле «Дата рождения», откроется окно. С помощью виртуальной клавиатуры введите данные. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу

«←». После ввода данных нажмите клавишу «✔».



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

Заполнять данное поле не обязательно.

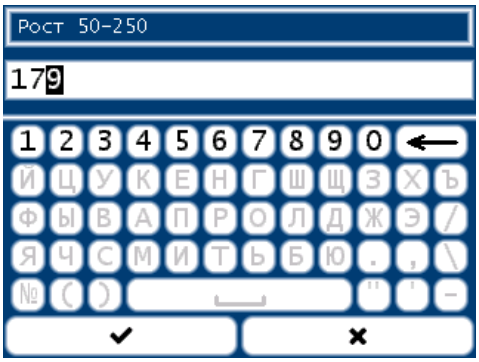


Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем были сохранены в памяти прибора. Что бы выбрать данного пациента из списка нажмите на строку с его фамилией. При этом будут автоматически заполнены следующие поля анкеты: фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол, рост, вес, раса.

Скорректируйте, при необходимости, рост и вес пациента.

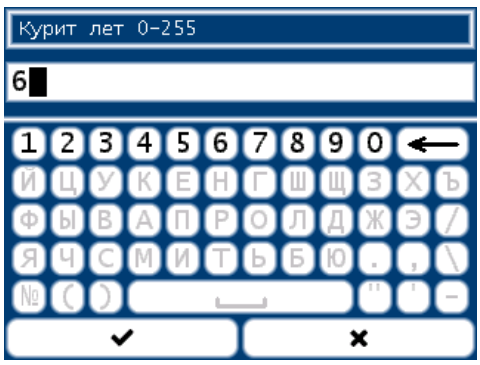
Нажмите на поле «Рост», появится окно.

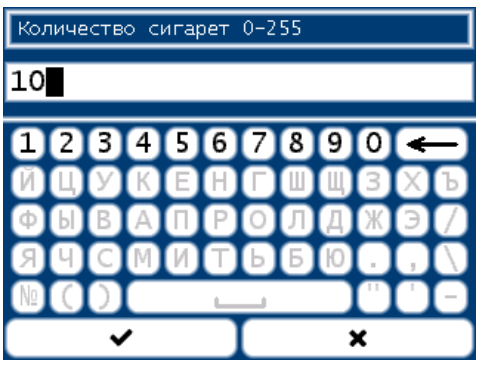
С помощью виртуальной клавиатуры введите рост. Если требуется очистить строку ввода - используйте клавишу «←». После ввода данных нажмите клавишу «✔».



Нажмите на поле «Вес» и выполните аналогичные действия.

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





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

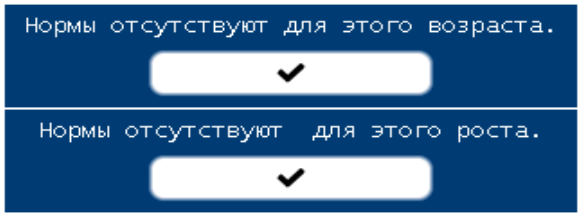
⚠ **Внимание: клавиша «✔» завершает ввод информации и осуществляет переход к следующему окну. Не забывайте нажать клавишу «✔» по окончании набора данных в каком-либо поле.**

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

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

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

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





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

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, то:

• нажмите на поле, значение которого нуждается в коррекции;

• используя виртуальную клавиатуру, введите корректное значение поля;

• нажмите клавишу «✔» для фиксации изменения.

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

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



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

Тест ЖЕЛ (спирометрия)

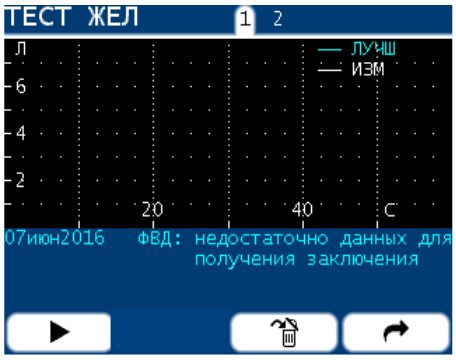
Общие сведения

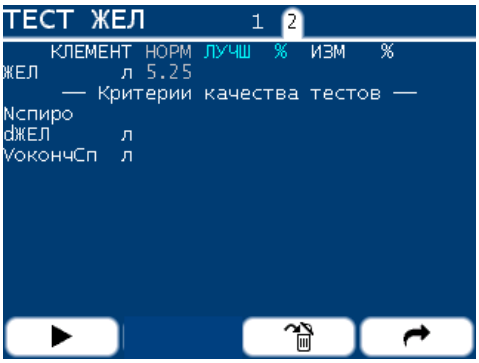
Тест ЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши**.**

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

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

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





Внизу экрана расположена панель инструментов с активными клавишами:

– возврат в меню текущего режима

– начало проведения дыхательного теста

– удаление измерения

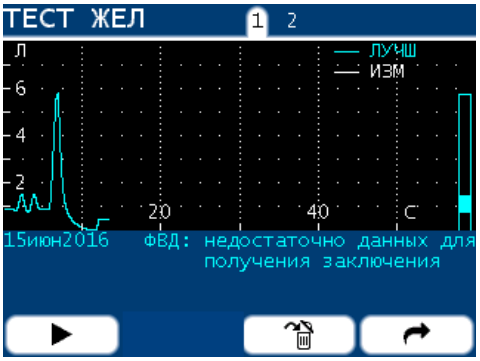
– начало маневра ЖЕЛ»

– сохранение результатов в процессе проведения дыхательного теста

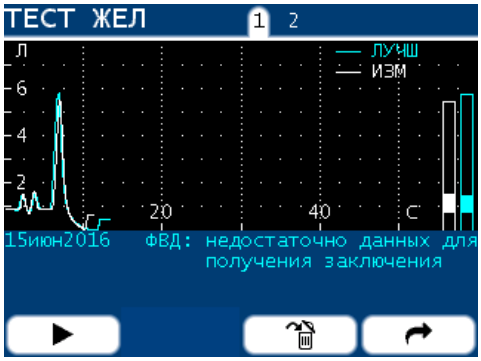
– отмена попытки дыхательного теста

– запуск режима пробы (появляется после проведения теста ФЖЕЛ)

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



Одна попытка



Две попытки

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

Таблица параметров ФВД

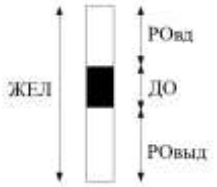
Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

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

⚠ **Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.**

Диаграмма объемов

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



Критерии качества

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

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

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

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

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

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

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

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

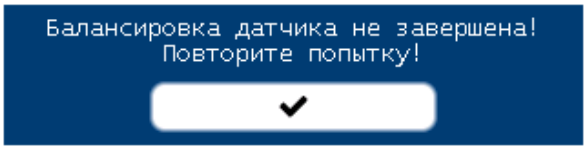
Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу « ▶ ». Раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ

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

СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

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



Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши « ▶ ».

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

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

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

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

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

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

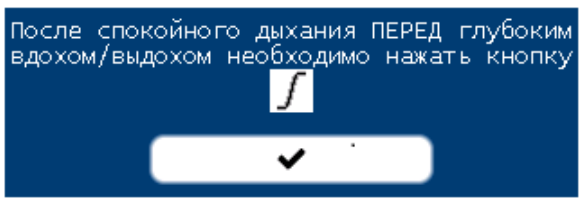
Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох *минуя* измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

• не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу « ∫ »;

• выполнить маневр ЖЕЛ.

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

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

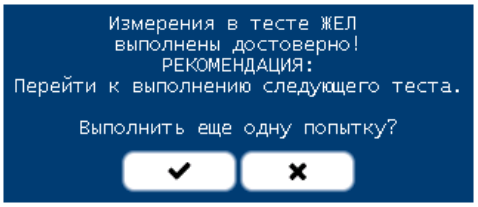


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 «▶» на экране появится сообщение:



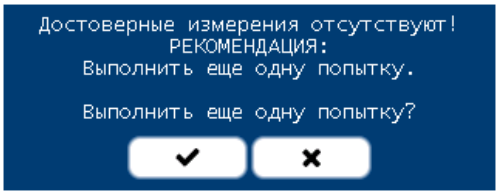
Если Вы хотите остаться в данном тесте и выполнить дополнительные попытки, то нажмите клавишу «✔».

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

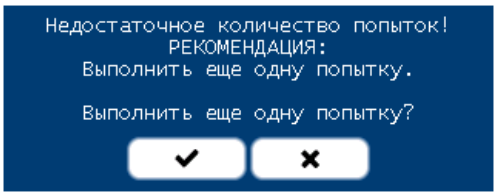
Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в главное меню нажатием клавиши «✖» ,а затем клавиши « ↷ ».

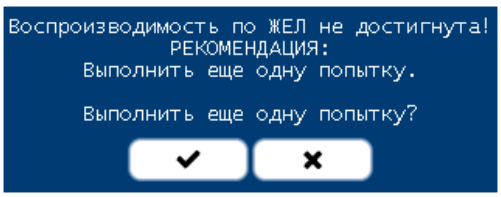
При выходе из теста ЖЕЛ программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не выполнены, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

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

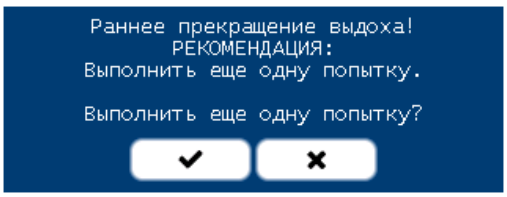


Nспиро **« – »**





dЖЕЛ **« – »**



VокончСп **« – »**

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

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

Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

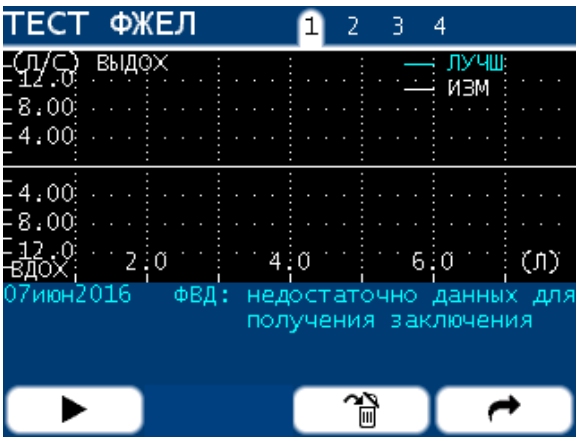
Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Тест ФЖЕЛ запускается нажатием соответствующей клавиши.

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

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



Нет попыток

Внимание: после проведения теста ФЖЕЛ в строке-подсказке появится клавиша «» - запуск режима пробы.

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



Одна попытка



Две попытки

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

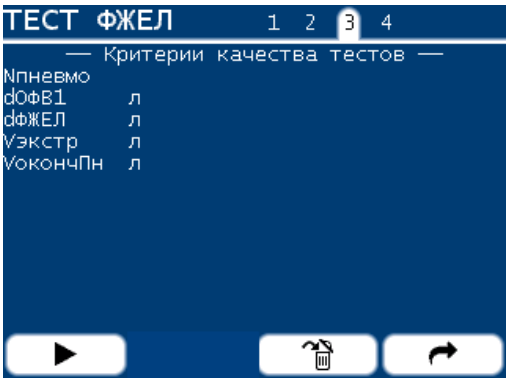
На второй закладке Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.



Нет попыток

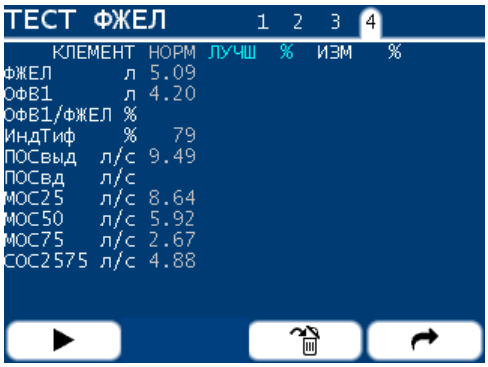
При нажатии на цифру 3 в верхней строке откроется третья закладка экрана с критериями качества тестов.

Критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ и Приложении 3.



При нажатии на цифру 4 в верхней строке откроется четвертая закладка экрана с таблицей параметров.

Таблица параметров описана в тесте ЖЕЛ.



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

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель трубки.

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

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

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

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

Нажмите клавишу « ▶ ». РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

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

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

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

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

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

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

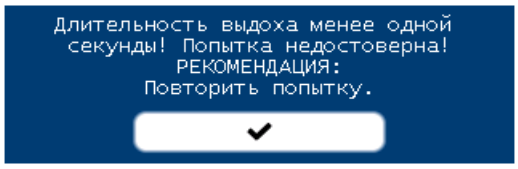
Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием клавиши « ✖ », при этом результаты не сохраняются.

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

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

⚠ **Внимание: пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.**

⚠ **Внимание: если длительность выдоха будет менее 1 секунды, то на экране появится сообщение:**

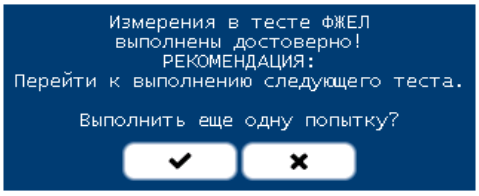


Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши « ▶ ».

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

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

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



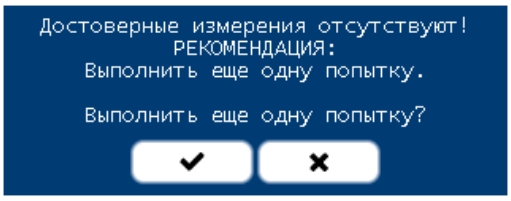
Если Вы хотите остаться в данном тесте и выполнить дополнительные попытки, то нажмите клавишу «✔».

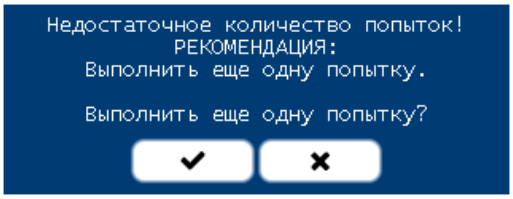
Если последняя попытка хуже предыдущих, то на экране появится соответствующее сообщение.

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

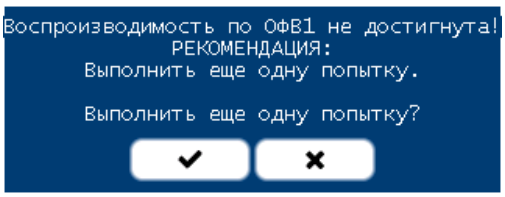
При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

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

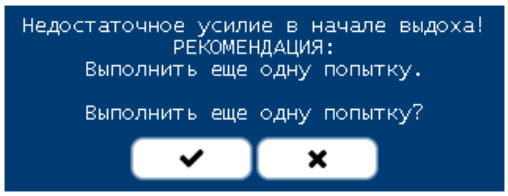




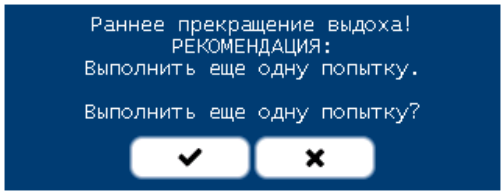
Nпневмо « – »



dОФВ1 « – »



Vэкстр « – »



Vоконч Пн « – »

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

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

Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 6.

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

Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

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

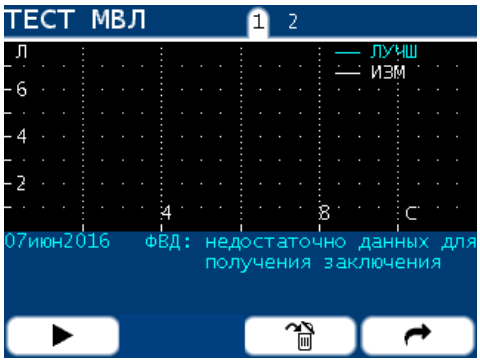
Общие сведения

Тест МВЛ запускается нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

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

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

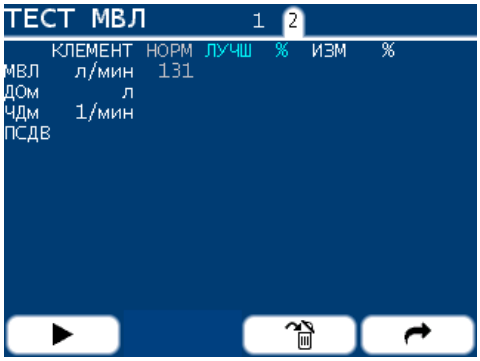
На экране на первой закладке Вы увидите область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.



Нет попыток

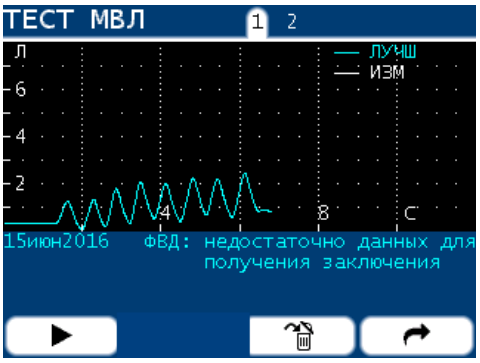
На второй закладке представлена таблица параметров ФВД.

Таблица параметров описана в тесте ЖЕЛ.

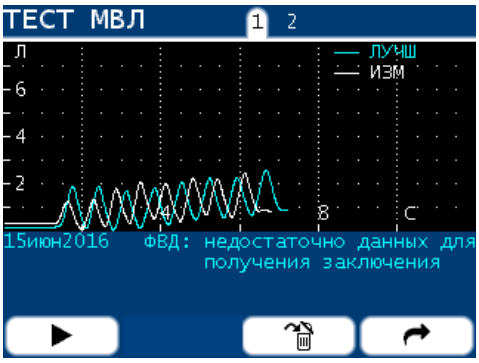


Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.

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



Одна попытка



Две попытки

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

Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

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

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

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

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

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

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

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

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием « ✔ » или « ✖ ».

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

Лучшая попытка отображается голубой линией.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста **без кривой.**

Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.

Режим пробы

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

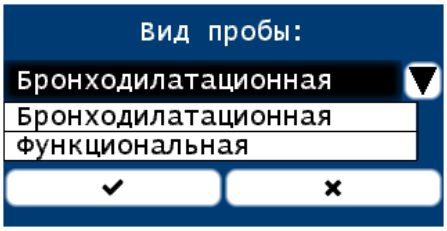
Внимание: режим пробы возможно начать только после проведения теста ФЖЕЛ!

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

Проведение пробы

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

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



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

• бронходилатационная (реакция на фармакологический бронхолитик);

• функциональная (реакция, как на медикаментозную провокацию, так и на неспецифические провокационные воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Для подтверждения вида пробы нажмите клавишу «».

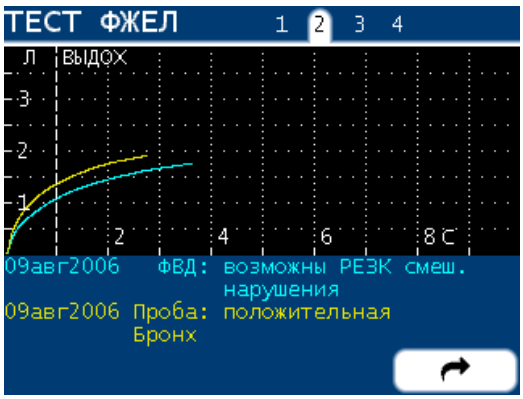
Старт режима пробы необходимо подтвердить нажатием клавиши «» (отказаться от режима пробы можно нажатием клавиши «»).

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

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

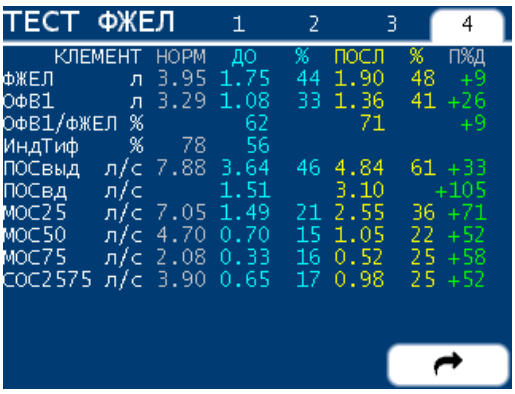
Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как ДО, так и ПОСЛЕ пробы.





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





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

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

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

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

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

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

Режим Профосмотр

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

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

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

Общие сведения

Режим **«Профосмотр»** спирометра предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых обследованиях предположительно

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

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

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

В меню режима Профосмотр расположены следующие дыхательные тесты:

• **Профосмотр: ФЖЕЛ -** выполняется только тест ФЖЕЛ, что позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.

Профосмотр: ФЖЕЛ

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

Проведение теста

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

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

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

Нажмите клавишу « ▶ ». РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

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

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

Через 1-2 вдоха/выдоха скомандуйте: "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.

Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

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

В режиме Профосмотр рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тест ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались

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

невыполненными (отмечаются знаком « – » в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.

Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложении 6.

Режим Пульсоксиметрия

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

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

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

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

Общие сведения

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

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

Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	**Значение характеристики**
Диапазон измерений SpO_2, %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO_2 в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO2 и ЧП, Гц	1

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

Технические характеристики датчиков для пульсоксиметрии

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

Сигналы режима «Пульсоксиметрии»

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

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

Факторы, влияющие на точность измерения

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

Выбор и область применения датчиков для пульсоксиметрии

⚠ **Внимание! Используйте датчики для пульсоксиметрии, входящие в комплект поставки спирометров.**

⚠ **Внимание! Не используйте неисправные датчики для пульсоксиметрии.**

При выборе датчика для пульсоксиметрии необходимо учитывать вес, возраст пациента. Датчики «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

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

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

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



Датчик R-Пульсар



Датчик F-Пульсар

Внимание: датчик для пульсоксиметрии должен устанавливаться так, чтобы светоизлучающий диод КРАСНОГО свечения располагался НАД ногтевой пластиной пальца!

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

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем.

Измерения могут проводиться в двух вариантах тестирования:

• Тест **Пульсоксиметрия без записи («SpO2»)** - вариант измерений «в данный момент», т.е. определяются текущие SpO2, ЧП, отображаются фотоплетизмограмма (ФПГ), индекс наполнения пульса (ИНП).

• Данные пациента можно не вводить, результаты измерения в архиве не сохраняются. Тест **Пульсоксиметрия с записью («SpO2 с зап.»)** - непрерывно измеряются и сохраняются SpO2, ЧП, отображаются ФПГ, ИНП.

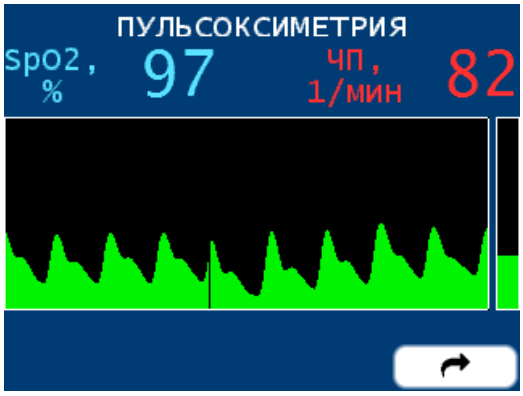
Результаты измерения сохраняются в архиве спирометра, можно распечатать протокол исследования.

Проведение измерений

Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Наденьте датчик для пульсоксиметрии на палец пациента, как указано выше

Тест Пульсоксиметрия без записи



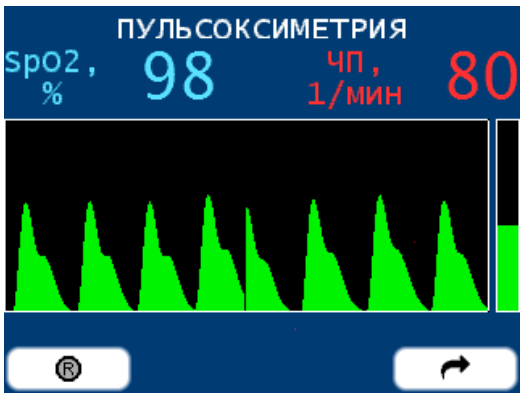
Нажать клавишу **«SpO2»**.

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

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

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

Тест Пульсоксиметрия с записью



Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

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

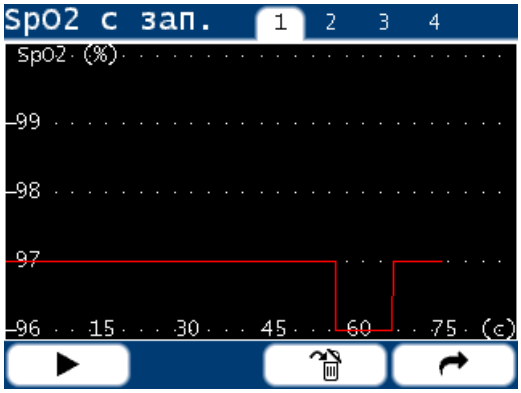
Начните измерения нажав клавишу «▶». Дождитесь появления на экране ФПГ и установившихся значений SpO_2 и ЧП.

Чтобы начать запись показаний нажмите клавишу «®».

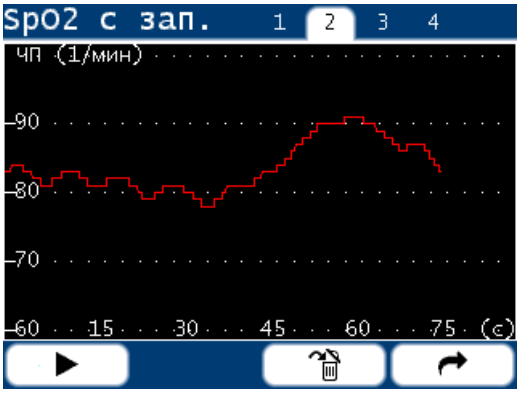
На экране будут отображаться SpO_2, ЧП, ФПГ, ИНП, а также - таймер продолжительности записи теста.

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

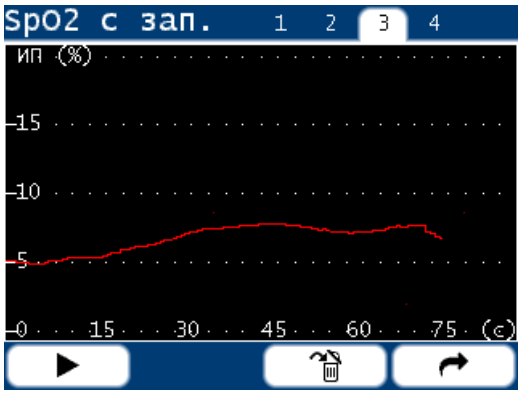
По завершении теста на экране отобразятся сохраненные результаты тестирования.



Результат тестирования: тренд SpO_2



Результат тестирования: тренд ЧП



Результат тестирования: тренд ИНП



Результат тестирования: таблица значений

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

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

Режим АСТМА-монитор

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

Общие сведения

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

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

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



Тест Пикфлоуметрия

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

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

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

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

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу « ▶ ».

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

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

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

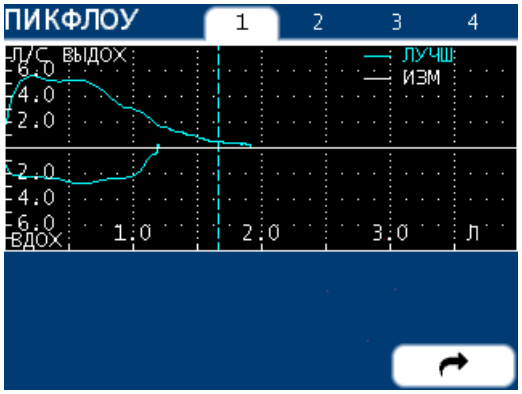
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

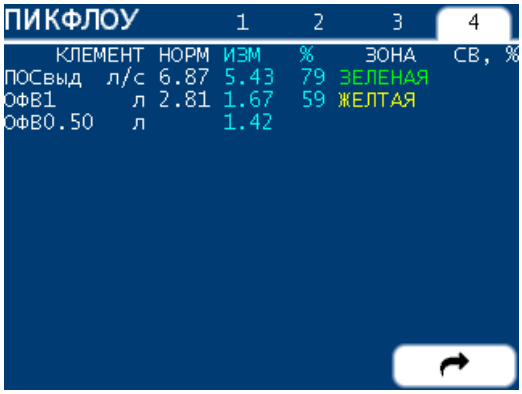
Завершите измерение командой: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием «✔».

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

Результаты тестирования выглядит следующим образом:





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

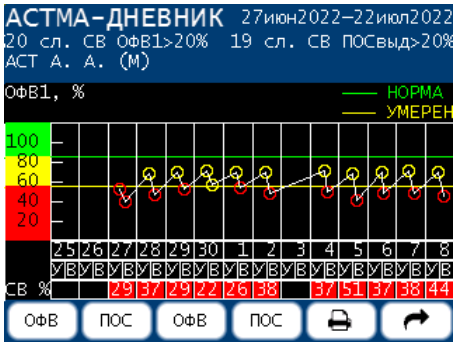
- зеленая зона — норма;
- желтая зона — начальные или умеренные нарушения;
- красная зона — значительные или резкие нарушения.

Астма-дневник (опционально)

Для построения астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо нажать клавишу «Астма-Дневн.» в меню режима Астма-монитор.

⚠ **Внимание: для построения астма-дневника необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум два измерения с измеренными параметрами ПОСвыд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторирования.**

Астма-дневник выглядит следующим образом:



Переключение между графиками ОФВ1 и ПОС осуществляется соответствующими кнопками.

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

Для печати астма-дневника необходимо нажать клавишу «».

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать клавишу «».

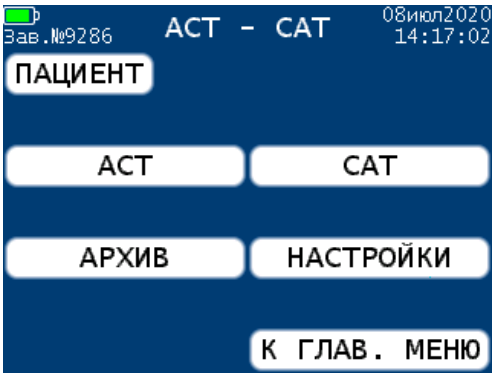
Режим ACT - CAT

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

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

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

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

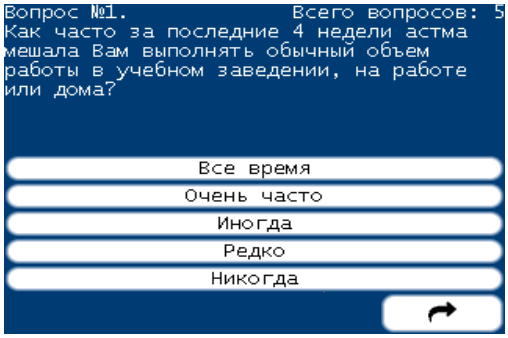


Тест по контролю над астмой (ACT)

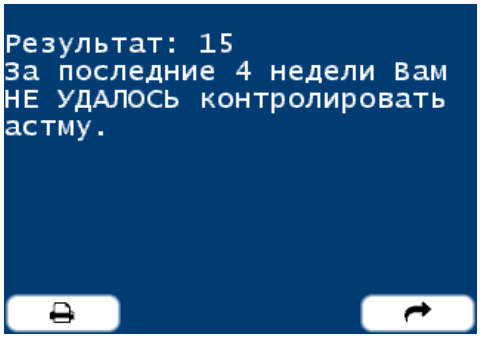
Данный тест (http://www.asthmacontroltest.com) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Для проведения оценочного ACT-теста необходимо нажать клавишу **[ACT]**.

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

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



Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой

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

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

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

Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)

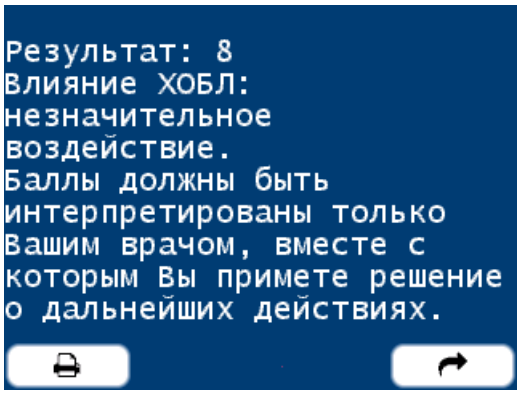
Данный тест ((http://www.catestonline.org) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Для проведения оценочного теста по ХОБЛ необходимо нажать клавишу **[CAT]**.

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

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



Пример вопроса



Пример результирующего балла

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

Протокол исследований

Общие сведения

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

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

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

Состояние ФВД пациента представлено в табличном виде (на закладках 2 и 3) и в виде диаграммы (закладка 1). Высота каждого столбца диаграммы соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца и цифра внутри него сигнализирует о степени отклонения значения данного параметра от границы нормы:

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

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

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

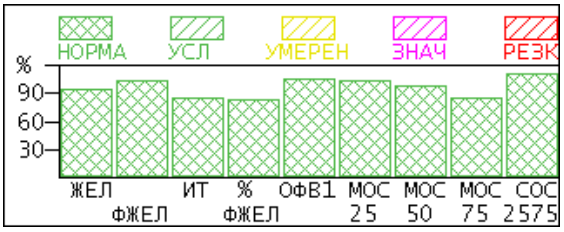
• возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

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

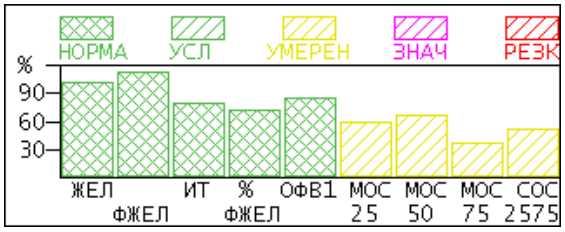
• возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

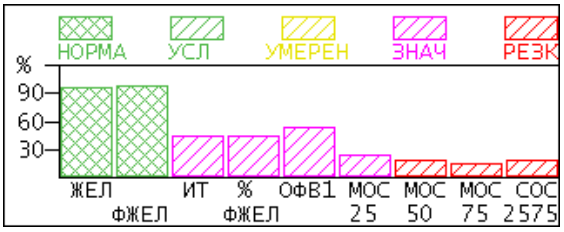
Закладки 1, 2 и 3 вверху экрана служат для переключения между диаграммой ФВД и таблицей параметров и критериями качества.



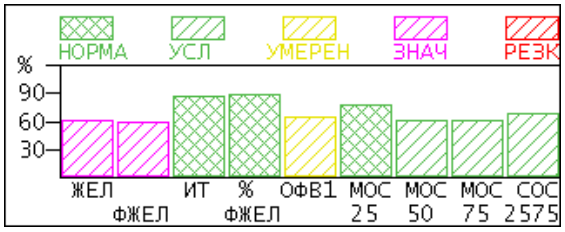
Нет нарушений



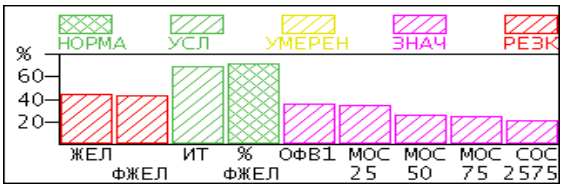
Условная норма



Обструктивные нарушения



Возможны рестриктивные нарушения



Возможны смешанные нарушения

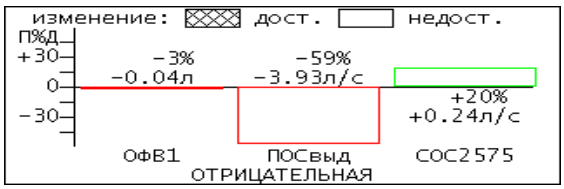
Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхомоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую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

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

Закладки 1, 2 и 3 (вверху экрана) служат для переключения между диаграммой ФВД и таблицей параметров и критериями качества.

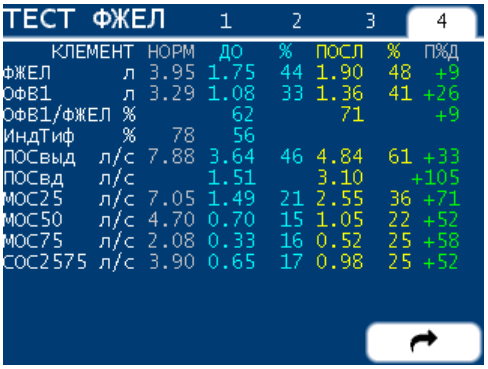


Бронходилатационная проба **положительная**



Бронходилатационная проба **отрицательная**

При нажатии в нижней части экрана на клавишу появляется закладка 4 с расширенной таблицей параметров.



Расширенная таблица параметров.

Выход в главное меню осуществляется нажатием клавиши « ».

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

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

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

20сен2004 ⟶ 05апр2007: снижение ОФВ1 0.366 л

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

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

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

ИКЧ рассчитывается по формуле:

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

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

Риск ХОБЛ: ИКЧ=17

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

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

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

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

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

Печать протокола



Для печати протокола в главном меню необходимо нажать клавишу **Печать** и подтвердить печать нажатием клавиши «✔» (клавиша «✖» – отмена печати протокола).

При условии готовности принтера начнется печать результатов всех тестов, выполненных с данным пациентом. Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные до и после функциональной пробы.

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



Необходимо устранить неисправность и продолжить работу.

Спирометр позволяет получить следующие виды печатных протоколов: протоколы спирометрии базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы (pre/post), протокол функциональной пробы. Опционально выводятся: протокол профосмотра, протокол пульсоксиметрии, протокол сравнения, протокол динамического наблюдения, протокол регрессии, протокол пикфлоуметрии, астма-дневник, протокол АСТ и САТ тестов.

Если в комплект поставки не входит печатающее устройство, можно использовать:

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

- лазерный принтер формата А4 с интерфейсом подключения USB 2.0 и языком управления PCL 3-6;
- термопринтер с шириной термобумаги 80 мм с интерфейсом подключения USB 2.0 и языком управления ESC/POS.

Внимание: наличие в принтере интерфейса подключения USB 2.0 (порта USB) и указанной системы команд (языка управления) не являются достаточными условиями совместимости принтера со спирометром, т.е. не является достаточным для печати протокола.

Внимание: настоятельно рекомендуется выбирать модель принтера из перечня совместимых со спирометром принтеров, который постоянно обновляется и предоставляется поставщиком или производителем спирометра.

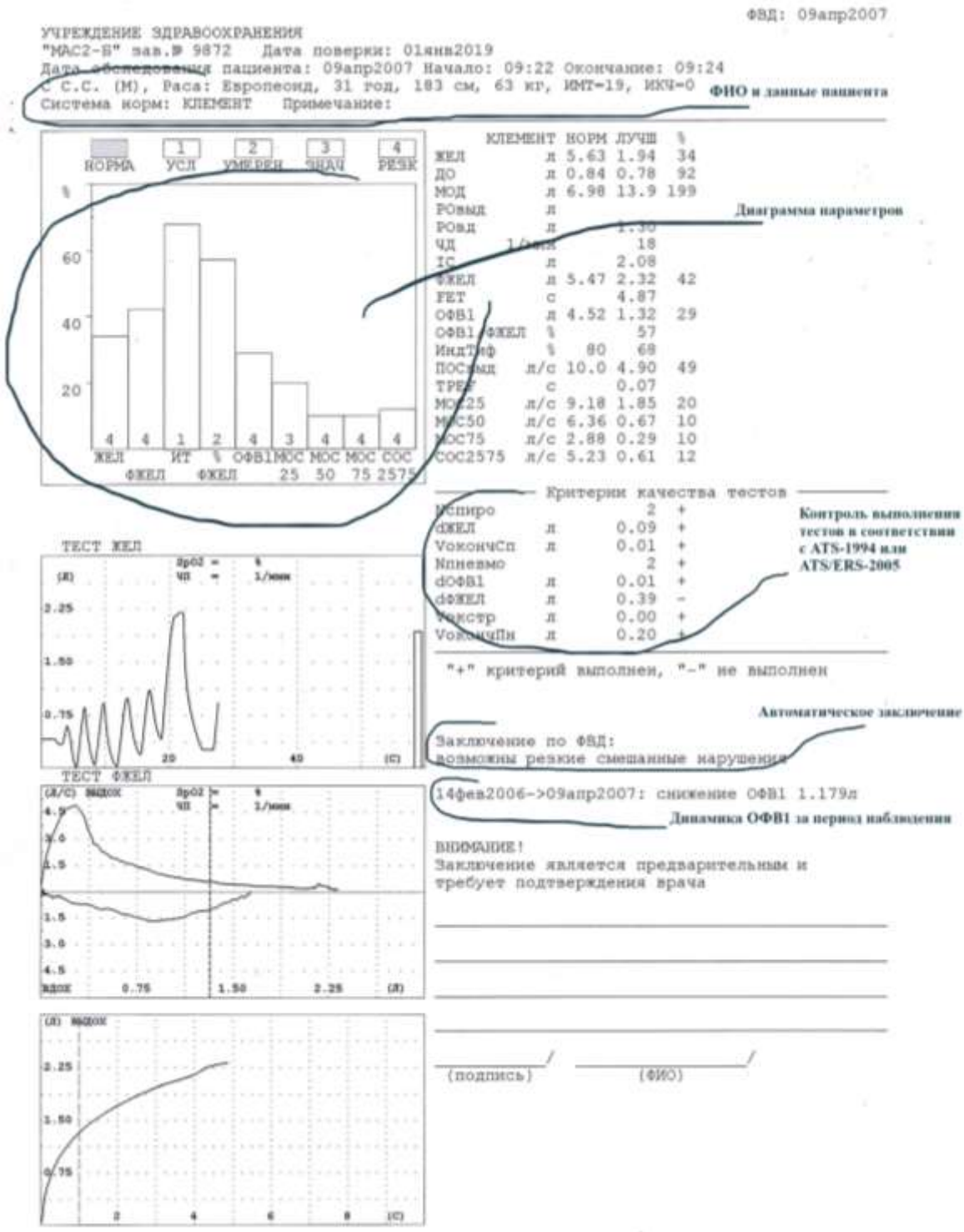
Во многих совместимых со спирометром моделях принтеров имеется режим «сон» (или «энергосбережение»), в который принтер может автоматически войти, пока нет печати протокола.

Внимание: активный (включенный) режим «сон» принтера может привести к сбою в печати протокола! Настоятельно рекомендуется вывести принтер из этого режима (согласно инструкции к принтеру) перед печатью протокола!

Также распечатать протокол обследования можно с помощью персонального компьютера (ПК). Для этого необходимо передать архив измерений по USB кабелю в ПК (см. приложение 9 «МАС экспорт).

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

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



Внимание: 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

Архив

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

Общие сведения

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

Архив состоит из двух разделов:

• СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,

• ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке.

Доступ к архиву осуществляется нажатием соответствующей клавиши в главном меню.

Список измерений

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

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

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

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

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

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



В данном окне можно начать старт пробы. Для этого надо выбрать измерение без пробы за текущую дату и нажать клавишу «».

Поиск измерений

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

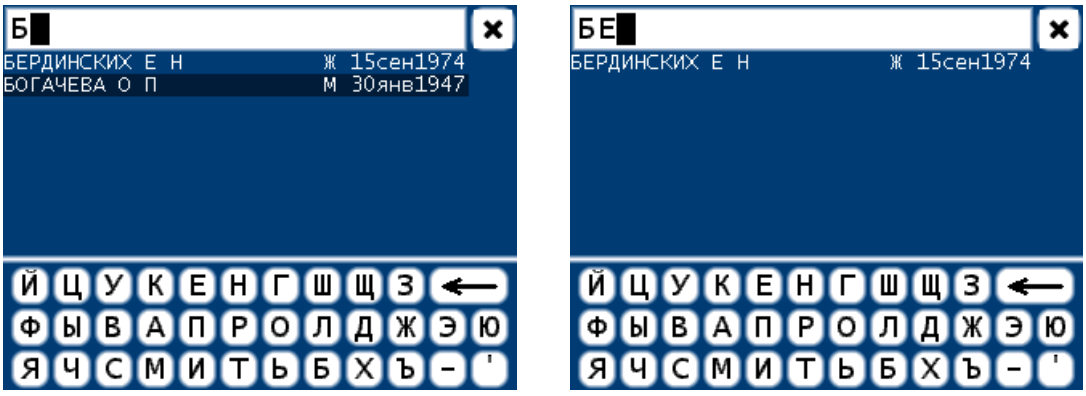
Поиск пациента

Для поиска пациента нажмите в верхней части экрана клавишу .

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

Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода.

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



Для перехода в файл искомого пациента нажмите стилусом на соответствующую фамилию из списка.

Работа с измерениями

Клавиша – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима

Клавиша – переход к файлу пациента

Клавиша – возврат в меню текущего режима

Клавиша «» – запуск пробы, если дата измерения и текущая дата совпадают

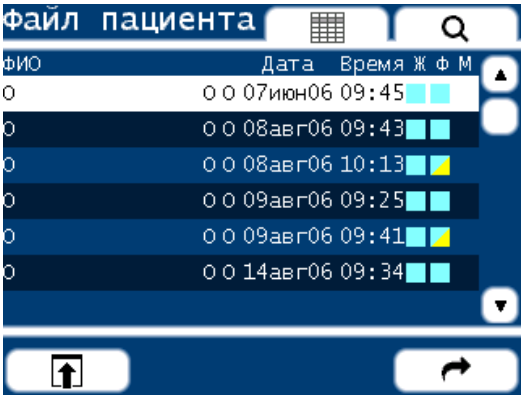
Клавиша – запуск режима сравнения, если дата измерения и текущая дата не совпадают (опционально);

Клавиша – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента (опционально);

Клавиша – запуск режима сравнения (3-х и более измерений), если дата измерения и текущая дата не совпадают (опционально).

Файл пациента

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



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

В данном окне можно начать старт пробы. Для этого надо выбрать измерение без пробы за текущую дату и нажать клавишу «  ».

Поиск измерений

- клавиша ▲– перемещение курсора на предыдущую страницу файла пациента,
- клавиша ▼– перемещение курсора на следующую страницу файла пациента.

Поиск пациента

Аналогичен поиску пациента в списке измерений.

Работа с измерениями

Аналогично описанному выше.

Режим сравнения (опционально)

Режим «Сравнение» используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени.

Режим применяется, когда нужно оценить эффективность курса лечения (сравнить показатели вентиляции в начале и после проведения курса). Для этого необходимым условием является проведение тестов ЖЕЛ и ФЖЕЛ при поступлении больного, результаты которых будут АВТОМАТИЧЕСКИ занесены в архив. После проведения курса лечения необходимо извлечь из архива результаты тестирования при поступлении и провести сравнение. Таким образом, Вы получите оценку динамики показателей вентиляции легких пациента после проведенного курса лечения.

Если необходимо сравнить НОВОЕ измерение с ОДНИМ из имеющихся в архиве измерений необходимо:

• найти пациента в списке пациентов;

• войти в файл найденного пациента;

• выбрать интересующее Вас измерение в файле пациентов и нажать клавишу «  » (**спирометр автоматически переключится в режим Спирометрия**);

ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут меняться, особенно у детей и подростков);

• выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

Для сравнения измерений, НАХОДЯЩИХСЯ В АРХИВЕ, необходимо:

• найти пациента в списке пациентов;

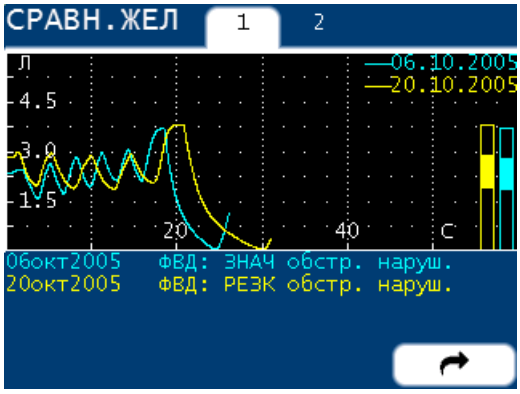
• войти в файл найденного пациента;

• выбрать интересующие Вас измерения в файле пациентов и отметить их маркерами √ (кликнуть на поле слева от «ФИО»);

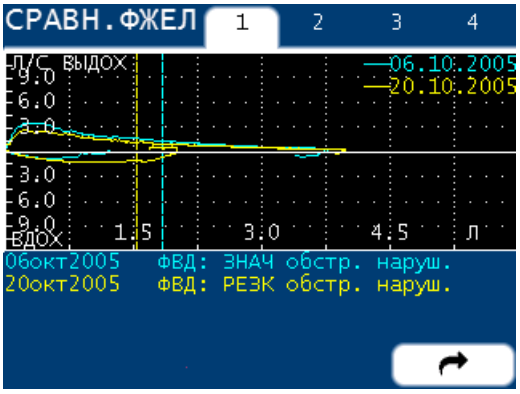
• запустить режим сравнения, нажав клавишу «  ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

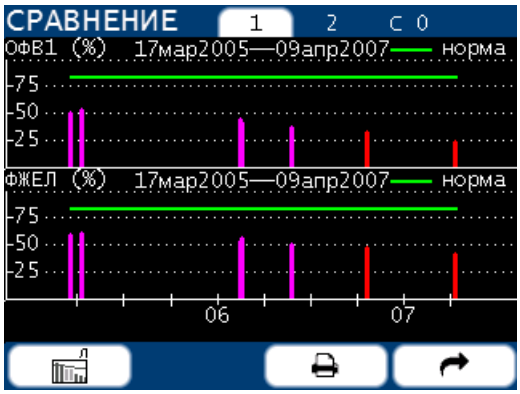
Если маркером отмечено более 2-х измерений, активна клавиша «», нажатие на которую запустит режим сравнения 3-х и более измерений.



Результат сравнения ДВУХ измерений тест ЖЕЛ



Результат сравнения ДВУХ измерений тест ФЖЕЛ



Сравнения ТРЕХ И БОЛЕЕ измерений диаграмма



Сравнения ТРЕХ И БОЛЕЕ измерений таблица

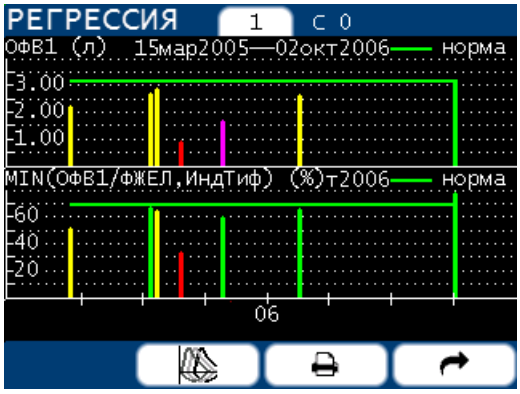
Регрессия (опционально)

Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения.

Внимание: поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраст а, то данный вид протокола носит название «Протокол регрессии»!

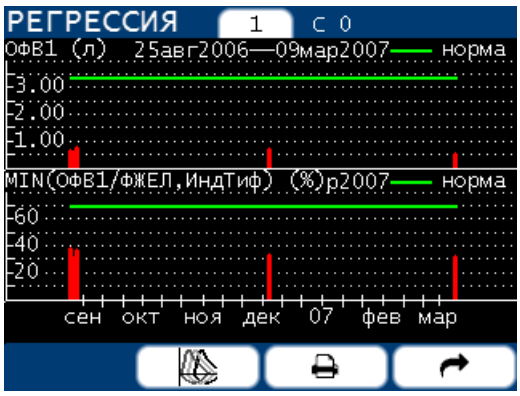
Построить динамику ОФВ1 можно нажав клавишу «» в любом из архивных списков (списке измерений, файле пациента).

Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лѐгких — столбцы зелѐного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная астма.

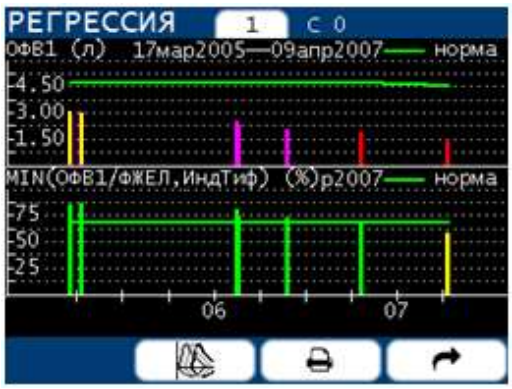


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наблюдается устойчивая необратимая обструкция. Значения ОФВ1 маловариабельны и резко снижены (столбцы красного цвета) относительно линии нормальной регрессии, что подтверждает диагноз ХОБЛ.

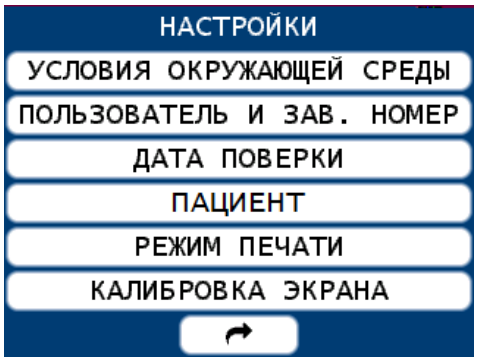


Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жѐлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своѐ значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция необратима, и данный протокол подтверждает диагноз ХОБЛ.



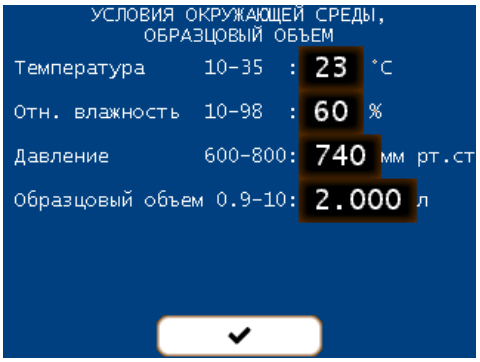
Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра вызывается при нажатии соответствующей клавиши в главном меню.



Температура, влажность, давление. Образцовый объем

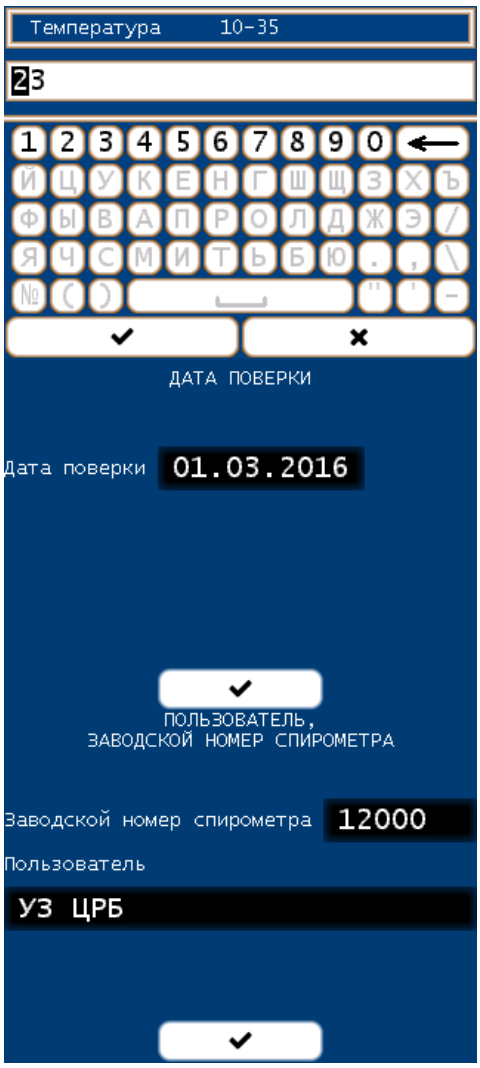
Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для ввода числовых значений необходимо нажать на нужное поле. Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода требуемых значений нажмите клавишу «✔» (для отмены нажмите клавишу «✖».

В верхней строке указан допустимый диапазон значений вводимых данных.



Дата поверки

Для ввода данных нажмите на поле «Дата поверки». Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода данных нажмите клавишу «✔».

Пользователь, заводской номер спирометра

УЗ – название организации, эксплуатирующей спирометр.

Для ввода данных нажмите на поле «Пользователь». Откроется виртуальная клавиатура и строка ввода. После ввода данных нажмите клавишу «✔».



Пациент

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;

ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.



Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

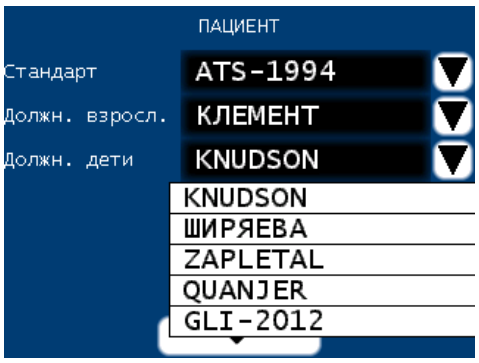
Взрослые:

- по Клементу с соавт. (Россия);
- ECCS (Европейское общество угля и стали);
- по Knudson
- по GLI-2012

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

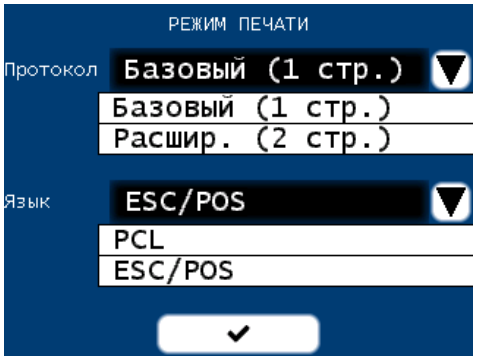
Дети:

- по Knudson;
- по Ширяевой с соавт. (Россия);
- по Zapletal;
- по Quanjer с соавт.
- по GLI-2012



Режим печати

Протокол – тип печатного протокола исследования:



• Базовый набор параметров – 20 наиболее употребительных параметров ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 1 страницу формата А4 на лазерном принтере или около 25 см термобумаги шириной 80 мм на термопринтере.

• Расширенный набор параметров – базовый набор параметров плюс 21 дополнительный параметр ФВД (см. приложение 1). Протокол занимает 2 страницы формата А4 на лазерном принтере или около 40 см термобумаги шириной 80 мм на термопринтере.

Язык – язык управления принтером

• PCL – лазерный принтер имеющий систему команд PCL3-6;

• ESC/POS – термопринтер имеющий систему команд ESC/POS.

⚠ **Внимание: наличие в принтере интерфейса подключения USB 2.0 (порта USB) и указанной системы команд (языка управления) не являются достаточными условиями совместимости принтера со спирометром, т.е. не является достаточным для печати протокола.**

⚠ **Внимание: настоятельно рекомендуется выбирать модель принтера из перечня совместимых со спирометром принтеров, который постоянно обновляется и предоставляется поставщиком или производителем спирометра.**

Калибровка экрана



В меню «Настройки» нажмите на строку «Калибровка экрана». Появится сообщение «Начать калибровку экрана?» Стилусом нажмите на центр крестика. Крестик переместится, снова нажмите на центр крестика и так до окончания калибровки.

При успешной калибровке появится соответствующее сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

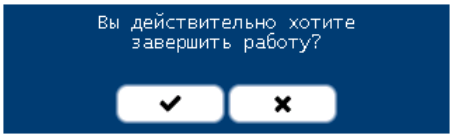
Нажмите стилусом на любую область экрана, спирометр автоматически перейдет в меню «Настройки».

При появлении сообщения «Ошибка калибровки» нажмите стилусом на любую область экрана и повторите калибровку.

Выключение спирометра

Прежде, чем выключить прибор из сети, необходимо выполнить «программный выход».

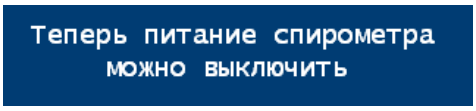
При нажатии клавиши **«ВЫКЛЮЧЕНИЕ»** в главном меню появится окно:



Нажмите клавишу «✔». (для отмены нажмите клавишу «✖»).

⚠ **Внимание: после нажатия клавиши «✔» спирометр может начать сохранение измерения в архив (если оно не было сохранено ранее).**

Процесс сохранения измерения в спирометре с большими архивами может занимать несколько десятков секунд. Обязательно дождитесь окончания записи и появления сообщения:



⚠ **Предупреждение: отключение питания до появления сообщения недопустимо, так как может привести к потере части архивных данных!**

Выключите питание спирометра. Выключите питание внешних устройств.

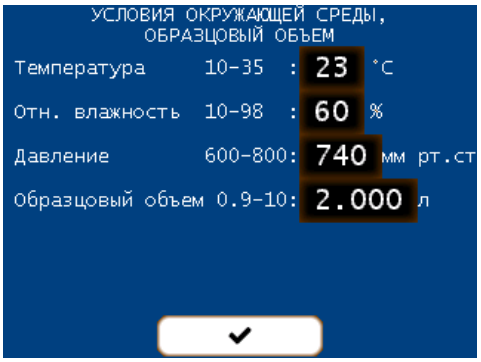
Калибровка

Калибровку спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений с периодичностью 1-2 раза в месяц или после чистки измерительной трубки**.**

В главном меню выберите клавишу «Калибровка».

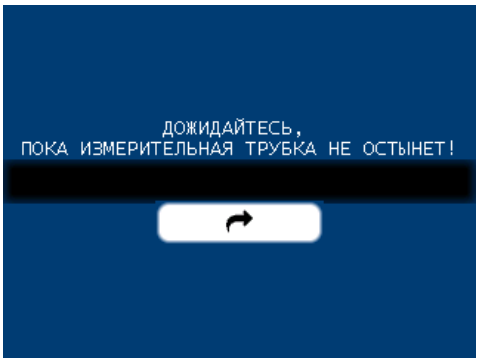
Откроется окно.

Введите условия окружающей среды и образцовый объем. Нажмите клавишу «✔».



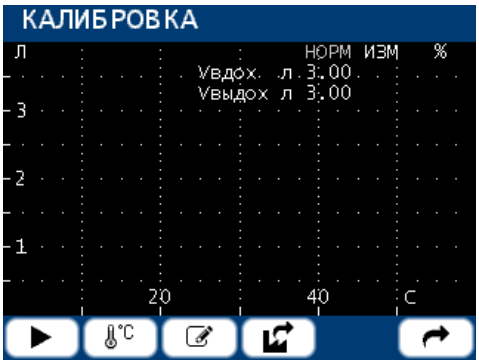
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если трубка имеет температуру выше температуры окружающей среды, то появится сообщение.



Ожидание можно прервать нажатием клавиши « ».

На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также таблицу с информацией об объеме калибровочного устройства.



Внизу экрана находятся командные клавиши:

- старт измерения;
- условия окружающей среды и образцовый объем;
- коррекция коэффициентов;
- -восстановить заводские коэффициенты;
- выход

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку к калибровочному устройству через мундштук или с помощью переходника из комплекта калибровочного устройства.

Нажмите клавишу « ». Появится сообщение «Идет балансировка датчика». Потом раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ И ПОЯВИТСЯ ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Убедитесь, что линия движется горизонтально (3-5 мм), затем равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое. Повторите циклические движения поршня несколько раз.

После прекращения движения поршня линия должна продолжить горизонтальное движение. После примерно 5 мм горизонтального участка остановите тест, нажав клавишу « ».

Внимание: если при запуске измерений Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторите попытку!» и тест прекратится.

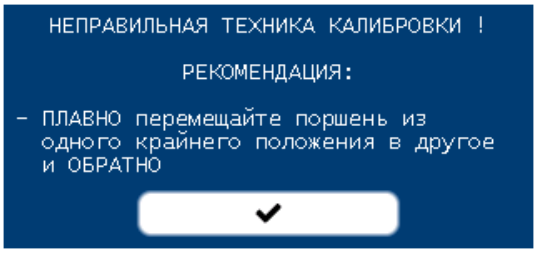
При успешной калибровке появится таблица с должными и измеренными параметрами:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

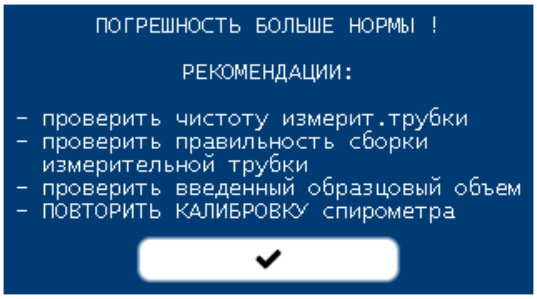
Vвдох	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох".
Vвыдох	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох".
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем (см. раздел «Настройка»).
ИЗМ	результат измерений в литрах.
%	результат измерений в %.

Результат измерения должен находиться в пределах 97-103%.

Если не выполнены циклические движения поршня, появится сообщение:

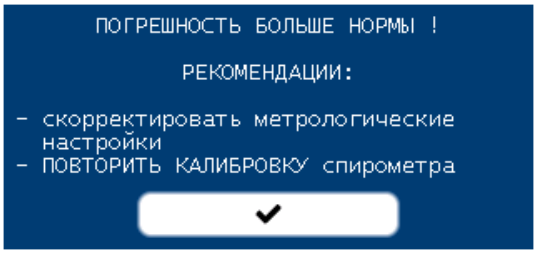


Если значения погрешности более ±3%, появится сообщение:

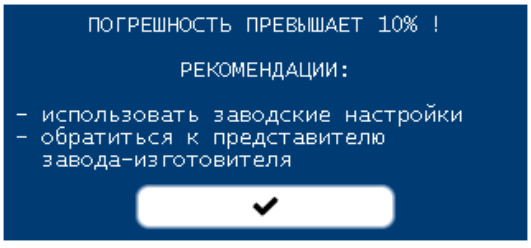


Следует выполнить рекомендации на экране прибора (разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги) и повторить калибровку.

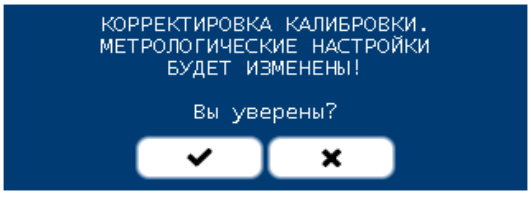
Если и после этого значение погрешность превышает ±3%, появится сообщение:



Если значение погрешности превышает ±10%, появится сообщение:

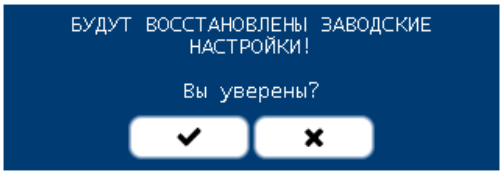


При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами рекомендуется выполнить автоматическую корректировку метрологических настроек: нажать клавишу «✎» и подтвердить действия клавишей «✔».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

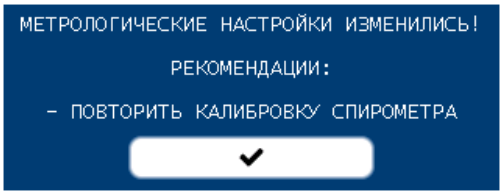
Использование заводских настроек помогает привести погрешность прибора к норме в случаях, когда автоматическая корректировка неэффективна: нажать клавишу «↩» и подтвердить действия клавишей «✔».



⚠ **Внимание: если необходимость корректировки метрологических настроек или восстановление заводских настроек возникла впервые в текущем сеансе рабочей программы спирометра, то на экране появится окно-сообщение о вводе кода доступа к калибровке.**

Данный код доступа может быть получен от поставщика/производителя спирометра.

Всякий раз, когда изменяются метрологические настройки спирометра, необходимо повторить калибровку.



⚠ **Внимание: различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах ± 3%.**

⚠ **Внимание: Распечатка результатов калибровки невозможна!**

16. Техническое обслуживание спирометра.

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабели, соединители, сетевой адаптер спирометра и всех подключенных к нему устройств на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.

⚠ **Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!**

⚠ **Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!**

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается патрубок. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра

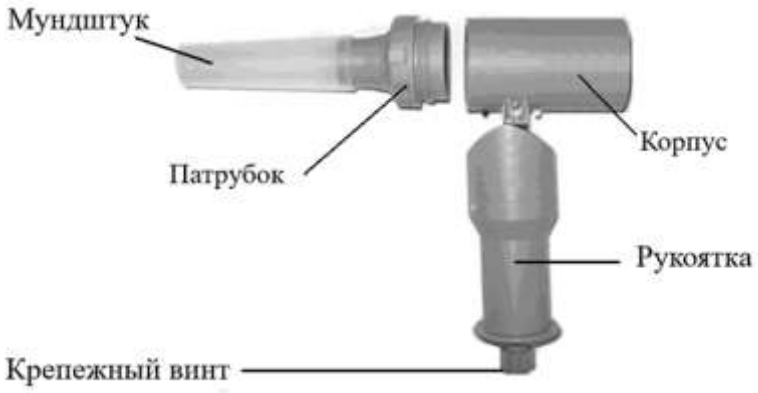


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

При сборке сенсора потока убедитесь, что номер, указанный на корпусе сенсора потока соответствует, указанному в паспорте.



Рис. Место нанесения номера на корпусе сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

⚠ **Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.**

Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

Присоедините корпус сенсора потока к рукоятке: ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА КОРПУСЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУКОЯТКЕ, А БЕЛЫЙ ШТУЦЕР – В БЕЛОЕ ОТВЕРСТИЕ. Нажмите на крепежный винт и одновременно поверните его по часовой стрелке (для захвата резьбы). До упора закрутите крепежный винт на донышке рукоятки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и корпуса сенсора потока.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра представляет собой головную часть (корпус-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

трубка и патрубок) и рукоятку, соединенные гайкой-фиксатором (см. рис.ниже). Для их разделения необходимо открутить гайку-фиксатор, вращая ее ПРОТИВ часовой стрелки ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ (вид со стороны кабеля). Патрубок (держатель мундштука) отсоединяется путем его вращения против часовой стрелки (вид со стороны мундштука). Воздуховоды и кабель неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.

При сборке сенсора потока убедитесь, что его номер, указанный на корпусе трубки, соответствует номеру, указанному в паспорте спирометра.



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части.

⚠**Предупреждение: использование сенсора потока с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.**

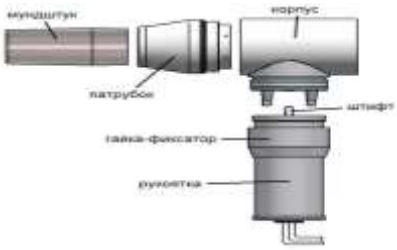


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра:

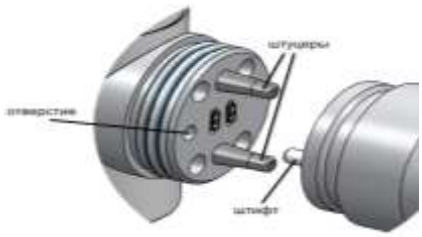


Рис. Соединение рукоятки и корпуса.

Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините головную часть к рукоятке: выступающий штифт на рукоятке должен входить в соответствующее отверстие в корпусе головной части сенсора. Удерживая головную часть сенсора и рукоятку, зафиксируйте их друг с другом путем вращения гайки-фиксатора относительно рукоятки по часовой стрелке до упора (вид со стороны кабеля). ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ БОЛЬШОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАКРУЧИВАНИЯ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ! Открутите гайку и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.

Санитарная обработка спирометра.

⚠ **Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).

⚠ **Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.**

Все элементы сенсора потока допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Корпус спирометра	По мере загрязнения	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Мундштук многоразовый	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Головная часть сенсора потока	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки - погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Наружные поверхности сенсора потока	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Зажим для носа	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Датчик для пульсоксиметрии	После использования одним пациентом	Метод обработки – протирка поверхности

⚠ **Предупреждение: запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!**

⚠ **Предупреждение: помните, что при температуре дезинфицирующего раствора свыше 50˚С могут повредиться части трубки.**

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно норм, установленных в учреждении, где

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.

Предупреждение: никогда не протирайте и не промокайте тканью, ватой или бумагой внутренние детали трубки!

Внимание! Центральная часть и держатель мундштука сенсора потока перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Следует обратить особое внимание на штуцера, они должны быть сухими. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!



Внимание! Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).

Внимание! Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоразовых мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности датчика для пульсоксиметрии, его санитарная обработка. Метод обработки – согласно инструкции производителя датчика для пульсоксиметрии, входящей в комплект поставки спирометра, или при ее отсутствии - по нижеприведенной схеме.

Пальцевая часть датчика для пульсоксиметрии очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский пластик, силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные по составу):

• 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)

• «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)

• «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком для пульсоксиметрии:

• Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхности датчика для пульсоксиметрии и кабеля этим тампоном.

• Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика для пульсоксиметрии и кабеля этим тампоном.

• Вытереть датчика для пульсоксиметрии и кабель насухо.

Предупреждение: меры предосторожности:

• не стерилизовать нагреванием, облучением или паром

• температура очистителя должна быть не выше 50°С.

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Прибор не включается, индикатор питания не 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.	Ожидать около 1-2 минут до появления сообщений на экране. Продолжить работу в плановом порядке.
При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране спирометра сообщение «Балансировка датчика не завершена»	Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.). Неплотное соединение интерфейсного кабеля принтера со спирометром.	Подготовить принтер к печати. Проверить и плотно соединить кабель принтера со спирометром.
Повреждение потеря измеренных данных и /или данных о пациенте	Повреждение аппаратного устройства хранения архивных данных	Ремонт в сервисном центре
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре
Отсутствует подогрев сенсора потока		
На экране сообщение о неисправностях		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO2	Обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии	USB	Обозначение разъема для подключения кабеля USB
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан	BF	Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V•A ⎓12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления
SN	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество
NON STERILE	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до …		

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра МАС2-БМ:



Маркировка спирометра содержит следующую информацию:



- наименование изготовителя;



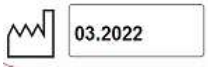
- наименование страны изготовления;



- наименование спирометра;



- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;



- год выпуска;


- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;


- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;



-обозначение технических условий;



- рабочая часть типа BF;



- степень защиты оболочки;


- электрическое изделие класса II;

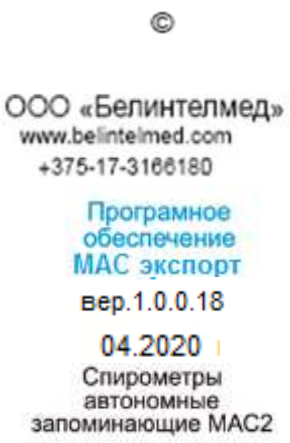
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Маркировка внешнего программного обеспечения «МАС экспорт» на физическом носителе

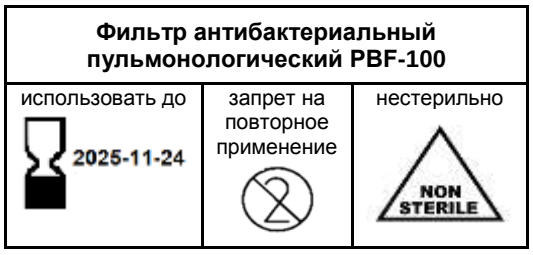


Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



- защита авторских прав;
- наименование изготовителя;
- наименование программного обеспечения;
- номер версии;
- дата выпуска;
- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100



19. Упаковка.

Упаковка спирометров обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из гофрированного картона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014;
2. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
3. Адаптер сетевой;
4. Кабель интерфейсный USB-AB;
5. Стилус;
6. Блок основной МАС2-БМ;
7. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01.

Транспортная тара перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



"Хрупкое.
Осторожно"



"Беречь от влаги"



"Верх"



Предел по количеству ярусов в штабеле 5



Транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50ºС

20. Хранение и транспортировка спирометра

Транспортирование упакованного спирометра следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометра, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометра должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 ˚С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 ˚С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометра в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5ºС до плюс 40ºС;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25ºС.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение и транспортировку спирометра следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометра проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5ºС до плюс 40ºС и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометра

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. Сведения о гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие спирометра требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометра –12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометра.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометра в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометра, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

-при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометра, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров МАС2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн.702.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13.

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)3501758.

e-mail: service@belintelmed.by

23. Срок службы

Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.Утилизация



По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.

Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, (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.

Для утилизации использованных аккумуляторов обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем населенном пункте, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данные аккумуляторы для экологически безопасной переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1

Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания

Спирометр вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от -18 до +18 л/с : **-** в **базовом** протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИндТиф	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

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ,ФЖЕЛ
Sфжел	SFVC	$л^2/с$		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	1/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	1/с		Тест ФЖЕЛ
Tμ0		с		
Tμ1		с		
Tμ2		с		
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		Тест ФЖЕЛ
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВпос	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2

Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	**М**: 150-193
		Ж: 150-190
Knudson	18-80	**М**: 140-193
		Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	**4-5 лет**	**6-11 лет**	**12-17 лет**
Knudson	6-17	-	-	**М**: 112-155	**М**: 140-193
				Ж: 107-147	**Ж**: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	**М**: 110-205	
				Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

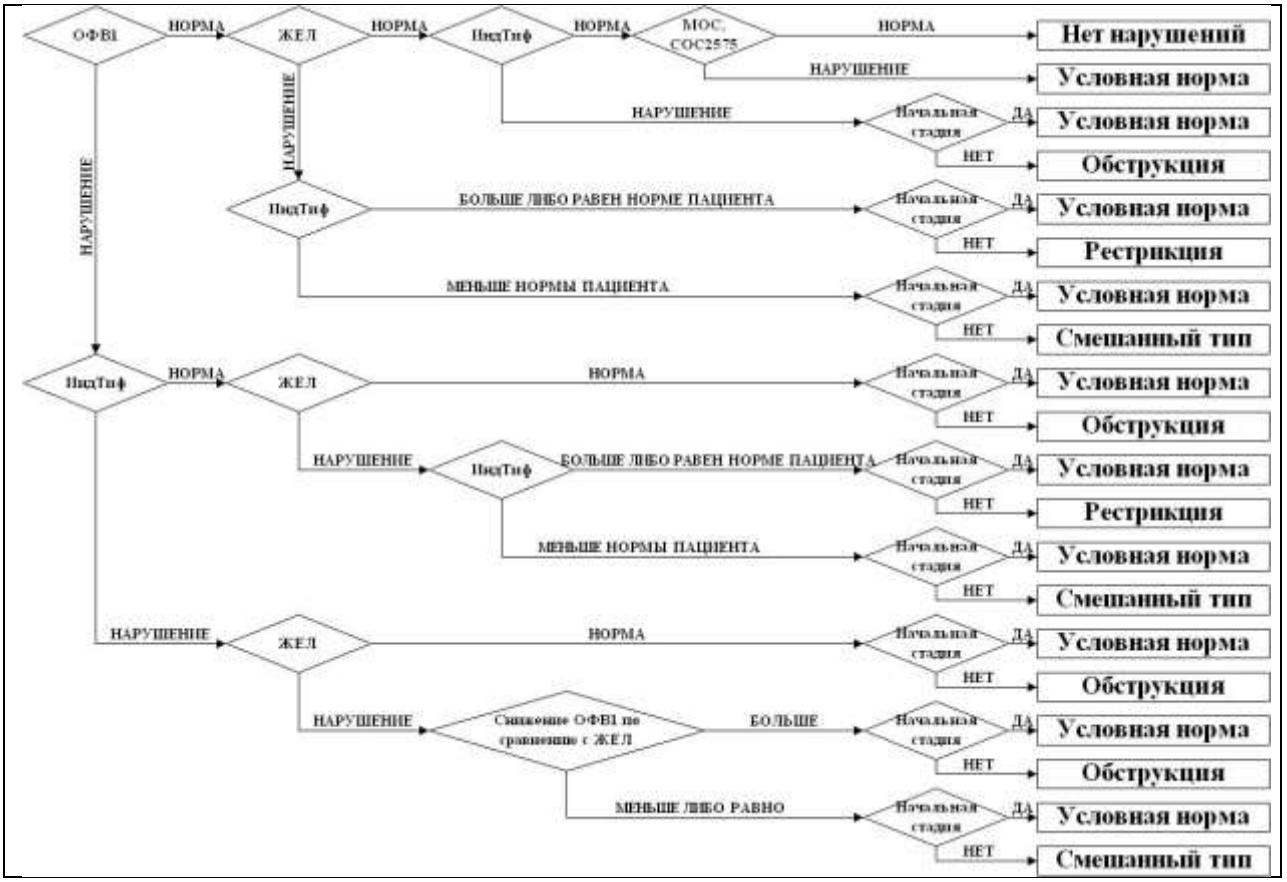
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	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 (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3

экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	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 обратноэкстраполированного 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	12 лет и младше: ≤ 0.3 л 13 лет и старше: ≤ 0.2 л	

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «—»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «—» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «—» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

• пациент не понимает сути дыхательных маневров;

• оператор неверно подает команды пациенту;

• состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;

пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

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 «✖».

⚠ **Получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!**

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде **диаграммы**. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

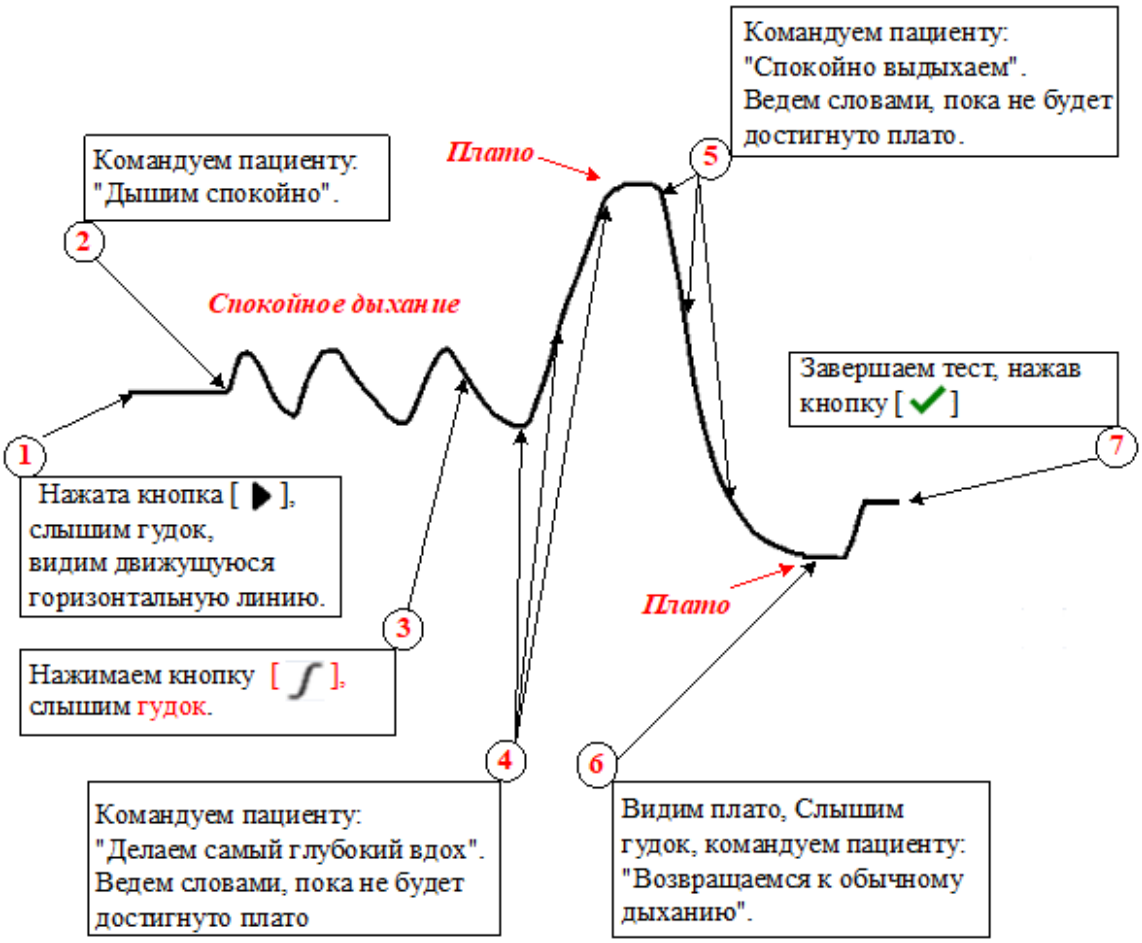
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого 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

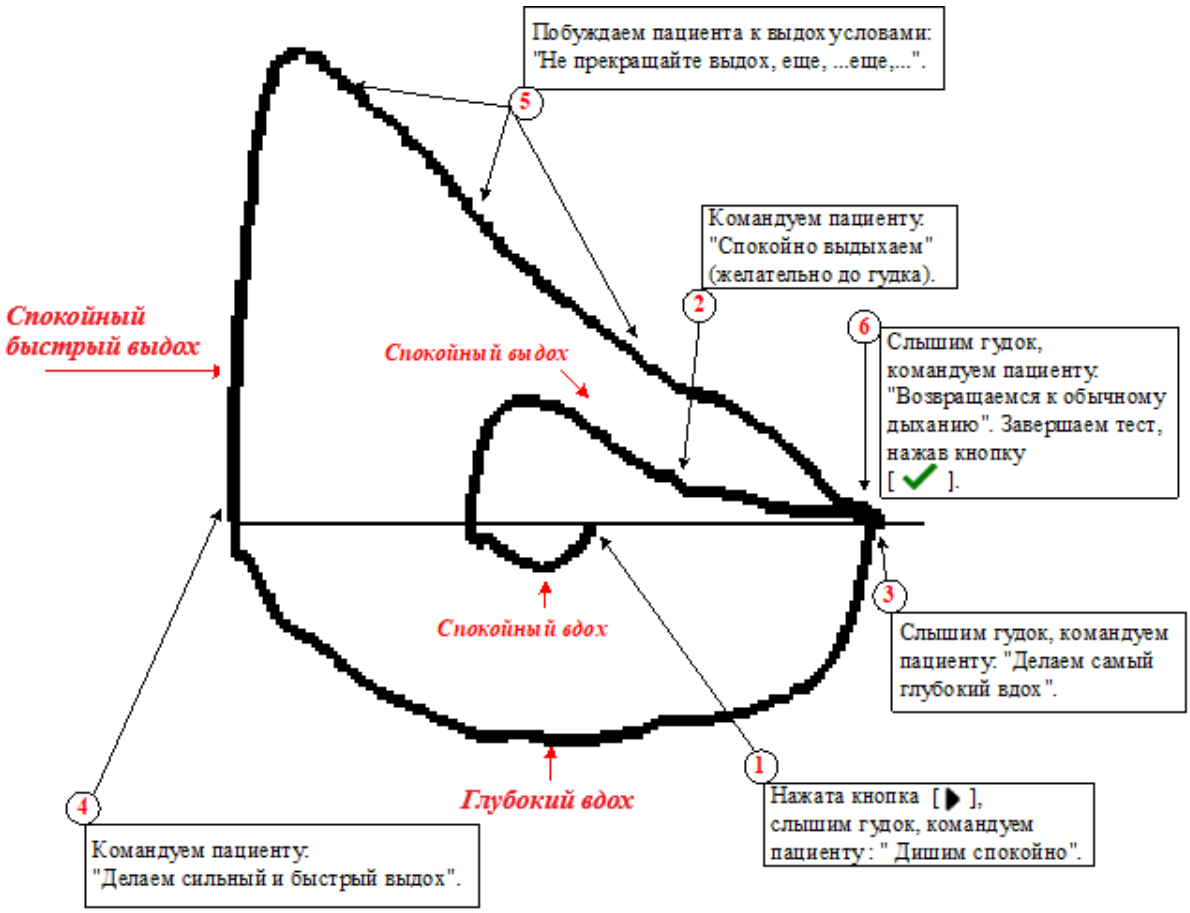


⚠ **Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 5

Схема проведения теста ФЖЕЛ



⚠ **Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 6

Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ»



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 7

Диагностические критерии ХОБЛ*

В спирометр заложены фильтры ХОБЛ, автоматически анализирующие результаты измерений на соответствие факторам риска ХОБЛ и ее стадиям. Согласно GOLD-2006 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, редакция 2006г.)

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.



Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (GOLD):



Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

Стадия 1	80% ≤ 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 8

Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

При установленной опции «Пульсоксиметрия» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO_2ср	SpO_2avrg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2мин	SpO_2min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2макс	SpO_2max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧПср	HF avrg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП 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 9

«МАС экспорт»

Программное обеспечение «МАС экспорт» предназначено для приема данных измерений из спирометра МАС2-БМ, просмотра и печати протоколов спирометрических исследований, а также их последующего сохранения в виде файлов в формате Microsoft Word и PDF, в том числе для передачи в локальных компьютерных сетях.

Опция «МАС экспорт» доступна по согласованию с производителем спирометра

Установка программного обеспечения

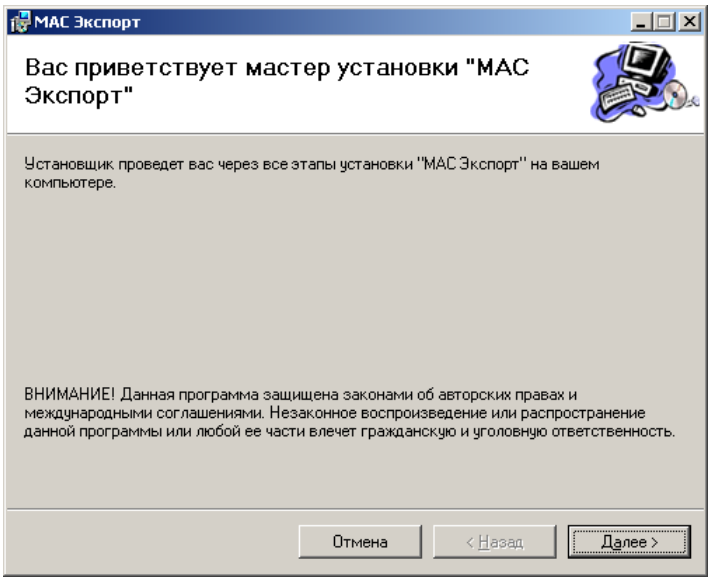
Для экспорта архива из спирометра необходимо сначала установить программное обеспечение «МАС экспорт» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных систем: Windows 7, 8, 8.1, 10.

Установку программного обеспечения спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК.

Вставьте физический носитель с программным обеспечением в ПК.

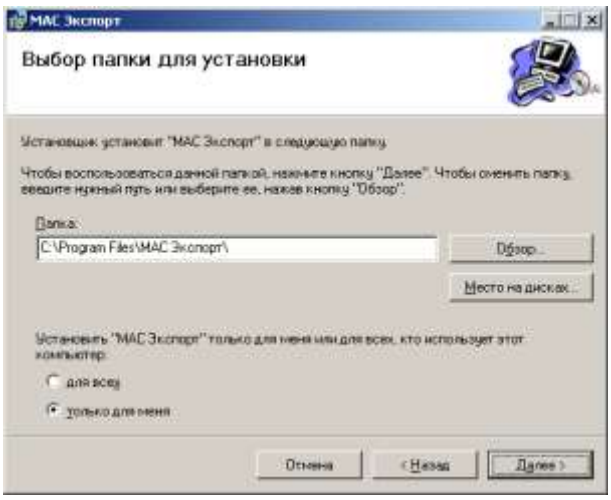
Запустите программу **[Носитель]:\ МАС Экспорт v1.0.0.20 \ setup.exe**.

Дождитесь появления следующей формы:



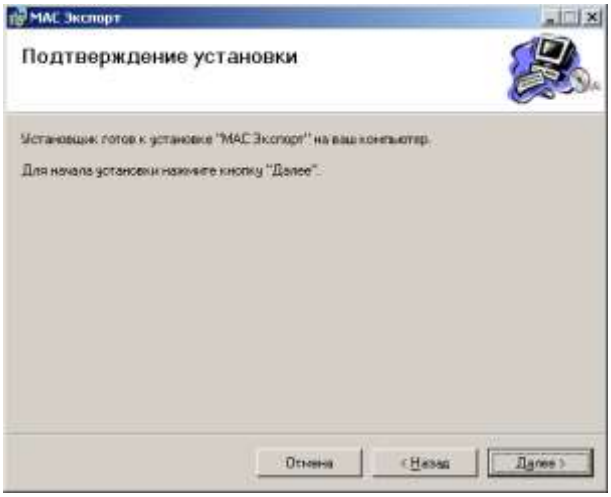
Нажмите кнопку **[Далее >]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

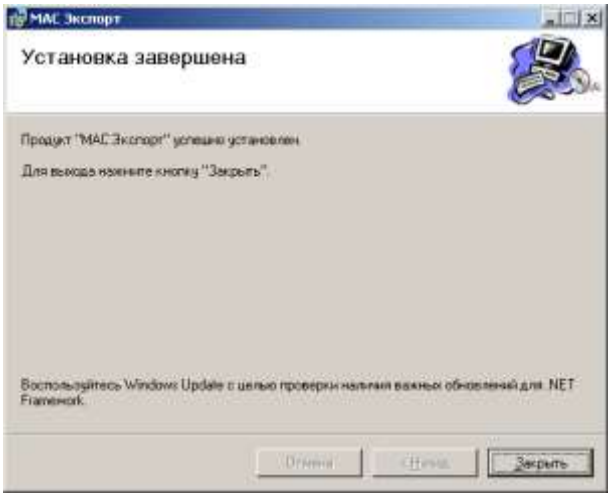


Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку **[Далее >]**.



Нажмите кнопку **[Далее >]**.



Дождитесь окончания установки и нажмите кнопку **[Закрыть]**.

На рабочем столе появится ярлык  «МАС Экспорт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка драйвера спирометра

Для экспорта архива из спирометра необходимо установить драйвер спирометра. Файлы драйвера расположены в каталоге **[CD-Rom]:\ ИнтелСпиро Мини. Драйвер**.

Для установки драйвера спирометра необходимо:

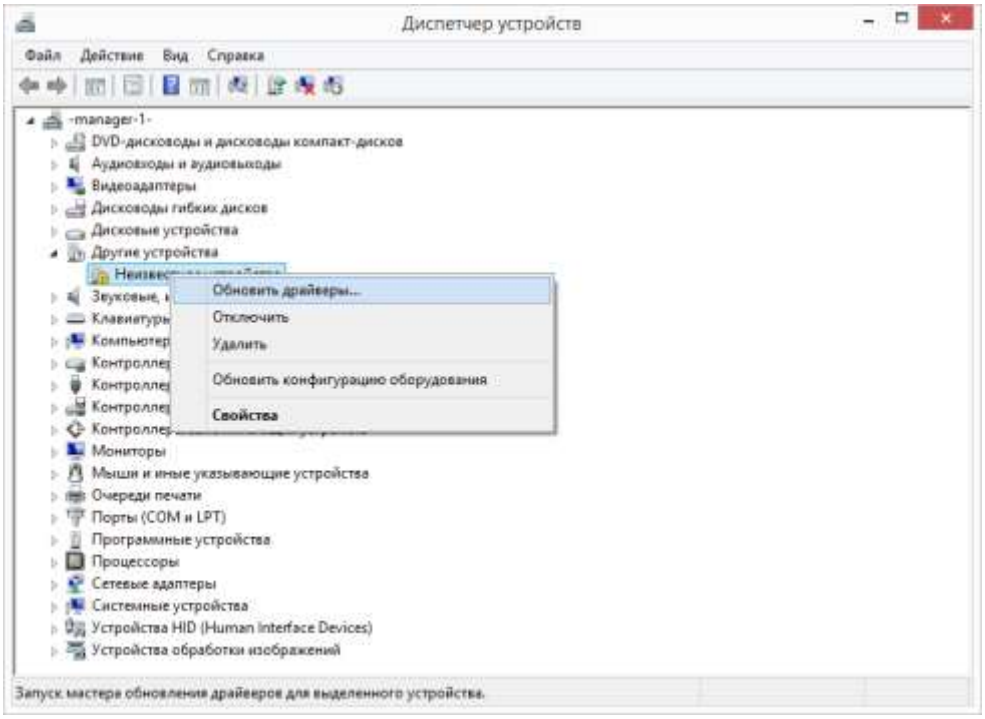
1) Подключить USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.

2) Включить спирометр.

3) Дождаться появления текстовой строки на экране **«MAC2 Инициализация ... %».**

4) Нажать и удерживать сенсорный экран в течение двух секунд до появления текстовой строки **«MAC2 Подключение к ПК ...»**

5) В диспетчере устройств указать путь к драйверам



Установку драйверов спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК

Экспорт архива из спирометра

Действия со спирометром

Подключите USB-кабель к соответствующему разъему спирометра и ПК.

Включите спирометр.

Дождитесь появления текстовой строки на экране **«MAC2 Инициализация ... %».**

Нажмите и удерживайте сенсорный экран в течение двух секунд до появления текстовой строки **«MAC2 Подключение к ПК ...»**

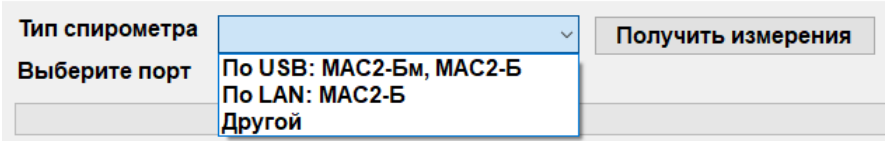
Установите драйвер спирометра, если устройство подключается к ПК впервые (см. Главу 2)

Действия с программным обеспечением на ПК.

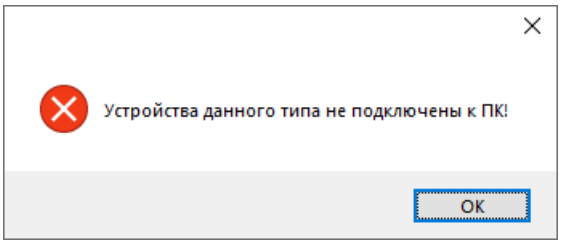
Выбрать пункт меню **«Выгрузка БД»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

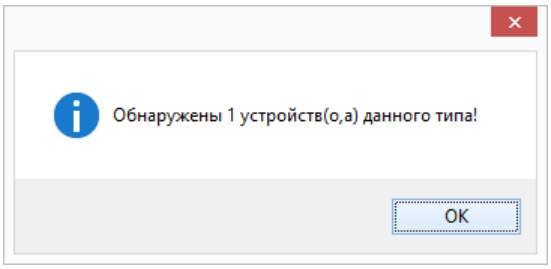
Выбрать способ передачи «По USB: МАС2-Бм, МАС2-Б».



Если спирометр не подключен к ПК или не установлен драйвер, то появится соответствующее сообщение.

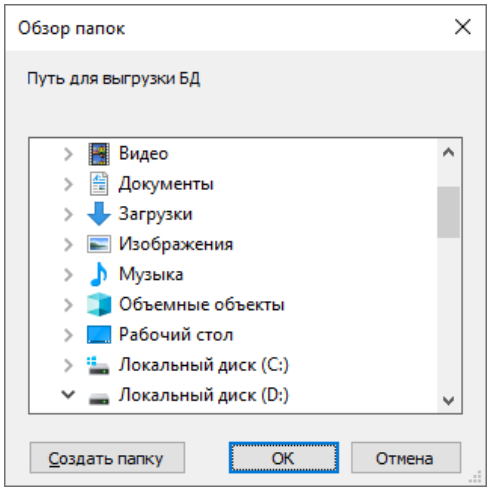


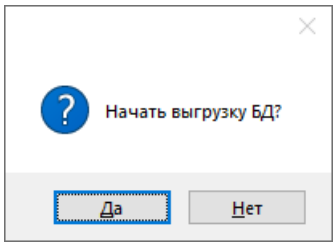
Если спирометр обнаружен, то появится соответствующее сообщение.



Нажать кнопку **«Получить измерения».**

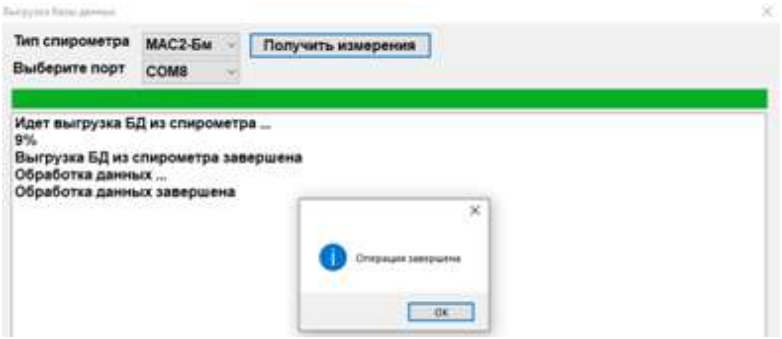
В открывшемся окне указать путь для выгрузки.





Подтвердить выгрузку и дождаться окончания передачи данных.

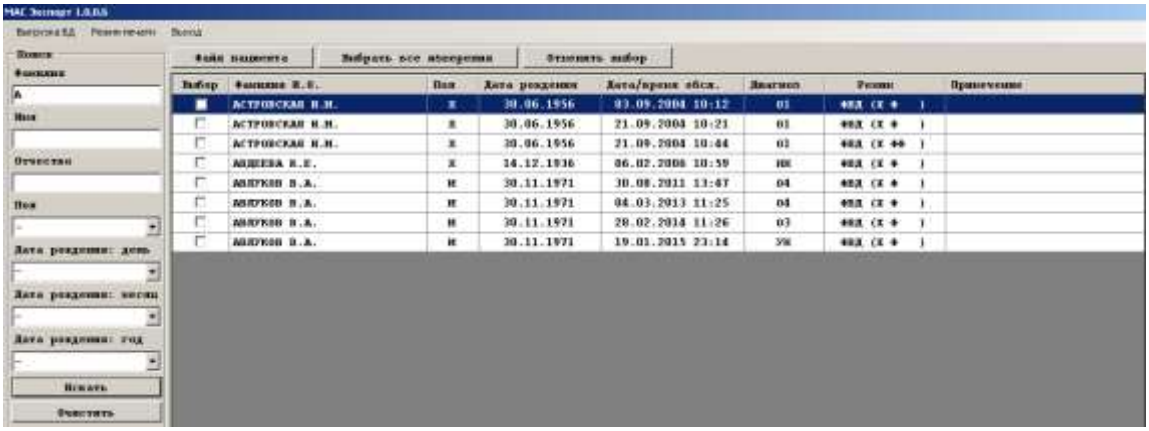
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Работа с экспортированными данными

Поиск протокола обследования.

Заполнить шаблон поиска и нажать кнопку **«Искать»**.



Для того чтобы отобразить измерения одного выбранного пациента, нажать кнопку «**Файл пациента**».

Для того чтобы отобразить все измерения, удовлетворяющие шаблону поиска, нажать кнопку «**Все измерения**».

Для сброса результатов поиска используется кнопка **«Очистить»**

Печать протокола обследования на принтере.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку **«Печать»**.

Сохранение протокола обследования в PDF формате.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку **«Печать в PDF»**.

Сохранение протокола обследования в формате Microsoft Word.

Выбрать требуемый протокол обследования и нажать кнопку **«Печать в Word»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 10

Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба –реакция на бронхолитик; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скриннинговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Пульсоксиметрия	Предназначен для определения уровня насыщения артериальной крови кислородом
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты является анкетой (опросником).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Белинтелмед"

_____ В.Г. Щербицкий
«____»_____2024 г.

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПК

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

вер.. 4.1.1.13 ред. 2

2024
г. Минск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 5
2. Наименование 5
3. Производитель 6
4. Назначение 6
5. Показания 6
6. Противопоказания 7
7. Побочные действия 7
8. Область применения 7
9. Условия эксплуатации 8
10. Функциональные возможности 8
11. Технические характеристики 10
12. Описание составных частей и принадлежностей 13
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором 15
14. Принцип действия спирометра 16
15. Пошаговая инструкция по использованию 17
Включение спирометра 21
Режим Спирометрия 24
Тест ЖЕЛ (спирометрия) 28
Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия) 33
Тест МВЛ (максимальная вентиляция) 37
Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT) 39
Режим пробы 39
Режим Профосмотр 40
Режим АСТМА-монитор 43
Режим Пульсоксиметрия 45
Протокол исследований 49
Архив 58
Импорт данных со спирометра MAC2-C 62
Настройка 63
Выключение спирометра 65
Калибровка 65
16. Техническое обслуживание спирометра 68
17. Возможные неисправности и способы их устранения. 72
18. Маркировка 73

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Упаковка 76
20. Хранение и транспортировка спирометра 77
21. Ремонт спирометра 78
22. Сведения о гарантии 78
23. Срок службы 79
24.Утилизация 79
Приложение 1 80
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания 80
Приложение 2 82
Стандарты должных величин 82
Приложение 3 84
Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества) 84
Приложение 4 86
Схема проведения теста ЖЕЛ 86
Приложение 5 87
Схема проведения теста ФЖЕЛ 87
Приложение 6 88
Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ» 88
Приложение 7 89
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ» 89
Приложение 8 90
Диагностические критерии ХОБЛ* 90
Приложение 9 91
Базовые параметры режима Пульсоксиметрия 91
Приложение 10 92
Режим Пульсоксиметрия с нагрузкой 92
Приложение 11 94
Режимы работы 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего МАС2-ПК (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное их функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПК, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4, в составе:

1. Блок основной МАС2-ПК;
2. Адаптер сетевой;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт./уп.;
5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011-250 шт.;
6. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014) – 10 шт.;
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт.;
8. Кабель интерфейсный USB-AB;
9. Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Пульсоксиметрия»);

10. Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»)
11. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе;
12. Паспорт;
13. Руководство по эксплуатации МАС2-ПК;

Принадлежности:

1. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток;
2. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л;
3. Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15.

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра автономного запоминающего МАС2-ПК:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул.Платонова, 20Б, комн.702.

4. Назначение

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПК предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объемные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Методика применения изделия с указанием переменных для лечения каждого показания к применению, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми методическими рекомендациями.

Показания для спирометрического исследования следующие:

• Частые простудные заболевания, легочные заболевания.

• Хронический кашель

• Одышка при физической нагрузке и в покое

• Контроль пациентов, получающих бронхолитики

• Оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Аллергический и вазомоторный ринит

• Контроль пациентов с сердечной недостаточностью

• Установление степени трудоспособности

• Курение

• Профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.)

• Перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро- и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.

6. Противопоказания

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

- если у пациента наблюдается аневризма аорты;

- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;

- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;

- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;

- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометра допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°С до + 35°С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°С.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

10. Функциональные возможности

Свои функции спирометр выполняет только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании, соответствует международным стандартам безопасности.

⚠ **Внимание! Спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требуют наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.**

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

• В приборе используется двунаправленный усовершенствованный сенсор потока (трубка Флейша) с подогревом чувствительного элемента, что обеспечивает высокую пропускную способность в случае обследования больших потоков людей (80 и более человек в день). Датчик не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке частей. Не требует ежедневной калибровки.

• Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени. В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

• Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. Приложение 1).

• Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по GLI-2012.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по GLI-2012.

• Возможность проведения не менее 8 попыток в манёврах ЖЕЛ и ФЖЕЛ для каждого исследования ФВД пациента с сохранением их в электронном архиве спирометра.

• Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных и др.) с учетом типа пробы.

• Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

• Возможность обмена данными с внешним компьютером.

• Возможность обновления программного обеспечения (ПО) пользователем.

• Возможность подключения к информационной системе медучреждений.

• Автоматический выбор лучшей попытки по двум критериям, возможность ручного выбора.

• Цветовая индикация границ норм на экране при выполнении маневра ФЖЕЛ.

• Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.

• Возможность формирования электронного эпикриза (заключения врача) по функции дыхания с сохранением в архиве спирометра.

• Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента. В спирометре реализована система подсказок и инструкций по работе.

• Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (размер архива определяется емкостью «жесткого» диска ПК и может быть практически не ограниченным). Реализован простой поиск данных. При выключении Спирометра архивная информация не теряется.

• Количественный анализ динамики показателей ФВД (регрессия, сравнение после проведения лечения, за некоторый период времени и т. д.).

• Возможность оценки и автоматической интерпретации ранее выполненного исследования из архива прибора с использованием любой системы должных величин из доступных на спирометре.

• Динамическое наблюдение при рутинной спирометрии у взрослых с формированием досье респираторных рисков по хронической обструктивной болезни лёгких – ХОБЛ-монитор.

• Динамическое наблюдение при рутинной спирометрии у детей с формированием досье респираторных рисков физического развития – «Детский монитор».

• Недыхательные тесты: вопросники ACT™, CAT™.

• Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание! Новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.**

Внешний вид и габаритные размеры спирометра показаны на рис. 1 и 2.



Рис. 1. Внешний вид спирометра МАС2-ПК



Рис. 2. Габаритные размеры основного блока МАС2-ПК

11. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5

2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм^3/с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Max потребляемая мощность, В·А	25
Max время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры, мм	Длина – 225±11 Высота – 46±3 Ширина - 177±9
Масса, г	600±100
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, %, давление, кПа	 от 10 до 35 80 от 84 до 106,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	2
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, % давление, кПа	 от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7

3. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – Приложении 1.

4. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0 с последовательной передачей информации.

5. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью следующих устройств: клавиатура внешнего персонального компьютера, видеомонитор внешнего персонального компьютера.

6. Требования к ПК:

• операционная система MS 7, 8, 8.1, 10 Professional;

• процессор Intel с числом ядер не менее двух и с тактовой частотой не менее 1,7 ГГц (или аналог);

• оперативная память от 4 Гб;

• минимум 1 Гб свободного места на жестком диске для установки ПО спирометра;

• наличие не менее двух USB портов типа A (USB type-A);

• минимальный размер ЖКИ 14 дюймов с разрешением не менее 1280*768;

• рекомендуемые производители ноутбуков: ASUS, HP, TOSHIBA, DELL;

• наличие в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (встроенных или внешних).

⚠ **Внимание: в случае заказа спирометра МАС2 настоятельно рекомендуется согласовывать с поставщиком спирометра модель ПК, планируемого к использованию со спирометром.**

7. Сопротивление сенсора потока постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.

8. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

9. Межповерочный интервал спирометра составляет 12 месяцев.

10. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометра должны соответствовать таблице ниже.

Таблица. Характеристики и параметры программного обеспечения спирометра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристика ПО	Метрологически значимая часть ПО	Метрологически не значимая часть ПО
Вид	внешнее	
Наименование	ИнтелСпиро	
Версия (не ниже)	4.1.1.13	4.1.1.13
Дата выпуска	2023	2023
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x51	0x01
Размер исполняемого модуля	963 072 Bytes	2 316 800 Bytes
Требования совместимости (минимальные)	Windows 7, 8, 8.1, 10	
Возможность создания дублирующих копий	Есть	
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC8 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

11. При изготовлении спирометра применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

- пластик ELIX ABS H605 или POLYMAN (ABS) M/MI-A, антистатический (корпус прибора, производства: «Бопла ГмбХ», Германия);
- полиамид ПА-6 (сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00, сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);
- полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01);
- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F (зажим для носа PNC-65, производства: «Пистон Лтд.»,Венгрия);
- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, электростастически заряженное волокно марки Filtrete 3M (фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, производства: «Пистон Лтд»,Венгрия);
- пластик ABC, цвет RAL 9002 (многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);
-силикон медицинский, цвет RAL 7040 (многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Описание составных частей и принадлежностей

В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице ниже.

Таблица Комплектность медицинского изделия **«Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПК, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4»** и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса, г	Размер, мм	Назначение
1	2	3	4	5	6
1	Блок основной МАС2-ПК		600±100 (без сенсора потока)	Длина – 225±11 Высота – 46±3 Ширина - 177±9	
2	Адаптер сетевой		192±10	Длина – 80±10 Высота – 71±5 Ширина – 54±5	для запитывания спирометра от электрической сети
3	Сенсор потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока типа БПИЯ 120.00.00.00)*****		330±50	Длина – 98±5 Высота – 160±8 Диаметр – 49±3 Длина кабеля – 1100±100	
			250±50	Длина – 89±5 Высота –141±7 Диаметр –44±3 Длина кабеля – 1420±100	
4	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		6±2	Длина – 60±5 Диаметр присоединительный – 26/28+5	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
5	Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011		5±1	Типоразмер 25,8х65х1,0 Запрет на повторное применение	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	2	3	4	5	6
6	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014		5±2	Длина – 68±3 Толщина – 5±2 Ширина – 42±2	необходимо использовать для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.
			4±2	Длина – 61±3 Толщина – 8±2 Ширина – 40±2	
7	Кабель интерфейсный USB-AB		65±5	Длина – 1800±10	для передачи данных между спирометром и персональным компьютером
8	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35±3	Длина – 87±3 Диаметр присоединительный/ внешний – 26±3/100±3 Запрет на повторное применение	предназначен для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).
9	Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	предназначены для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия ».
10	Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	
11	Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе			определяется физическим носителем	должно устанавливаться на внешний персональный компьютер. ПО предназначено для обеспечения функционирования спирометра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	2	3	4	5	6
12	Паспорт			Определяется физическим носителем	
13	Руководство по эксплуатации МАС2-ПК			Определяется физическим носителем	
Принадлежности					
1	Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток		380±20	Длина - 270 ±20 Высота – 40±5 Ширина – 51±5	для удобства подключения нескольких устройств и защиты оборудования от нежелательных перепадов напряжения в сети электропитания
2	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		2200±110	Длина–520±2,2 Высота–120±1,1 Диаметр - 110±1	применяется для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).
3	Подставка сенсора потока		20±5	Длина – 60±3 Высота – 43±3 Ширина – 55±3	

13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

⚠ **Предупреждение: не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).**

⚠ **Предупреждение: не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).**

⚠ **Внимание: избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.**

⚠ **Предупреждение: исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Предупреждение: проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.**

⚠ **Внимание: регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.**

⚠ **Внимание: При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).**

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.**

⚠ **Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.**

⚠ **Предупреждение: При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.**

⚠ **Предупреждение: по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.**



⚠ **Внимание: при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.**

14. Принцип действия спирометра

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Флейша) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через дыхательный датчик типа "трубка Флейша" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Спирометр выполняет свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.

15. Пошаговая инструкция по использованию

Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Установите спирометр на ровной горизонтальной поверхности.

Присоедините кабель питания (сетевой адаптер) и интерфейсный кабель USB к соответствующим разъемам на задней стенке спирометра. Другой конец интерфейсного кабеля подключите к ПК (см. рис. 3).

Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.

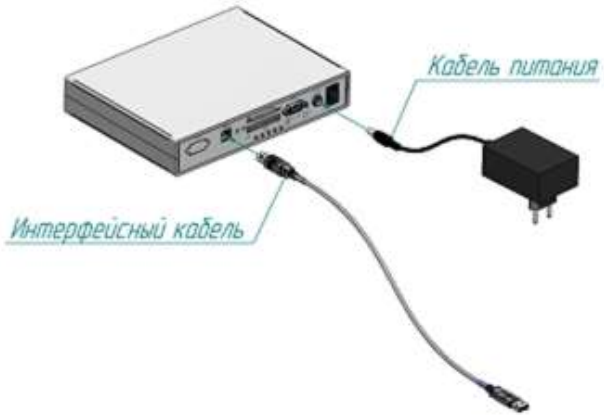


Рис. 3. Схема подключения спирометра

Спирометр оснащается отсоединяемым сенсором потока (трубкой Флейша).

Перед подключением сенсора потока удалите с воздуховодов защитные колпачки, если они присутствуют (Рис.4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

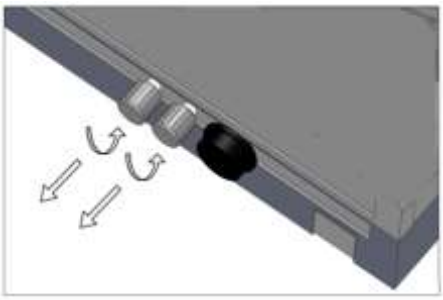


Рис.4. Удаление защитных колпачков.

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с Рис.5. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздуховодов типа Luer) на соответствующие ответные приборные части разъемов, расположенные на боковой стороне корпуса спирометра.

⚠ **Внимание: воздуховод с ЧЕРНОЙ полоской должен присоединяться к штуцеру с ЧЕРНОЙ полоской.**



Рис.5. Подключение измерительного канала

После насаживания кабельных частей разъемов их необходимо повернуть по часовой стрелке до упора. Рассоединение происходит в обратном порядке.

⚠ **Внимание: оберегайте разъемы от загрязнения!**

⚠ **Внимание: перед транспортированием спирометра всегда отсоединяйте сенсор потока от спирометра!**

⚠ **Предупреждение! Без согласования с фирмой-поставщиком не использовать с конкретным спирометром сенсор потока, не входящий в комплект поставки данного спирометра (например, от других спирометров)!**

Установка драйвера спирометра

Если используется операционная система Windows 10, то драйвер будет установлен автоматически.

Если используется операционная система Windows 7, 8, 8.1, то потребуется ручная установка драйвера.

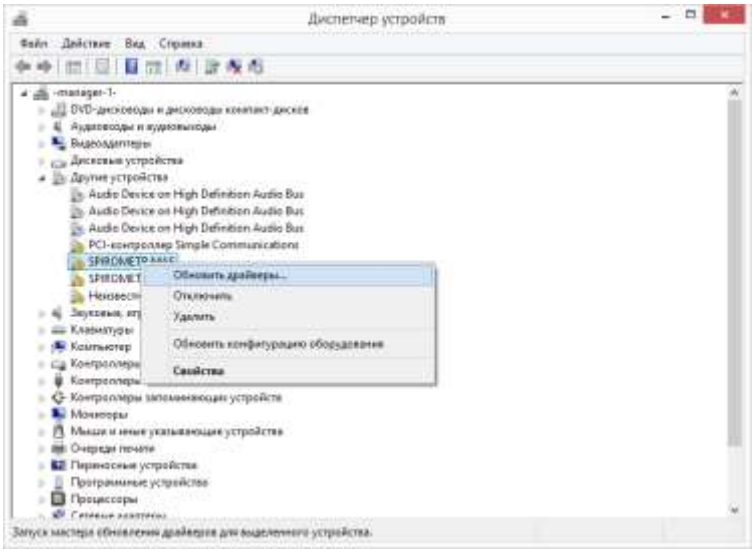
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установку драйвера спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК.

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

Подключите спирометр к ПК.

Запустите диспетчер устройств, выберите устройство SPIROMETR MAS и установите его драйвер, указав путь к драйверу: **[Носитель]:\Mac2-ПК. Драйвер**.



Установка ПО спирометра.

Для работы со спирометром необходимо сначала установить программное обеспечение спирометра «ИнтелСпиро» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных систем: Windows 7, 8, 8.1, 10

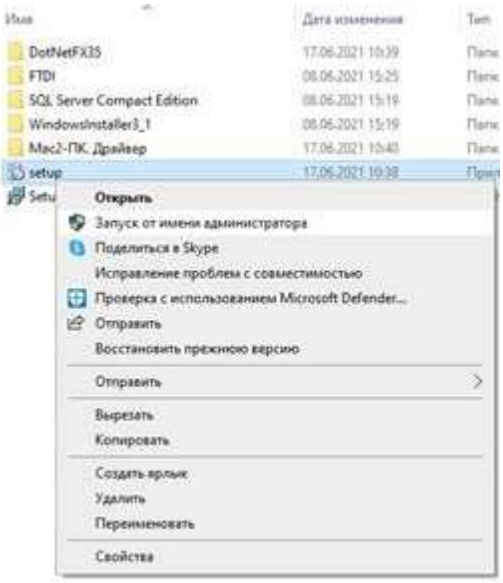
Установку программного обеспечения спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК. Для установки ПО на ОС Windows 10 может быть необходим доступ к Глобальной сети «Интернет».

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

Подключите спирометр к ПК.

Запустите программу **[Носитель]:\setup.exe** от имени администратора (нажмите правой копкой мыши на файле «setup.exe» и выберите пункт меню «Запуск от имени администратора»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

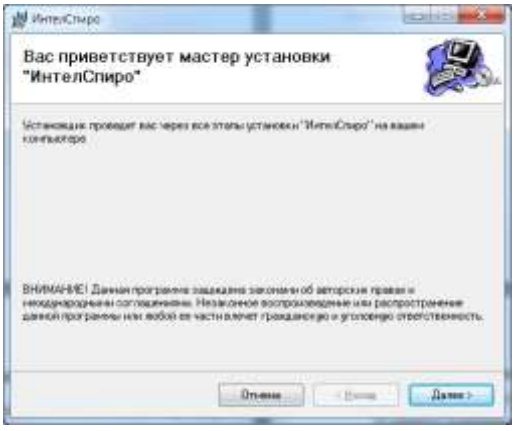


В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **[Да]**».

В открывшемся окне (если появится) нажмите кнопку **[Принимаю]**»

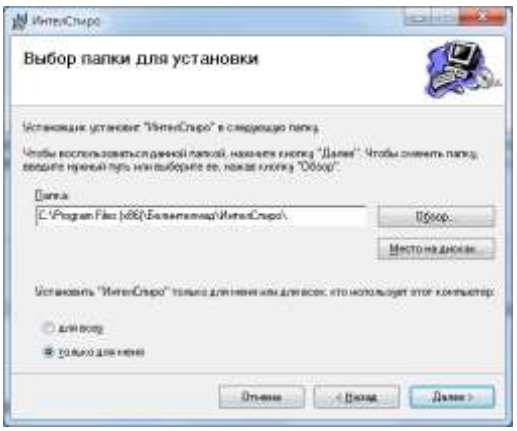


Дождитесь появления следующей формы:



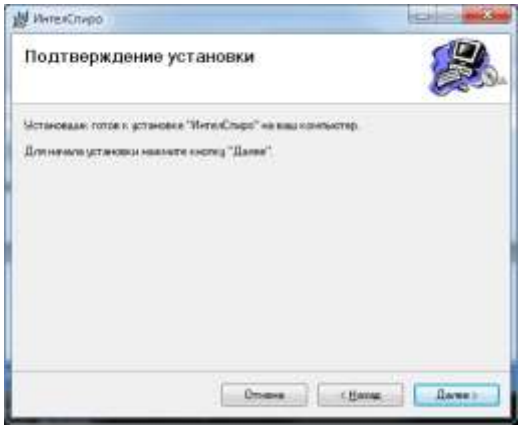
Нажмите кнопку [**Далее >**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

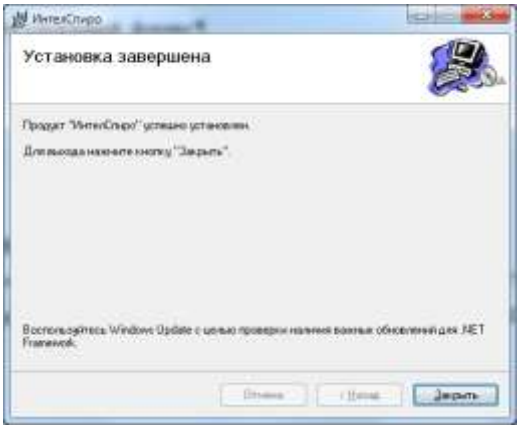


Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку [**Далее >**].



Нажать кнопку [**Далее**].



Нажать кнопку [**Закрыть**].

По окончании установки на рабочем столе будет располагаться ярлык для запуска ПО.

Включение спирометра

Расположите оборудование по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на мониторе ПК. Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.

Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!

Включите ПК. Включите спирометр: переведите переключатель питания на задней стенке Спирометра в положение «включено».

Внимание: спирометр включается только при функционирующем USB-интерфейсе ПК, к которому присоединен спирометр. Если ПК выключен или в нем отсутствует программное обеспечение спирометра (см. раздел Установка программного обеспечения спирометра), то включить спирометр будет невозможно.

Запустите рабочую программу спирометра на ПК одним из способов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- с помощью ярлыка  на рабочем столе ПК;
- запустить файл с именем **mas.exe** в папке, указанной при установке рабочей программы.

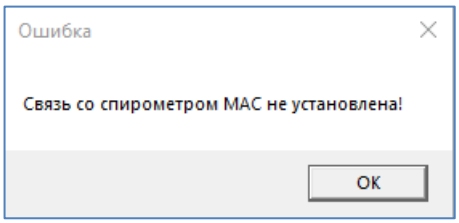
После запуска рабочей программы спирометра, отобразится окно отображающее процесс загрузки программы.



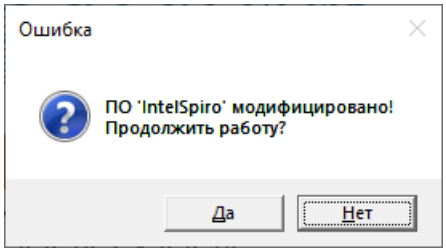
При самом первом запуске рабочей программы на ПК, к которому подключен спирометр может потребоваться ввести код активации программы.

Данный код активации указывается на физическом носителе из поставки спирометра или в паспорте спирометра, а также может быть получен от поставщика/производителя спирометра.

Если спирометр выключен либо не подключен к ПК, на экране появится соответствующее сообщение.



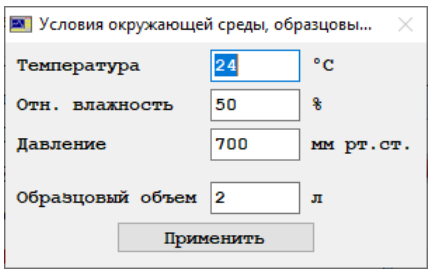
⚠ **Предупреждение! Если ПО спирометра во время загрузки обнаружит, что исполняемые файлы и библиотеки программы модифицированы или повреждены, то на экране отобразится соответствующее сообщение.**



Необходимо переустановить ПО спирометра с оригинального носителя. Работа с модифицированным ПО не допустима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В ходе загрузки программы на экране появится окно «Условия окружающей среды».



Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия).

Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.

Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±1 ºС;

отн. влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5%;

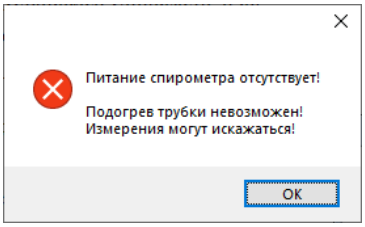
давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 ºС, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать НЕ СЛЕДУЕТ.

Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

⚠ **Внимание: неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!**

Если спирометр подключен к функционирующему USB-интерфейсу ПК, но на спирометр не подается СЕТЕВОЕ ПИТАНИЕ, свечение индикатора питания спирометра будет *пульсирующим или желтого цвета.*



⚠ **Предупреждение! Если питание спирометра будет отсутствовать, то сенсор потока спирометра не будет подогреваться, и проведение продолжительных измерений (особенно при комнатной температуре ниже 20°С) может привести к запотеванию сенсора потока и, как следствие, к значительному искажению результатов.**

Спирометр проверит дату последней поверки. Если поверка просрочена, то на экране появится соответствующее сообщение.

Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится соответствующее предупреждающее.

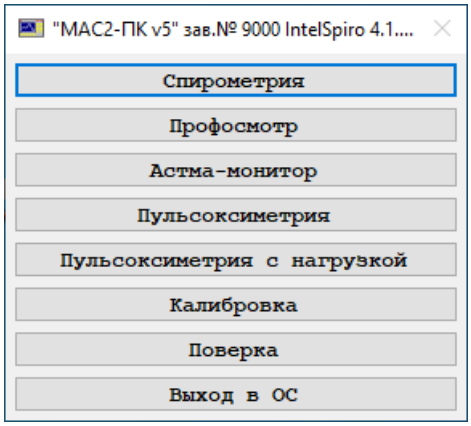
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора кнопки **«ПРИМЕНИТЬ»** на экране появится окно **«Подготовка к работе»**

Полное заполнение строки наступает через 10 минут. Данный интервал времени предназначен для прогрева измерительных узлов спирометра, включая датчик дыхания. Ожидание может быть прервано выбором кнопки **«ПРЕРВАТЬ»**

В первые 5 минут из этого меню можно вызвать режим «Калибровка», нажав кнопку **«КАЛИБРОВКА»** (подробнее смотри раздел «Калибровка»).

После выхода из окна **«Подготовка к работе»** (полное заполнение строки или прерывание пользователем) на экране появится окно, предлагающее выбрать режим измерений.



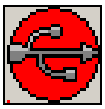
Режим Спирометрия

⚠ **Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.**

⚠ **Внимание: если спирометр работает без подключения к сети питания - в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при включении напряжения питания.**

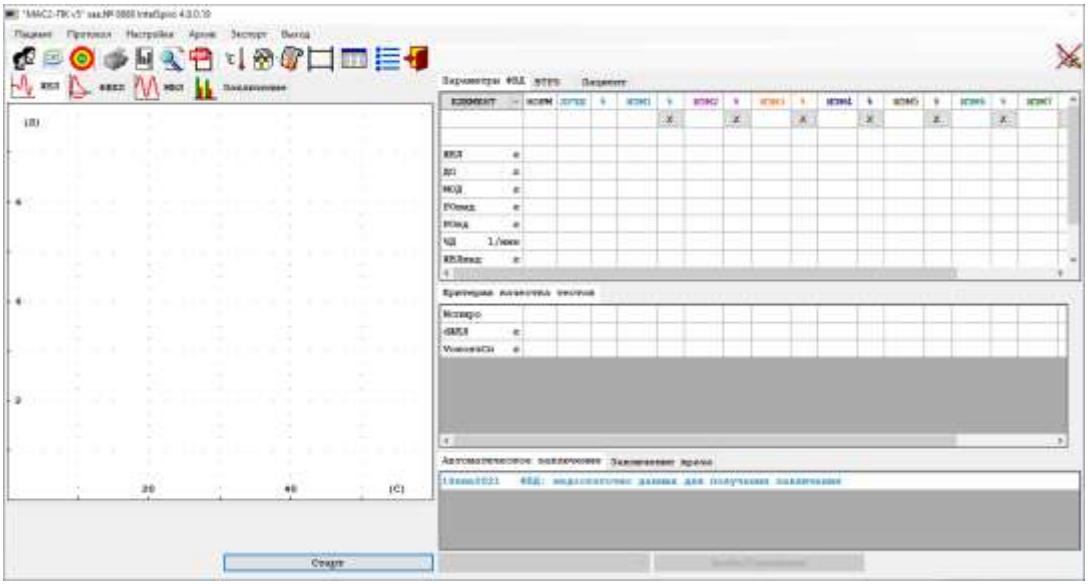


⚠ **Внимание: если в процессе работы произойдет отсоединение спирометра от ПК - в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при восстановлении связи с ПК.**

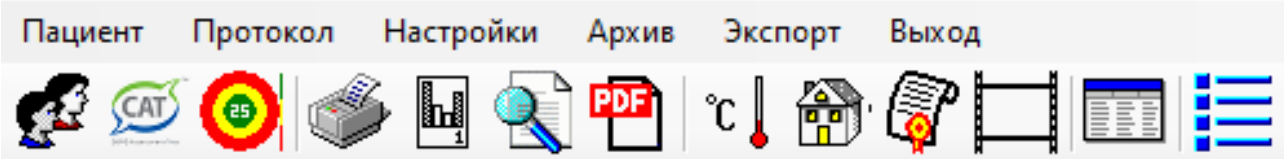


Экран в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Главное меню и **панель инструментов** в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Функции **главного меню** и **панели инструментов**:

Главное меню	Панель инструментов	Функция
ПАЦИЕНТ		- ввод данных пациента
ПРОТОКОЛ / предварительный просмотр		- предварительный просмотр протокола обследования пациента
ПРОТОКОЛ / печать		- печать протокола обследования пациента
		- сохранение протокола обследования пациента в PDF формате
ПРОТОКОЛ / параметры печати		- настройка параметров печати протокола: цветной / черно-белый протокол; базовый (1 страница) / расширенный (2 страницы)
ПРОТОКОЛ / заключение врача	–	– ввод заключения врача
ПРОТОКОЛ / базовый список параметров	–	- выбор параметров ФВД, отображаемых в базовом протоколе (на 1-й стр.)
ПРОТОКОЛ / расширенный список параметров	–	- выбор параметров ФВД в расширенном протоколе (на 2-й стр.) и в таблицах параметров на экране
ПРОТОКОЛ /отображаемые элементы протокола	–	- включение/выключение блоков печатного протокола
НАСТРОЙКИ / дата поверки		- дата поверки спирометра
НАСТРОЙКИ / звук	–	- выбор источника звуковых сигналов, регулировка громкости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

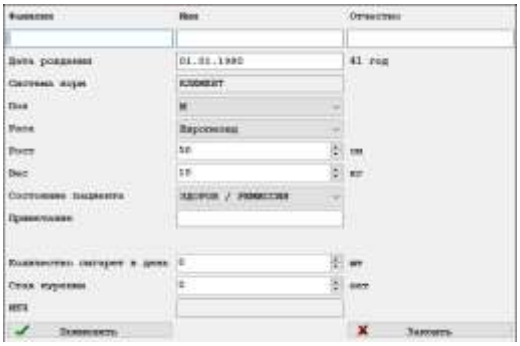
НАСТРОЙКИ / параметры анимации		- выбор анимационного сюжета для теста ФЖЕЛ
НАСТРОЙКИ / пользователь и заводской номер спирометра		- пользователь и заводской номер спирометра
НАСТРОЙКИ / профиль нагрузки	–	- создание профиля нагрузки для теста «Пульсоксиметрия с нагрузкой»
НАСТРОЙКИ / система норм и алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ	–	- выбор стандарта должных величин для взрослых пациентов и для детей / подростков -выбор стандарта качества выполнения тестов (ATS-1994, ATS/ERS-2005, ATS/ERS-2019) - алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ (на базе ФЖЕЛ и ОФВ1, на базе ПОС, ручной) -выбор порогового значения объема окончания выдоха
НАСТРОЙКИ / условия окружающей среды, образцовый объем		- условия окружающей среды (условия проведения обследования)
НАСТРОЙКИ / язык	–	- интерфейса программы
АРХИВ / список пациентов и измерений		- архив обследований
АРХИВ / импорт данных со спирометра MAC2-C	–	- выгрузка архива из спирометров MAC2-C (см. раздел « АРХИВ / Импорт данных со спирометра MAC2-C»)
ЭКСПОРТ / Экспорт в Единую БД	–	- экспорт обследований из архива на удаленный FTP сервер
ЭКСПОРТ / Настройки	–	- настройки экспорта обследований из архива на удаленный FTP сервер
ВЫХОД / в главное меню		- выход в меню выбора режима измерений (селектор режимов)
ВЫХОД / в ОС		- завершение работы с программой (выход в операционную систему)
Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания
Тест по контролю над астмой ACT		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания

Ввод данных пациента

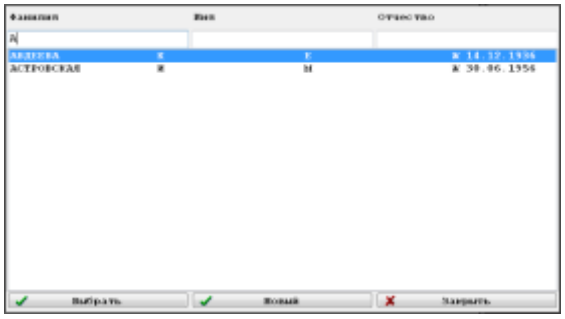
Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.

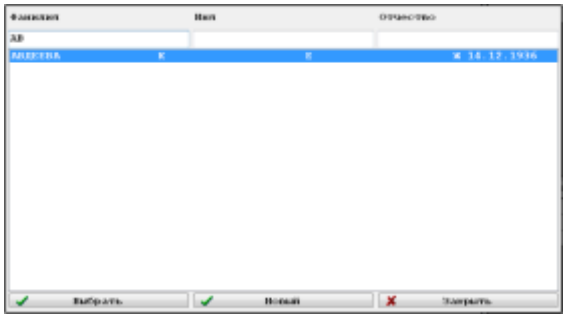
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выборе кнопок  либо Пациент раскрывается окно ввода данных пациента.



При вводе первой буквы фамилии пациента раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву.





При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем сохранены в памяти прибора. Перемещая курсор по списку, выберите требуемого пациента (кнопка **«ВЫБРАТЬ»)**.

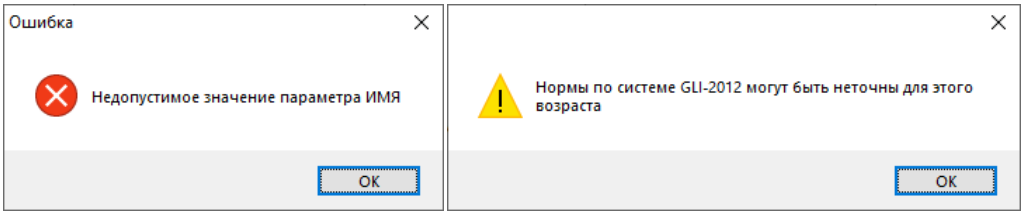
Поля анкеты будут заполнены автоматически.

Скорректируйте, при необходимости рост и вес пациента.

Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию имя и отчество пациента, нажать кнопку **«НОВЫЙ»**, а затем заполнить все оставшиеся поля.

В поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента. Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

Внимание: если не все данные пациента были введены, или они имеют недопустимые значения, при попытке выбрать кнопку «ПРИМЕНИТЬ» на экран будет выведено соответствующее сообщение, например:



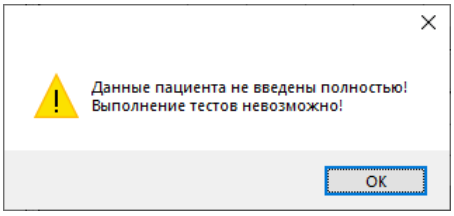
Внимание: значение полей «Пол», «Раса», «Состояние пациента» выбираются из выпадающих списков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание: поле "Примечание" можно оставлять незаполненным или указывать в нем любую полезную информацию, сопутствующую данному пациенту: номер карточки или истории болезни, номер паспорта, адрес, предварительный диагноз и т.д.**

⚠ **Внимание: данные о количестве выкуренных сигарет и стаже курения необходимы для расчета индекса курящего человека (ИКЧ).**

⚠ **Внимание: при попытке выполнения тестов ЖЕЛ (спирометрия), ФЖЕЛ (пневмотахометрия), МВЛ (максимальная вентиляция легких) без ввода данных пациента на экран будет выведено сообщение:**



Обязательно убедитесь, что все введенные данные верны.

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, необходимо выбрать редактируемое поле и исправить его значение.

⚠ **Внимание: дыхательные тесты в меню спирометра расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.**

Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвыд, РОвд, ЧД.

На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах. Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛЕМЕНТ стандарт должных величин. Оператор может выбрать стандарт отличный от установленного по умолчанию (будет отмечен *)

НОРМ должное значение параметра ФВД

ЛУЧШ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки

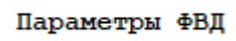
ИЗМ1 абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 1

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 1

ИЗМ8 абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 8

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 8

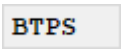
Закладки над таблицей параметров:



– название параметра ФВД и единица измерения



– отображаются значение параметров SpO2 и ЧП при одновременной записи спирограммы и фотоплетизмограммы



– отображаются поправочные коэффициенты для приведения измеренных значений к внутрилегочным условиям

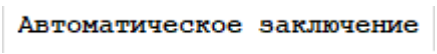


– отображаются данные пациента

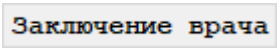
Закладки под таблицей параметров:



– отображаются критерии качества дыхательных тестов

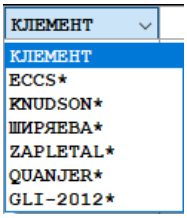


– отображается автоматически сформированное предварительное экспертное заключение



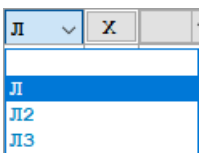
– отображается фамилия врача и введенное им заключение

Селектор выбора стандарта должных величин:



- позволяет проанализировать текущее измерение по любому из предложенных стандартов.

Управление попытками:



– при ручном выборе лучшей попытки - присвоение попытки индекса.



– удаление попытки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

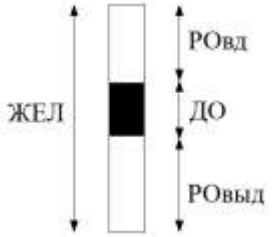
– график попытки видим

– график попытки скрыт

Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.



Критерии качества теста ЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется **таблица критериев качества** дыхательных тестов (под таблицей параметров ФВД). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.

Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком « + ».

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком « – »), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки	**Результат выполнения теста**
	Нет приемлемых попыток
Отсутствует маневр ЖЕЛ	Недостаточное количество попыток
	Воспроизводимость по ЖЕЛ не достигнута
Раннее прекращение маневра ЖЕЛ	Попытки условно приемлемы
Попытка выполнена корректно	Тест выполнен достоверно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение теста

Внимание: спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требует наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

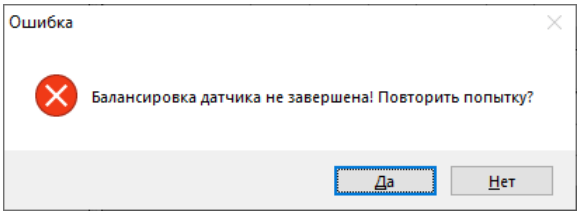
Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:



Тест необходимо начать заново.

Через 4 -5 вдохов/выдохов повторно нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ],** либо выберите кнопку **«НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».**

Момент повторного нажатия клавиши **[ПРОБЕЛ]** выбирается произвольно, но обязательно ПЕРЕД выполнением глубокого дыхательного маневра.

Скомандуйте пациенту: "НЕТОРОПЯСЬ ВДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ. ЗАТЕМ СДЕЛАЙТЕ МЕДЛЕННЫЙ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ".

При выполнении маневров глубокого вдоха или выдоха стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато) (при этом, как правило, раздастся ГУДОК). Это будет означать, что вдох/выдох выполнен полностью, до конца.

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 **[ENTER],** либо выбрать кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**. Если не нажимать **[ENTER]**, попытка измерения закончится автоматически спустя 60 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ESC]** либо, выбрав кнопку **«ПРЕРВАТЬ ТЕСТ»**, при этом результаты не сохраняются.

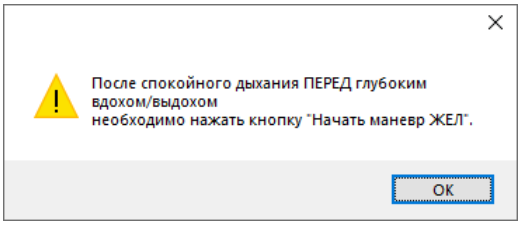
Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох *минуя* измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

• не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу **[ПРОБЕЛ],** либо выбрать кнопку **«НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».**

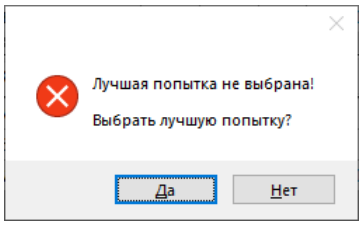
• выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.

⚠ **Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была нажата клавиша [ЖЕЛ], то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:**

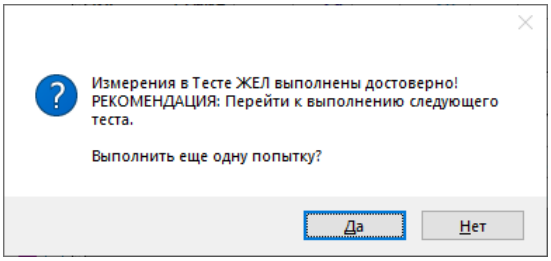


Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится сообщение:



В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

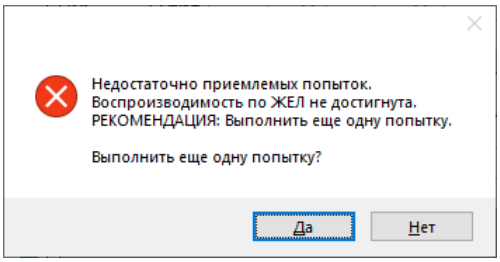
Если измерения в тесте ЖЕЛ (спирометрии) выполнены достоверно, при нажатии кнопки **«СТАРТ» либо** клавиши **[ПРОБЕЛ]** на экране появится сообщение:



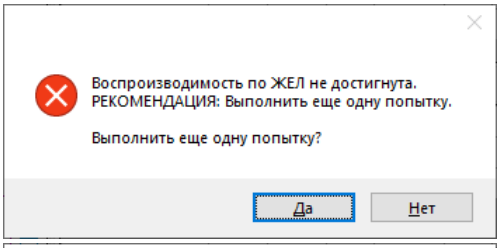
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, выберите соответствующую закладку под панелью инструментов. При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор будет проинформирован о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

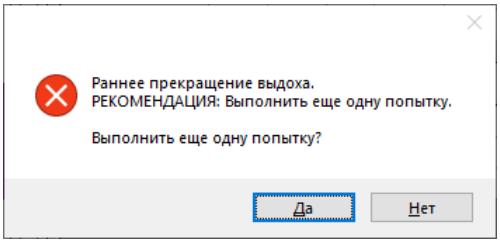
Nспиро « – »



dЖЕЛ « – »



VокончСп « – »



Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.

Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров **форсированного** дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвыд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

На экране наряду с таблицами параметров ФВД и критериев качества Вы увидите два графика. На одном – изображается петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду.

Цветом выделены зоны нарушений ФЖЕЛ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75 (норма, значения в пределах условной нормы, умеренное снижение, значительное снижение, резкое снижение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».

Если с этим пациентом уже проводился тест ФЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры попытки.



⚠ **Внимание: в зависимости от настроек при автоматическом выборе за лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ либо с лучшим ПОС.**

Таблица параметров ФВД и критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ФЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки	**Результат выполнения теста**
✗ Длительность выдоха менее 1 секунды Малое усилие в начале маневра ФЖЕЛ	≠ Нет приемлемых попыток Недостаточное количество попыток Воспроизводимость по ОФВ1 не достигнута
✓ Раннее прекращение маневра ФЖЕЛ	≈ Попытки условно приемлемы
✓ Попытка выполнена корректно	≈ Тест выполнен достоверно

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ."

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха скомандуйте: "НЕТОРОПЯСЬ ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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.

На экране приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично режиму спирометрии. Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* измерительную трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с *фазой вдоха*, рассчитаны не будут.

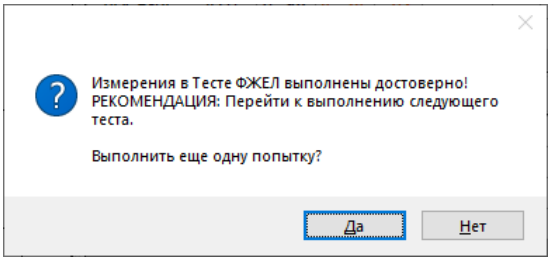
Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится соответствующее сообщение.

⚠ **Внимание: пунктир на графике кривой форсированного выдоха соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.**

⚠ **Внимание: пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.**

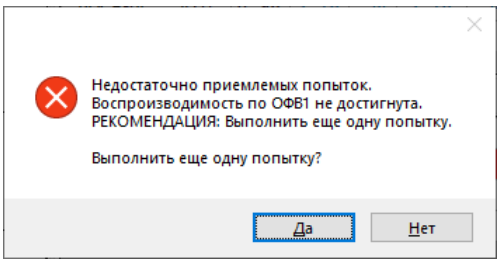
В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии кнопки **«СТАРТ» либо** клавиши **[ПРОБЕЛ]** на экране появится сообщение:

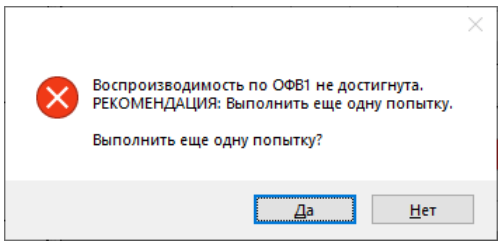


При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

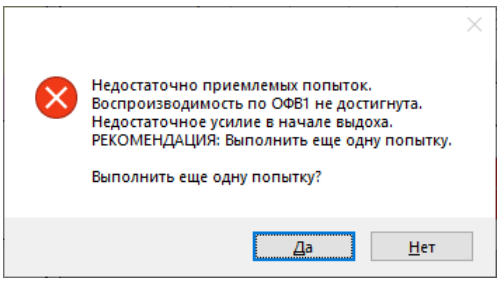
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



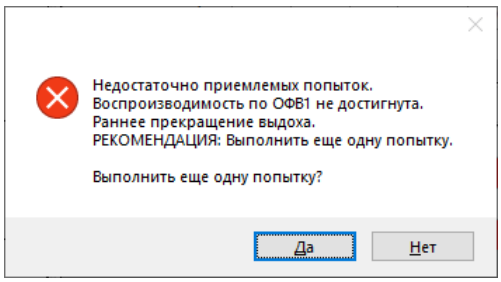
Nспиро « – »



dОФВ1 « – »



Vэкстр« – »



VокончПн « – »

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.

Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

Анимационный детский тест

Проведение теста ФЖЕЛ возможно в двух режимах:

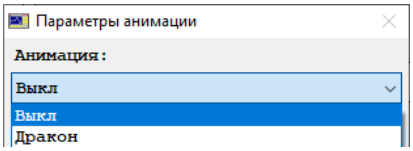
• в режиме стандартных графиков (петля «поток-объем»)

• в режиме **анимации**.

Режим **«Анимация»** (анимационный детский тест) позволяет заинтересовать детей младшего возраста в правильном выполнении тестов и повышает качество и достоверность данных спирометрии у детей.

Режим выбирается нажатием кнопки **«ПАРАМЕТРЫ АНИМАЦИИ»** на панели инструментов 

При этом на экране раскрывается окно, предлагающее включить анимационный тест и выбрать анимационный ролик:



Если выбран режим **«Анимация»** при нажатии кнопки **[СТАРТ]** на экране появляется анимационная картинка, глядя на которую во время теста ребенок выполняет дыхательный маневр. В правом верхнем углу экрана раскрывается окно для оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При анимационном ролике «Свечи» следует учитывать, что:



• свечи №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);

• свеча №3 контролирует длительность выдоха;

• свечи №4, №5 контролируют степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).

При анимационном ролике «Дракон» следует учитывать что:



• головы Дракона №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);

• голова Дракона №3 контролирует длительность выдоха;

• вращение Дракона контролирует степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).

Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста:

задуть все свечи (в ролике Свечи»)

погасить все головы дракона и сдуть его с моста (в ролике «Дракон»)

Дыхательный маневр выполняется аналогично маневру форсированного выдоха, описанному в разделе «Тест ФЖЕЛ».

⚠ **Внимание: анимационный режим измерения не заменяет инструкций оператора, а лишь помогает ребенку понять их.**

Если индивидуальные параметры ФВД пациента существенно больше нормы, то при повторении теста (2-я и последующие попытки) будет происходить автоматическая адаптация порога гашения свечей.

Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

Общие сведения

Тест МВЛ вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

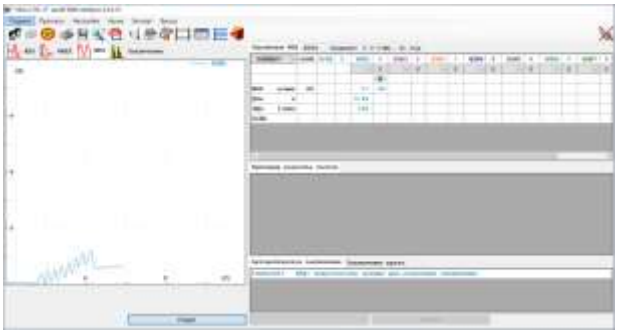
Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

На экране вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.

Таблица параметров ФВД описана в тесте ЖЕЛ.



Предупреждение! Измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!

Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ". Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ, быстро движущаяся вправо. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием **[ENTER],** либо выбором кнопки **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**.

Скомандуйте пациенту: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием **[ESC]** либо, выбрав кнопку **«ПРЕРВАТЬ ТЕСТ»**, при этом результаты не сохраняются.

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши **[ПРОБЕЛ]**.

Предупреждение! В связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста **без кривой.**

Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.

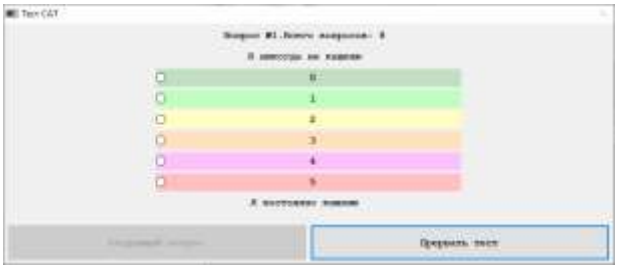
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)

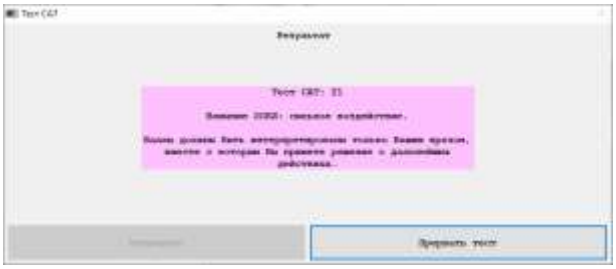
Данный тест (CAT – COPD Assessment Test™, (http://www.catestonline.org) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного теста по ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) необходимо в меню режима «Спирометрия» на панели инструментов выбрать кнопку «  » «Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)».

Далее пациенту необходимо ответить на 8 последовательно задаваемых вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл:



Вопрос №1



Пример результирующего балла

Внимание: результирующий балл теста CAT и его интерпретация автоматически печатается в протоколе ФВД

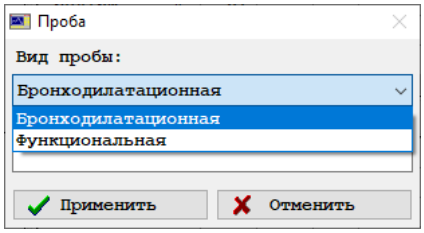
Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие - пробу (бронходилатационную, провокационную).

Проведение пробы

Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. главу Архив).

Режим работы с пробой вызывается путем выбора кнопки **«ПРОБА»** в тесте ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ.



• «Бронходилатационная» - (реакция на фармакологический бронхолитик);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• «Функциональная» - (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Результаты, полученные ДО этого момента (ДО ПРОБЫ) и находящиеся в текущей памяти спирометра, будут отображаться голубой линией на графике и в колонке "ДО".

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как до, так и после пробы.

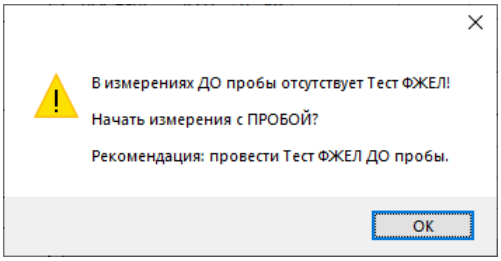
В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты попытки, проведенной после пробы.

В столбце **"П%Д"** будет приводиться величина относительного (в %) изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы:

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$

Знак «+» в указанной колонке говорит о возрастании, знак «- » - об уменьшении значений измеренных параметров.

⚠ **Внимание: если до пробы тест ФЖЕЛ не был выполнен или его результаты были удалены, то при старте режима пробы появится следующее сообщение:**



⚠ **Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.**

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим Профосмотр

⚠ **Внимание: режим «Профосмотр» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.**

⚠ **Внимание: в режиме «Профосмотр» дыхательная система пациента испытывает повышенную нагрузку, которая вызвана необходимостью выполнить подряд несколько дыхательных тестов за короткий промежуток времени. Данная нагрузка легко переносится здоровым человеком, но может оказаться обременительной для больного. В последнем случае необходимо выполнить тесты в режиме «Спирометрия».**

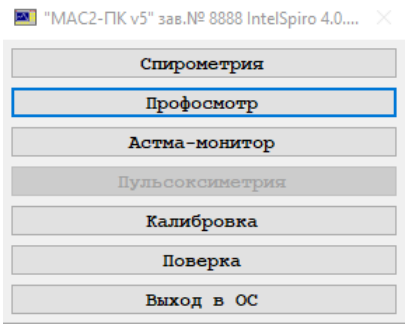
Общие сведения

Режим «**Профосмотр»** спирометра предназначен для исследования функции внешнего

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых (скриннинговых) обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение полноценных спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за **1 – 2,5 минуты** – за одно подключение пациента к спирометру. Тем самым значительно возрастает пропускная способность спирометра или количество исследований за смену. **При этом режим «Профосмотр» сохраняет в себе все возможности режима «Спирометрия»** (см. приложение 3).

Для переключения спирометра в режим «Профосмотр» необходимо в окне выбора режима измерений выбрать кнопку «ПРОФОСМОТР»



В нижней левой части экрана появятся опции:

- «ЖЕЛ+ФЖЕЛ» **(**выполняются тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ)
- «ФЖЕЛ» (выполняется только тест ФЖЕЛ, что позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания).



⚠ **Внимание: все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.**

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 3 - 5 вдохов/выдохов нажмите кнопку **«НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ»** и 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".

Как и в тесте ФЖЕЛ (см. раздел Тест ФЖЕЛ), во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

⚠ **Внимание: для перехода от спокойного дыхания к маневру ЖЕЛ, а затем к маневру ФЖЕЛ не забывайте выбирать кнопку «Начать маневр ЖЕЛ (ФЖЕЛ) или нажимать клавишу [СТАРТ].**

Профосмотр: ФЖЕЛ

Позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ].** Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция **«Инструкция»**, то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]**, раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха проинструктируйте пациента: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ENTER],** либо выбрать кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ».** Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспертная система «ИнтелСпиро» в режиме Профосмотр рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тесты ЖЕЛ, ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком « – » в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.

Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.

Режим АСТМА-монитор

Внимание: режим АСТМА-монитор доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим АСТМА-монитор предназначен для суточного 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 окне выбора режима измерений выбрать соответствующую кнопку.

На панели инструментов в режиме **«Астма-монитор»** добавляется кнопка  - построение астма-дневника.

Внимание: последовательность действий в режиме АСТМА-монитор:

- **ввод данных пациента;**
- **проведение теста по контролю над астмой;**
- **проведение пикфлоуметрии.**

Тест по контролю над астмой (АСТ)

Данный тест (АСТ – Asthma Control Test™, http://www.asthmacontroltest.com) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо на панели инструментов нажать кнопку «  ». Далее пациенту необходимо ответить на последовательно задаваемые вопросы путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой

⚠ **Внимание: опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).**

Пикфлоуметрия

⚠ **Внимание: тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха.**

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Скомандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ".

Завершите измерение командой: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ENTER]**, либо, выбрав кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**.

⚠ **Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвыд и ОФВ1, а так же суточная вариабельность (СВ) этих параметров.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат тестирования выглядит следующим образом:

Параметры ФВД | BTPS | Пациент

		НОРМ	ЛУЧШ	%	ЗОНА	СВ,%
ОФВ1	л	4,65	2,29	49	КРАСНАЯ	15
ПОСвыд	л/с	10,27	7,06	69	ЖЕЛТАЯ	2

Автоматическое заключение | Заключение вр

19.02.2010	СВ ОФВ1 15%
19.02.2010	СВ ПОСвыд 2%
21.03.2010	База контроля над астмой 15
01.03.2010	База контроля над астмой 15

Внимание: в таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвыд и ОФВ1:

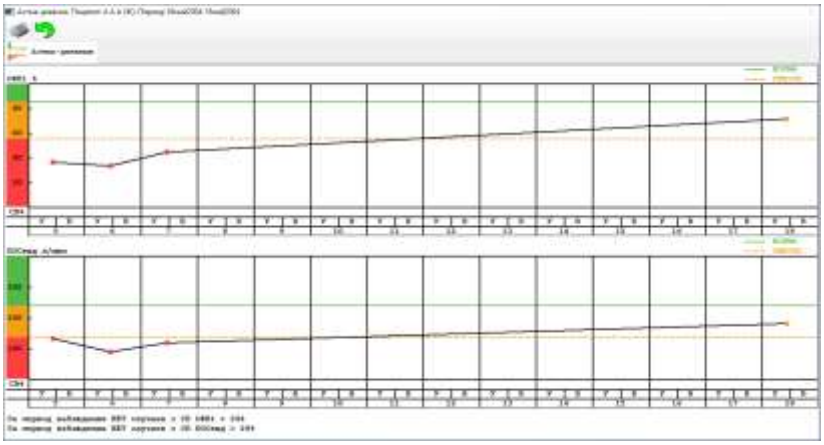
- **зеленая зона – норма;**
- **желтая зона – начальные или умеренные нарушения;**
- **красная зона – значительные или резкие нарушения.**

Астма-дневник

Для построения астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо нажать соответствующую кнопку на панели инструментов.

Внимание: для построения астма-дневника необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум два измерения с измеренными параметрами ПОСвыд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторирования.

Астма-дневник выглядит следующим образом:



Для печати астма-дневника необходимо нажать кнопку «  » на панели инструментов.

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать кнопку «  » .

Режим Пульсоксиметрия

Внимание: режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения (опционально).

Внимание: Не допустим клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях в режиме «Пульсоксиметрия». Режим «Пульсоксиметрия» может использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами и предназначен для подтверждения диагноза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание: Режим «Пульсоксиметрия» не предназначен для длительного мониторирования, а используется для непродолжительных измерений.**

Общие сведения

Режим **«Пульсоксиметрия»** предназначен для определения уровня насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии - неинвазивным фотометрическим методом определения процентного содержания оксигемоглобина в артериальной крови (SpO2). Дополнительно определяется частота пульса (ЧП) и отображается форма пульсовой волны (фотоплетизмограмма). Измерения могут 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».

Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	**Значение характеристики**
Диапазон измерений SpO_2, %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO_2 в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO2 и ЧП, Гц	1

Технические характеристики датчиков для пульсоксиметрии

	Диапазон длин волн	Выходная мощность
светоизлучающие диоды	600-1000 нм	меньше 18мВт

Сигналы режима «Пульсоксиметрии»

Событие	Реакция ПО
Датчик для пульсоксиметрии не подключен	Сообщение на экране «Датчик отсутствует!»
Палец в датчике для пульсоксиметрии отсутствует	Сообщение на экране «Палец в датчике отсутствует!»
Нет пульса 10 секунд	Сообщение на экране «Пульс отсутствует!»

Режим «Пульсоксиметрия» не оснащен тревожными сигналами, так как используется для непродолжительных измерений. Оператор осуществляет визуальный контроль за показаниями SpO2 и ЧП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Факторы, влияющие на точность измерения

- Яркое окружающее освещение;
- Перемещение пациента, движение пациента и/или его руки;
-Сильно пигментированная и/или окрашенная кожа/ногтевая пластина;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи;
- Неправильное размещение датчика для пульсоксирии (см. рисунок ниже)

Выбор и область применения датчиков для пульсоксиметрии

⚠ **Внимание! Используйте датчики для пульсоксиметрии, входящие в комплект поставки спирометров.**

⚠ **Внимание! Не используйте неисправные датчики для пульсоксиметрии.**

При выборе датчика для пульсоксиметрии необходимо учитывать вес, возраст пациента. Датчики «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

Датчик «F-Пульсар» выполнен в виде «прищепки», датчики «R-Пульсар», «RM-Пульсар» выполнены в виде «мягкой варежки».

Датчик для пульсоксиметрии рекомендуется надевать на указательный палец руки, как показано на рисунках ниже. Другие пальцы тоже могут использоваться, когда указательный палец невозможно использовать или на нем нельзя правильно расположить палец.



Датчик R-Пульсар



Датчик F-Пульсар

⚠ **Внимание: датчик для пульсоксиметрии должен устанавливаться так, чтобы светоизлучающий диод КРАСНОГО свечения располагался НАД ногтевой пластиной пальца!**

Ногтевая пластина пальца пациента должна быть полностью помещена внутрь датчика для пульсоксиметрии, но не должна выходить за его край. При необходимости состригите ноготь, чтобы скорректировать положение.

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем

Проведение измерений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите данные пациента, если они не были введены ранее. Убедитесь, датчик для пульсоксиметрии подключен к спирометру (разъем «SpO2» на задней стенке прибора).

В зависимости от состояния пациента, его возраста и веса можно использовать различные типы датчиков для пульсоксиметрии.

Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Наденьте датчик для пульсоксиметрии на палец пациента, как указано выше.

Если планируется проводить пульсоксиметрические измерения одновременно с выполнением каких-либо дыхательных тестов, то объясните пациенту порядок выполнения соответствующего дыхательного маневра.

⚠ **В режиме «Пульсоксиметрия» дыхательный маневр должен всегда начинаться с этапа спокойного равномерного дыхания.**

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

В верхнем окне отображается спирограмма, которая всегда должна начинаться с движущейся слева-направо горизонтальной линии; в следующем окне отображается фотоплетизмограмма (пульсовая волна). Из-за особенностей реализации пульсоксиметрического метода пульсовая волна может появиться на 5-20 с позже спирограммы.

Продолжительность измерения SpO2 – не менее 10-20 секунд, после того, как на экране установится пульсовая волна (фотоплетизмограмма) и в правой части экрана появятся измеренные значения SpO2 и ЧП.

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 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, ЧП и

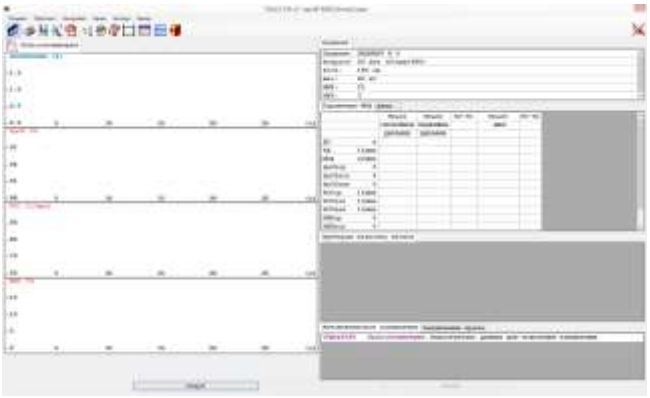
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНП.

Список показателей, измеряемых и рассчитываемых спирометром в режиме «Пульсоксиметрия», приводится в приложении 9.

⚠ **Внимание: любой из этапов дыхания может быть пропущен с помощью нажатия кнопки с названием следующего этапа.**

Измерения останавливаются и сохраняются нажатием **[ENTER]**, либо, выбрав кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**. Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ESC]** или **«ПРЕРВАТЬ ТЕСТ»**, при этом результаты не сохраняются.



⚠ **Внимание: величины SpO2 и ЧП могут быть также измерены в режимах «Спирометрия» и «Профосмотр» при проведении измерений ФВД. Измеренные в этих режимах значения SpO2 и ЧП отображаются в соответствующих печатных протоколах (см. Печать протокола)**

Протокол исследований

Заключение

Протокол исследований можно вывести на экран при выборе закладки **«ЗАКЛЮЧЕНИЕ»**.

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

Состояние ФВД пациента представлено в табличном виде и в виде диаграммы. Высота каждого столбца диаграммы соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца (либо цифра в печатном протоколе) сигнализирует о степени отклонения значения данного параметра от границы нормы.

- значение в пределах нормы;
- значение в пределах условной нормы;
- умеренное снижения;
- значительное снижение;
- резкое снижение.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД:
возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

• обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

• возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

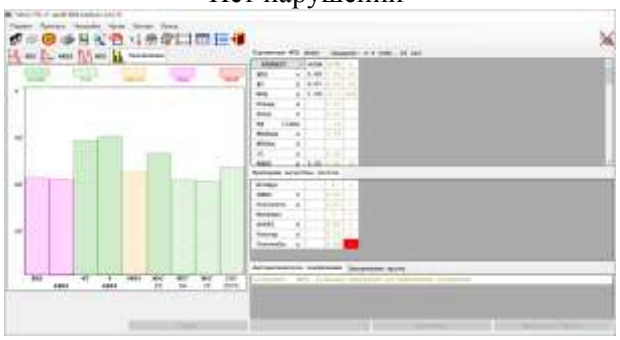
Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



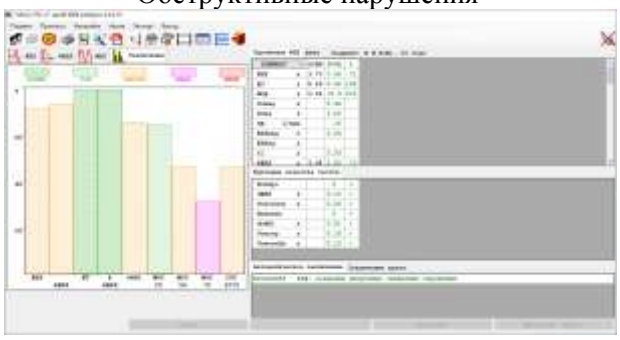
Нет нарушений



Обструктивные нарушения



Возможны рестриктивные нарушения



Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхомоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность):

• зеленый- прирост значения;

• красный – падение значения;

• незаполненный столбец – прирост/ падение случайно;

• заполненный столбец – прирост/ падение достоверно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Бронходилатационная проба **положительная**

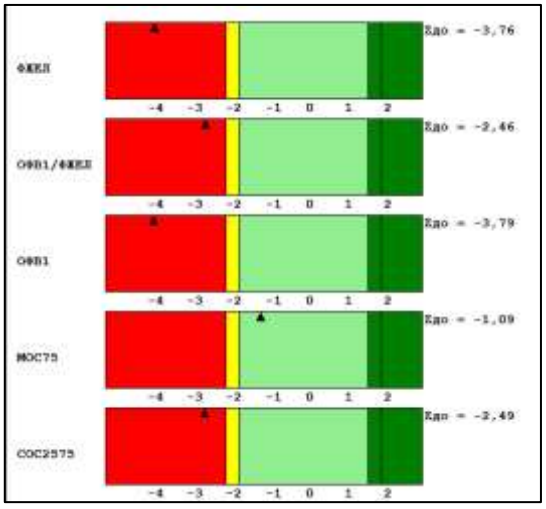


Бронходилатационная проба **отрицательная**

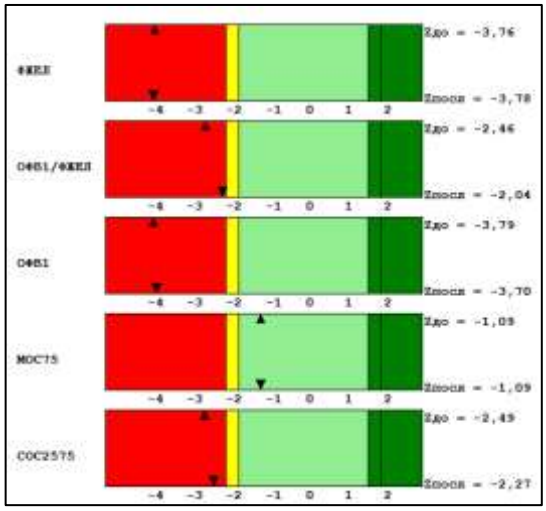
Если при измерении использовался стандарт должных величин GLI - 2012, либо этот стандарт выбран с помощью селектора, будет рассчитан Z-score (ФЖЕЛ, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОФВ1, МОС75, СОС2575) лучшей попытки до пробы и лучшей попытки после пробы.

Z-score параметра до пробы располагается сверху, после пробы – снизу.

Диаграмма ФВД/ пробы пациента имеет следующий вид:



До пробы



После пробы

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и индекс курящего человека (ИКЧ) обследуемого пациента и анализирует их в соответствии с диагностическими критериями ХОБЛ (см. приложение 8).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра ОФВ1.

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а также количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическое заключение	Заключение врача
20окт2005 ФВД: резкие обструктивные нарушения	
06окт2005->20окт2005: снижение ОФВ1 0.312л	
06окт2005->20окт2005: ОФВ1/ФЖЕЛ(ИндТиф) меньше 70% 4 раза	

ИКЧ рассчитывается по формуле: $\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$

Если ИКЧ>10, то спирометр сообщает об этом экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе:

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.

В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 более 5% от максимального исходного, то на экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра

Автоматическое заключение	Заключение врача
03дек2007 ФВД: значительные обструктивные нарушения	
15сен2005->03дек2007: снижение ЖЕЛ 16 %	
15сен2005->03дек2007: снижение ОФВ1 28 %	

Снижение ЖЕЛ может указывать на замедленное физическое развитие ребенка, а снижение ОФВ1 на группу риска по бронхиальной астме.

Заключение врача

Спирометр автоматически формирует заключение по функции внешнего дыхания, однако врач может ввести свое заключение. Ввести заключение врача можно в выполненное измерение, либо загрузив из архива измерение, к которому будет прикреплено вводимое заключение.

Пункт меню «Протокол / Заключение врача».

Для того чтобы ввести заключение врача необходимо:

• найти врача в списке, введя первые буквы фамилии в поле «Поиск по фамилии», либо ввести фамилию нового врача, нажав кнопку «Добавить»;

• выбрать мышкой в списке «Найденные врачи» требуемую фамилию специалиста;

• ввести текст заключения в поле «Заключение»;

• нажать кнопку «Применить».

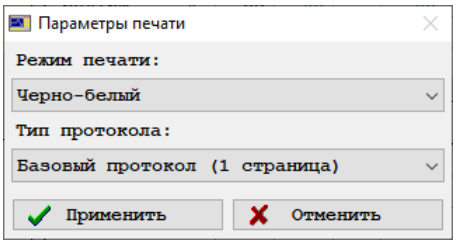
Введенное заключение и фамилия врача будут отображены и на экране (закладка «Заключение врача») и в печатном протоколе обследования.

Печать протокола

Параметры печати

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для того, чтобы выбрать тип печатного протокола, выберите пункт меню **«ПРОТОКОЛ - ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»**, либо нажмите кнопку **«ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»**.



Для того, чтобы сохранить тип протокола, нажмите кнопку **«ПРИМЕНИТЬ»**.

Текущий тип протокола отображается соответствующей пиктограммой на кнопке **«ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»**:

 черно-белый базовый (1 страница) протокол

 цветной базовый (1 страница) протокол

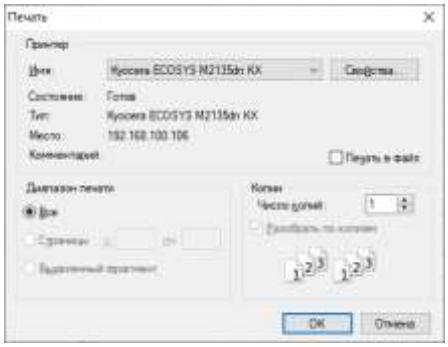
 черно-белый расширенный (2 страницы) протокол

 цветной расширенный (2 страницы) протокол

Печать

Выберите пункт меню **«ПРОТОКОЛ»**, либо нажмите кнопку  **«ПЕЧАТЬ»**

Выберите принтер и нажмите кнопку **«ОК»**



Протокол можно сохранить в формате PDF, нажав кнопку  на панели инструментов

Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные ДО и ПОСЛЕ функциональной пробы.

Спирометр позволяет получать следующие виды печатных протоколов: протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы (pre/post), протокол функциональной пробы, протокол сравнения, протокол динамического наблюдения, протокол регрессии, протокол пикфлоуметрии, астма-дневник, протокол пульсоксиметрии, протокол пульсоксиметрии с нагрузкой.

В печатном протоколе жирным шрифтом выделены достоверно измеренные параметры ФВД.

Если исследование проводилось в соответствии с рекомендациями ATS/ERS-2019, в

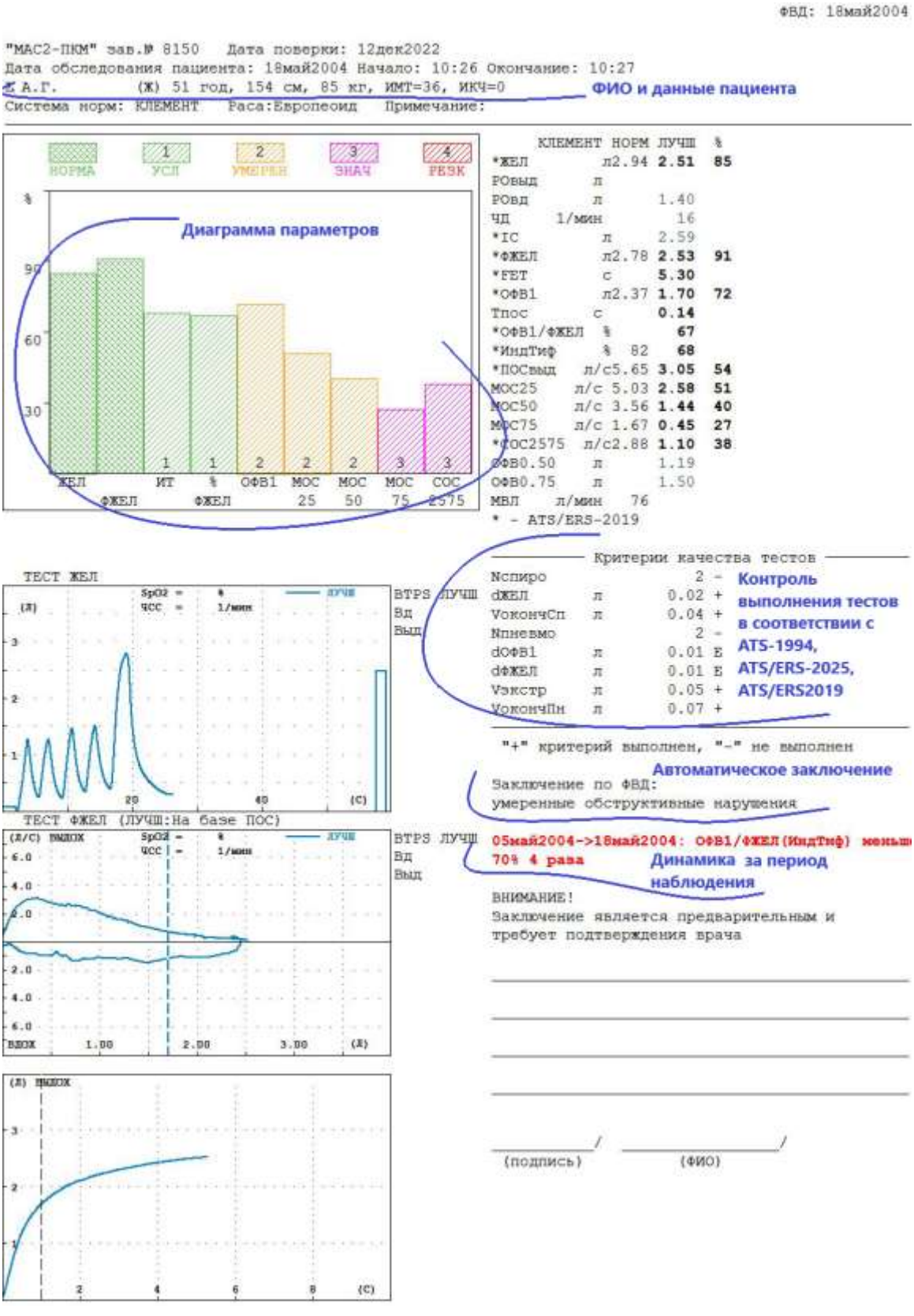
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

итоговый протокол будут включены лучшие значения ЖЕЛ, IC, ФЖЕЛ, FET, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОФВ1/ЖЕЛ, ПОСвыд, COC25-75, FIVC из всего набора выполненных манёвров, а также будет выполнена автоматическая оценка качества манёвров ОФВ1и ФЖЕЛ в соответствии с уровнями достоверности A, B, C, D, E, F.

В расширенном протоколе при исследовании с использованием системы должных величин GLI-2012 будет построена Z-score диаграмма и указана граница LLN.

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание: рутинный протокол исследования всегда содержит информацию не только о текущем состоянии ФВД, но и о динамике показателей вентиляции за период наблюдения!

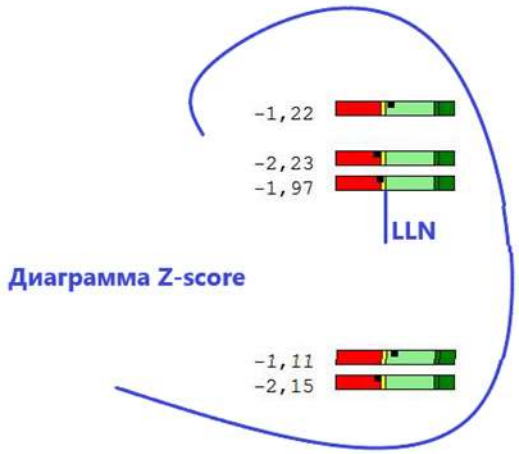
Расширенный протокол содержит значение Z-score лучшей попытки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

"МАС2-ПКМ" зав.№ 8150 Дата поверки: 12дек2022
Дата обследования пациента: 18май2004 Начало: 10:26 Окончание: 10:27
Е.А.Г. (Ж) 51 год, 154 см, 85 кг, ИМТ=36, ИКЧ=0
Система норм: GLI-2012* Раса:Европеоид Примечание:

GLI-2012*	НОРМ	ЛУЧШ	%	ИЗМ1	ИЗМ2	ИЗМ3	ИЗМ4	ИЗМ5	ИЗМ6	ИЗМ7	ИЗМ8	z score
*ЖЕЛ	л	2.51		2.51								
ДО	л	1.19		1.19								
МОД	л	19.2		19.2								
РОвыд	л											
РОвд	л	1.40		1.40								
ЧД	1/мин	16		16								
ЖЕЛвыд	л	2.51		2.51								
ЖЕЛвд	л											
*IC	л	2.59		2.59								
*ФЖЕЛ	л3.03	2.53	84	2.53								-1,22
*FET	с	5.30		5.30								
*ОФВ1	л2.44	1.70	70	1.70								-2,23
*ОФВ1/ФЖЕЛ	% 81	67		67								-1,97
*ИндТиф	% 81	68		68								
*ПОСвыд	л/с	3.05		3.05								
Тпос	с	0.14		0.14								
ПОСвд	л/с	1.57		1.57								
МОС25	л/с	2.58		2.58								
МОС50	л/с	1.44		1.44								
МОС75	л/с 0.78	0.45	57	0.45								-1,11
*СОС2575	л/с2.47	1.10	44	1.10								-2,15
ОФВ0.50	л	1.19		1.19								
ОФВ0.75	л	1.50		1.50								
ОФВ3	л	2.30		2.30								
ОФВ75/ЖЕЛ	%	60		60								
ОФВ75/ФЖЕЛ	%	59		59								
ОФВ3/ЖЕЛ	%	92		92								
ОФВ3/ФЖЕЛ	%	91		91								
*FIVC	л	2.47		2.47								
FIV1	л	1.45		1.45								
FIV1/FIVC	%	59		59								
MIF25	л/с	1.14		1.14								
MIF50	л/с	1.28		1.28								
MIF75	л/с	1.08		1.08								
МЕТ	с	1.16		1.16								
МТТ	с	0.62		0.62								
TPEF/FET		0.03		0.03								
СОС0.2-1.2	л/с	2.33		2.33								
СОС7585	л/с	0.32		0.32								
ОФВпос	л	0.39		0.39								
Sфжел	л2/с	3.57		3.57								
МОС50/ФЖЕЛ	1/с	0.57		0.57								
МОС50/ЖЕЛ	1/с	0.57		0.57								
Tm0	с	0.83		0.83								
Tm1	с	0.78		0.78								
Tm2	с	0.88		0.88								
МВЛ	л/мин											
ДОм	л											
ЧДм	1/мин											
ПСДВ												
MIF50/MOC50		0.89		0.89								

* - ATS/ERS-2019



*** система норм выбрана оператором вручную**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение конфигурации протокола

Программное обеспечение позволяет выбирать отображаемые параметры и их порядок в печатном протоколе и на экране спирометра, а так же включать/выключать автоматическое заключение, данные ХОБЛ монитора и др.

Выбор параметров и их порядок в базовом протоколе (1-я стр.)

Пункт меню «Протокол / Базовый список параметров».

Максимально допустимое число параметров в базовом протоколе ─ 19.

Для того, чтобы настроить набор параметров, отображаемых в базовом протоколе, необходимо:

• удалить «ненужный» параметр из списка «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (снять отметку);

• добавить «нужный» параметр в список «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (поставить отметку»), если достигнуто максимальное число параметров (19шт.) то перед добавлением нового необходимо удалить какой-либо из имеющихся.

• определить позицию параметра в списке «Параметры базового протокола», указав мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» и нажав требуемое число раз кнопки «Вверх ΔΔΔ» / «Вниз ▼▼▼»

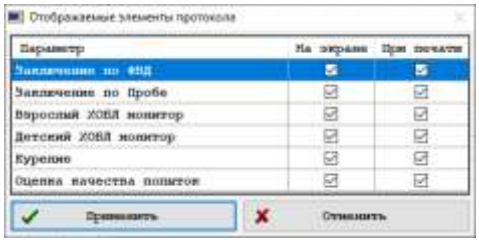
Кнопка «По умолчанию» восстанавливает заводской набор и порядок параметров для базового протокола.

Кнопка «Применить» сохраняет сделанные изменения.

Аналогично происходит **выбор параметров и их порядок в расширенном протоколе (2-я стр.) и в таблицах параметров на экране** (пункт меню «Протокол / Расширенный список параметров»).

Включение/выключение блоков печатного протокола.

Пункт меню «Протокол / Отображаемые элементы протокола».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Архив

Вновь изготовленный спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность 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».

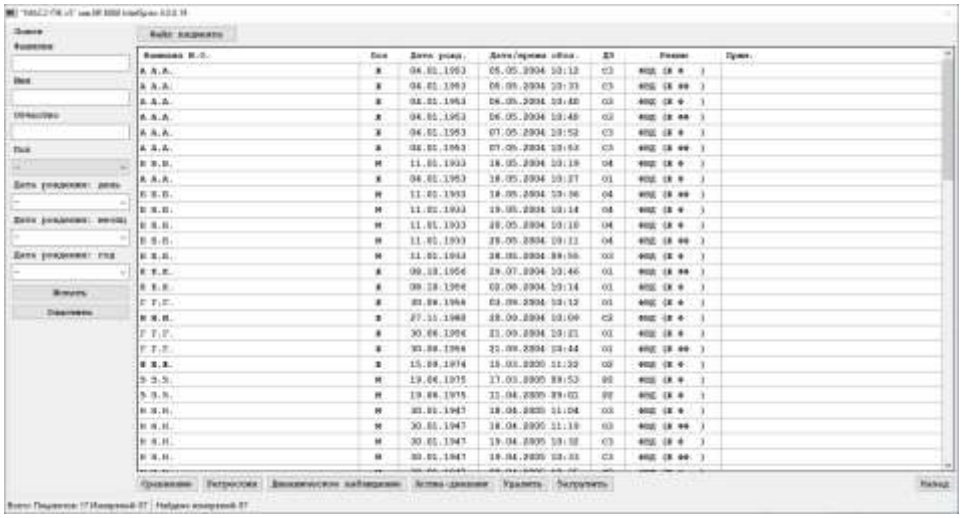
Архив состоит из трех разделов:

• 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 выбором кнопки **«АРХИВ»**  на панели инструментов.



Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

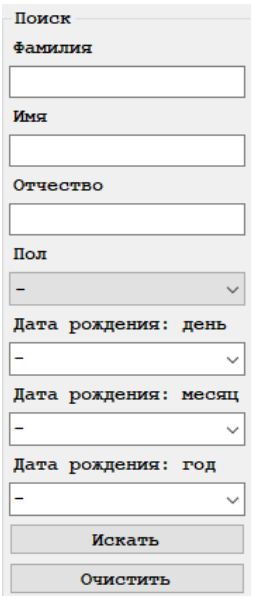
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Столбец «Режим» обозначает выполненные тесты в обследовании (Ж – тест ЖЕЛ; Ф – тест ФЖЕЛ; М – тест МВЛ; ЖЖ – тест ЖЕЛ до и после пробы; ФФ – тест ФЖЕЛ до и после пробы; ММ – тест МВЛ до и после пробы).

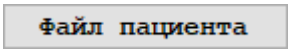
Буквы и цифры в столбце «ДЗ» – кодировка предварительного заключения:

Вид нарушения:		Степень нарушения:
О	нарушения по обструктивному типу	
Р	нарушения по рестриктивному типу	**2** – умеренная
С	нарушения по смешанному типу	**3** – значительная
НН	норма (нет нарушений)	**4** – резкая
УН	условная норма	
–	признак отсутствия экспертного заключения (либо из-за отсутствия должных величин, либо из-за невыполненного теста ФЖЕЛ, либо из-за некорректно выполненного теста ФЖЕЛ)	

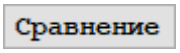
Работа с измерениями



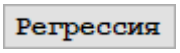
В режиме «Архив» поиск пациента осуществляется путем ввода его личных данный (первые буквы фамилии, имени, отчества, пол, дата рождения) и нажатием на кнопку «Искать». Для сброса результатов поиска используется кнопка «Очистить»



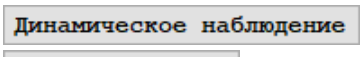
При выборе кнопки «Файл пациента» загружается файл выбранного пациента

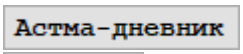


Запуск режима сравнения

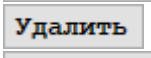


При нажатии кнопки «регрессия» происходит построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента

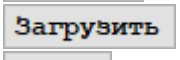




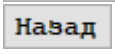
Построение астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1)



Удаление выбранного измерения



Чтение выбранного измерения



Выход из режима

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим сравнения

Режим «Сравнение» используется для отображения динамики показателей ФВД пациента.

Режим применяется, например, когда нужно оценить эффективность лечения (сравнить показатели вентиляции в начале и после проведения курса). Для этого необходимым условием является проведение тестов ЖЕЛ и ФЖЕЛ при поступлении больного, результаты которых будут АВТОМАТИЧЕСКИ занесены в архив. После проведения курса лечения нужно извлечь из архива результаты тестирования при поступлении и провести сравнение. Таким образом, Вы получите оценку динамики показателей ФВД пациента после проведенного курса лечения.

Если необходимо сравнить НОВОЕ измерение с ОДНИМ из имеющихся в архиве измерений необходимо:

• выбрать интересующее Вас из имеющихся измерение в файле пациента;

• выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**

• ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут изменяться);

• выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

Для сравнения ДВУХ измерений, имеющихся в АРХИВЕ, необходимо:

• войти в файл выбранного пациента

• выбрать интересующие Вас измерения в файле пациента

• выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**



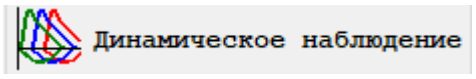
Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)



Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)

Для сравнения 3-х и более измерений, имеющихся в АРХИВЕ, необходимо:

• войти в файл выбранного пациента;

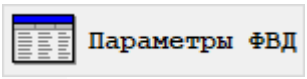
• выбрать кнопку **«РЕГРЕССИЯ»,** а в ней - закладку 





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сравнение трех и более измерений (диаграмма) Сравнение трех и более измерений (таблица)



Закладка выводит на экран таблицу сравнения трех и более измерений



Печать протокола сравнения / регрессии



Выход из режима

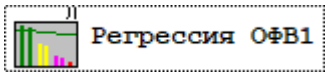
Регрессия

Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения.

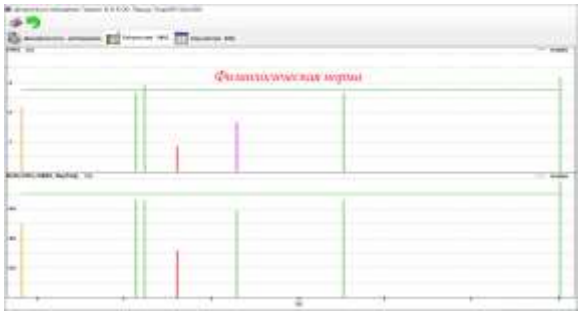


Внимание: поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраста, то данный вид протокола носит название «Протокол регрессии»!

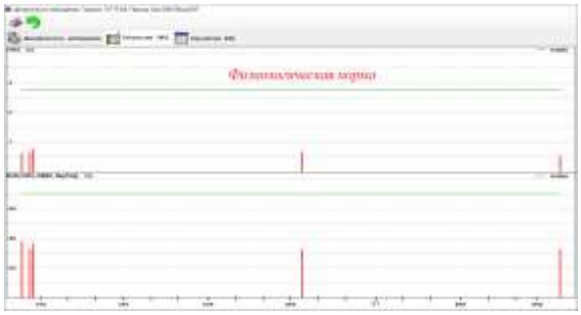
Построить динамику ОФВ1 можно выбрав кнопку **«РЕГРЕССИЯ»,** а в ней - закладку



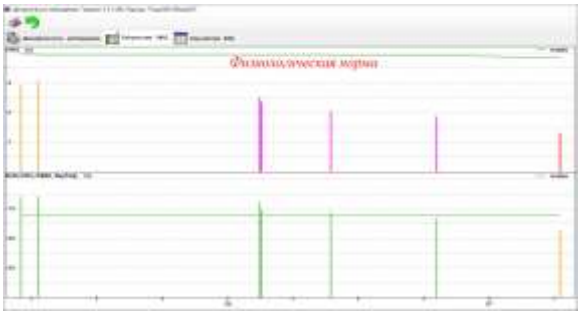
Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная астма.



Наблюдается устойчивая необратимая обструкция. Значения ОФВ1 маловариабельны и резко снижены (столбцы красного цвета) относительно линии нормальной регрессии, что подтверждает диагноз ХОБЛ.



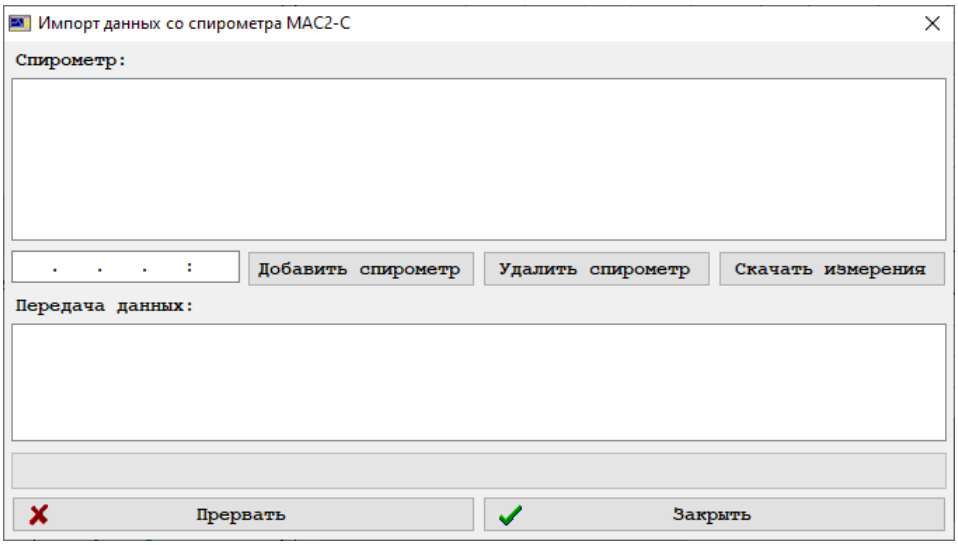
Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жёлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своё значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция необратима, и данный протокол подтверждает диагноз ХОБЛ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

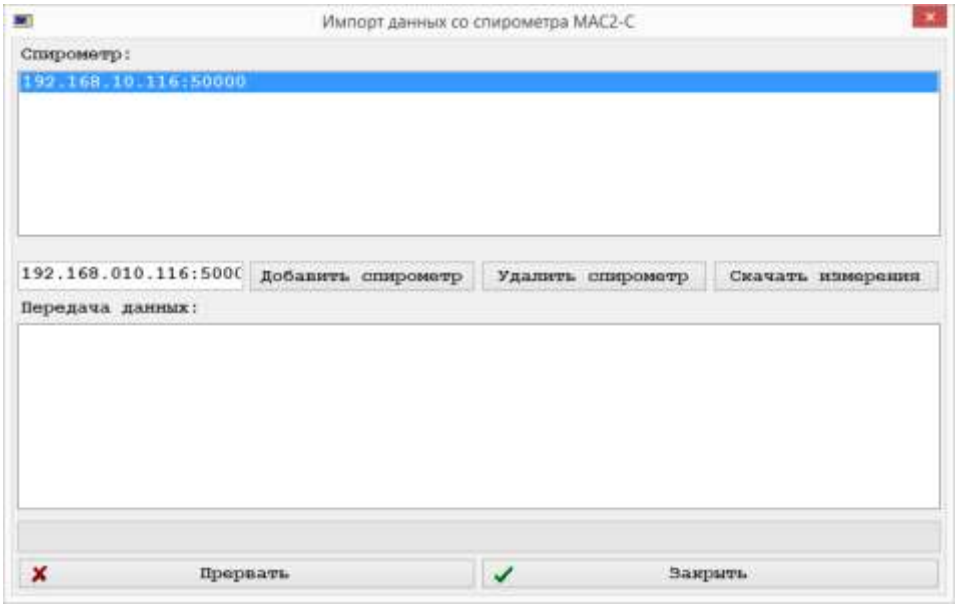
Импорт данных со спирометра MAC2-C

ПО спирометра позволяет выгружать в единую БД обследования из удаленных спирометров, подключенных к локальной сети.



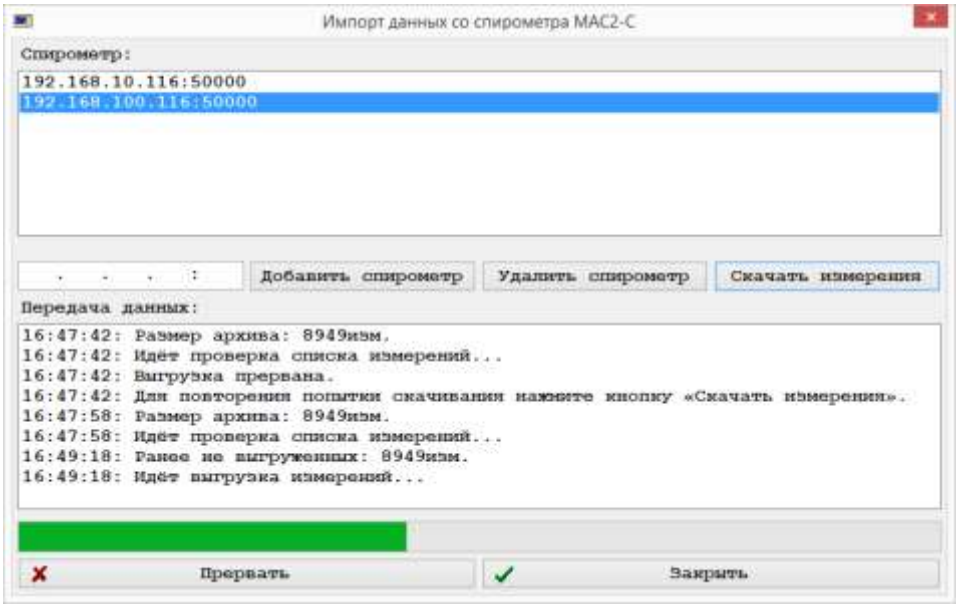
Системный администратор должен ввести IP адрес спирометра, порт для передачи данных в формате XXX.XXX.XXX.XXX:NNNNN (где XXX.XXX.XXX.XXX – IP адрес спирометра, NNNNN – порт) и нажать кнопку «**Добавить спирометр**».

Для того чтобы выгрузить измерения, пользователь должен выбрать в списке спирометров, требуемый спирометр и нажать кнопку «**Скачать измерения**».



Если настройки спирометра корректны и спирометр переведен в режим передачи (см. РЭ «ИнтелСпироWin» версия 4.0.0.36 или старше, Приложение 12, п.12.2), то начнется процесс выгрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



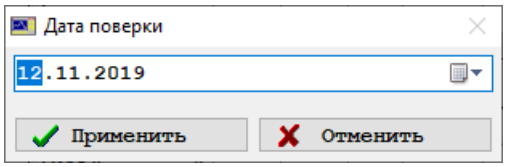
В случае потери связи со спирометром процесс выгрузки будет прерван, будет отображено соответствующее сообщение «Выгрузка прервана» и предложено повторить выгрузку нажатием кнопки «Скачать измерения».

Пользователь может самостоятельно завершить процесс выгрузки нажатием кнопки «Прервать».

Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.

Дата поверки спирометра

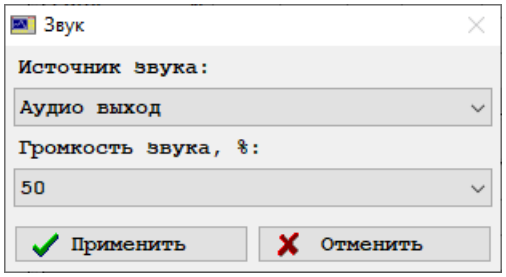


Звук

Возможен выбор одного из источников звука:

• системный динамик;

• внешняя акустическая система, подключенная к аудиовыходу ПК. Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.

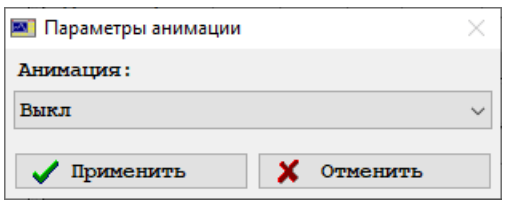


Параметры анимации

Возможен выбор одного из анимационных сюжетов:

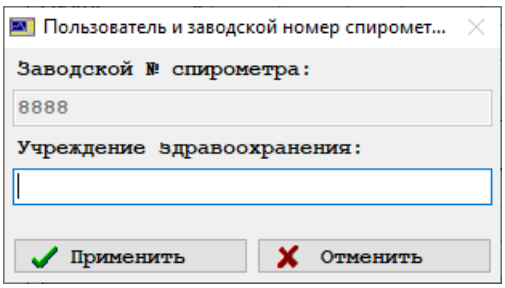
• Дракон

• Свечи



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

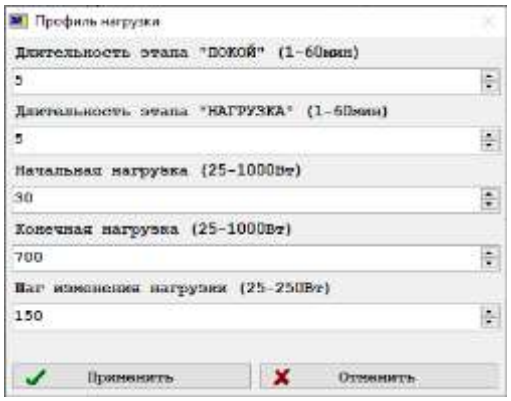
Пользователь и заводской номер прибора



Профиль нагрузки

задание:

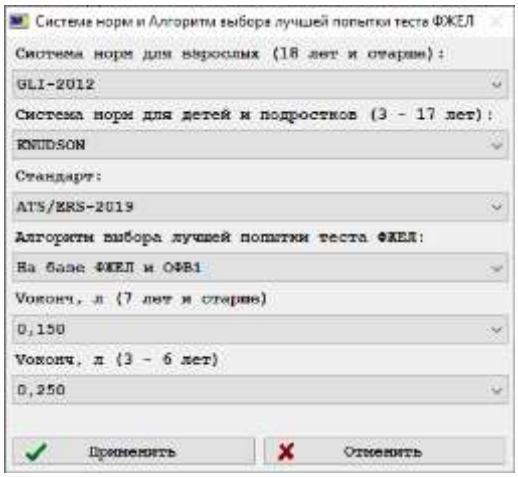
- длительности этапа покой
- длительности этапа нагрузка
- начальной и конечной нагрузки
- шага изменения нагрузки



Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые: по Клементу с соавт. (Россия), ECCS (Европейское общество угля и стали), по Knudson, по Quanjer GLI 2012.

Дети: по Knudson, по Ширяевой с соавт. (Россия), по Zapletal, по Quanjer с соавт, по Quanjer GLI 2012.



⚠ **Внимание: спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).**

Спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

• ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;

• ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества;

• ATS/ERS-2019 – совместная редакция 2019 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

Алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ

• Автоматический на базе ФЖЕЛ и ОФВ1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Автоматический на базе ПОСвыд

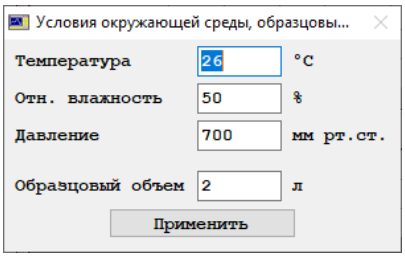
• Ручной

Выбор порогового значения объема окончания выдоха

• Для пациентов 7 лет и старше

• Для пациентов 6 лет и младше.

Температура, влажность, давление. Образцовый объем

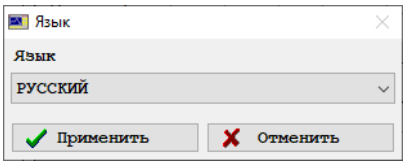


Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

Образцовый объем – объем используемого для калибровки устройства. Калибровочное устройство может входить в комплект поставки спирометра или поставляться по отдельному заказу.

Язык

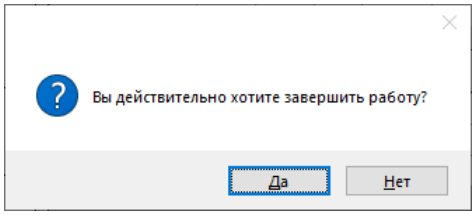
Выбор языка интерфейса программы.



Выключение спирометра

Для того чтобы завершить работу со спирометром, выберите пункт меню «Выход», либо нажмите кнопку  на панели инструментов.

Подтвердите выключение спирометра:



После этого можно выключить питание спирометра.

Калибровка

Калибровку Спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений перед началом обследования. Для калибровки рекомендуется использовать калибровочный шприц объемом 3л из комплекта поставки или аналогичный. Погрешность объема используемого калибровочного шприца не должна превышать 0,5%!

Для переключения спирометра в режим калибровки необходимо в окне выбора режима измерений нажать кнопку «Калибровка».

Необходимо провести калибровку на малых (менее 1,5 л/с), средних (1,5-5 л/с) и больших

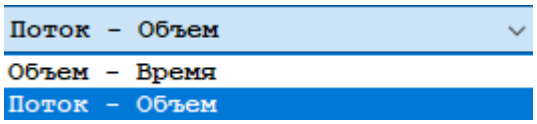
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потоках (более 5 л/с).

На экране Вы увидите график в координатах "поток - объем" (по горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной поток в литрах в секунду) и таблицу калибровки, в которую будут автоматически заноситься результаты калибровки.

Вы можете выбрать график в координатах "поток-время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – поток в литрах в секунду), либо "объем-время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах).

Селектор выбора находится в левом нижнем углу экрана.



Нажав кнопку  , введите условия окружающей среды в помещении, где установлен Спирометр, и образцовый объем (указан на калибровочном устройстве).

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку через мундштук к калибровочному устройству.

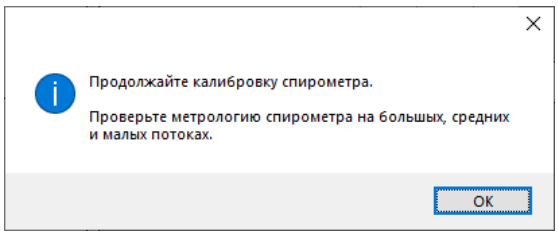
Нажмите кнопку **«Старт»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое и обратно, **контролируя по графику** свои усилия и создаваемый при этом поток воздуха. На графике отмечены зоны больших, средних и малых потоков. При калибровке на определенном потоке старайтесь двигать шток калибровочного устройства так, чтобы бóльшая часть кривой попала в зону на графике, соответствующую выбранному диапазону потоков.

Завершите тест, нажав кнопку **«Завершить тест».**

Если Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторить попытку?» и тест прекратится. Нажмите кнопку **«ДА»** и повторите тест.

После завершения теста появиться следующее сообщение:



и будет заполняться таблица калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица калибровки

Vвдох (больш. поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох"	более 5 л/с
Vвдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Vвдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Vвыдох (больш.поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох"	более 5 л/с
Vвыдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Vвыдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Vвдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох"в последней попытке	
Fвдох (посл. поп.)	значение среднего потока по вдоху в последней попытке	
Vвыдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох" в последней попытке	
Fвыдох (посл. поп.)	значение среднего потока по выдоху в последней попытке	
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем калибровочного устройства	
ИЗМ	результат измерений в литрах	
%	результат измерений в %	

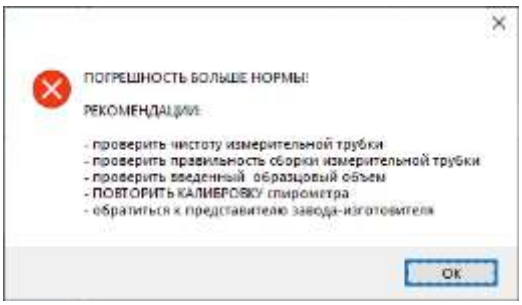
Проведите калибровку на других потоках (повторите циклические движения поршня с разной скоростью). Для удобства калибровки на малых потоках рекомендуется нажать кнопку **«Масштаб».**

Различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах ± 3%.

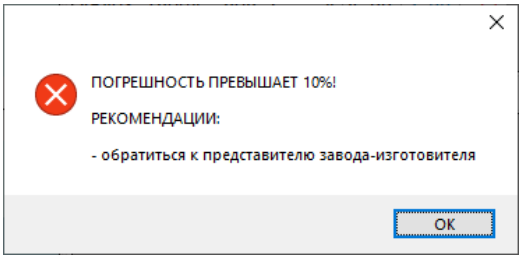
Если в столбце «%» ячейка отмечена зеленым цветом – погрешность по данному потоку в норме. Если погрешность больше нормы – ячейка отмечена красным цветом.

Следите за появляющимися на экране сообщениями и следуйте рекомендациям!

Если значения погрешности более ±3%, появится следующее сообщение.



Если значения погрешности более ±10%, появится соответствующее сообщение. Необходимо разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги и повторить калибровку. При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами обратитесь в сервисную службу.



Для распечатки результатов калибровки нажмите кнопку  **«ПЕЧАТЬ».**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Техническое обслуживание спирометра

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабели, соединители, сетевой адаптер спирометра и всех подключенных к нему устройств на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.

⚠ **Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!**

⚠ **Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!**

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается патрубок. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра

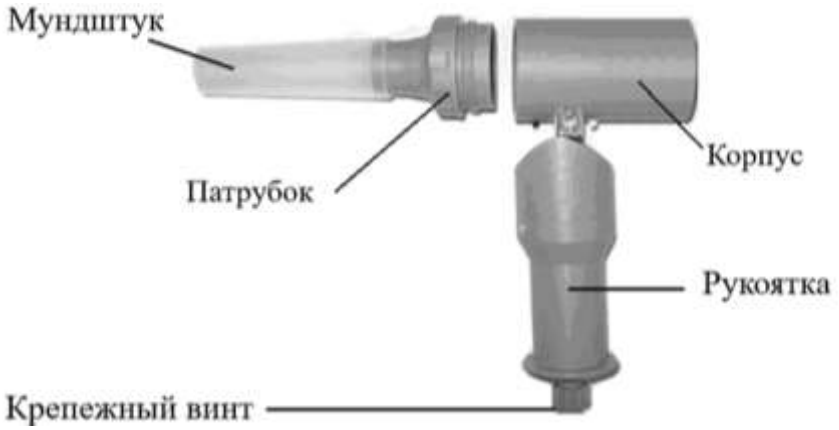


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

При сборке сенсора потока убедитесь, что номер, указанный на корпусе сенсора потока соответствует, указанному в паспорте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. Место нанесения номера на корпусе сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

⚠ **Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.**

Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

Присоедините корпус сенсора потока к рукоятке: ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА КОРПУСЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУКОЯТКЕ, А БЕЛЫЙ ШТУЦЕР – В БЕЛОЕ ОТВЕРСТИЕ. Нажмите на крепежный винт и одновременно поверните его по часовой стрелке (для захвата резьбы). До упора закрутите крепежный винт на донышке рукоятки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и корпуса сенсора потока.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра представляет собой головную часть (корпус-трубка и патрубок) и рукоятку, соединенные гайкой-фиксатором (см. рис.ниже). Для их разделения необходимо открутить гайку-фиксатор, вращая ее ПРОТИВ часовой стрелки ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ (вид со стороны кабеля). Патрубок (держатель мундштука) отсоединяется путем его вращения против часовой стрелки (вид со стороны мундштука). Воздуховоды и кабель неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.

При сборке сенсора потока убедитесь, что его номер, указанный на корпусе трубки, соответствует номеру, указанному в паспорте спирометра.



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.**

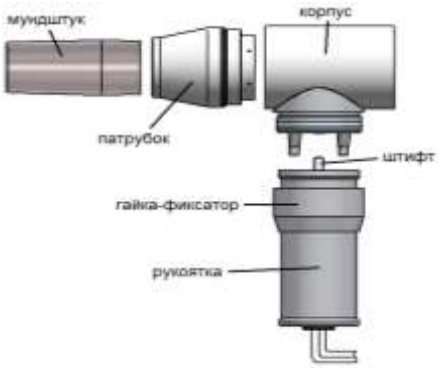


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра:

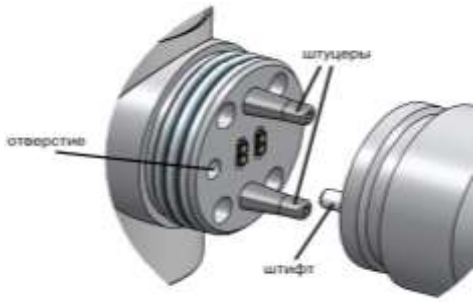


Рис. Соединение рукоятки и корпуса.

Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините головную часть к рукоятке: выступающий штифт на рукоятке должен входить в соответствующее отверстие в корпусе головной части сенсора. Удерживая головную часть сенсора и рукоятку, зафиксируйте их друг с другом путем вращения гайки-фиксатора ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ по часовой стрелке до упора (вид со стороны кабеля). ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ БОЛЬШОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАКРУЧИВАНИЯ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ! Открутите гайку и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.

Санитарная обработка спирометра

⚠ **Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).**

⚠ **Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.**

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Корпус спирометра	По мере загрязнения	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Мундштук многоразовый	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Головная часть сенсора потока	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки - погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Наружные поверхности сенсора потока	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Зажим для носа	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Датчик пульсоксиметрический	После использования одним пациентом	Метод обработки – протирка поверхности

Предупреждение: запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!

Предупреждение: помните, что при температуре дезинфицирующего раствора свыше 50˚С могут повредиться части трубки.

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно нормам, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.

Предупреждение: никогда не протирайте и не промокайте тканью, ватой или бумагой внутренние детали трубки!

Внимание! Центральная часть и держатель мундштука сенсора потока перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Следует обратить особое внимание на штуцера, они должны быть сухими. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!

Внимание! Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание! Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоразовых мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).**

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности датчика пульсоксиметрического, его санитарная обработка. Метод обработки – согласно инструкции производителя датчика пульсоксиметрического, входящей в комплект поставки спирометра, или при ее отсутствии - по нижеприведенной схеме.

Пальцевая часть датчика пульсоксиметрического очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский пластик, силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные по составу):

• 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)

• «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)

• «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком пульсоксиметрическим:

• Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности датчика пульсокиметрического и кабеля этим тампоном.

• Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика пульсоксиметрического и кабеля этим тампоном.

• Вытереть датчик пульсоксиметрический и кабель насухо.

⚠ **Меры предосторожности:**

• не стерилизовать нагреванием, облучением или паром

• температура очистителя должна быть не выше 50°С.

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Не зажигается индикатор питания.	Плохой контакт адаптера питания с розеткой сети. Неплотное соединение штекера питания с разъемом на задней стенке прибора.	Обеспечить надежный контакт и плотное соединение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране сообщение «Не проходит автокалибровка»	Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.)	Подготовить принтер к печати.
Сообщение «Нет связи со спирометром» Нарушение режима реального времени (on-line режима) в процессе измерения	USB-интерфейс Используются несовместимые драйверы, версии Windows, малопроизводительный ПК	Заменить USB-кабель Установить совместимые драйверы, версию Windows,заменить ПК (смотри раздел «Основные медико-технические характеристики»)
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре
Отсутствует подогрев сенсора потока		

Если неисправности не удается устранить самостоятельно, следует обратиться в сервисный центр.

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO2	Обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии	USB	Обозначение разъема для подключения кабеля USB
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан	BF	Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V•A ⎓12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления
SN	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество
NON STERILE	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до …		

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке 8.

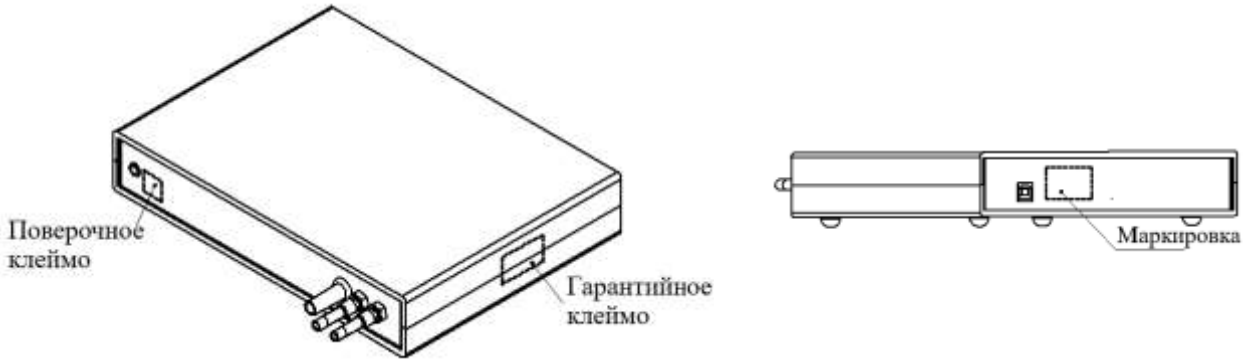
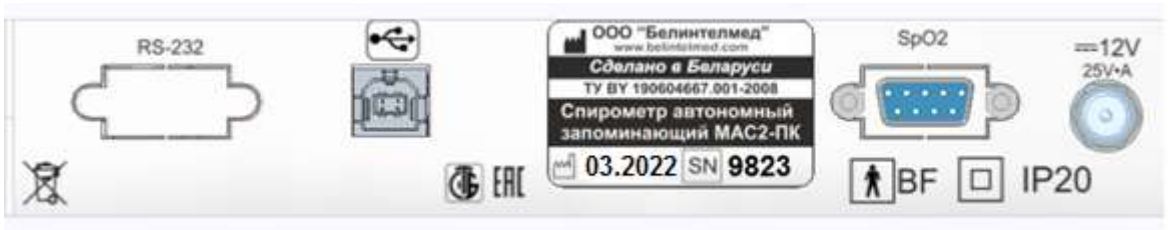


Рис.8 Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра МАС2-ПК:

Вид этикетки для спирометра МАС2-ПК:



Маркировка спирометра содержит следующую информацию:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- наименование изготовителя;



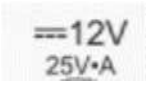
- наименование страны изготовления;



- наименование спирометра;



- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;



- потребляемая мощность, не более 25 В·А, напряжение постоянного тока 12 В;



- год выпуска;



-знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;



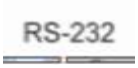
- единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза;



- обозначение технических условий;



- обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии;



- обозначение разъема для подключения кабеля RS-232 (используется только в технологических целях);



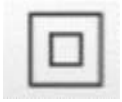
- обозначение разъема для подключения кабеля USB;



- рабочая часть типа BF;



- степень защиты оболочки;



- электрическое изделие класса II;



- Осторожно! Нужна специальная утилизация!.

Образец маркировки внешнего программного обеспечения «ИнтелСпиро» на физическом носителе:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



- защита авторских прав;
- наименование изготовителя;
- наименование программного обеспечения;
- номер версии;
- дата выпуска;
- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		
использовать до 2025-11-24	запрет на повторное применение	нестерильно NON STERILE

19. Упаковка

Упаковка спирометра обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из гофрированного картона.



1. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток
2. Блок основной МАС2-ПК;
3. Кабель интерфейсный USB-AB;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014;
5. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;
6. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01;
7. Адаптер сетевой.

Транспортная тара перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:





"Хрупкое. Осторожно";



предел по количеству ярусов в штабеле 5;



"Беречь от влаги";



"Верх";



транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50 ºС;

20. Хранение и транспортировка спирометра

Транспортирование упакованного спирометра следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометра, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортирования спирометра должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 ˚С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 ˚С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометра в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5ºС до плюс 40ºС;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25ºС.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Хранение и транспортировку спирометра следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометра проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5ºС до плюс 40ºС и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометра

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

22. Сведения о гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие спирометра требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометра –12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометра.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометра в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометра, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

-при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометра, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров МАС2:

Предприятие-изготовитель спирометров МАС2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн.702.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13.

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)3501758.

e-mail: service@belintelmed.by

23. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

24.Утилизация



По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.

Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, (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 вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от -18 до +18 л/с : **-** в **базовом** протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИндТиф	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

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ,ФЖЕЛ
Sфжел	SFVC	$л^2$ /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	1/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	1/с		Тест ФЖЕЛ
Тμ0		с		
Тμ1		с		
Тμ2		с		
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		Тест ФЖЕЛ
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВпос	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ
MIF50/МОС50				Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2

Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	**М**: 150-193
		Ж: 150-190
Knudson	18-80	**М**: 140-193
		Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	**4-5 лет**	**6-11 лет**	**12-17 лет**
Knudson	6-17	-	-	**М**: 112-155	**М**: 140-193
				Ж: 107-147	**Ж**: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	**М**: 110-205	
				Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (от 18лет и старше):

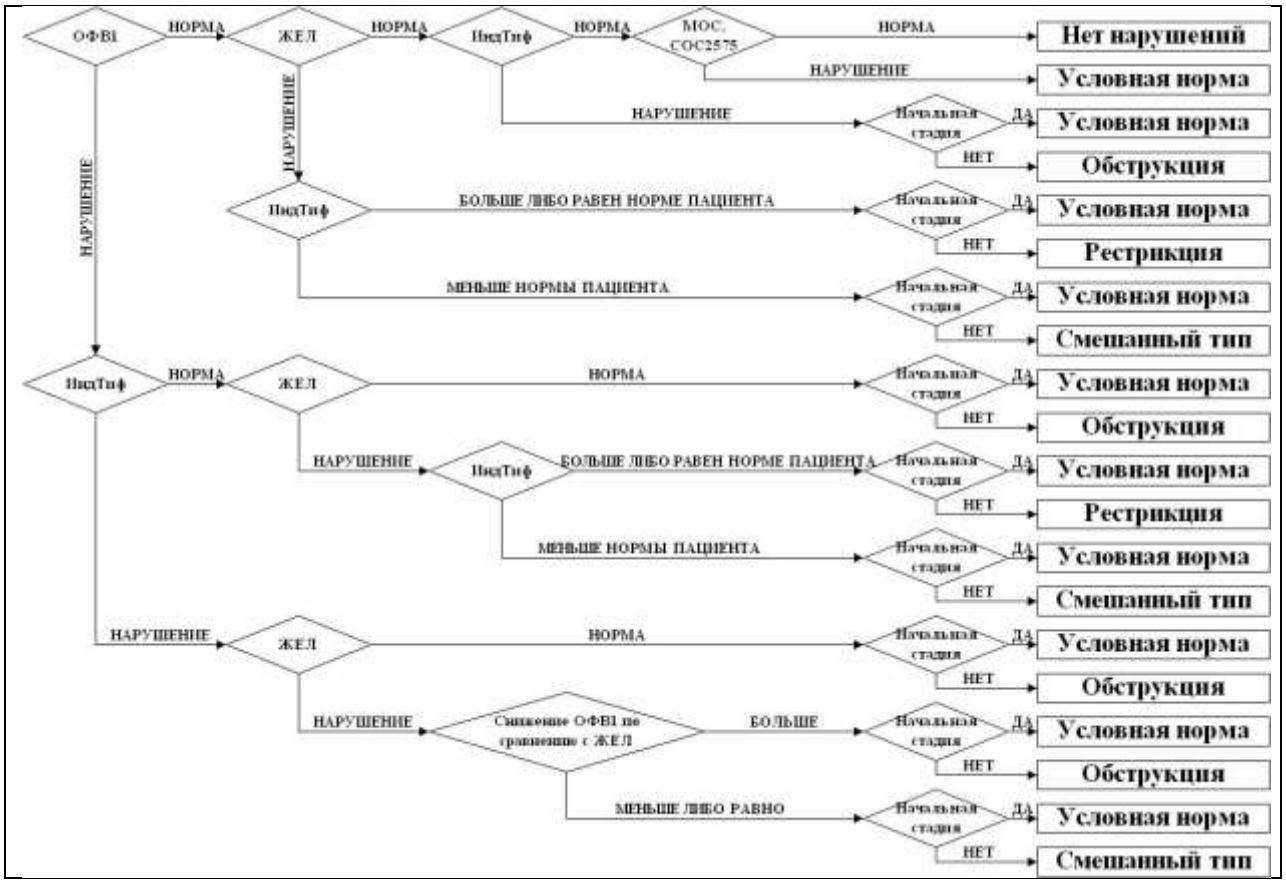
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
СОС25-75	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕТИ и ПОДРОСТКИ (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3

Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	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 обратноэкстраполированного объема для лучшей попытки в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Vэкстр	Обратно пропорционально волевому усилию пациента в начале форсированного выдоха
Объем выдоха за последнюю секунду	VокончСп	Спокойный выдох (тест ЖЕЛ)
	VокончПн	Форсированный выдох (тест ФЖЕЛ)

Для пациентов 7 лет и старше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком « + ») если:

Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Nспиро, Nпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 150мл и ≤10%Лучш
dОФВ1, dФЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 150мл
Vэкстр	≤ 150мл или ≤5%ФЖЕЛ	≤ 150мл или ≤5%ФЖЕЛ	≤ 100мл или ≤5%ФЖЕЛ
VокончСп, VокончПн	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 150мл

Для пациентов 6 лет и младше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком « + ») если:

Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Nспиро, Nпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 100мл и ≤10%Лучш
dОФВ1, dФЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 100мл и ≤10%Лучш
Vэкстр	≤ 80мл или ≤12,5%ФЖЕЛ	≤ 80мл или ≤12,5%ФЖЕЛ	≤ 100мл или ≤5%ФЖЕЛ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «—»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «—» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «—» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

• пациент не понимает сути дыхательных маневров;

• оператор неверно подает команды пациенту;

• состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;

• пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

Критерии качества рассчитываются спирометром автоматически, что освобождает оператора от рутинных вычислений. В случае некорректных действий оператора программа информирует последнего о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций. У оператора всегда имеется возможность проигнорировать предупреждения программы.

⚠ **Внимание: получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!**

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде **диаграммы**. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

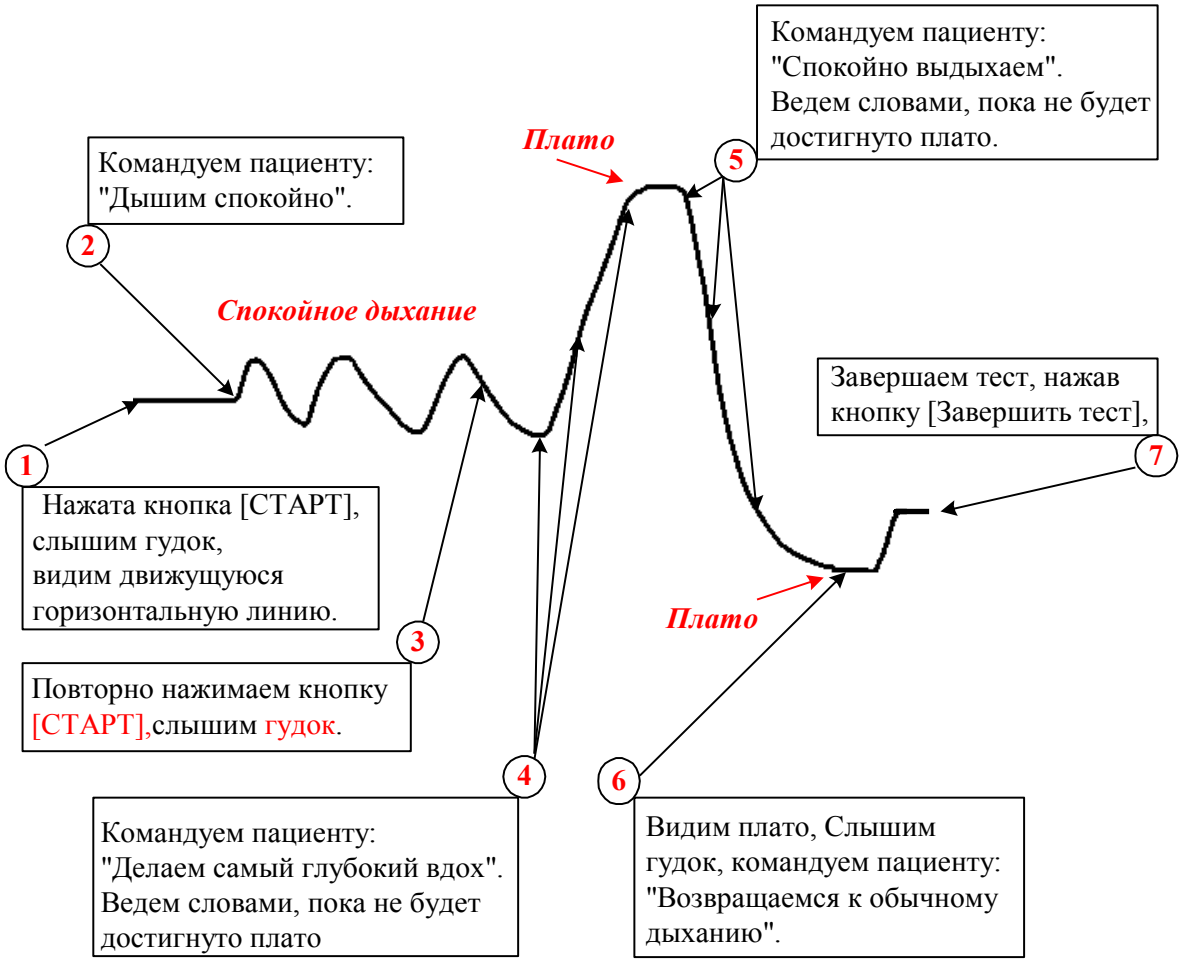
Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого 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



⚠ **Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 5

Схема проведения теста ФЖЕЛ

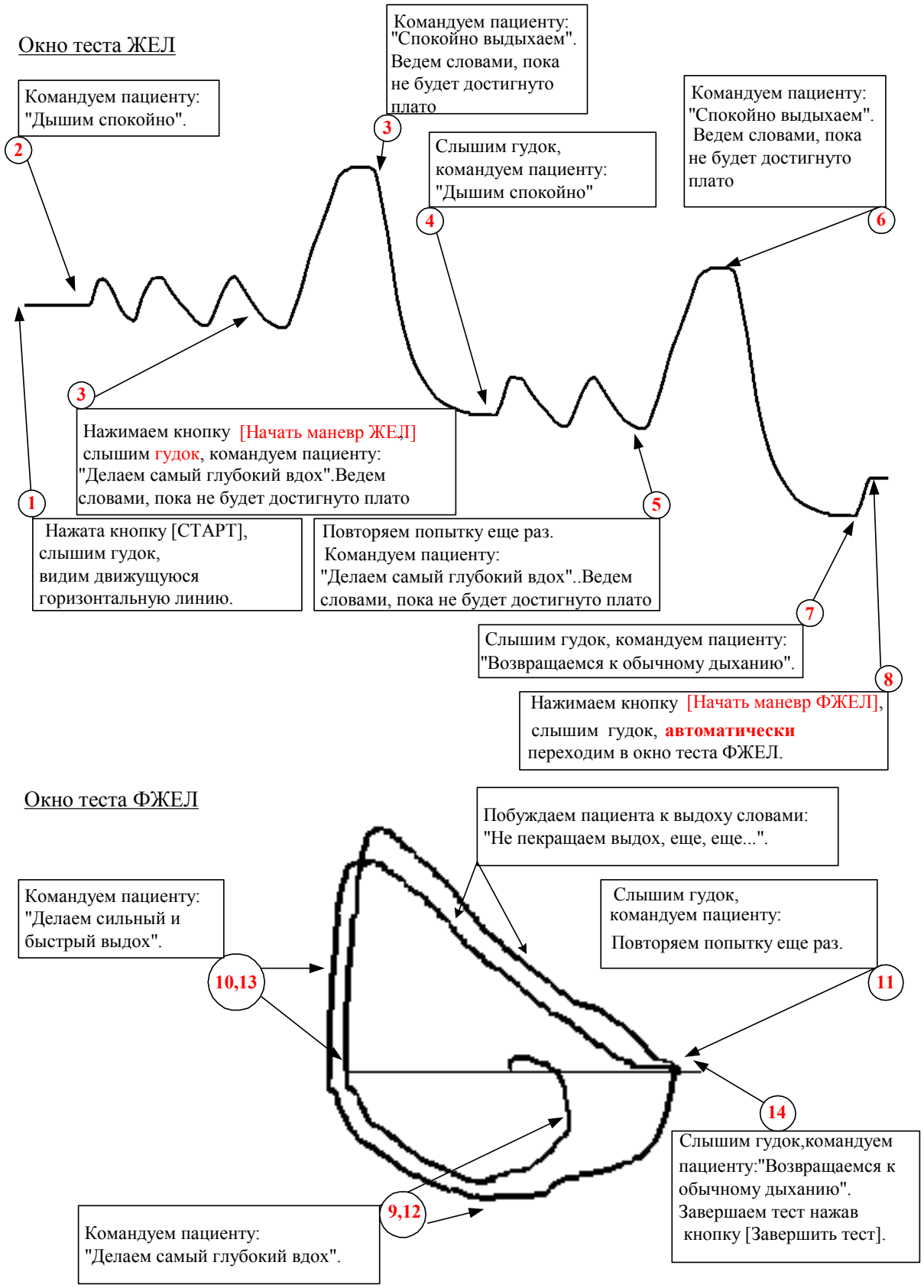


⚠ **Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 6

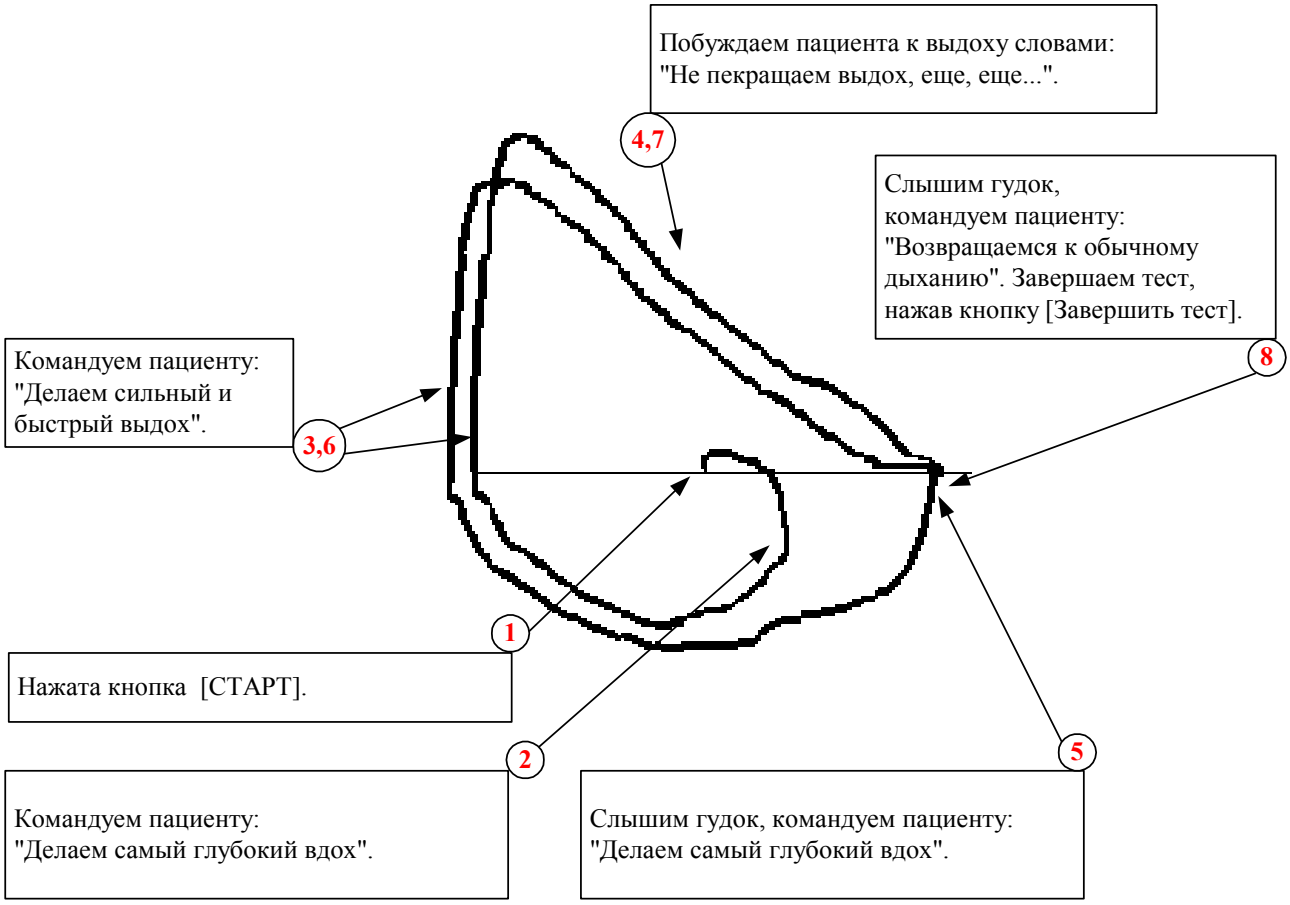
Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ»



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

Диагностические критерии ХОБЛ*

В спирометр заложены фильтры ХОБЛ, автоматически анализирующие результаты измерений на соответствие факторам риска ХОБЛ и ее стадиям. Согласно GOLD-2006 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, редакция 2006г.)

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.

 **Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения**

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (GOLD):

 **Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы**

Стадия 1	80% ≤ 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 9

Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

При установленной опции «Пульсоксиметрия» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO_2ср	SpO_2avrg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2мин	SpO_2min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2макс	SpO_2max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧПср	HF avrg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП 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 10

Режим Пульсоксиметрия с нагрузкой

⚠ **Внимание: режим «Пульсоксиметрия с нагрузкой» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения (опционально).**

Режим «**Пульсоксиметрия с нагрузкой»** предназначен для мониторирования насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом SpO2 и частоты пульса ЧП методом пульсоксиметрии при проведении нагрузочного тестирования (велоэргометрии).

Позволяет выявить дыхательную недостаточность как компенсированную, так и декомпенсированную.

Для переключения спирометра в режим «Пульсоксиметрия с нагрузкой» необходимо в окне выбора режима измерений нажать соответствующую кнопку.

Подготовка к проведению измерений

Создайте профиль нагрузки. Для этого в пункте меню «НАСТРОЙКИ / профиль нагрузки», введите необходимые значения:

-длительность этапа «Покой» - этап измерения параметров SpO_2, ЧП, ДО, ЧД в состоянии покоя (без нагрузки);

-длительность этапа «Нагрузка» - этап измерения параметров SpO_2, ЧП, ДО, ЧД при нагрузке, соответствующей заданному профилю;

- начальная нагрузка;

- конечная нагрузка;

- шаг изменения нагрузки

– шаг увеличения или уменьшения нагрузки.

Нажмите кнопку «Применить».

Созданный профиль нагрузки будет применен ко всем последующим измерениям.

Проведение измерений

Введите данные пациента, если они не были введены ранее.

Наденьте датчик для пульсоксиметрии на палец пациента.

Измерения всегда начинаются с этапа «Покой» (нагрузка = 0Вт). Автоматический переход к очередному уровню нагрузки происходит по истечении времени, заданного в настройках.

При завершении этапа конечной нагрузки, наступает этап «Отдых» (нагрузка = 0Вт).

Ручной переход к очередному уровню нагрузки осуществляется по нажатию кнопки «Следующая нагрузка»

Ручной переход к этапу «Отдых» осуществляется по нажатию кнопки «Отдых»

Максимальная длительность теста – 1 час.

Измерения останавливаются и сохраняются нажатием **[ENTER]**, либо, выбрав кнопку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ». Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ESC]** или **«ПРЕРВАТЬ ТЕСТ»**, при этом результаты не сохраняются.

Результаты измерений

На экране будут представлены графики ДО, ЧД, SpO2, ЧП, Нагрузки. Диаграммы «SpO2 - ЧП», «Уровни SpO2. Длительность нахождения на уровне», «Уровни ЧП. Длительность нахождения на уровне», «Отклонение SpO2нагр от уровня покоя».

Базовые параметры режима «Пульсоксиметрия с нагрузкой»

При установленной опции «Пульсоксиметрия с нагрузкой» спирометр измеряет и вычисляет следующие дополнительные параметры:

Время начала этапа, ч:м:с	Время, прошедшее с момента старта измерений
SpO_2 ср, %	Среднее значение SpO_2 на анализируемом участке
SpO_2 макс, %	Максимальное значение SpO_2 на анализируемом участке
SpO_2 мин, %	Минимальное значение SpO_2 на анализируемом участке
$tSpO_2$ мин, ч:м:с	Время первого появления SpO_2 мин, прошедшее с момента старта измерения
ΔSpO_2 (ср), %	$\Delta = \left\| SpO_{2\ ср}^{этап} - SpO_{2\ ср}^{покой} \right\|$
ΔSpO_2 (мин), %	$\Delta = \left\| SpO_{2\ мин}^{этап} - SpO_{2\ ср}^{покой} \right\|$
$SpO_2 < 90\%$, ч:м:с	Время нахождения SpO_2 ниже уровня 90%
$SpO_2 < 90\%$, %	
ЧП ср, 1/мин	Среднее значение ЧП на анализируемом участке
ЧП макс, 1/мин	Максимальное значение ЧП на анализируемом участке
ЧП мин, 1/мин	Минимальное значение ЧП на анализируемом участке
ΔЧП (макс), 1/мин	$\Delta = \left\| ЧП_{макс}^{этап} - ЧП_{ср}^{покой} \right\|$
ЧП > 90, ч:м:с	Время нахождения ЧП выше уровня 90 1/мин
ЧП > 90, %	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 11

Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба –реакция на бронхолитик; - провокационная проба – реакция на бронхоконстриктор; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скриннинговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Пульсоксиметрия	Предназначен для определения уровня насыщения артериальной крови кислородом
Газоанализ	Предназначен для оценки диффузионной способности легких (внутреннее дыхание) и состояния кислородного метаболизма в организме
Сравнение	Используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени
Регрессия	Оценка динамики ОФВ1 за весь период наблюдения пациента.
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты является анкетой (опросником).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Белинтелмед"

_____ В.Г. Щербицкий
«____»_____2024 г.

Спирометр автономный запоминающий МАС2-С



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

вер.1.1.2.35 ред.3

2024
г. Минск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 5
2. Наименование 5
3. Производитель 6
4. Назначение 6
5. Показания 6
6. Противопоказания 7
7. Побочные действия 7
8. Область применения 7
9. Условия эксплуатации 8
10. Функциональные возможности 8
10. Технические характеристики 10
11. Описание составных частей и принадлежностей 12
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором 15
14. Принцип действия спирометра 16
15. Пошаговая инструкция по использованию 17
Включение спирометра 20
Режим Спирометрия 23
Режим пробы 36
Режим Профосмотр 40
Режим АСТМА-монитор 42
Режим Пульсоксиметрия 45
Режим Газоанализ 49
Протокол исследований 52
Архив 57
Настройка 63
Выключение спирометра 66
Калибровка 67
16. Техническое обслуживание спирометра. 71
17. Возможные неисправности и способы их устранения. 76
18. Маркировка 77
19. Упаковка. 80
20. Хранение и транспортировка спирометров. 81
21. Ремонт спирометров. 82
22. Сведения о гарантии. 82
23. Срок службы. 83
24.Утилизация. 83
Приложение 1 84
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания 84
Приложение 2 86
Стандарты должных величин 86



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3 88
Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества) 88
Приложение 4 90
Схема проведения теста ЖЕЛ 90
Приложение 5 91
Схема проведения теста ФЖЕЛ 91
Приложение 6 92
Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ» 92
Приложение 7 93
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ» 93
Приложение 8 94
Диагностические критерии ХОБЛ* 94
Приложение 9 95
Базовые параметры режима Пульсоксиметрия 95
Приложение 10 96
Базовые и дополнительные параметры режима Газоанализ 96
Приложение 11 98
Экспорт протоколов обследования и архива 98
Приложение 12 101
Обновление ПО 101
Приложение 13 102
Работа спирометра с МИС «NUMEDY» 102
Приложение 14 103
Режимы работы 103

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего МАС2-С (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий МАС2-С, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4, в составе:

1. Блок основной МАС2-С;
2. Адаптер сетевой;
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00;
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01- 10 шт.;
5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011-250 шт.;
6. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014– 10 шт.;
7. Мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 102.02.04.00 - 1 шт. (при заказе режима «Газоанализ»);
8. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт.;
9. Кабель интерфейсный USB-AB;
10. Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»);

11. Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар» - 1 шт. (при заказе режима «Пульсоксиметрия»);

12. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе;

13. Паспорт;

14. Руководство по эксплуатации МАС2-С;

Принадлежности:

1. Принтер лазерный формата А4 с системой команд PCL3-6 с интерфейсом USB 2.0 в комплекте с кабелем питания;

2. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток;

3. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л;

4. Видеомонитор цветной жидкокристаллический с разрешением не менее 1024*768, диагональю экрана от 19” до 24”, интерфейсом VGA, в комплекте с кабелем питания и интерфейсным кабелем VGA;

5. Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15.

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра автономного запоминающего МАС2-С с принадлежностями:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова 20Б, комн.702.

4. Назначение

Спирометр автономный запоминающий МАС2-С предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

5. Показания

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объемные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Применение изделия, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

методическими рекомендациями. Показания для спирометрического исследования следующие:

Частые простудные заболевания, легочные заболевания.

• Хронический кашель

• Одышка при физической нагрузке и в покое

• Контроль пациентов, получающих бронхолитики

• Оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких

• Аллергический и вазомоторный ринит

• Контроль пациентов с сердечной недостаточностью

• Установление степени трудоспособности

• Курение

• Профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.)

• Перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро- и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.

6. Противопоказания

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

- если у пациента наблюдается аневризма аорты;
- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;
- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;
- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,

а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометров допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°С до + 35°С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°С.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

10. Функциональные возможности

Спирометр представляет собой прибор с питанием от сети 230 В, 50 Гц, не требует подключения к внешнему персональному компьютеру, соответствует международным стандартам безопасности. Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

• В устройстве используется двунаправленный усовершенствованный сенсор потока (трубка Флейша) с подогревом чувствительного элемента, что обеспечивает высокую пропускную способность в случае обследования больших потоков людей (80 и более человек в день). Сенсор потока не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке. Не требует ежедневной калибровки.

• Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени на встроенном жидкокристаллическом цветном индикаторе типа TFT с разрешением не менее 640 x 480 (VGA) точек размером не менее 6,4”. В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

• Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. Приложение 1).

• Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по Quanjer-GLI 2012.

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по Quanjer-GLI 2012.

• Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных и др.) с учетом типа пробы.

• Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

• Спирометр позволяет получать бумажный протокол обследования на любых серийных принтерах формата А4. Связь Спирометра с принтером осуществляется напрямую без промежуточных устройств по интерфейсу USB 2.0.

• Возможность обмена данными с внешним компьютером.

• Возможность обновления встроенного программного обеспечения (ПО) пользователем.

• Возможность передачи данных спирометрического исследования через сетевой порт Ethernet 10/100 Mb без использования дополнительных промежуточных устройств.

• Возможность приема и хранения результатов спирометрических исследований в сетевой базе данных на удаленном сервере.

• ПО анализа данных спирометрических исследований на подключенных к локальной сети (LAN) компьютерах.

• Автоматический выбор лучшей попытки.

• Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.

• Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента. В спирометре реализована система подсказок и инструкций по работе.

• Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (не менее 39000 измерений). Реализован простой поиск данных. При выключении спирометра архивная информация не теряется.

Количественный анализ динамики показателей ФВД (регрессия, сравнение после проведения лечения, за некоторый период времени).

• Программы статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор» (пациенты от 18 лет и старше), «Детский монитор» (пациенты от 3 до 18 лет).

• Недыхательные тесты: вопросники ACT™, CAT™.

• Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды.

Внимание! Новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Внешний вид и габаритные размеры спирометра МАС 2-С показаны на рис. 1 и 2.



Рис. 1. Внешний вид спирометра МАС2-С



Рис. 2. Габаритные размеры основного блока МАС2-С, мм

10. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	±0,5
Диапазон измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	от 1,0 до 25,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	±1,0
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5

2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям, представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм^3/с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Max потребляемая мощность, В·А	25
Max время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В	от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры, мм	Длина –300±15 Высота –123±6 Ширина -201±10
Масса, г	1580±100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, %, давление, кПа	 от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, % давление, кПа	 от минус 30 до плюс 50 98 от 84 до 106,7

3. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – в Приложении 1.

4. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0 (опционально - ИРПР-М (Centronics); VGA для подключения цветных видеомониторов.

5. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью следующих устройств: встроенная клавиатура, встроенный жидкокристаллический (ЖК) индикатор, внешний видеомонитор, подключенный по интерфейсу VGA, стандартной внешней USB- клавиатуры.

6. Сопротивление сенсора потока постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.

7. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

8. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

9. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометров должны соответствовать таблице ниже.

Характеристика ПО	
Вид	предустановленное
Наименование	ИнтелСпиро
Версия (не ниже)	1.1.2.35
Дата выпуска	2022
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x3A
Размер исполняемого модуля	1 399 296 Байт
Требования совместимости (минимальные)	- (обеспечены конструкцией)
Возможность создания дублирующих копий	Есть
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC8 от непреднамеренных и преднамеренных изменений
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)

10. При изготовлении спирометров применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

- пластик ELIX ABS H605 или POLYMAN (ABS) M/MI-A, антистатический (корпус прибора, производства: «Бопла ГмбХ», Германия);

- пленка полиэфирная Reflex ПЭТ.LT175 (панель управления прибора, производства: ООО «Протекон СД», Беларусь);

- полиамид ПА-6 (сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00, сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);

- полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 , мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 102.02.04.00, производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);

- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F (зажим для носа PNC-65, производства: «Пистон Лтд.»,Венгрия);

- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, электростастически заряженное волокно марки Filtrete 3M (фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, производства: «Пистон Лтд»,Венгрия).

- пластик ABC, цвет RAL 9002 (многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);

-силикон медицинский, цвет RAL 7040 (многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар», производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь.)

11. Описание составных частей и принадлежностей

В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица Комплектность медицинского изделия **«Спирометр автономный запоминающий МАС2-С, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4»** и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса, г	Размер, мм	Назначение
1	2	3	4	5	6
1.	Блок основной МАС2-С		1580±100 (без сенсора потока)	Длина –300±15 Высота –123±6 Ширина -201±10	
2.	Адаптер сетевой		192±10	Длина – 80±10 Высота – 71±5 Ширина – 54±5	для запитывания спирометра от электрической сети
3.	Сенсор потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока типа БПИЯ 120.00.00.00)		330±50	Длина – 98±5 Высота – 160±8 Диаметр – 49±3 Длина кабеля – 1100±100	
			250±50	Длина – 89±5 Высота –141±7 Диаметр –44±3 Длина кабеля – 1420±100	
4.	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		6±2	Длина – 60±5 Диаметр присоединительный – 26/28±2	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
5.	Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011		5±1	Типоразмер 25,8х65х1,0  Запрет на повторное применение	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
6.	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН – «ПАЙП» по ТУ 9398-003-56156837-2014		5±2	Длина – 68±3 Толщина – 5±2 Ширина – 42±2	необходимо использовать для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.
			4±2	Длина – 61±3 Толщина – 8±2 Ширина – 40±2	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.	Кабель интерфейсный типа USB-AB		65±5	Длина – 1800±10	для передачи данных между принтером и спирометром
8.	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35±3	Длина – 87±3 Диаметр присоединительный/ внешний – 26±3/100±3 Запрет на повторное применение 	предназначен для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).
9.	Мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 102.02.04.00		10±3	Длина – 60±5 Диаметр присоединительный – 26/28±2	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
10	Многоразовые датчики типа «прищепка» БПИЯ.401.10.00.00, размеров средний (FM), большой (F): датчик «FM-Пульсар», датчик «F-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	предназначены для присоединения к пациенту для снятия показаний частоты пульса и насыщения артериальной крови кислородом при подключении к спирометру с опцией «Пульсоксиметрия».
11	Многоразовые датчики типа «мягкая манжетка» БПИЯ.401.20.00.00, размеров средний (RM), большой (R): датчик «RM-Пульсар», датчик «R-Пульсар»			Длина кабеля– 900±50 Размер выбирается заказчиком	
12	Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе			Определяется физическим носителем	должно устанавливаться на внешний персональный компьютер. ПО предназначено для передачи данных из спирометров в компьютер
13	Паспорт			Определяется физическим носителем	
14	Руководство по эксплуатации МАС2-С			Определяется физическим носителем	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности					
1	Принтер лазерный формата А4 с системой команд PCL3-6 с интерфейсом USB 2.0 в комплекте с кабелем питания			Определяется физическим носителем	позволяет получать бумажный протокола обследования, который отображает более 40 общепринятых параметров функции внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям
2	Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток		380±20	Длина - 270 ±20 Высота – 40±5 Ширина – 51±5	для удобства подключения нескольких устройств и защиты оборудования от нежелательных перепадов напряжения в сети электропитания
3	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		2200±110	Длина–520±2,2 Высота–120±1,1 Диаметр - 110±1	применяется для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).
4	Видеомонитор цветной жидкокристаллический с разрешением не менее 1024*768, диагональю экрана от 19” до 24”, интерфейсом VGA, в комплекте с кабелем питания и интерфейсным кабелем VGA		не более 3500	диагональ экрана от 19” до 24”	служит для отображения процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени, чтобы медицинский персонал мог осуществлять наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента.
5	Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15		20±5	Длина – 60±3 Высота – 43±3 Ширина – 55±3	

13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

⚠ **Предупреждение: не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).**

⚠ **Предупреждение: не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание: избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.**

⚠ **Предупреждение: исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.**

⚠ **Предупреждение: проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.**

⚠ **Внимание: регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.**

⚠ **Внимание: При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).**

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.**

⚠ **Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.**

⚠ **Предупреждение: При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.**

⚠ **Предупреждение: по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.**



⚠ **Внимание: при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.**

14. Принцип действия спирометра

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Флейша) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через сенсор потока типа "трубка Флейша" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством встроенной в основной блок универсальной клавиатуры.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.

15. Пошаговая инструкция по использованию

Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Установите спирометр на ровной горизонтальной поверхности.

⚠ **Внимание: расположите спирометр по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на экране (исключение – работа в режиме «анимационный тест»). Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.**

Для подключения печатающего устройства, внешней клавиатуры, обновления программного обеспечения используются два порта USB.

Присоедините штекер кабеля питания (сетевого адаптера спирометра), интерфейсный кабель печатающего устройства, а также (опционально) - интерфейсный кабель внешнего монитора, внешней клавиатуры и разъем датчика для пульсоксиметрии к соответствующим разъемам на задней стенке спирометра (рис.3). Другие концы интерфейсных кабелей подключите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к соответствующим гнездам печатающего устройства, (опционально) внешнего монитора, внешней клавиатуры. Сочленение разъемов производите плавно, не допуская перекосов.



Рис.3. Разъемы подключения питания и внешних устройств на задней панели спирометра.

Спирометр оснащается отсоединяемым сенсором потока.

Перед подключением сенсора потока удалите с воздуховодов защитные колпачки, если они присутствуют (Рис.4).

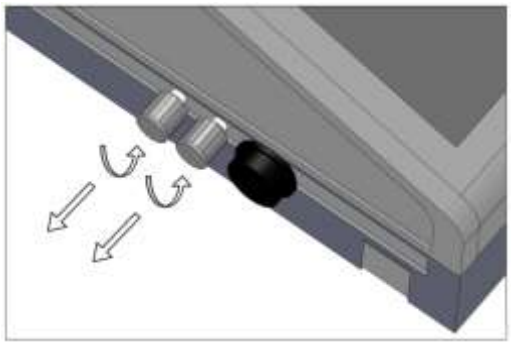


Рис.4. Удаление защитных колпачков.

Подключение сенсора потока к спирометру осуществляется в соответствии с рис.5. Присоединение выполняется путем насаживания кабельных частей разъемов (разъем кабеля и разъемы воздуховодов типа Luer) на соответствующие ответные приборные части разъемов, расположенные на боковой стороне корпуса спирометра.

⚠ **Внимание: воздуховод с ЧЕРНОЙ полоской должен присоединяться к штуцеру с ЧЕРНОЙ полоской.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис.5. Подключение сенсора потока

После насаживания кабельных частей разъемов их необходимо повернуть по часовой стрелке до упора. Рассоединение происходит в обратном порядке.

⚠ **ВНИМАНИЕ: ВКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в следующей последовательности: принтер → монитор → спирометр**

⚠ **ВНИМАНИЕ: ВЫКЛЮЧЕНИЕ устройств рекомендуется производить в ОБРАТНОЙ последовательности: спирометр → монитор → принтер**

Управление спирометром осуществляется посредством клавиатуры. Клавиатура спирометра обеспечивает ввод как цифр, так и букв, а также некоторых символов (точка, пустой символ – пробел).

Гласные буквы расположены по одной букве на клавише, остальные буквы разбиты на пары по две буквы на каждой клавише (указаны на клавише слева вверху и справа внизу). Для ввода верхней буквы необходимо один раз нажать соответствующую клавишу. Для ввода нижней буквы требуется нажать клавишу дважды. Пауза между нажатиями не должна превышать 0,5 секунду, иначе нажатия будут восприняты спирометром как ввод двух верхних букв.

ПРИМЕР:

Нажали клавишу [А Б] – на экране отобразится **А.**

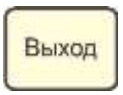
Нажали [А Б], **не позже** чем через **0,5 с** опять нажали [А Б] – на экране отобразится **Б.**

Нажали [А Б], через 1-2 с опять нажали [А Б] – на экране отобразится **АА.**

Ниже приведено описание специальных (командных) клавиш.

Старт / пробел	Клавиша, инициирующая начало дыхательного теста. Помимо этого, она служит для набора ПРОБЕЛА.
Ввод	Нажатие клавиши вызывает сохранение в Спирометре введенной вами информации: слово, число, дыхательный тест и т.д.
Удалить	Эта клавиша обеспечивает удаление либо последнего введенного символа, либо последней попытки измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Клавиша используется для отмены какого-либо действия, выхода из какого-либо режима программы.

Внимание: нажатие на любую клавишу должно быть кратковременным! Длительное удерживание клавиши в нажатом состоянии будет воспринято как повторные нажатия и может привести к сбою в работе спирометра.

Внимание: с цифровыми клавишами [0] и [9] совмещены команды перемещения курсора вверх ⇧ и вниз ⇩.

Внимание: если к спирометру подключена внешняя клавиатура – не использовать встроенную!

Световые индикаторы

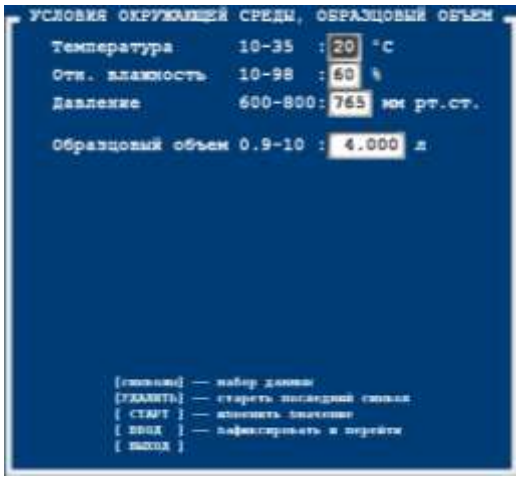


Включение спирометра

Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкции!

Переведите клавишу выключателя питания спирометра в такое положение, чтобы засветился индикатор «ПИТАНИЕ» на передней панели спирометра. Это означает, что прибор включен.

После загрузки рабочей программы на экране появится окно «Условия окружающей среды».



Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия). Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.

Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±1 ºС;

относительную влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5%;

давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 ºС, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать НЕ СЛЕДУЕТ.

Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

⚠ **Внимание: неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!**

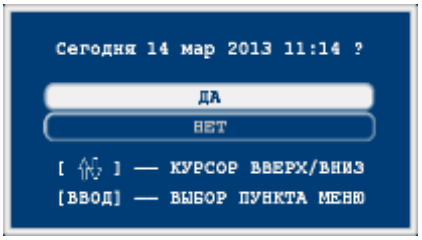
Условия окружающей среды будут отображаться в главном меню и в окне проведения теста.

Для продолжения работы нажмите **[ВЫХОД]**.

На экране появится меню ВВОДА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ. Спирометр имеет встроенные энергонезависимые часы и календарь. Их показания могут нуждаться в ручной корректировке.

Если **ДАТА И ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНЫ ВЕРНО**, то необходимо:

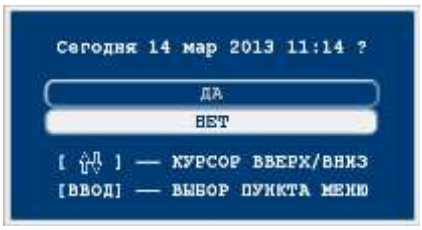
• клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрать пункт меню **[ДА]** и нажать клавишу **[ВВОД]**.



Если **ДАТА ИЛИ ВРЕМЯ НУЖДАЮТСЯ В КОРРЕКЦИИ**, то:

• клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрать пункт меню **[НЕТ]** и нажать клавишу **[ВВОД];**

• используя цифровые клавиши **[1]-[0]** и **[ВВОД]**, ввести корректную дату и время.



После ввода даты спирометр проверит дату последней поверки.

Если поверка просрочена или до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится соответствующее сообщение. Рекомендуется выполнить калибровку (см. Раздел Калибровка).

На экране появится сообщение «Идет подготовка к работе». В центре экрана возникнет строка, постепенно заполняющаяся с течением времени.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полное заполнение строки наступает через 10 минут. Данный интервал времени предназначен для прогрева измерительных узлов спирометра, включая датчик дыхания. Ожидание может быть прервано нажатием кнопки [**ВЫХОД]**.

В момент заполнения движущейся строки, в первые 5 минут можно попасть в режим калибровки, нажав клавишу **[0]**.

После окончания подготовки к работе появится главное меню программы.



Клавиши **[1] (СПИРОМЕТРИЯ), [2] (ПРОФОСМОТР), [3] (АСТМА-МОНИТОР), [4] (ПУЛЬСОКСИМЕТРИЯ), [5] (ГАЗОАНАЛИЗ)** активизируют соответствующие **режимы измерений.**

Режимы **Профосмотр, Астма-Монитор, Пульсоксиметрия**, **Газоанализ**, доступны опционально, если активированы соответствующие функции программного обеспечения.

Если спирометр укомплектован более чем одной трубкой Флейша, номер активной трубки отображается в левом верхнем углу экрана.

В главном меню и в каждом режиме (Спирометрия, Профосмотр, Астма-монитор, Пульсоксиметрия, Газоанализ, Калибровка, Поверка) есть возможность оперативно сменить активную трубку. Для этого необходимо нажать кнопку **[Т]** и выбрать в отобразившемся списке ту трубку, которая подключена к спирометру.



При включении спирометра активной становится трубка, выбранная пользователем последней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим Спирометрия

Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.

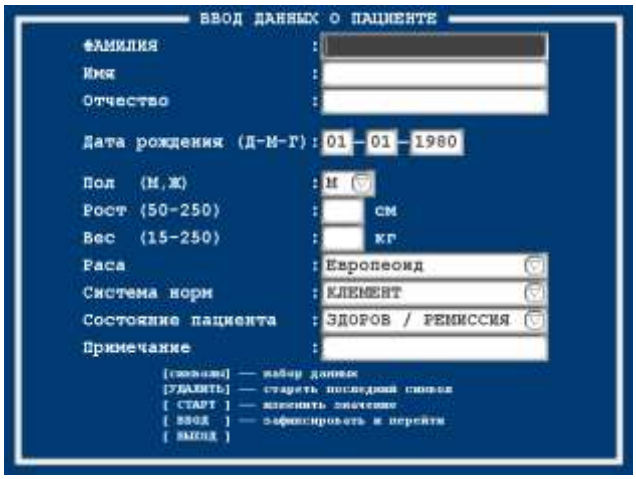
Меню в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Ввод данных пациента

Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.

Нажатие клавиши **[1]** раскрывает окно ввода данных пациента.



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).



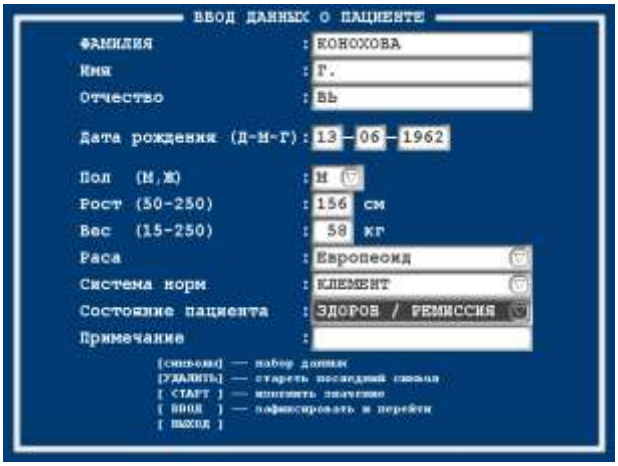


Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем сохранены в памяти прибора. Перемещая курсор клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** по списку, выберите требуемого пациента и нажмите клавишу **[ВВОД]**. При этом будут автоматически заполнены следующие поля анкеты: фамилия; имя; отчество; дата рождения; пол; рост; вес; раса.



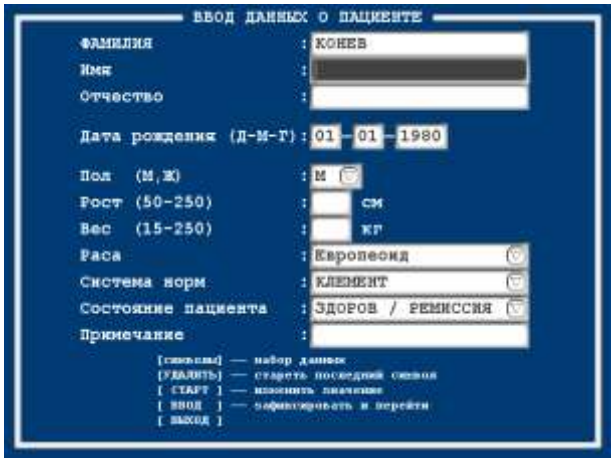
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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].

⚠ **Внимание: в поле «Система норм» отображается текущий стандарт должных величин. Спирометр автоматически выбирает систему норм в зависимости от возраста и роста пациента. Если введенные значения возраста или роста пациента выходят за границы, установленные данной системой норм, то на экране появится соответствующее сообщение. Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.**

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:

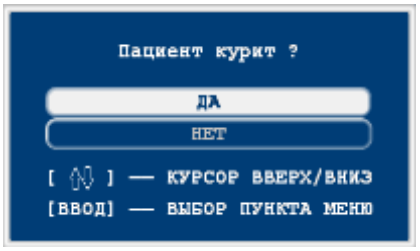
• нажимать клавишу **[ВВОД]** до тех пор, пока не станет активным поле, значение которого нуждается в коррекции;

• используя алфавитно-цифровые клавиши, ввести корректное значение поля;

• нажать клавишу **[ВВОД]** для фиксации изменения.

Если **ИНФОРМАЦИЯ ВЕРНА**, то нажмите клавишу **[ВЫХОД].**

Спирометр задаст вопрос о курении. Вопрос о курении задается пациентам в возрасте 13 лет и старше.



Если пациент курит, то:

• клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрать пункт меню **[ДА]** и нажать клавишу **[ВВОД];**

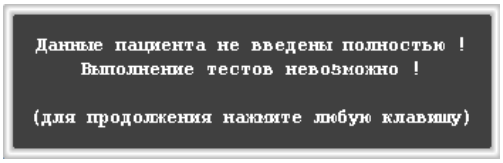
• используя цифровые клавиши **[1]-[0]** и **[ВВОД]**, ввести количество сигарет и стаж курения;

• убедившись в правильности информации на экране, следует нажать клавишу **[ВЫХОД].**



Если пациент не курит, то клавишами **[0]⇧** и **[9]⇩** выбрать пункт меню **[НЕТ]** и нажать клавишу **[ВВОД].**

Внимание: если не все требуемые данные пациента были введены, при попытке выполнения тестов на экран спирометра будет выведено сообщение:



Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения

Тест ЖЕЛ запускается нажатием клавиши **[2].**

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвыд, РОвд, ЧД.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

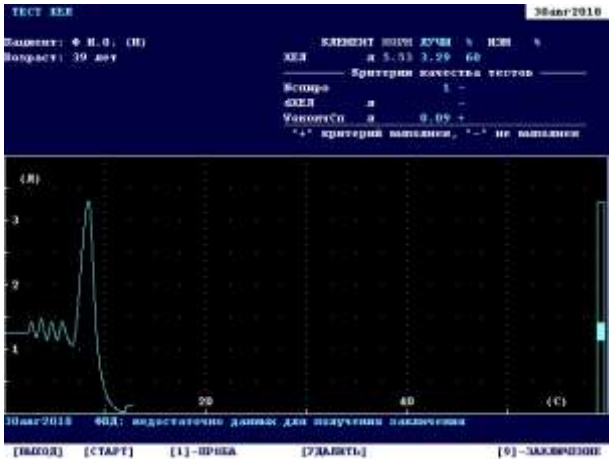
На экране Вы увидите сведения о пациенте (вверху слева), таблицу измеренных параметров ФВД и таблицу критериев качества тестов (вверху справа), область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также внизу экрана расположена строка-подсказка.



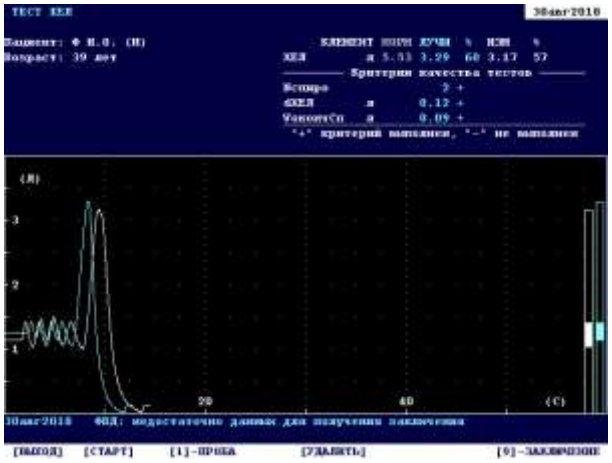
Нет попыток

Для удобства восприятия данных в таблице параметров ФВД приведены не все измеряемые в данном тесте параметры, а только наиболее значимые (ЖЕЛ). Если у оператора есть необходимость увидеть значения остальных параметров (ДО, МОД, РОвыд, РОвд, ЧД), то необходимо нажать клавишу **[9] («Заключение»)**. В печатном протоколе приводятся ВСЕ параметры, измеряемые в тесте ЖЕЛ.

Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Одна попытка



Две попытки

Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

КЛЕМЕНТ название параметра ФВД

НОРМ должное значение параметра ФВД

ЛУЧШ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки

ИЗМ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД второй лучшей попытки

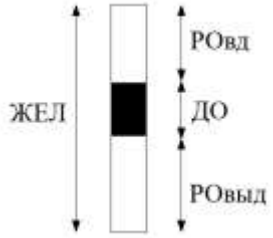
% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД второй лучшей попытки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.



Критерии качества теста ЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется **таблица критериев качества** дыхательных тестов (под таблицей параметров ФВД). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.

Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком « + ».

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком « – »), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[СТАРТ].** Если в настройках (см. главу Настройки) включена опция **«Инструкция»**, то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]**, раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ».

Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:

```
Балансировка датчика не завершена ! Повторите попытку !
```


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

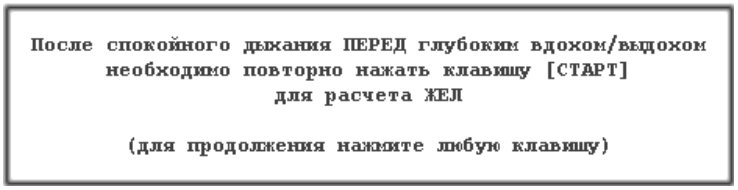
Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох *минуя* измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку :

• не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу «СТАРТ»;

• выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.

⚠ **Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была повторно нажата клавиша [СТАРТ], то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:**



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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если измерения в тесте ЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши **[СТАРТ]** на экране появится сообщение.

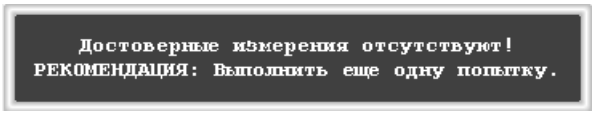


Если последняя попытка хуже предыдущих, то внизу экрана появится соответствующее сообщение.

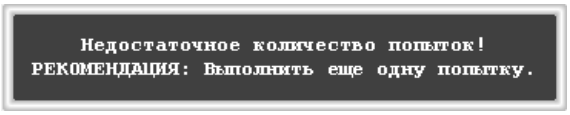
Если было выполнено более 5 попыток, на экране появится соответствующее сообщение.

Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в **меню режима «Спирометрия»** нажатием клавиши **[ВЫХОД]**. При выходе из теста ЖЕЛ программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не выполнены, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

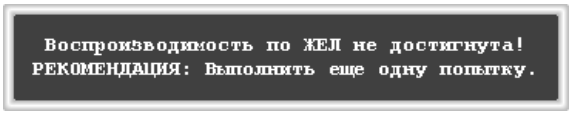
В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором



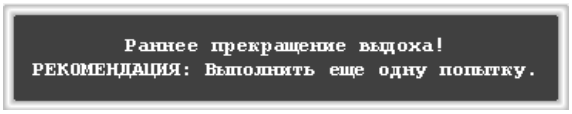
Nспиро « – »



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.

Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Тест ФЖЕЛ запускается нажатием клавиши **[3]**.

Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров **форсированного** дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвыд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране наряду с таблицами параметров ФВД и критериев качества (описаны в тесте ЖЕЛ) Вы увидите два графика. На одном – изображается петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду. Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».



Нет попыток

Если с этим пациентом уже проводился тест ФЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Одна попытка



Две попытки

⚠ **Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ.**

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[СТАРТ].** Если в настройках (см. главу Настройка) включена опция **«Инструкция»**, то на экран будет выведено краткое описание теста.

При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]** РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ". Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение: Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Через 1-2 вдоха/выдоха скомандуйте: "НЕ ТОРОПЯСЬ, ВЫДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ". Убедитесь, что выдох полный (желательно до гудка). Скомандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД ".

Во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ВВОД].** Если не нажимать **[ВВОД],** попытка измерения закончится автоматически спустя 30 секунд после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ВЫХОД]** или **[УДАЛИТЬ]**, при этом результаты не сохраняются.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* измерительную трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с *фазой вдоха*, рассчитаны не будут.

На экране приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично режиму «Спирометрия». Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.

Пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.

Пунктир на графике кривой форсированного выдоха соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.

В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.



Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии клавиши **[СТАРТ]** на экране появится сообщение:

Если последняя попытка хуже предыдущих, то внизу экрана выдается соответствующее сообщение.

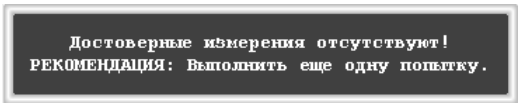
Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, то вернитесь в главное меню нажатием клавиши **[ВЫХОД]**.

При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не

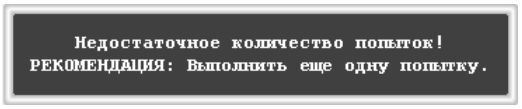
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

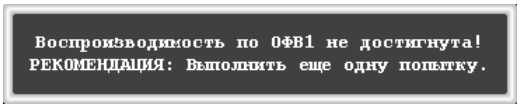
В процессе исследования **ВСЕ РЕЗУЛЬТАТЫ** измерений были **УДАЛЕНЫ** оператором



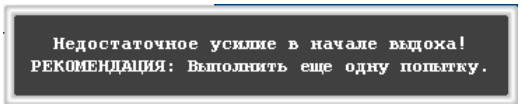
Nпневмо « – »



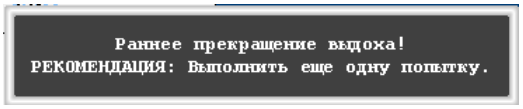
dОФВ1 « – »



Vэкстр « – »



VокончПн « – »



Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений. Если все же Вы хотите завершить тест ФЖЕЛ, то повторное нажатие клавиши **[ВЫХОД]** позволит выйти из теста ФЖЕЛ в **меню режима «Спирометрия**.

Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

Анимационный детский тест

Проведение теста ФЖЕЛ возможно в двух режимах:

• в режиме стандартных графиков (петля «поток-объем»)

• в режиме «**Анимация».**

Режим **«Анимация»** (анимационный детский тест) позволяет заинтересовать детей младшего возраста в правильном выполнении тестов и повышает качество и достоверность данных спирометрии у детей. **Переключение** между режимами стандартных графиков и анимации осуществляется **клавишей [0]**.

Если включен режим анимации, при запуске измерения (нажатии клавиши **[СТАРТ])** на экране появляется анимационная картинка, глядя на которую во время теста, ребенок выполняет дыхательный маневр. В правом верхнем углу экрана располагается окно для оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста.

ПРАВИЛЬНОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА ДОЛЖНО ПРИВОДИТЬ К ЗАТУХАНИЮ КАК МИНИМУМ СВЕЧЕЙ №1, 3, 4.

⚠ **Внимание: анимационный режим измерения не заменяет инструкций оператора, а лишь помогает ребенку понять их.**

Следует учитывать, что:

свечи №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);

• свеча №3 контролирует длительность выдоха;

• свечи №4, №5 контролируют степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).

Если индивидуальные параметры ФВД пациента существенно больше нормы, то при повторении теста (2-я и последующие попытки) будет происходить автоматическая адаптация порога гашения свечей.

Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

Общие сведения

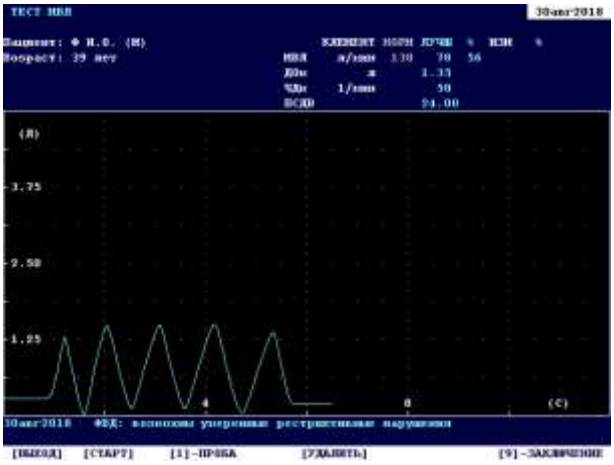
Тест МВЛ запускается нажатием клавиши **[4]**.

Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

На экране Вы увидите сведения о пациенте (вверху слева), таблицу измеренных параметров ФВД (описаны в тесте ЖЕЛ), область построения графиков, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также внизу экрана расположена строка-подсказка.



Нет попыток



Одна попытка

Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Предупреждение: измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!**

⚠ **Внимание: за лучшую принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.**

Проведение теста

Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ". Нажмите клавишу [СТАРТ].

Если в настройках (см. главу Настройки) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста.

При повторном нажатии клавиши [СТАРТ] на экране произойдет смена картинки. Раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ, быстро движущаяся вправо. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:

Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием **[ВВОД]**.

Скомандуйте пациенту: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием **[ВЫХОД]** или **[УДАЛИТЬ]**.

Если последняя попытка хуже предыдущих попыток, то внизу экрана выдается соответствующее сообщение.

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши **[СТАРТ]**.

Лучшая попытка отображается голубой линией.

⚠ **Предупреждение: в связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.**

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста **без кривой. Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.**

Оценочный тест по ХОБЛ (тест 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для проведения оценочного теста по ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) необходимо в меню режима «Спирометрия» нажать клавишу **[C]**. Далее пациенту необходимо ответить на 8 последовательно задаваемых вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл:



Вопрос №1



Результирующий балл

Результирующий балл теста CAT и его интерпретация автоматически печатается в протоколе ФВД.

Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие - пробу (бронходилатационную, провокационную).

Проведение пробы

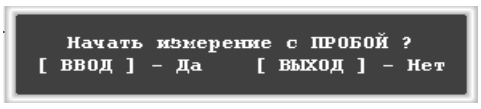
Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. главу Архив).

Режим пробы вызывается:

• из главного меню нажатием клавиши **[СТАРТ],**

• из тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ или МВЛ нажатием клавиши **[1],**

• из архива нажатием клавиши **[1].**



Старт режима пробы необходимо подтвердить нажатием клавиши **[ВВОД]** (отказаться от режима пробы можно нажатием клавиши **[ВЫХОД]**).

После подтверждения режима пробы необходимо выбрать тип пробы:

• бронходилатационная (реакция на фармакологический бронхолитик);

• бронхопровокационная (реакция на фармакологический бронхоконстриктор)

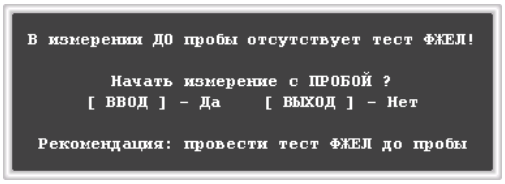
• функциональная (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и т.д.).

Текущий тип пробы отображается вверху экрана рядом с наименованием текущего дыхательного теста.

Внимание: если до пробы тест ФЖЕЛ не был выполнен или его результаты были удалены, то при старте режима пробы появится следующее сообщение:



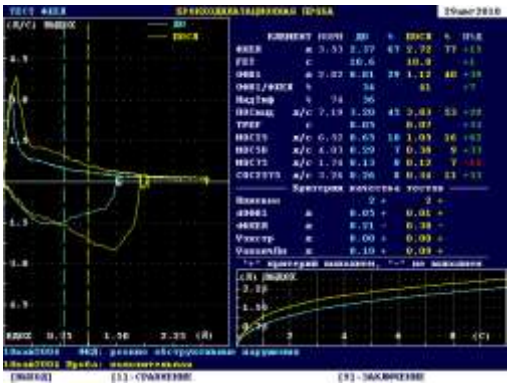
Результаты, полученные ДО ПРОБЫ, будут отображаться голубой линией на графике и в столбце "ДО" в таблице параметров ФВД.

Все измерения, проведенные ПОСЛЕ активизации режима пробы, будут отображаться соответственно ЖЕЛТОЙ линией на графике и в столбце "ПОСЛ" в таблице параметров ФВД.

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как ДО, так и ПОСЛЕ пробы.

В столбце **"П%Д"** будет приводиться величина изменения значений параметров (относительно исходного) измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы:

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$



Знак «+» в столбце говорит о возрастании, знак «–» - об уменьшении значений измеренных параметров.

В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты ЛУЧШЕЙ попытки, проведенной после пробы.

Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим бронхопровокационной пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на провокационную пробу.

Старт режима выполняется аналогично старту бронходилатационной или функциональной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проб.

Описание режима

Спирометрия иногда выполняется в рамках более глубокого исследования, известного как бронхопровокационные пробы. В этом случае спирометрические пробы выполняются после того, как пациент вдыхает дозу метахолина или гистамина. Эти вещества являются бронхорестрикторами (то есть сужают дыхательные пути).

Цель бронхопровокационных проб – определить степень сужения дыхательных путей. Это помогает врачам составить план лечения и подобрать дозировки лекарственных препаратов, исходя из индивидуальных потребностей пациента.

Иногда спирометрию повторяют после того, как пациент вдыхает дозу вещества, расширяющего бронхи (то есть открывающего дыхательные пути). Этот тест позволяет врачу отличить астму от хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Бронхопровокационные пробы дают существенную физическую нагрузку на организм. В тяжелых случаях они могут вызывать приступы сильного неконтролируемого кашля, которые делают завершение процедуры невозможным. Бронхопровокационные пробы не рекомендованы людям с тяжелой обструкцией дыхательных путей.

Алгоритм проведения пробы

1. Пациент подвергается воздействию бронхорестриктора стартовой концентрации.

2. Проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как ДО, так и ПОСЛЕ пробы.

Если ОФВ1 снизится (по сравнению с его значением до провокационного теста) больше чем на 20% после приема бронхорестриктора, то проба – положительная, иначе у медработника есть возможность перейти к следующей концентрации бронхорестриктора (максимальное количество концентраций – 8).

Для перехода к следующей концентрации бронхорестриктора необходимо нажать кнопку **[1]** и выполнить пункт 2.

В качестве лучшей попытки выбирается попытка с максимальным снижением ОФВ1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Старт пробы и выбор ее типа



Провокационная проба.

Переход к концентрации 2.



Концентрация 3. Снижение ОФВ1 = 36%.

Лучшая попытка Концентрация 3 (36%).

Концентрация 1. Снижение ОФВ1 = 9%.

Провокационная проба отрицательная



Концентрация 2. Снижение ОФВ1 = 6%.

Лучшая попытка Концентрация 1 (9%).

Провокационная проба отрицательная.



Провокационная проба положительная.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим Профосмотр

⚠ **Внимание: режим «Профосмотр» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.**

⚠ **Внимание: в режиме «Профосмотр» дыхательная система пациента испытывает повышенную нагрузку, которая вызвана необходимостью выполнить подряд несколько дыхательных тестов за короткий промежуток времени. Данная нагрузка легко переносится здоровым человеком, но может оказаться обременительной для больного. В последнем случае необходимо выполнить тесты в режиме «Спирометрия».**

Общие сведения

Режим **«Профосмотр»** спирометра предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых (скриннинговых) обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение полноценных спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за **1 – 2,5 минуты** – за одно подключение пациента к спирометру. Тем самым значительно возрастает пропускная способность спирометра или количество исследований за смену. **При этом режим «Профосмотр» сохраняет в себе все возможности режима «Спирометрия»** (см. приложение 3).

Для переключения спирометра в режим Профосмотр необходимо в 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).

⚠ **Внимание: все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.**

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

Нажмите клавишу **[СТАРТ].** Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция **«Инструкция»**, то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]**, раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Через 2-4 вдоха/выдоха повторно нажмите клавишу **[СТАРТ]** и скомандуйте: "СПОКОЙНО ВДОХНИТЕ КАК МОЖНО ГЛУБЖЕ. ЗАТЕМ НЕ СПЕША СДЕЛАЙТЕ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ ДО КОНЦА ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Как и в тесте ЖЕЛ (см. раздел Тест ЖЕЛ), при глубоком вдохе или выдохе стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато), желательно до ГУДКА.

Через 1-2 вдоха/выдоха нажмите клавишу **[СТАРТ]** и проинструктируйте пациента: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в тесте ФЖЕЛ (см. раздел Тест ФЖЕЛ), во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ВВОД].** Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Внимание: для перехода от спокойного дыхания к маневру ЖЕЛ, а затем к маневру ФЖЕЛ оператор должен нажимать клавишу [СТАРТ]. При этом в нижней части экрана отображается текущий режим измерения.

Профосмотр: ФЖЕЛ

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите клавишу **[СТАРТ].** Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция **«Инструкция»**, то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]**, раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Через 1-2 вдоха/выдоха нажмите клавишу **[СТАРТ]** и проинструктируйте пациента: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ВВОД].** Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

В режиме Профосмотр рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тесты ЖЕЛ, ФЖЕЛ). Если после первого дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком «–» в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.

Если измерения в режиме Профосмотр выполнены достоверно, при нажатии клавиши **[СТАРТ]** на экране появится соответствующее сообщение.

Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.

Режим АСТМА-монитор

Внимание: режим АСТМА-монитор доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим АСТМА-монитор предназначен для суточного 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]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В меню режима АСТМА-монитор расположены следующие функции:

• **Пикфлоуметрия** - вызывается нажатием клавиши **[2]**;

•**Тест по контролю над астмой (Asthma Control Test™)** - вызывается нажатием клавиши **[A]**.



Последовательность действий в режиме АСТМА-монитор:

- ввод данных пациента;
- проведение теста по контролю над астмой;
- проведение пикфлоуметрии.

Пикфлоуметрия

Тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха. Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[СТАРТ].** Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция **«Инструкция»**, то на экран будет выведено краткое описание теста.

При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]** РАЗДАСТСЯ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

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].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвыд и ОФВ1, а также суточная вариабельность (СВ) этих параметров.

Результат тестирования выглядит следующим образом:



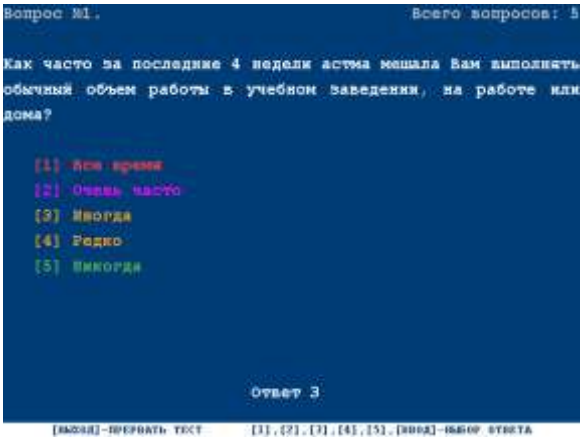
В таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвыд и ОФВ1:

- зеленая зона — норма;
- желтая зона — начальные или умеренные нарушения;
- красная зона — значительные или резкие нарушения.

Тест по контролю над астмой (АСТ)

Данный тест (АСТ – Asthma Control Test™, http://www.asthmacontroltest.com) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо в меню режима АСТМА-монитор или в меню режима «Спирометрия» нажать клавишу **[А]**. 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Астма-дневник

Для построения астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо либо нажать клавишу **[9]** (**«Заключение»**) в меню режима Астма-монитор, либо нажать клавишу **[2]** в файле пациента (см. раздел Заключение).

Внимание: для построения астма-дневника необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум два измерения с измеренными параметрами ПОСвыд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторирования.

Астма-дневник выглядит следующим образом:



Для печати астма-дневника необходимо нажать клавишу **[5]**.

Для экспорта астма-дневника в формате PDF необходимо нажать клавишу **[0]**.

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать клавишу **[ВЫХОД]**.

Режим Пульсоксиметрия

Внимание: режим «Пульсоксиметрия» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения (опционально).

Внимание: Не допустим клинический диагноз, основанный исключительно на показаниях в режиме «Пульсоксиметрия».

Режим «Пульсоксиметрия» может использоваться только вместе с другими клиническими показаниями и симптомами и предназначен для подтверждения диагноза.

Внимание: Режим «Пульсоксиметрия» не предназначен для длительного мониторирования, а используется для непродолжительных измерений.

Общие сведения

Режим **«Пульсоксиметрия»** предназначен для определения уровня насыщения (сатурации) артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии - неинвазивным фотометрическим методом определения процентного содержания оксигемоглобина в артериальной крови (SpO2). Дополнительно определяется частота сердечных сокращений (ЧП) 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]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В меню режима «Пульсоксиметрия» становится доступна функция проведения измерения:

Пульсоксиметрия - вызывается нажатием клавиши **[2].**



Технические характеристики режима «Пульсоксиметрия»

Наименование характеристики, единицы измерения	**Значение характеристики**
Диапазон измерений SpO_2, %	от 70 до 100
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения (СКО) измерения SpO_2 в диапазоне измерения, %	3
Диапазон измерений ЧП, уд/мин	от 35 до 240
Предел допускаемого среднеквадратического отклонения измерения ЧП, уд/мин	3
Частота отображения измеренных значений SpO2 и ЧП, Гц	1

Технические характеристики датчиков для пульсокиметрии

	Диапазон длин волн	Выходная мощность
светоизлучающие диоды	600-1000 нм	меньше 18мВт

Сигналы режима «Пульсоксиметрии»

Событие	Реакция ПО
Датчик для пульсоксиметрии не подключен	Сообщение на экране «Датчик отсутствует!»
Палец в датчике для пульсоксиметрии отсутствует	Сообщение на экране «Палец в датчике отсутствует!»
Нет пульса 10 секунд	Сообщение на экране «Пульс отсутствует!»

Режим «Пульсоксиметрия» не оснащен тревожными сигналами, так как используется для непродолжительных измерений. Оператор осуществляет визуальный контроль за показаниями SpO2 и ЧП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Факторы, влияющие на точность измерения

- Яркое окружающее освещение;
- Перемещение пациента, движение пациента и/или его руки;
-Сильно пигментированная и/или окрашенная кожа/ногтевая пластина;
- Низкая перфузия;
- Электромагнитные помехи;
- Неправильное размещение датчика пульсоксиметрического (см.ниже)

Выбор и область применения датчиков для пульсоксиметрии

⚠ **Внимание! Используйте датчики для пульсоксиметрии, входящие в комплект поставки спирометров.**

⚠ **Внимание! Не используйте неисправные датчики для пульсоксиметрии.**

При выборе датчика для пульсоксиметрии необходимо учитывать вес, возраст пациента. Датчики «F-Пульсар», «R-Пульсар» подходят для пациентов весом больше 30 кг, датчик «RM-Пульсар» подходит для детей весом 10-50 кг.

Датчик «F-Пульсар» выполнен в виде «прищепки», датчики «R-Пульсар», «RM-Пульсар» выполнены в виде «мягкой варежки».

Датчик для пульсоксиметрии рекомендуется надевать на указательный палец руки, как показано на рисунках ниже. Другие пальцы тоже могут использоваться, когда указательный палец невозможно использовать или на нем нельзя правильно расположить палец.



Датчик R-Пульсар



Датчик F-Пульсар

⚠ **Внимание: датчик для пульсоксиметрии должен устанавливаться так, чтобы светоизлучающий диод КРАСНОГО свечения располагался над ногтевой пластиной пальца!**

Ногтевая пластина пальца пациента должна быть полностью помещена внутрь датчика для пульсоксиметрии, но не должна выходить за его край. При необходимости состригите ноготь, чтобы скорректировать положение.

Калибровка

Режим «Пульсоксиметрия» не требует калибровки пользователем.

⚠ **Внимание! Тестер функциональности или симулятор пациента не может быть использован в качестве оценки точности датчика для пульсоксиметрии.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение измерений

Введите данные пациента, если они не были введены ранее. Убедитесь, что датчик для пульсоксиметрии подключен к спирометру (разъем «SpO2» на задней стенке прибора).

Находясь в меню режима «Пульсоксиметрия», нажмите клавишу **[2].**

Расположите руку пациента на столе, желательно на уровне сердца.

Если планируется проводить пульсоксиметрические измерения одновременно с выполнением каких-либо дыхательных тестов, то объясните пациенту порядок выполнения соответствующего дыхательного маневра.

⚠ **Внимание: в режиме «Пульсоксиметрия» дыхательный маневр должен всегда начинаться с этапа спокойного равномерного дыхания.**

В режиме «Пульсоксиметрия» требуется некоторое количество ударов пульса, чтобы появился отклик на индикаторе. Поэтому время появления данных изменяется в зависимости от величины ЧП: при ЧП больше 35 уд./мин. среднее значение времени появления не превышает 30 с; при ЧП менее 35 уд./мин максимальное значение времени появления может составлять 100 с.

Для проведения измерений нажмите клавишу **[СТАРТ]**. Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]**, раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ, и на экране появятся окна:

• в верхнем окне отображается спирограмма, которая всегда должна начинаться с движущейся слева-направо горизонтальной линии;

• в следующем окне отображается фотоплетизмограмма (пульсовая волна). Из-за особенностей реализации пульсоксиметрического метода пульсовая волна может появиться на 5-20 с позже спирограммы.

Продолжительность измерения SpO2 – не менее 10-20 секунд, после того, как на экране установится пульсовая волна (фотоплетизмограмма) и на правой части экрана появятся измеренные значения SpO2 и ЧП.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, ЧП и ИНП.

Список показателей, измеряемых и рассчитываемых спирометром в режиме «Пульсоксиметрия», приводится в Приложении 9.

Любой из этапов дыхания может быть пропущен с помощью повторного нажатия клавиши [СТАРТ].

Измерения останавливаются и сохраняются нажатием клавиши **[ВВОД]**.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ВЫХОД]** или **[УДАЛИТЬ]**, при этом результаты не сохраняются.

Просмотр измеренных значений на экране – путем нажатия [9]



Результат тестирования: графики.



Результат тестирования: измеренные значения.

⚠ **Внимание: величины SpO2 и ЧП могут быть также измерены в режимах «Спирометрия» и «Профосмотр» при проведении измерений ФВД. Измеренные в этих режимах значения SpO2 и ЧП отображаются в соответствующих печатных протоколах (см. Печать протокола)**

Режим Газоанализ

⚠ **Внимание: режим Газоанализ доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.**

Общие сведения

Режим «Газоанализ» предназначен для оценки диффузионной способности легких (внутреннее дыхание) и состояния кислородного метаболизма в организме. В этом режиме осуществляется одновременная регистрация 4-х процессов:

• внешнее дыхание пациента с определением параметров легочной вентиляции;

• выделение легкими в воздух углекислого газа CO2;

• легкими кислорода O2 из воздуха;

• запись фотоплетизмограммы с определением SpO2, ЧП и ИНП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодаря этому определяются как первичные параметры газообмена, так и производные от них комплексные параметры кардиореспираторной системы организма (см. Приложение 10).

Для переключения спирометра в режим «Газоанализ» необходимо в главном меню нажать клавишу **[5]**.

В меню режима «Газоанализ» становится доступна функция проведения измерения:

Газоанализ - вызывается нажатием клавиши **[2].**



Проведение измерений

Введите данные пациента, если ранее они не были введены в каком-либо из режимов измерений («Спирометрия», «Профосмотр» и т.д.).

Находясь в меню режима «Газоанализ», нажмите клавишу **[2]** для вызова функции проведения измерения.

На экране Вы увидите: сведения о пациенте, область построения графиков (спирограмма, капнограмма, оксиграмма), измеряемые в данном тесте параметры.



Внизу экрана расположена строка-подсказка.

[1] |< - перемещение к началу графика в текущем масштабе;

[2] << - перемещение влево на один экран в текущем масштабе;

[3] >> - перемещение вправо на один экран в текущем масштабе;

[4] >| - перемещение к концу графика в текущем масштабе;

[6] - отображение полного графика;

[7] / [8] - последовательный перебор масштабов (увеличение/уменьшение);

[9] - таблица измеренных параметров;

[.]Э1/Э2 - переключение между экранами.

Наденьте на измерительную трубку мундштук с портом отбора газов. Один конец газовой магистрали соедините через разъем типа Luer с мундштуком, а второй – с гнездом на левой боковой стенке спирометра.

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.

Наденьте датчик для пульсоксиметрии на палец руки пациента, расположите руку пациента на столе на уровне сердца (см. раздел «Пульсоксиметрия»).

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра:

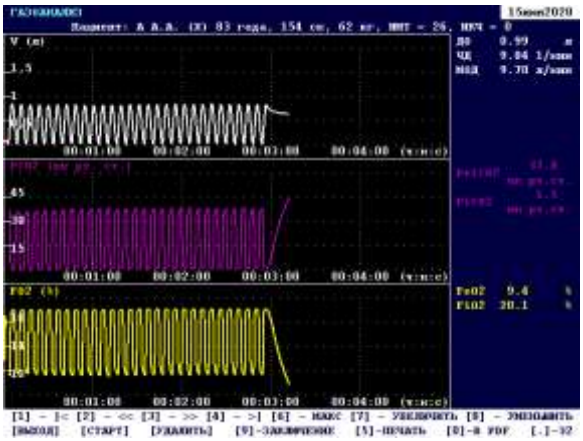
«По команде возьмите трубку в рот и дышите ртом спокойно и равномерно. Старайтесь избегать глубоких вдохов и выдохов, а также – задержки дыхания».

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[СТАРТ].** Если в настройках включена опция «Инструкция», то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]**, раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ, на экране слева появятся окна для отображения текущего дыхательного цикла (вдох-выдох) и фотоплетизмограммы, на экране справа отобразятся области построения трендов параметров ДО или МОД, $PetCO_2$, FeO_2, SpO2 и ЧП.

Скомандуйте пациенту: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ". Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение о неоконченной балансировке датчика. Тест необходимо начать заново путем нажатия клавиши [СТАРТ].

Результаты тестирования выглядят следующим образом:



Экран 1



Экран 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в процессе работы на экране появится сообщение «Ошибка калибр. O2» это означает, что датчик кислорода исчерпал свой ресурс работы и требуется его замена.

⚠ **Предупреждение: замена кислородного датчика проводится в сервисном центре!**

Протокол исследований

Заключение

Протокол исследований можно вывести на экран нажатием клавиши **[9]** («**Заключение**»).

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

ФВД пациента представлена в виде диаграммы. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца (либо цифра в печатном протоколе) сигнализирует о том, попадает ли значение данного параметра в границы нормы или нет.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД:

• возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

• возможны обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

• возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



Нет нарушений



Возможны рестриктивные нарушения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Обструктивные нарушения



Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхомоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность).

Клавиша **[3]** служит для переключения между диаграммой ФВД и диаграммой пробы.



Бронходилатационная проба **положительная**



Бронходилатационная проба **отрицательная**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 6).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра ОФВ1.

Снижение ОФВ:

20сен2004 ⟶ 05апр2007: снижение ОФВ1 0.366 л

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а также количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

20сен2004 ⟶ 05апр2007: ОФВ1/ФЖЕЛ(ИндТиф) меньше 70% 3 раза

ИКЧ рассчитывается по формуле: $\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$

Если ИКЧ>10, то спирометр сообщает об этом на экране и в печатном протоколе:

Риск ХОБЛ: ИКЧ=17

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.

В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 (более 5% от максимального исходного), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать протокола

Для печати протокола в меню любого режима необходимо нажать клавишу **[5]** и подтвердить печать нажатием клавиши **[СТАРТ]** (клавиша **[ВЫХОД]** – отмена печати протокола).

При условии готовности принтера начнется печать результатов всех тестов, выполненных с данным пациентом.

Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные до и после функциональной пробы.

Спирометр позволяет получать следующие виды печатных протоколов: протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.), протокол бронходилатационной пробы (pre/post), протокол провокационной пробы, протокол функциональной пробы, протокол сравнения, протокол динамического наблюдения, протокол регрессии, протокол пикфлоуметрии, астма-дневник, протокол пульсоксиметрии, протокол газоанализа.

Если в комплект поставки не входит печатающее устройство, можно использовать лазерный принтер формата А4 с интерфейсом подключения USB 2.0 и языком управления PCL 3-6.

⚠ **Внимание: наличие в принтере интерфейса подключения USB 2.0 (порта USB) и указанной системы команд (языка управления) не являются достаточными условиями совместимости принтера со спирометром, т.е. не является достаточным для печати протокола.**

⚠ **Внимание: настоятельно рекомендуется выбирать модель принтера из перечня совместимых со спирометром принтеров, который постоянно обновляется и предоставляется поставщиком или производителем спирометра.**

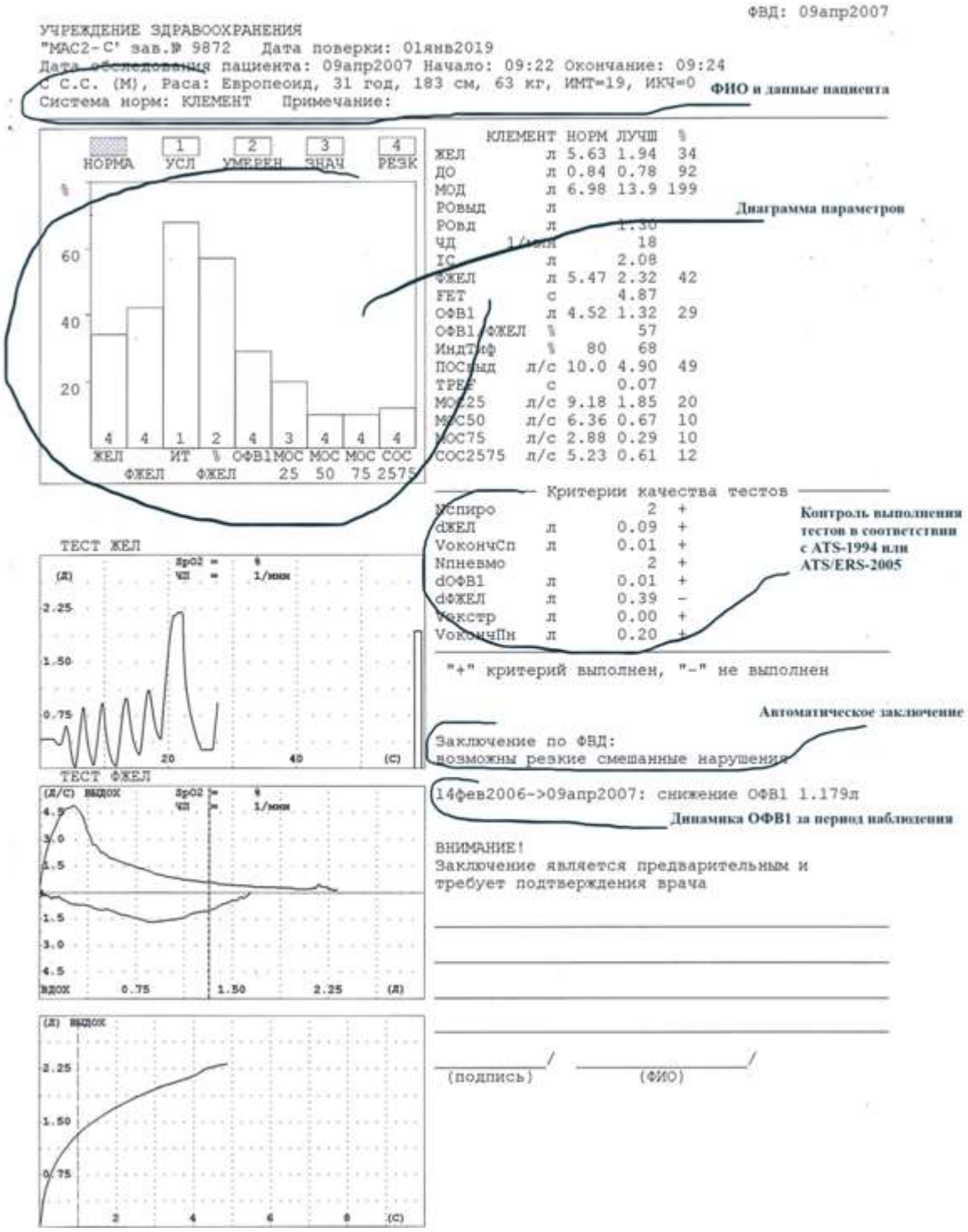
Во многих совместимых со спирометром моделях принтеров имеется режим «сон» (или «энергосбережение»), в который принтер может автоматически войти, пока нет печати протокола.

⚠ **Внимание: активный (включенный) режим «сон» принтера может привести к сбою в печати протокола! Настоятельно рекомендуется вывести принтер из этого режима (согласно инструкции к принтеру) перед печатью протокола!**

Также распечатать протокол обследования можно с помощью персонального компьютера (ПК). Для этого необходимо сохранить протокол на USB Flash либо передать его по локальной сети в ПК (см. приложение 12 «Экспорт протоколов обследования и архива»).

Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внимание: 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

Архив

Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность долговременного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. **Данные заносятся в архив АВТОМАТИЧЕСКИ**. Работа с архивом предусматривает поиск, сортировку и извлечение из архива данных обследования пациента.

Работать с архивом можно находясь в любом режиме («Спирометрия», «Профосмотр», «Астма-монитор», «Пульсоксиметрия» и т.д.).

Измерения, выполненные в режимах «Профосмотр», «Астма-монитор» и «Пульсоксиметрия», автоматически обозначаются в архивном списке соответствующими словами в поле **«Примечание»**. Классические спирометрические измерения (режим «Спирометрия») имеют в поле «Примечание» вручную внесенные пометки.

При чтении некоторого измерения из архива автоматически активизируется тот режим измерений, в котором оно проводилось. Например, чтение архивной записи с примечанием «Астма-монитор» вызывает автоматический переход в режим Астма-монитор, даже если вход в архив осуществлялся из режима «Спирометрия».

Архив состоит из трех разделов:

- СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,
- ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке,
- СПИСОК ПАЦИЕНТОВ - список всех пациентов в алфавитном порядке.

Доступ к архиву осуществляется нажатием клавиши **[7]** в меню любого режима.

Список измерений

Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

Знак "+" в столбцах "ЖЕЛ", "ФЖЕЛ", "МВЛ" означает наличие в записи соответствующего теста: "ЖЕЛ", "ФЖЕЛ", "МВЛ".

Два рядом стоящих знака "++" в одном столбце означают наличие соответствующих тестов, проведенных до и после пробы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск измерений

ПОИСК ИЗМЕРЕНИЙ может происходить следующими способами:

• клавиша **[0]⇧** – перемещение курсора на одну позицию вверх;

• клавиша **[9]⇩** – перемещение курсора на одну позицию вниз;

• клавиша **[8]** – возврат к последнему (по времени выполнения) измерению в СПИСКЕ ИЗМЕРЕНИЙ.

Поиск пациента

Клавиши **[А]..[Я].**

После ввода первых букв фамилии пациента курсор автоматически переместится на первую фамилию в **СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ**, начинающуюся с введенного набора символов (если такая фамилия в списке есть).



Работа с измерениями

• клавиша **[ВВОД]** – чтение (загрузка) выбранного измерения и выход в меню текущего режима;

• клавиша **[5]** – чтение (загрузка) выбранного измерения и печать протокола;

• клавиша **[1]** – запуск режима пробы, если дата измерения и текущая дата совпадают, иначе запуск режима сравнения;

• клавиша **[6]** – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента;

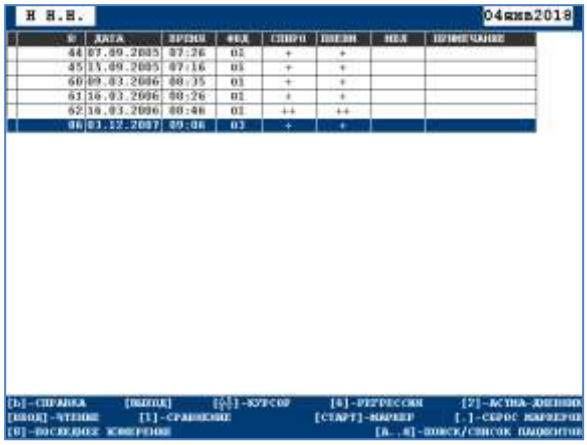
• клавиша **[7]** – переход к файлу пациента;

• клавиша **[ВЫХОД]** – возврат в меню текущего режима.

Файл пациента

Файл пациента включает в себя все измерения в хронологическом порядке ОДНОГО ВЫБРАННОГО ПАЦИЕНТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Буквы и цифры в столбце **«ФВД»** – код предварительного экспертного заключения:

Вид нарушения:		Степень нарушения:
О	нарушения по обструктивному типу	
Р	нарушения по рестриктивному типу	**2** – умеренная
С	нарушения по смешанному типу	**3** – значительная
НН	норма (нет нарушений)	**4** – резкая
УН	условная норма	
–	признак отсутствия экспертного заключения (либо из-за отсутствия должных величин, либо из-за невыполненного теста ФЖЕЛ, либо из-за некорректно выполненного теста ФЖЕЛ)	

Поиск измерений

ПОИСК ИЗМЕРЕНИЙ может происходить следующими способами:

• клавиша **[0]⇧** – перемещение курсора на одну позицию вверх;

• клавиша **[9]⇩** – перемещение курсора на одну позицию вниз;

• клавиша **[8]** – возврат к последнему (по времени выполнения) измерению в СПИСКЕ ИЗМЕРЕНИЙ.

Поиск пациента

Клавиши **[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).

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,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иначе запуск режима сравнения;

Внимание: если хотя бы одно измерение отмечено маркером, то клавиша [1] активизирует окно «РЕЖИМ СРАВНЕНИЯ»!

• клавиша **[СТАРТ]** – установка / сброс МАРКЕРА √

Внимание: маркером можно отметить не более одного измерения одной даты!

• клавиша **[.]** – сброс ВСЕХ МАРКЕРОВ √;

• клавиша **[6]** – построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента:

• клавиша **[2]** – построение астма-дневника (динамика ОФВ1 и ПОСвыд) (см. главу 5);

• клавиша **[ВЫХОД]** – выход из файла пациента (возврат в список измерений либо в список пациентов).

Список пациентов

Список всех пациентов в алфавитном порядке.



Поиск измерений

ПОИСК ИЗМЕРЕНИЙ может происходить следующими способами:

• клавиша **[8]** – возврат к последнему (по времени выполнения) измерению в СПИСКЕ ИЗМЕРЕНИЙ.

Поиск пациента

ПОИСК ПАЦИЕНТА может происходить следующими способами:

• клавиша **[0]⇧** – перемещение курсора на одну позицию вверх,

• клавиша **[9]⇩**– перемещение курсора на одну позицию вниз,

• клавиши **[А]..[Я]** – ввод шаблона поиска по фамилии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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)

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:

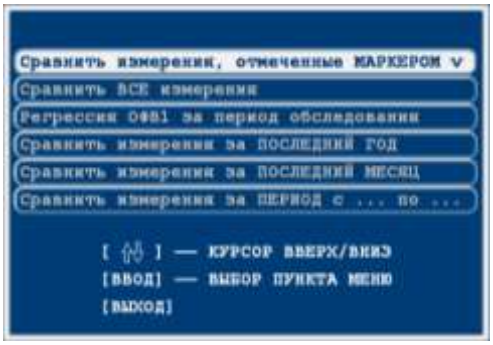
• найти пациента в списке пациентов;

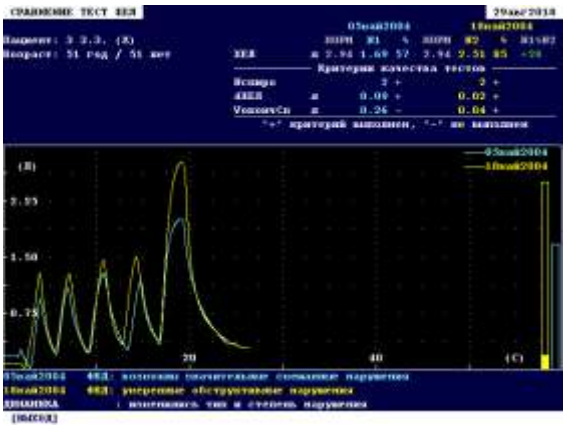
• войти в файл найденного пациента;

• 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





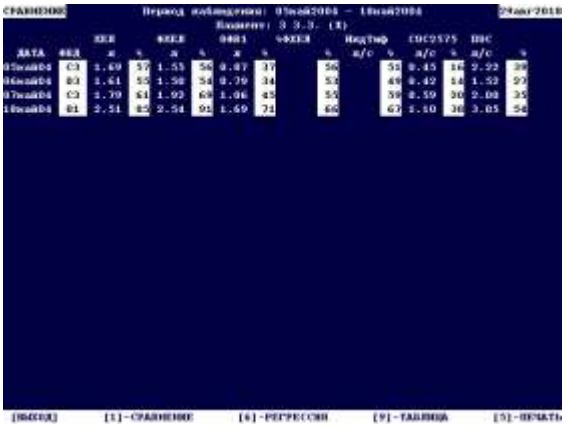
Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)



Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)



Сравнение трех и более измерений (диаграмма)



Сравнение трех и более измерений (таблица)

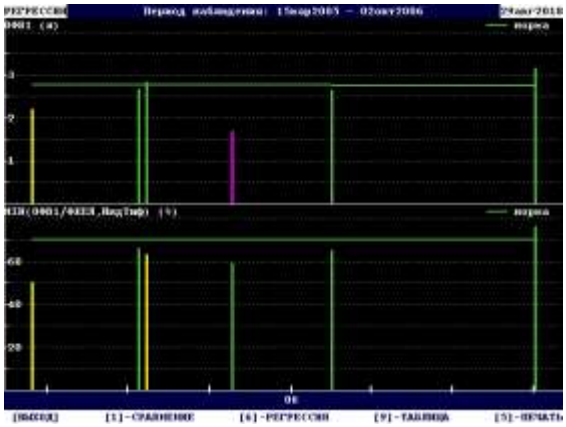
Регрессия

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

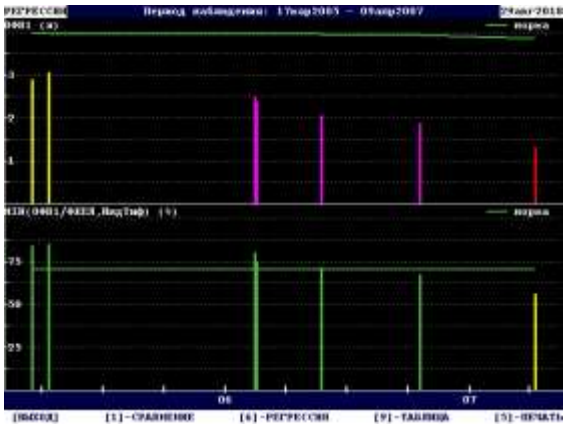
Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная 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»!

Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра вызывается при нажатии клавиши **[8]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Температура, влажность, давление. Образцовый объем



Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

Образцовый объем – объем используемого для калибровки устройства. Калибровочное устройство может входить в комплект поставки спирометра или поставляться по отдельному заказу.

Пациент



Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые: по Клементу с соавт. (Россия), ECCS (Европейское общество угля и стали), по Knudson, по GLI-2012

Дети: по Knudson, по Ширяевой с соавт. (Россия), по Zapletal, по Quanjer с соавт., по GLI-2012

⚠ **Внимание: спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).**

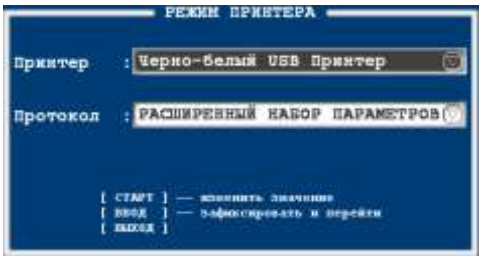
Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

• ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;

• ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим печати



Принтер – тип используемого печатающего устройства:

• черно-белый USB принтер – монохромный (черно-белый) принтер имеющий систему команд PCL3- 6;

• цветной USB принтер – цветной принтер, имеющий систему команд PCL3- 6.

Протокол – тип печатного протокола исследования:

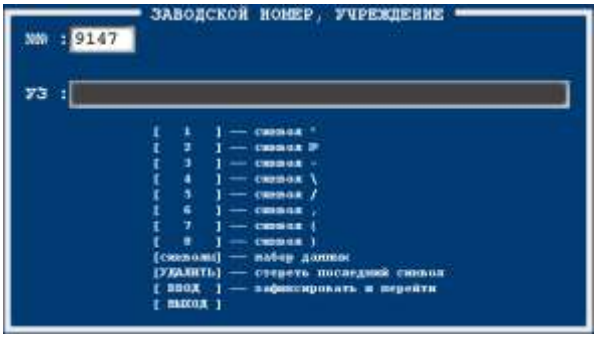
• базовый набор параметров – 20 наиболее употребительных параметров ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 1 страницу формата А4;

• расширенный набор параметров – базовый набор параметров плюс 21 дополнительный параметр ФВД (см. приложение 1), протокол занимает 2 страницы формата А4.

⚠ **Внимание: наличие в принтере интерфейса подключения USB 2.0 (порта USB) и указанной системы команд (языка управления) не являются достаточными условиями совместимости принтера со спирометром, т.е. не является достаточным для печати протокола.**

⚠ **Внимание: настоятельно рекомендуется выбирать модель принтера из перечня совместимых со спирометром принтеров, который постоянно обновляется и предоставляется поставщиком или производителем спирометра.**

Заводской номер, учреждение



УЗ – название организации, эксплуатирующей спирометр.

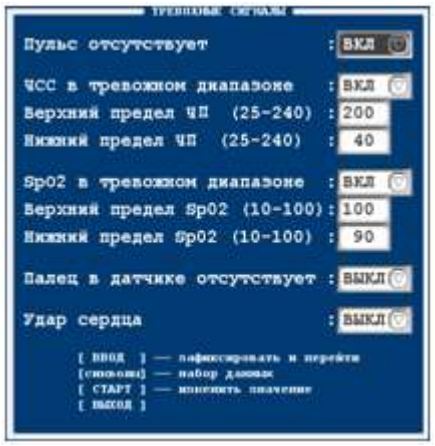
⚠ **Внимание: для набора специальных символов используется двойное нажатие цифровых клавиш (аналогично вводу нижних букв на алфавитных клавишах).**

Тревожные сигналы (опция)

⚠ **Внимание: настройки актуальны только для режима СОМНОГРАФИЯ (опция спирометра).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пульс отсутствует – если опция включена, то раздается тревожный сигнал при отсутствии пульса у пациента.



ЧП/SpO2 в тревожном диапазоне – если опция включена, то раздается тревожный сигнал при фиксации у пациента значения ЧП/SpO2, не попадающего в заданный диапазон.

Палец в датчике отсутствует – если опция включена, то раздается тревожный сигнал при отсутствии пальца в датчике для пульсоксиметрии.

Удар сердца – если опция включена, то раздается звуковой сигнал при каждом зафиксированном ударе сердца.

Настройки сети - см. приложение 11.

⚠ **Внимание: настройки актуальны для экспорта архива и протоколов обследования.**

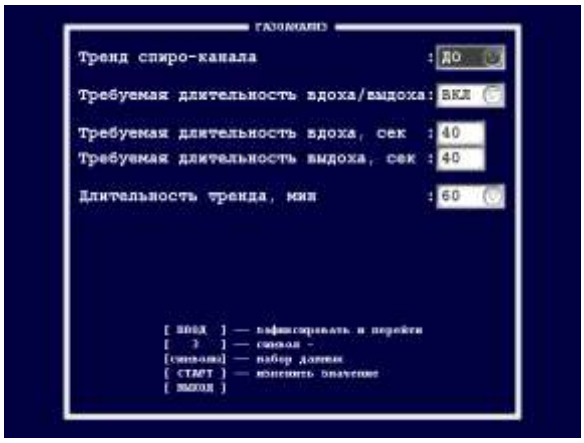
Экспорт протокола

См. приложение 11.

⚠ **Внимание: настройки актуальны для экспорта архива и протоколов обследования.**

Газоанализ

⚠ **Внимание: настройки актуальны только для режима ГАЗОАНАЛИЗ (опция спирометра).**



Тренд спиро-канала – отображаемый параметр дыхательный объем (ДО) либо минутный объем (МОД).

Требуемая длительность вдоха/выдоха – наличие/отсутствие звукового сигнала по достижению требуемой длительности вдоха/выдоха.

Требуемая длительность вдоха – заданная длительность вдоха.

Требуемая длительность выдоха – заданная длительность выдоха

Длительность тренда – интервал обновления тренда

Работа с МИС «NUMEDY» (опция)

См. приложение 13.

⚠ **Внимание: настройки актуальны для спирометра, интегрированного в МИС «NUMEDY» в качестве ведомого (SLAVE) устройства.**

Выключение спирометра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прежде, чем выключить прибор из сети, необходимо выполнить «программный выход».

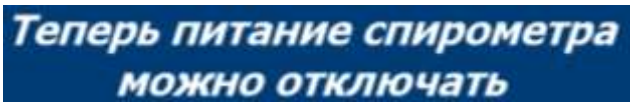
При нажатии клавиши **[ВЫХОД]** в главном меню или в меню любого режима на экране появится окно:



Курсором выберите пункт **«Выключение спирометра»** и нажмите клавишу **[ВВОД]**.

⚠ **Внимание: после нажатия клавиши [ВВОД] спирометр может начать сохранение измерения в архив (если оно не было сохранено ранее).**

Процесс сохранения измерения на спирометрах с большими архивами может занимать несколько десятков секунд. Обязательно дождитесь окончания записи и появления сообщения:



⚠ **Предупреждение: отключение питания до появления сообщения недопустимо, так как может привести к потере части архивных данных!**

Выключите питание спирометра.

Выключите питание внешних устройств

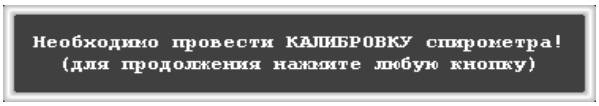
Калибровка

Калибровка спирометрического канала

Калибровку спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений с периодичностью 1-2 раза в месяц или после чистки измерительной трубки**.**

В режим калибровки можно попасть в первые 5 минут после включения прибора путем нажатия клавиши **[0]** в момент заполнения движущейся строки (см. главу 2 **«Включение спирометра»).**

Если с момента последней калибровки или поверки спирометра прошел год, прибор автоматически предложит выполнить калибровку.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр и образцовый объем (указан на калибровочном устройстве).



На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах, а также таблицу с информацией об объеме калибровочного устройства.

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку через мундштук к калибровочному устройству.

Нажмите клавишу **[СТАРТ]**. Раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ И ПОЯВИТСЯ ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Убедитесь, что линия движется горизонтально (5-10 мм), затем равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое. Повторите циклические движения поршня несколько раз.

После прекращения движения поршня линия должна продолжить горизонтальное движение. После примерно 5 мм горизонтального участка остановите тест, нажав **[ВВОД].**

⚠ **Внимание: если при запуске измерений Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторите попытку!» и тест прекратится.**

При успешной калибровке появится таблица с должными и измеренными параметрами :

Vвдох	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох".
Vвыдох	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох".
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем (см. главу 9).
ИЗМ	результат измерений в литрах.
%	результат измерений в %.

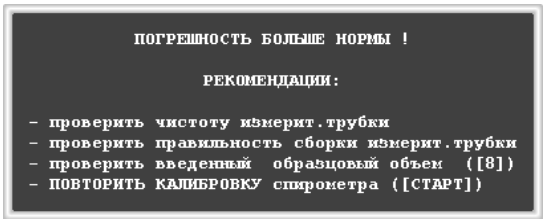
Результат измерения должен находиться в пределах 97-103%.

Если не выполнены циклические движения поршня, появится сообщение:



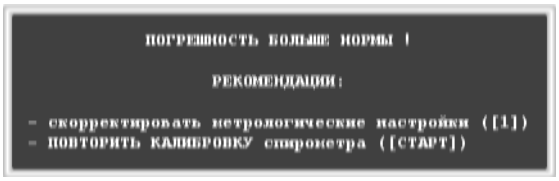
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если значения погрешности более ±3%, появится сообщение:

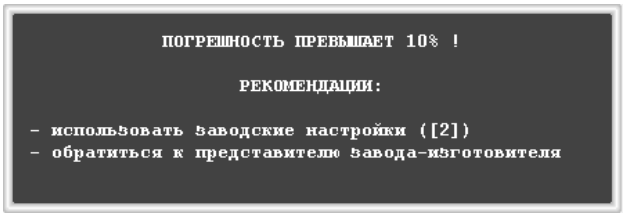


Следует выполнить рекомендации на экране прибора (разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги) и повторить калибровку.

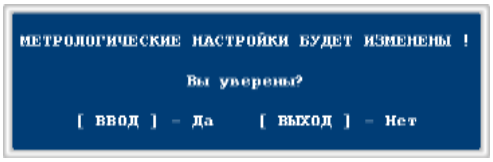
Если и после этого значение погрешности превышает ±3%, появится сообщение:



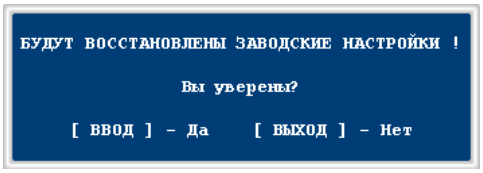
Если значение погрешности превышает ±10%, появится сообщение:



При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами рекомендуется выполнить автоматическую корректировку метрологических настроек: нажать клавишу **[1]** и подтвердить действия клавишей **[ВВОД]**.



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.



⚠ **Внимание: Различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах ± 3%.**

⚠ **Внимание: распечатка результатов калибровки невозможна!**

Калибровка газового канала

Вызывается в меню режима «Газоанализ» нажатием клавиши **[9]**.

На экране откроется окно, предлагающее ввести образцовую концентрацию газов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Задайте/сверьте значения образцовых концентраций газов CO2 и O2 в программном меню и из документов на баллон. Если калибровка проходит по одному газу, в графе отсутствующего газа **обязательно** нужно ввести 0%.

Для выполнения калибровки газового канала спирометра выполните следующие действия:

1. Закройте выходной регулятор давления на газовом баллоне.

2. Откройте первый газовый вентиль на торце баллона и проверьте давление газа в баллоне по манометру высокого давления. Оно должно быть не менее 5 атм. (5 бар). В противном случае заправьте баллон.

3. Соедините воздуховодом выходной штуцер регулятора давления на газовом баллоне с коротким (L=53мм) мундштуком для отбора газа. Соедините мундштук с магистралью отбора газа (на спирометре) через разъем типа Luer.

Проверьте правильность и надежность соединений!

⚠ **Внимание: Проверьте правильность и надежность соединений!**

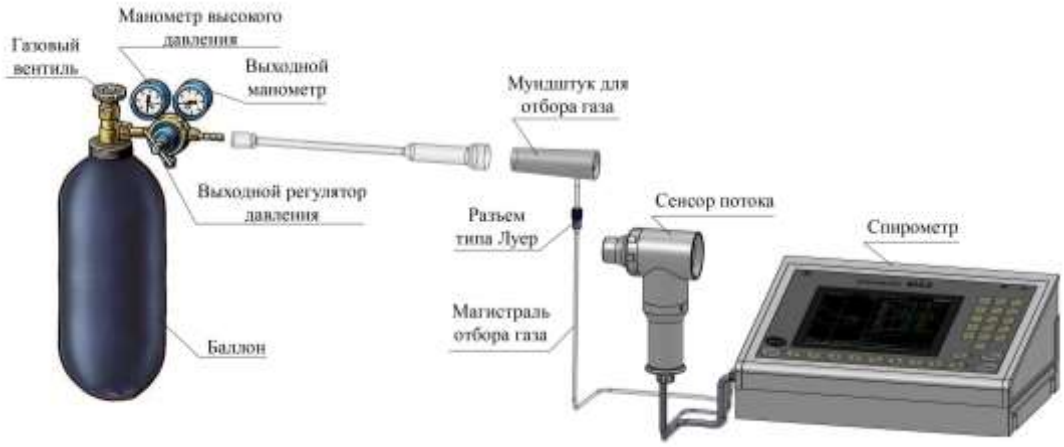


Рис. 6. Калибровка газового канала.

4. Запустите измерения.

5. Постепенно открывая выходной регулятор давления на баллоне, установите по выходному манометру давление на 0,2-0,3 атм. (0,2-0,3 бар) больше атмосферного.

6. Наблюдайте на экране поведение цветных линий, соответствующих содержанию углекислого газа и кислорода (если датчик кислорода установлен и функционирует). После начального скачка (соответствует подаче образцового газа) линии должны стабилизироваться и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продвигаться горизонтально.

7. Через 20-40 с на экране появится сообщение об установлении показаний. После этого измерения можно остановить.

8. Закройте газовый вентиль на баллоне.

16. Техническое обслуживание спирометра.

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабели, соединители, сетевой адаптер спирометра и всех подключенных к нему устройств на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.



Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!



Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 спирометра представляет собой собственно трубку и рукоятку, соединенные винтом. Для их разделения необходимо открутить крепежный винт, вращая его против часовой стрелки. Затем откручивается патрубок. Воздуховоды неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

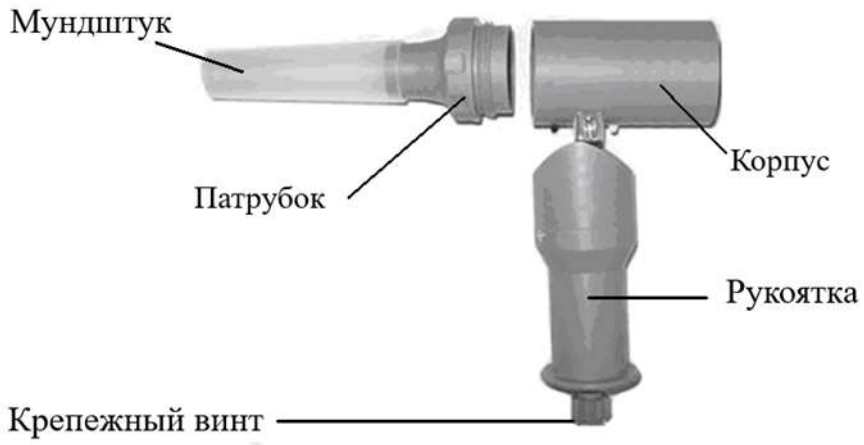


Рис. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 в разобранном виде.

При сборке сенсора потока убедитесь, что номер, указанный на корпусе сенсора потока соответствует, указанному в паспорте.



Рис. Место нанесения номера на корпусе сенсора потока БПИЯ101.02.00.00

⚠ **Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.**

Сборку сенсора производите в последовательности, обратной разборке.

Присоедините корпус сенсора потока к рукоятке: ЧЕРНЫЙ ШТУЦЕР НА КОРПУСЕ ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ЧЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ НА РУКОЯТКЕ, А БЕЛЫЙ ШТУЦЕР – В БЕЛОЕ ОТВЕРСТИЕ. Нажмите на крепежный винт и одновременно поверните его по часовой стрелке (для захвата резьбы). До упора закрутите крепежный винт на донышке рукоятки. При возникновении большого сопротивления в процессе закручивания винта не прилагайте дополнительных усилий! Раскрутите винт и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и корпуса сенсора потока.

Разборка и сборка сенсора потока БПИЯ 120.00.00.00

Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра представляет собой головную часть (корпус-трубка и патрубок) и рукоятку, соединенные гайкой-фиксатором (см. рис.ниже). Для их разделения необходимо открутить гайку-фиксатор, вращая ее ПРОТИВ часовой стрелки ОТНОСИТЕЛЬНО РУКОЯТКИ (вид со стороны кабеля). Патрубок (держатель мундштука) отсоединяется путем его

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вращения против часовой стрелки (вид со стороны мундштука). Воздуховоды и кабель неотделимы от рукоятки и допускают замену только в условиях сервисного центра.

При сборке сенсора потока убедитесь, что его номер, указанный на корпусе трубки, соответствует номеру, указанному в паспорте спирометра.



Место нанесения номера сенсора потока на корпусе верхней части.

⚠**Предупреждение: использование трубки с номером отличным от указанного в паспорте не допускается без согласования с производителем, так как это может привести к неправильным результатам измерений.**

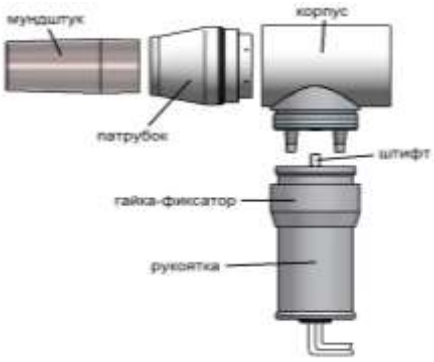


Рис. Сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 спирометра:

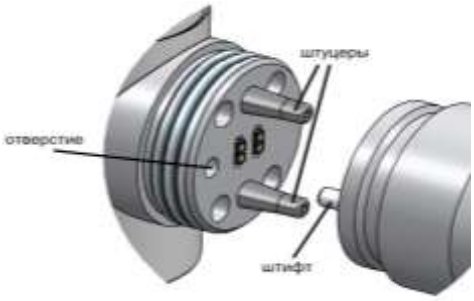


Рис. Соединение рукоятки и корпуса.

Сборку сенсора потока производите в последовательности, обратной разборке. Присоедините головную часть к рукоятке: выступающий штифт на рукоятке должен входить в соответствующее отверстие в корпусе головной части сенсора. Удерживая головную часть сенсора и рукоятку, зафиксируйте их друг с другом путем вращения гайки-фиксатора относительно рукоятки по часовой стрелке до упора (вид со стороны кабеля). ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ БОЛЬШОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЗАКРУЧИВАНИЯ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ! Открутите гайку и повторите закручивание, обратив внимание на отсутствие перекоса рукоятки и трубки.

Санитарная обработка спирометра.

⚠ **Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.**

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Корпус спирометра	По мере загрязнения	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Мундштук многоразовый	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Головная часть сенсора потока	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки - погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Наружные поверхности сенсора потока	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Зажим для носа	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности
Датчик для пульсоксиметрии	После использования одним пациентом	Метод обработки – протирка поверхности

⚠ **Предупреждение: запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!**

⚠ **Предупреждение: помните, что при температуре дезинфицирующего раствора свыше 50˚С могут повредиться части трубки.**

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно нормам, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.

Предупреждение: никогда не протирайте и не промокайте тканью, ватой или бумагой внутренние детали трубки!

Внимание! Центральная часть и держатель мундштука сенсора потока перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Следует обратить особое внимание на штуцера, они должны быть сухими. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!

Внимание! Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).



Внимание! Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоразовых мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).

Техническое обслуживание канала пульсоксиметрии

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности датчика для пульсоксиметрии, его санитарная обработка. Метод обработки – согласно инструкции производителя датчика, входящей в комплект поставки спирометра, или при ее отсутствии - по нижеприведенной схеме.

Пальцевая часть датчика для пульсоксиметрии очищается растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны для материала манжеты (медицинский пластик, силикон).

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные по составу):

• 70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)

• «Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)

• «Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу за датчиком для пульсоксиметрии:

• Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности датчика для пульсоксиметрии и кабеля этим тампоном.

• Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности датчика для пульсоксиметрии и кабеля этим тампоном.

• Вытереть поверхности датчика для пульсоксиметрии и кабель насухо.

Предупреждение: меры предосторожности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• не стерилизовать нагреванием, облучением или паром

• температура очистителя должна быть не выше 50°С.

17. Возможные неисправности и способы их устранения.

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
1	2	3
Прибор не включается, индикатор питания не 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.	Ожидать около 1-2 минут до появления сообщений на экране. Продолжить работу в плановом порядке.
При старте измерения изолиния самопроизвольно отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока. Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
На экране спирометра сообщение «Балансировка датчика не завершена»	Наличие влаги в сенсоре потока Пережаты воздуховоды	Разобрать и просушить сенсор потока. Проверить воздуховоды на предмет перегибов
«Перевернутые» графики	Перепутаны линии вдоха и выдоха воздуховодов	Проверить правильность сборки трубки и правильность подключения трубки к спирометру
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.). Неплотное соединение интерфейсного кабеля принтера со спирометром.	Подготовить принтер к печати. Проверить и плотно соединить кабель принтера со спирометром.
Повреждение потеря измеренных данных и /или данных о пациенте	Повреждение аппаратного устройства хранения архивных данных	Ремонт в сервисном центре
Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре
Отсутствует подогрев сенсора потока		
На экране сообщение об ошибках		

Если неисправности не удается устранить самостоятельно, следует обратиться в сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

SpO2	Обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии	VGA	Обозначение разъема для подключения видеомонитора
USB	Обозначение разъема для подключения кабеля USB	Ethernet	Обозначение разъема для подключения к локальной сети
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Знак утверждения типа средств измерений в Российской Федерации		Электрическое изделие класса II
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Узбекистан	BF	Рабочая часть типа BF.
	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Казахстан	25V•A ⎓12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза		Дата изготовления
SN	Серийный номер		Изготовитель
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Осторожно! Внимание!
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Статическое электричество
NON STERILE	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать до …		

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

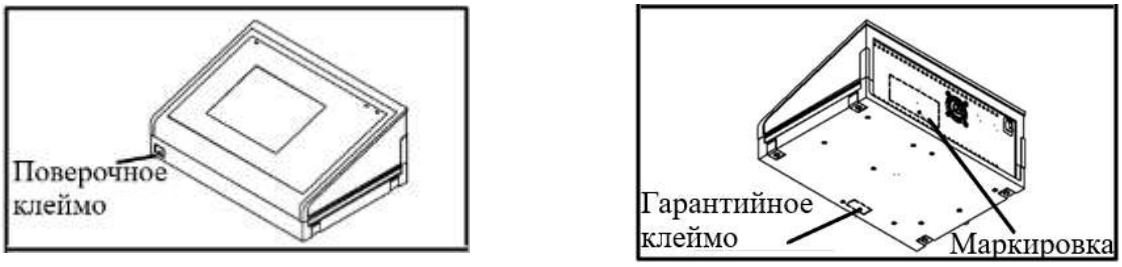


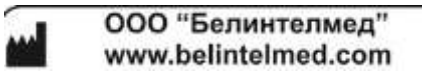
Рис. Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

Вид этикетки для спирометра МАС2-С:



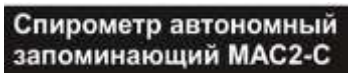
Маркировка спирометра содержит следующую информацию:



- наименование изготовителя;



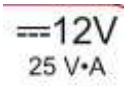
- наименование страны изготовления;



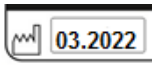
- наименование спирометра;



- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;



- потребляемая мощность , не более 25 В·А, напряжение постоянного тока 12 В;



- год выпуска;



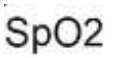
- знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;



- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;



- обозначение технических условий;



- обозначение разъема для подключения датчика для пульсоксиметрии;



- обозначение разъема для подключения к локальной сети;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- обозначение разъема для подключения кабеля USB;



- обозначение разъема для подключения видеомонитора;



- рабочая часть типа BF;



- степень защиты оболочки;



- электрическое изделие класса II;



- Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Маркировка внешнего программного обеспечения «ИнтелСпиро» на физическом носителе



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



- защита авторских прав;

- наименование изготовителя;

-наименование программного обеспечения;

- номер версии;

- дата выпуска;

- наименование медицинского изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		
использовать до 	запрет на повторное применение 	нестерильно 

19. Упаковка.

Упаковка спирометра обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из гофрированного картона.



1.Удлинитель-фильтр сетевой на 5 или 6 евророзеток;

2. Блок основной МАС2-С;

3. Кабель интерфейсный USB-AB;

4. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01;

5. Сенсор потока БПИЯ101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ120.00.00.00;

6. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН – «ПАЙП» по ТУ 9398-003-56156837-2014;

7. Адаптер сетевой;

Транспортная тара перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Внешний вид транспортной тары:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:





"Хрупкое. Осторожно";



предел по количеству ярусов в штабеле 5;



"Беречь от влаги";



транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50 ºС;



"Верх";

20. Хранение и транспортировка спирометров.

Транспортирование упакованных спирометров следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометров, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометров должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 ˚С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 ˚С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометров в части воздействия климатических факторов внешней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5ºС до плюс 40ºС;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25ºС.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Хранение и транспортировку спирометров следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометров проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5ºС до плюс 40ºС и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометров.

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями..

22. Сведения о гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие спирометров требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометров –12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометров.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометров в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометров, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

-при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометров, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров MAC2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн.702.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13.

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)3501758.

e-mail: service@belintelmed.by

23. Срок службы.

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

24.Утилизация.



По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.

Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, (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 вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от -18 до +18 л/с : **-** в **базовом** протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИндТиф	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

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ,ФЖЕЛ
Sфжел	SFVC	$л^2$ /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	1/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	1/с		Тест ФЖЕЛ
Tμ0		с		
Tμ1		с		
Tμ2		с		
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		Тест ФЖЕЛ
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВпос	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном Спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2

Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	**М**: 150-193
		Ж: 150-190
Knudson	18-80	**М**: 140-193
		Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	**4-5 лет**	**6-11 лет**	**12-17 лет**
Knudson	6-17	-	-	**М**: 112-155	**М**: 140-193
				Ж: 107-147	**Ж**: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	**М**: 110-205	
				Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

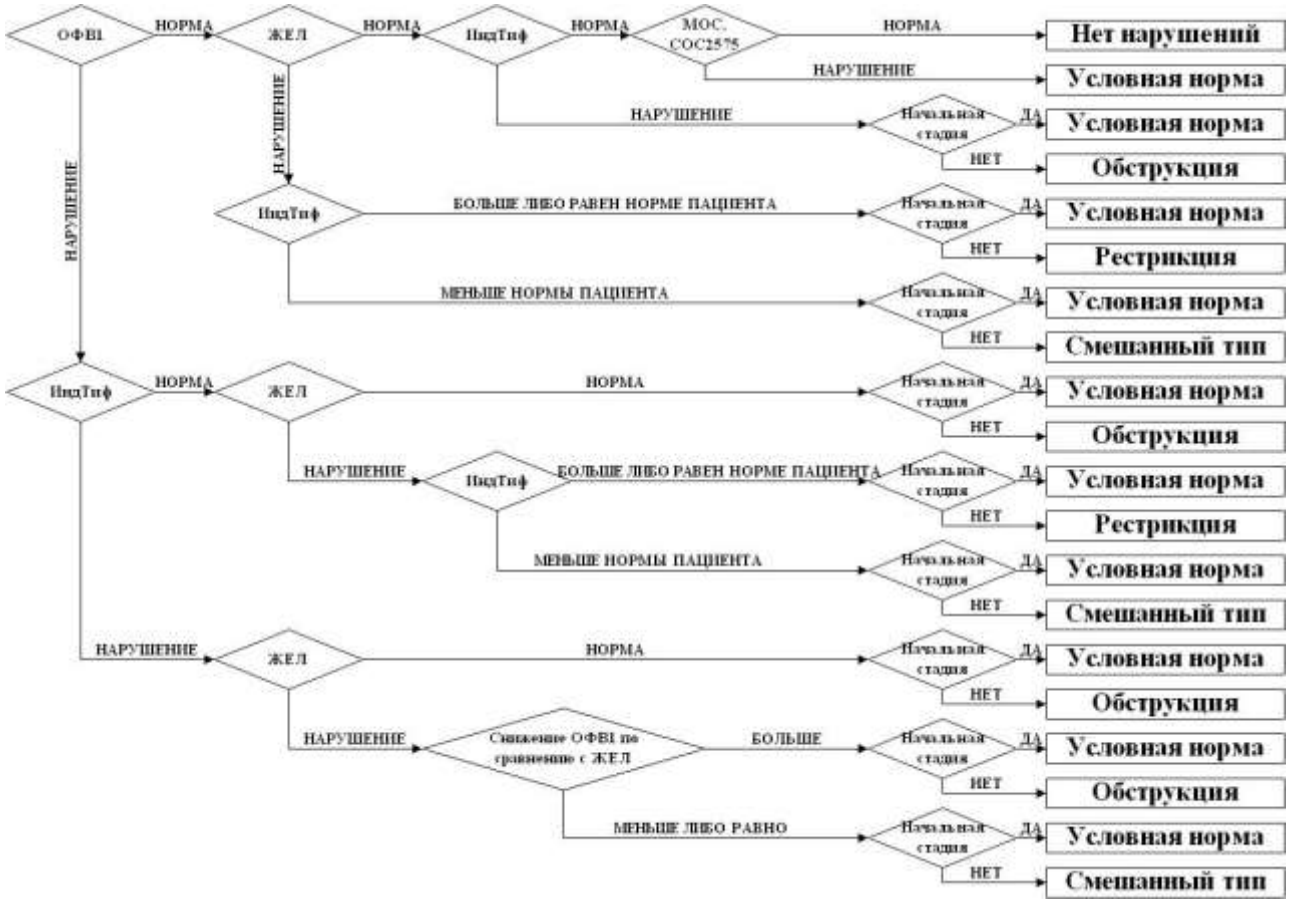
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	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 (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3

Экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	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 обратноэкстраполированного 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	12 лет и младше: ≤ 0.3 л 13 лет и старше: ≤ 0.2 л	

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты - достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются знаком «—»), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования. Знак «—» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «—» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

- пациент не понимает сути дыхательных маневров;
- оператор неверно подает команды пациенту;
- состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;
- пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

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]**.

⚠ **Внимание: получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!**

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде **диаграммы**. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого 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

Схема проведения теста ЖЕЛ



⚠ **Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 5

Схема проведения теста ФЖЕЛ



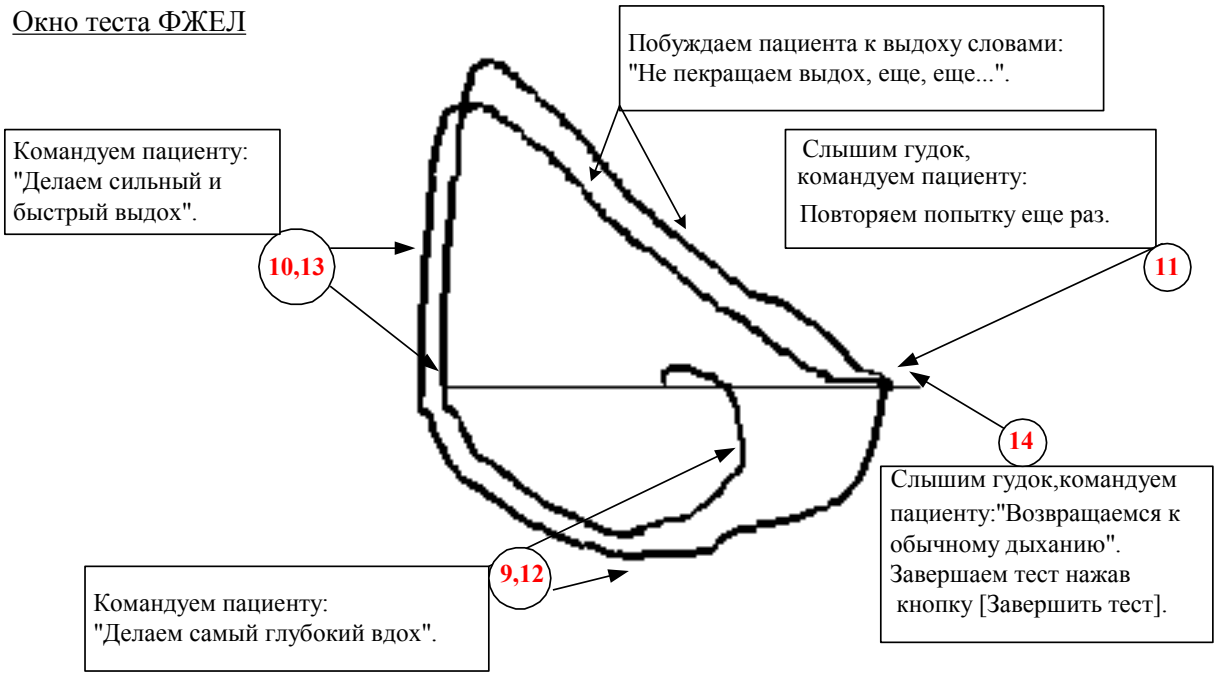
⚠ **Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 6

Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +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

Диагностические критерии ХОБЛ*

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.

⚠ **Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения**

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease – GOLD):

⚠ **Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы**

Стадия 1	80% ≤ 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 9

Базовые параметры режима Пульсоксиметрия

При установленной опции «Пульсоксиметрия» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
SpO_2ср	SpO_2avrg	%	Среднее значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2мин	SpO_2min	%	Минимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
SpO_2макс	SpO_2max	%	Максимальное значение сатурации артериальной крови кислородом за этап
ЧПср	HF avrg	1/мин	Среднее значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП мин	HF min	1/мин	Минимальное значение частоты сердечных сокращений за этап
ЧП 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 10

Базовые и дополнительные параметры режима Газоанализ

При установленной опции «Газоанализ» спирометр измеряет и вычисляет помимо параметров режима «Спирометрия» следующие дополнительные параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
$PetCO_2$	$PetCO_2$	мм рт. ст.	Парциальное давление CO_2 в конце выдоха
$PeCO_2$	$PeCO_2$	мм рт. ст.	Среднее парциальное давление CO_2 в выдыхаемом воздухе
$PiCO_2$	$PiCO_2$	мм рт. ст.	Парциальное давление CO_2 во вдыхаемом воздухе
FeO_2	FeO_2	%	Концентрация O_2 в выдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)
FiO_2	FiO_2	%	Концентрация O_2 во вдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PeO_2	PeO_2	мм рт. ст.	Среднее парциальное давление O_2 в выдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PiO_2	PiO_2	мм рт. ст.	Парциальное давление O_2 во вдыхаемом воздухе (отсутствует в опции «Капнометрия»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спирометр отображает следующие **дополнительные** параметры:

Обозначение, принятое в СНГ	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра
VD/VT	VD/VT	%	Функциональное мертвое пространство
VCO_2	VCO_2	мл/мин	Выработка CO_2 в минуту
VO_2	VO_2	мл/мин	Потребление O_2 в минуту (отсутствует в опции «Капнометрия»)
R	RQ		Дыхательный коэффициент (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PAO_2	PAO_2	мм рт. ст.	Парциальное давление O_2 в альвеолах (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PaO_2	PaO_2	мм рт. ст.	Парциальное давление O_2 в артериальной крови (если установлена опция «Пульсоксиметрия»)
dP[A-a]	dP[A-a]	мм рт. ст.	Альвеоло-артериальная разница давлений по O_2 (отсутствует в опции «Капнометрия»)
PaO_2/FiO_2	PaO_2/FiO_2	мм рт. ст.	Респираторный индекс (отсутствует в опции «Капнометрия»)
VA	VA	л/мин	Альвеолярная вентиляция
PcO_2	PcO_2	мм рт. ст.	Давление O_2 в капиллярах
ScO_2	ScO_2	%	Насыщение гемоглобина O_2 в капиллярах
PaO_2/PAO_2	PaO_2/PAO_2	%	Артериально-альвеолярное соотношение (отсутствует в опции «Капнометрия»)
МОД/VCO_2	MTV/VCO_2		Затраты органов дыхания на выведение 1мл CO_2
МОД/VO_2	MTV/VO_2		Затраты органов дыхания на поглощение 1мл O_2 (отсутствует в опции «Капнометрия»)
MET	MET		Метаболическая единица -уровень энергетического обмена (отсутствует в опции «Капнометрия»)
CaO_2	CaO_2		Содержание O_2 в артериальной крови (если установлена опция «Пульсоксиметрия»)
P_{50}		мм рт. ст.	Парциальное давление O_2 в капиллярах, соответствующее SpO2=50%
Hb			Содержание гемоглобина в крови
VO_2/ЧП	VO_2/HF	мл	Кислородный пульс (отсутствует в опции «Капнометрия»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 11

Экспорт протоколов обследования и архива

11.1. Экспорт отдельных протоколов обследования в формате PDF

Экспорт протокола обследования в формате PDF может быть осуществлен как на USB Flash, так и на любой персональный компьютер в локальной сети.

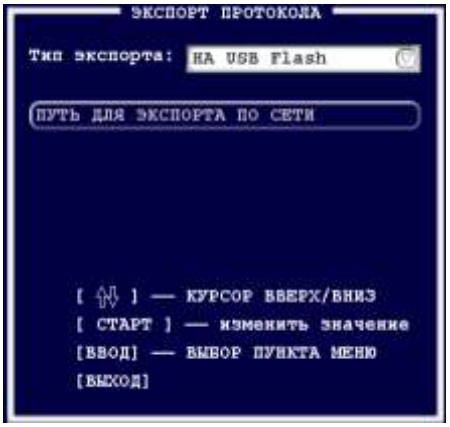
11.1.1. Экспорт на USB Flash.

Для того чтобы экспортировать протоколы обследований на USB Flash, пользователь должен предварительно зайти в меню «НАСТРОЙКИ / ЭКСПОРТ ПРОТОКОЛА» и для параметра «Тип экспорта» установить значение «На USB Flash». ». Данный пункт выполняется **один раз и не требует повторения** при каждом включении спирометра.

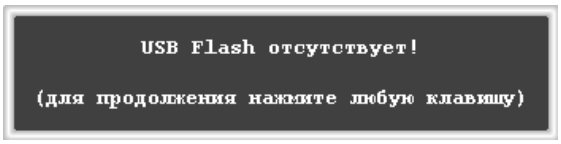
Вставьте USB носитель с файловой системой FAT32 в спирометр.

В меню любого режима (**«СПИРОМЕТРИЯ», «ПРОФОСМОТР», «АСТМА-МОНИТОР» и т.д.)** и нажмите кнопку **«[0] – ЭКСПОРТ ПРОТОК.»**.





В случае отсутствия USB Flash носителя с файловой системой FAT32 в разъеме USB на экране Спирометра появится соответствующее сообщение.



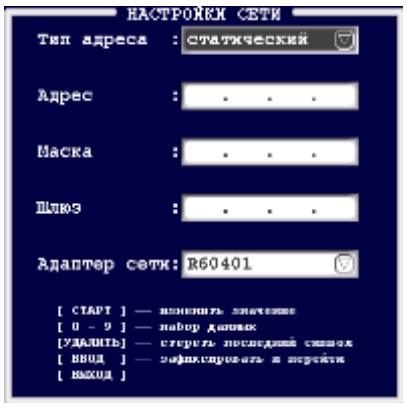
11.1.2. Экспорт на персональный компьютер в локальной сети.

Для экспорта протоколов обследования на удаленный персональный компьютер спирометр должен быть подключен к локальной сети, системным администратором должны быть настроены параметры сети (меню **«НАСТРОЙКА / НАСТРОЙКИ СЕТИ»**) и путь для экспорта (меню **«НАСТРОЙКА / ЭКСПОРТ ПРОТОКОЛА / ПУТЬ ДЛЯ ЭКСПОРТА ПО СЕТИ»**).

⚠ **Внимание: данный пункт выполняется СИСТЕМНЫМ АДМИНИСТРАТОРОМ ОДИН РАЗ и не требует повторения при каждом включении спирометра.**

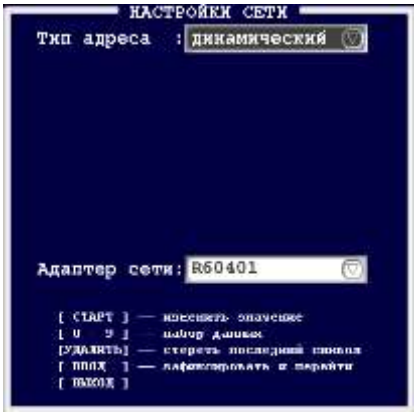
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в локальной сети отсутствует DHCP сервер, то в меню **«НАСТРОЙКА / НАСТРОЙКИ СЕТИ»** для параметра **«ТИП АДРЕСА»** установите значение **«СТАТИЧЕСКИЙ»** и введите IP-адрес спирометра (параметры **«АДРЕС»**, **«МАСКА»** и **«ШЛЮЗ»**).



Параметр «АДАПТЕР СЕТИ» изменять не нужно. Он установлен по умолчанию и меняется по согласованию с производителем/поставщиком спирометра.

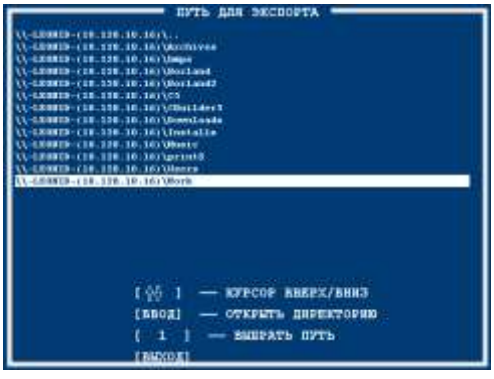
Если в локальной сети присутствует DHCP сервер, который позволяет компьютерам автоматически получать IP-адрес и другие параметры, необходимые для работы в сети TCP/IP, то в меню **«НАСТРОЙКА / НАСТРОЙКИ СЕТИ»** для параметра **«ТИП АДРЕСА»** установите значение **«ДИНАМИЧЕСКИЙ»**.



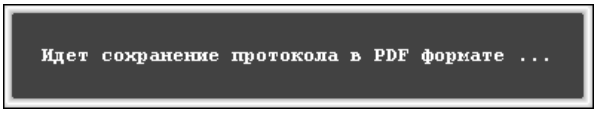
В меню **«НАСТРОЙКА / ЭКСПОРТ ПРОТОКОЛА / ПУТЬ ДЛЯ ЭКСПОРТА ПО СЕТИ»** выберите персональный компьютер, на который будут экспортироваться протоколы.



Затем выберите сетевую папку (открытую для записи) и нажмите кнопку **[1]**.

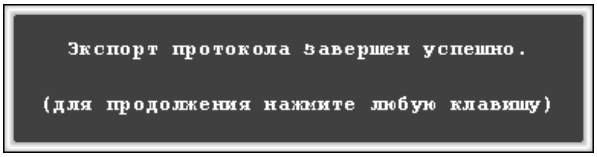


Для экспорта протокола обследования в меню любого режима (**«СПИРОМЕТРИЯ», «ПРОФОСМОТР», «АСТМА-МОНИТОР» и т.д.**) нажмите кнопку **«[0] – ЭКСПОРТ ПРОТОК.»**.

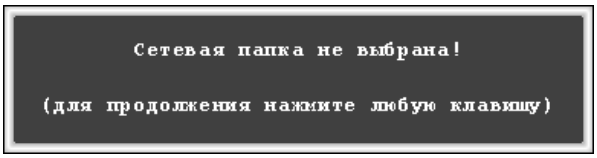


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

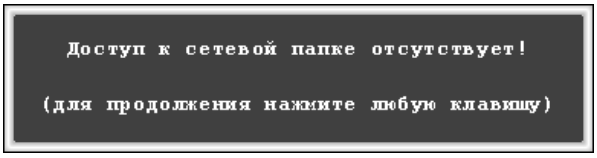
В случае успешного экспорта протокола отобразится соответствующее сообщение.



Если не настроена сеть и (или) путь для экспорта, то отобразится соответствующее сообщение.



Если нет связи с выбранным компьютером, то отобразится соответствующее сообщение.



Если протокол экспортируется в закрытую от записи папку, то отобразится соответствующее сообщение.



11.2. Экспорт архива (удаленный сбор и анализ спирограмм).

Удаленный сбор и анализ спирограмм представляет собой набор взаимодействующих друг с другом программ: встроенной в спирометр программы «ИнтелСпиро» (опция «Экспорт архива») и программы «ИнтелСпиро Win», установленной на внешнем персональном компьютере. Связь между спирометром и ПК осуществляется по сети Ethernet.

⚠ **Внимание: опция «Экспорт архива» доступна, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.**

Экспорт архива может быть осуществлен на любой персональный компьютер в локальной сети, на котором установлено программное обеспечение «ИнтелСпиро Win» версии 3.1.4.2 или старше.

Для экспорта архива на удаленный персональный компьютер спирометр должен быть подключен к локальной сети, системным администратором должны быть настроены параметры сети (см. п11.2. «Экспорт на персональный компьютер в локальной сети») и порт для передачи данных (меню выбора режимов, пункт «[9] – ЭКСПОРТ АРХИВА», параметр «ПОРТ»)

Для того чтобы экспортировать архив, пользователь должен в меню выбора режимов выбрать пункт **«[9] – ЭКСПОРТ АРХИВА»** и перевести спирометр в режим ожидания команд от персонального компьютера. Дальнейшие действия необходимо производить на ПК в программе «ИнтелСпиро Win» (см. РЭ программы «ИнтелСпиро Win» Глава «Архив \ Импорт измерений со спирометра МАС2-С»).

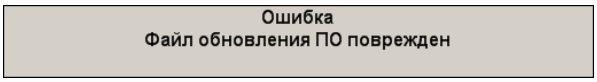
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление ПО

Для обновления ПО необходимо:

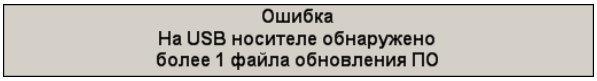
- загрузить с сайта производителя спирометров файл обновления (*.upd);
- скопировать его на USB носитель с файловой системой FAT32;
- вставить USB носитель в выключенный спирометр;
- включить спирометр.

Спирометр проверит целостность файла обновления. Если файл обновления поврежден (загружен не полностью, например), то отобразится соответствующее сообщение.



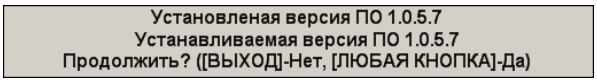
Рекомендация: загрузить файл обновления повторно.

Если на USB носителе будут обнаружены несколько файлов обновления, то отобразится соответствующее сообщение.



Рекомендация: удалить с USB носителя «лишние» файлы обновления.

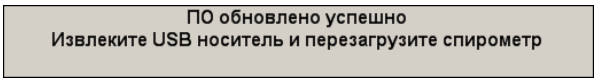
Если файл обновления не поврежден, то на экране появится сообщение с информацией о текущей и устанавливаемой версии ПО.



Для отмены обновления нажмите кнопку **[ВЫХОД]**.

Для продолжения обновления нажмите **любую** кнопку.

По окончании процесса обновления отобразится соответствующее сообщение.



Рекомендация: выключить спирометр, извлечь USB носитель, включить спирометр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 13

Работа спирометра с МИС «NUMEDY»

Спирометр МАС2-С может быть интегрирован в медицинскую информационную систему (МИС) «NUMEDY» (программная опция).

Для этого необходимо в меню **«НАСТРОЙКА / РАБОТА С МИС»** включить связь с МИС и ввести идентификатор порта, через который будет происходить обмен данными между спирометром и МИС.

В режиме интеграции с МИС «NUMEDY» спирометр представляет собой SLAVE-устройство, которое:

- принимает XML-запрос «Начало обследования» от МИС «NUMEDY» с данными пациента и параметрами обследования и возвращает идентификатор проводимого обследования;
- принимает XML-запрос «Результат обследования» от МИС «NUMEDY» и возвращает результат обследования в МИС «NUMEDY».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 14

Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба –реакция на бронхолитик; - провокационная проба – реакция на бронхоконстриктор; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скриннинговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Пульсоксиметрия	Предназначен для определения уровня насыщения артериальной крови кислородом
Газоанализ	Предназначен для оценки диффузионной способности легких (внутреннее дыхание) и состояния кислородного метаболизма в организме
Сравнение	Используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени
Регрессия	Оценка динамики ОФВ1 за весь период наблюдения пациента.
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты является анкетой (опросником).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Белинтелмед"

_____ В.Г. Щербицкий
«____»_____2024 г

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПКм

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

вер. 4.1.1.13 ред. 2

2024
г. Минск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение....5
2. Наименование....5
3. Производитель....6
4. Назначение....6
5. Показания....6
6. Противопоказания....6
7. Побочные действия....7
8. Область применения....7
9. Условия эксплуатации....7
10. Функциональные возможности....7
10. Технические характеристики....10
11. Описание составных частей и принадлежностей....12
13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором....14
14. Принцип действия спирометра.....15
15. Пошаговая инструкция по использованию.....16
Включение спирометра....19
Режим Спирометрия....21
Тест ЖЕЛ (спирометрия)....24
Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)....29
Тест МВЛ (максимальная вентиляция)....33
Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)....35
Режим пробы....35
Режим Профосмотр....36
Режим АСТМА-монитор....39
Протокол исследований....41
Архив....48
Импорт данных со спирометра МАС2-С....52
Настройка....54
Выключение спирометра....56
Калибровка....56
16. Техническое обслуживание спирометра....58
Санитарная обработка спирометра....60
17. Возможные неисправности и способы их устранения....61
18. Маркировка....62
19. Упаковка....64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Хранение и транспортировка спирометров 66
21. Ремонт спирометров 66
22. Сведения о гарантии 66
23. Срок службы 67
24.Утилизация 67
Приложение 1 69
Базовые и дополнительные параметры функции внешнего дыхания 69
Приложение 2 71
Стандарты должных величин 71
Приложение 3 73
экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества) 73
Приложение 4 75
Схема проведения теста ЖЕЛ 75
Приложение 5 76
Схема проведения теста ФЖЕЛ 76
Приложение 6 77
Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +ФЖЕЛ» 77
Приложение 7 78
Схема проведения теста «Профосмотр: ФЖЕЛ» 78
Приложение 8 79
Диагностические критерии ХОБЛ* 79
Приложение 9 80
Режимы работы 80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики спирометра автономного запоминающего МАС2-ПКм (далее – спирометр, устройство, прибор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы спирометра и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Надпись «Предупреждение» указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к лёгкой травме или повреждению изделия.

Надпись «Внимание» используется, когда нужно привлечь внимание пользователя к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте спирометра, или когда требуется повышенная осторожность в обращении со спирометром.

Надпись «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся способов и приемов обращения со спирометром, может привести к нарушению мер безопасности.

2. Наименование

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПКм, ТУ BY 190604667.001-2008 изм.4, в составе:

1. Блок основной МАС2-ПКм;
2. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01– 10 шт.;
3. Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01 – 10 шт.;
4. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011-250 шт.;
5. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014– 10 шт.;
6. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 – 5 шт.;
7. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе;
8. Паспорт;
9. Руководство по эксплуатации МАС2-ПКм;

   Принадлежности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л;
2. Подставка сенсора потока БПИЯ.120.00.00.15.

3. Производитель

Предприятие-изготовитель спирометра автономного запоминающего МАС2-ПК с принадлежностями,:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова 20Б, комн.702.

4. Назначение

Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПКм предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания.

5. Показания

Спирометрия - исследование функции внешнего дыхания (ФВД), при котором определяются объемные и скоростные параметры ФВД. Такое исследование необходимо для диагностики заболеваний, так или иначе связанных с нарушением функции дыхательной системы. Методика применения изделия с указанием переменных для лечения каждого показания к применению, в том числе осуществление контроля пациентов, получающих бронхолитики, назначаются и проводятся медперсоналом в соответствии с общепринятыми методическими рекомендациями.

Показания для спирометрического исследования следующие:

• Частые простудные заболевания, легочные заболевания.
• Хронический кашель
• Одышка при физической нагрузке и в покое
• Контроль пациентов, получающих бронхолитики
• Оценка тяжести и степени контроля бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких
• Аллергический и вазомоторный ринит
• Контроль пациентов с сердечной недостаточностью
• Установление степени трудоспособности
• Курение
• Профессиональные вредности (краски, пыль и т. п.)
• Перед хирургическим вмешательством: плановая лапаро- и торакотомия, ожидаемый длительный период анестезии.

6. Противопоказания

Спирометрия противопоказана в следующих случаях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- если у пациента наблюдается аневризма аорты;
- при наличии лёгочного кровотечения и кровохарканья;
- у больных с развившимся пневмотораксом и в течение 2 недель после его разрешения;
- в течение месяца после хирургического вмешательства, проведенного в брюшной области или же грудной полости, офтальмологических операций;
- если пациент в течение последних трех месяцев перенес инсульт, инфаркт миокарда.

7. Побочные действия

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

8. Область применения

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

Потенциальными пользователями спирометров являются сотрудники медицинских учреждений здравоохранения следующих специальностей:

- врач функциональной диагностики
- врач общей практики
- пульмонолог
- профпатолог
- фтизиатр
- кардиолог
- врач спортивной медицины,
- а также младший медицинский персонал отделения функциональной диагностики.

9. Условия эксплуатации

Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометров допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Спирометр устойчив к следующим условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°С до + 35°С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°С.
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

10. Функциональные возможности

Свои функции спирометр выполняет только при подключении к персональному

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

компьютеру (ПК) и их совместном использовании, соответствует международным стандартам безопасности.

⚠ **Спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требуют наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.**

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Спирометр имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс и полностью укомплектован необходимыми для работы принадлежностями. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

• Прибор представляет собой двунаправленный усовершенствованный внешний сенсор потока (трубку Лилли). Датчик не имеет аналогов по устойчивости к многократной санобработке частей.

• Отображение процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени. В спирометре реализовано масштабируемое отображение кривых тестов ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ в координатах «объем-время» и «поток-объем».

• Измерение в режиме реального времени 51 объемных, временных и скоростных, общепринятых параметров функций внешнего дыхания (по вдоху и выдоху) с автоматическим приведением их к внутрилегочным условиям (система BTPS) (см. Приложение 1).

• Возможность выбора любого из девяти наиболее распространенных в СНГ и Европе стандартов должных величин (см. Приложение 2):

Взрослые: по ECCS (Европейское общество угля и стали), по Клементу, по Knudson, по GLI-2012.

Дети: по Ширяевой, по Knudson, по Zapletal, по Quanjer, по GLI-2012.

• Возможность проведения не менее 8 попыток в манёврах ЖЕЛ и ФЖЕЛ для каждого исследования ФВД пациента с сохранением их в электронном архиве спирометра.

• Оценка воздействия функциональных проб (бронходилатационных, бронхопровокационных и др.) с учетом типа пробы.

• Вывод результатов исследования в виде итогового протокола на обычной бумаге формата А4 на одной или двух страницах (в зависимости от настроек пользователя).

• Возможность обмена данными с внешним компьютером.

• Возможность обновления программного обеспечения (ПО) пользователем.

• Возможность подключения к информационной системе медучреждений.

• Автоматический выбор лучшей попытки по двум критериям, возможность ручного выбора.

• Цветовая индикация границ норм на экране при выполнении маневра ФЖЕЛ.

• Автоматическое формирование предварительного медицинского заключения с указанием типа и степени нарушений вентиляционной функции легких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Возможность формирования электронного эпикриза (заключения врача) по функции дыхания с сохранением в архиве спирометра.

• Наглядный контроль за правильностью проведения дыхательных тестов и достоверностью измерений, что значительно снижает ошибки и практически исключает симуляцию пациента. В спирометре реализована система подсказок и инструкций по работе.

• Автоматическое сохранение всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве (размер архива определяется емкостью «жесткого» диска ПК и может быть практически не ограниченным). Реализован простой поиск данных. При выключении спирометра архивная информация не теряется.

• Возможность оценки и автоматической интерпретации ранее выполненного исследования из архива прибора с использованием любой системы должных величин из доступных на спирометре.

• Количественный анализ динамики показателей ФВД (регрессия, сравнение после проведения лечения, за некоторый период времени и т. д.).

• Динамическое наблюдение при рутинной спирометрии у взрослых с формированием досье респираторных рисков по хронической обструктивной болезни лёгких – ХОБЛ-монитор.

• Динамическое наблюдение при рутинной спирометрии у детей с формированием досье респираторных рисков физического развития – «Детский монитор».

• Недыхательные тесты: вопросники АСТ™, САТ™.

• Встроенная метеостанция, позволяющая получать данные о параметрах окружающей среды.

⚠ **Внимание: новый спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.**

Внешний вид и габаритные размеры спирометра показаны на рис. 1 и 2.



Рис. 1. Внешний вид спирометра МАС2-ПКм

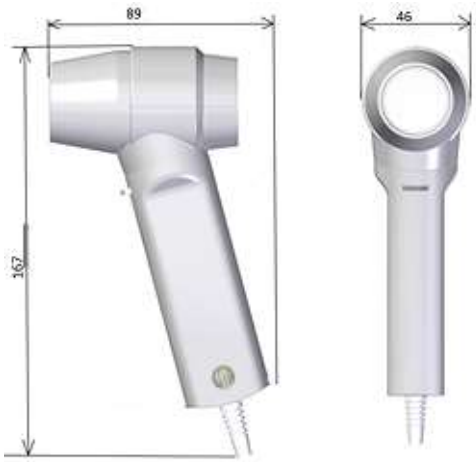


Рис. 2. Габаритные размеры основного блока МАС2-ПКм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Технические характеристики

1. Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5

2. Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице ниже.

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм^3/с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм^3 (л)	от 0,2 до 8,0
Max потребляемая мощность, В·А	2
Max время установления рабочего режима, мин	15
Диапазон напряжения питающей сети, В	питание осуществляется от внешнего персонального компьютера через интерфейс USB.
Габаритные размеры, мм	Длина – 89±5 Высота – 167±8 Ширина - 46±3 Длина кабеля -1600±100
Масса, г	182±50
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, %, давление, кПа	 от 10 до 35 80 от 84 до 106,7
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха, ºС относительная влажность воздуха при 25 ºС, % давление, кПа	 от минус 30 до плюс 50 98 От 84 до 106,7

3. Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвыд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕ. ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ. Полный список параметров – в Приложении 1.

4. Спирометр обеспечивает работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств: USB 2.0 с последовательной передачей информации.

5. Спирометр обеспечивает ввод и отображение данных с помощью следующих устройств: клавиатура внешнего персонального компьютера, видеомонитор внешнего персонального компьютера.

6. Требования к ПК:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• операционная система MS 7, 8, 8.1, 10 Professional;

• процессор Intel с числом ядер не менее двух и с тактовой частотой не менее 1,7 ГГц (или аналог);

• оперативная память от 4 Гб;

• минимум 1 Гб свободного места на жестком диске для установки ПО спирометра;

• наличие не менее двух USB портов типа A (USB type-A);

• минимальный размер ЖКИ 14 дюймов с разрешением не менее 1280*768;

• рекомендуемые производители ноутбуков: ASUS, HP, TOSHIBA, DELL;

• наличие в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (встроенных или внешних).

⚠ **Внимание: в случае заказа спирометров MAC2 настоятельно рекомендуется согласовывать с поставщиком спирометра модель ПК, планируемого к использованию со спирометрами.**

7. Сопротивление сенсора потока постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.

8. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

10. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометров должны соответствовать таблице ниже.

Таблица . Характеристики и параметры программного обеспечения спирометров.

Характеристика ПО	Метрологически значимая часть ПО	Метрологически не значимая часть ПО
Вид	внешнее	
Наименование	ИнтелСпиро	
Версия (не ниже)	4.1.1.13	4.1.1.13
Дата выпуска	2023	2023
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x51	0x01
Размер исполняемого модуля	963 072 байт	2 316 800 байт
Требования совместимости (минимальные)	Windows 7, 8, 8.1, 10	
Возможность создания дублирующих копий	Есть	
Производительность, скорость обработки	Выполнение режимов работы и расчет параметров дыхания - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.	
Уровень точности	Алгоритм вычислений и разрядность соответствуют получению десятичных данных с количеством значащих цифр не менее 3	
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC8 от непреднамеренных и преднамеренных изменений	
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. При изготовлении спирометров применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

- полиамид ПА-6 (корпус прибора);
- полипропилен высокого давления марки 21030-016 ГОСТ 26996-86 (мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 , производства: ООО «Белинтелмед», Беларусь);
- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F (зажим для носа PNC-65, производства: «Пистон Лтд.»,Венгрия);
- полипропилен гомогенный, марки Tipplen H 543 F, электростастически заряженное волокно марки Filtrete 3M (фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, производства: «Пистон Лтд»,Венгрия).

11. Описание составных частей и принадлежностей

В комплект поставки спирометра входят изделия и эксплуатационные документы указанные в таблице ниже.

Таблица. Комплектность медицинского изделия **«Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПКм, ТУ BY 190604667.001-2008»** и массогабаритные характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса, г	Размер, мм	Назначение
1	2	3	4	5	6
1	Блок основной МАС2-ПКм		182±50	Длина – 89±5 Высота – 167±8 Ширина - 46±3 Длина кабеля - 1600±100	
2	Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		6±2	Длина – 60±5 Диаметр присоединительный – 28±2	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований
3	Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКФ1-		5±1	Типоразмер 25,8х65х1,0  Запрет на повторное применение	служит для защиты пациента от прямого контакта губами с сенсором потока при проведении обследований

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018-250 или мундштуки картонные одноразовые по ТУ 9398-001-66000237-2011				
4	Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01			Диаметр – 40±2	является чувствительным элементом сенсора потока типа Лилли
5	Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014		5±2	Длина – 68±3 Толщина – 5±2 Ширина – 42±2	необходимо использовать для перекрытия носового дыхания пациента по методике проведения обследования.
			4±2	Длина – 61±3 Толщина – 8±2 Ширина – 40±2	
6	Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		35±2	Длина – 87±3 Диаметр присоединительный/ внешний – 26±3/100±3 Запрет на повторное применение	предназначен для предотвращения попадания биологических загрязнений (вирусов и инфекций) в спирометр и внешнюю среду при проведении спирометрических исследований (защита пациента и медицинского персонала).
7	Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе			определяется физическим носителем	должно устанавливаться на внешний персональный компьютер. ПО предназначено для обеспечения функционирования спирометра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8	Паспорт			Определяется физическим носителем	
9	Руководство по эксплуатации МАС2-ПКм			Определяется физическим носителем	
Принадлежности					
1	Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л		2200±110	Длина–520±2,2 Высота–120±1,1 Диаметр - 110±1	применяется для калибровки спирометров пользователем (медицинским персоналом).
2	Подставка сенсора потока		20±5	Длина – 60±3 Высота – 43±3 Ширина – 55±3	

13. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

⚠ **Предупреждение: не устанавливайте спирометр на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).**

⚠ **Предупреждение: не устанавливайте спирометр вблизи приборов, генерирующих сильные электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).**

⚠ **Внимание: избегайте попадания на спирометр прямых солнечных лучей, воздействия сквозняков.**

⚠ **Предупреждение: исключите попадание в спирометр жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.**

⚠ **Предупреждение: проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.**

⚠ **Внимание: регулярно проводите дезинфекцию сенсора потока (трубки Флейша) и других частей спирометра, контактирующих с пациентом.**

⚠ **Внимание: При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры или дополнительные сенсоры потока (поставляются по отдельному заказу).**

⚠ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным спирометром.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: не используйте спирометр во время грозы.

Предупреждение: При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы спирометра, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.

Предупреждение: по окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Внимание: при возникновении вопросов по эксплуатации спирометра обращайтесь в сервисную службу.

14. Принцип действия спирометра.

Спирометрия - метод оценки функции внешнего дыхания (ФВД), путем определения показателей ФВД в процессе выполнения определенных дыхательных маневров (тестов). Норма показателей вдоха и выдоха рассчитывается индивидуально с учетом пола, возраста, роста и веса пациента. При проведении спирометрии дыхание осуществляется ртом через сенсор потока спирометра, носовое дыхание перекрывается носовым зажимом.

Воздушный измерительный тракт спирометра относится к открытому типу. Первичный чувствительный элемент спирометра (сенсор потока типа трубки Лилли) представляет собой резистор потока, перепад давления на котором пропорционален расходу проходящего через сенсор воздуха.

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через дыхательный датчик типа "трубка Лилли" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме.

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Спирометр выполняет свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании.

Частоту проведения спирометрии определяет лечащий врач индивидуально. Пациенты с наличием симптомов нарушения ФВД обследуются перед назначением терапии, повторно после начала лечения для определения эффективности терапии и (если это необходимо) в динамике с целью определения возможности снижения дозировки лекарственного средства, или его отмены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Пошаговая инструкция по использованию.

Перед распаковкой спирометра его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

Вскройте тару и извлеките прибор. Пожалуйста, сохраняйте упаковочную тару! Она пригодится для доставки прибора к месту проведения сервисного обслуживания и метрологической поверки.

Расположите спирометр вдали от источников электромагнитных полей, прямых солнечных лучей, сквозняков и т.д.

Присоедините интерфейсный кабель USB спирометра к соответствующему разъему ПК (см. рис. 3).

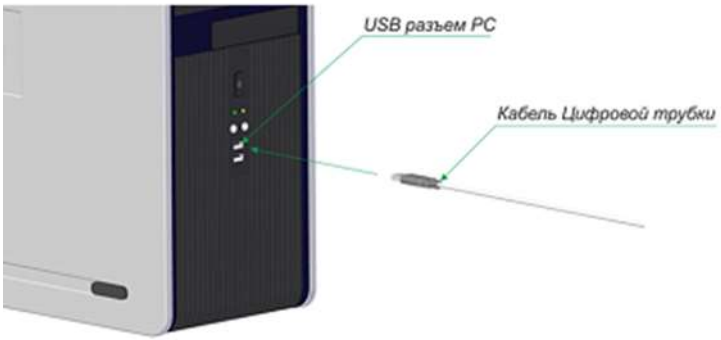


Рис. 3. Схема подключения Спирометра

Установка драйвера спирометра

Если используется операционная система Windows 10, то драйвер будет установлен автоматически.

Если используется операционная система Windows 7, 8, 8.1, то потребуется ручная установка драйвера.

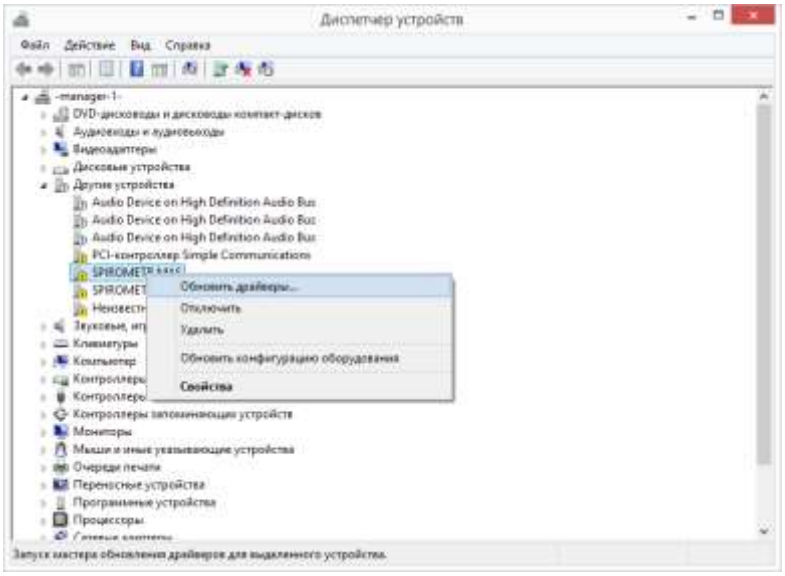
Установку драйвера спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК.

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

Подключите спирометр к ПК.

Запустите диспетчер устройств, выберите устройство SPIROMETR MAS и установите его драйвер, указав путь к драйверу: **[Носитель]:\Mac2-ПК. Драйвер**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Установка ПО спирометра.

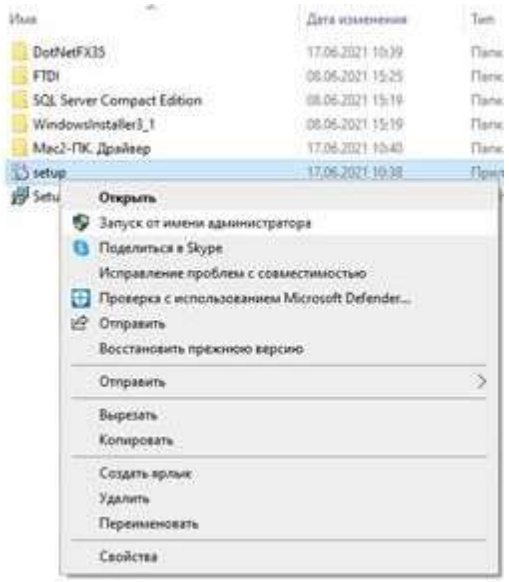
Для работы со спирометром необходимо сначала установить программное обеспечение спирометра «ИнтелСпиро» (поставляется на физическом носителе в комплекте со спирометром) на персональный компьютер (ПК), к которому планируется подключать спирометр. На ПК заранее должна быть установлена одна из следующих операционных систем: Windows 7, 8, 8.1, 10.

Установку программного обеспечения спирометра рекомендуется выполнять под руководством специалиста (администратора) по обслуживанию ПК. Для установки ПО на ОС Windows 10 может быть необходим доступ к Глобальной сети «Интернет».

Вставьте физический носитель с ПО в ПК.

Подключите спирометр к ПК.

Запустите программу **[Носитель]:\setup.exe** от имени администратора (нажмите правой копкой мыши на файле «setup.exe» и выберите пункт меню «Запуск от имени администратора»).



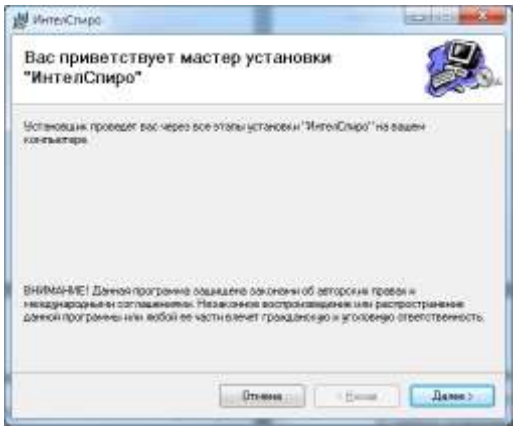
В появившемся диалоговом окне нажмите кнопку **[Да]**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

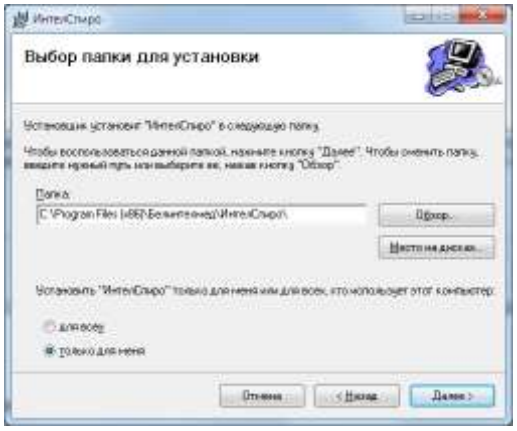
В открывшемся окне (если появится) нажмите кнопку **[Принимаю]**»



Дождитесь появления следующей формы:



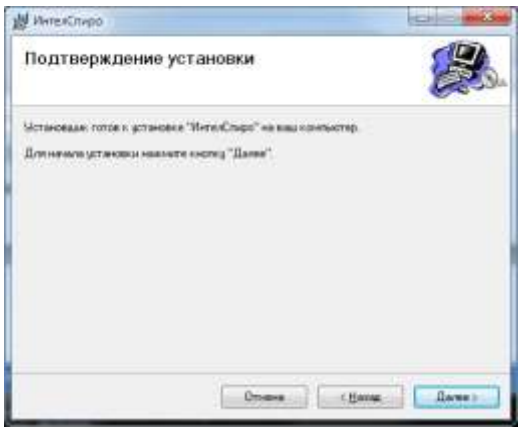
Нажмите кнопку [**Далее >**].



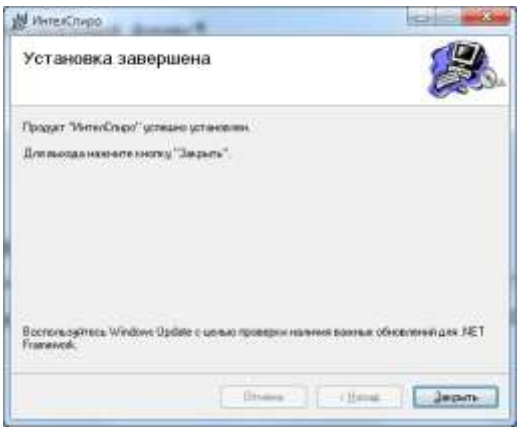
Укажите путь для установки программного обеспечения.

Нажмите кнопку [**Далее >**].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажать кнопку [**Далее**].



Нажать кнопку [**Закрыть**].

По окончании установки на рабочем столе будет располагаться ярлык для запуска ПО.

Включение спирометра

Расположите оборудование по отношению к пациенту таким образом, чтобы во время измерений пациент НЕ МОГ ВИДЕТЬ информацию на мониторе ПК. Это предотвратит искажение измерений, вызванное субъективной ответной реакцией пациента или его преднамеренными попытками исказить результаты измерений.

Перед включением прибора внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией!

Включите ПК.

Внимание: спирометр включается только при функционирующем USB-интерфейсе ПК, к которому присоединен спирометр. Если ПК выключен или в нем отсутствует программное обеспечение спирометра (см.раздел Установка программного обеспечения спирометра), то включить спирометр будет невозможно.

Запустите рабочую программу спирометра на ПК одним из способов:

- с помощью ярлыка 

на рабочем столе ПК;
- запустить файл с именем **mas.exe** в папке, указанной при установке рабочей программы.

После запуска рабочей программы спирометра, отобразится окно отображающее процесс загрузки программы.

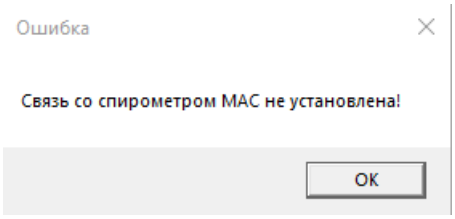


При самом первом запуске рабочей программы на ПК, к которому подключен спирометр, может потребоваться ввести код активации программы.

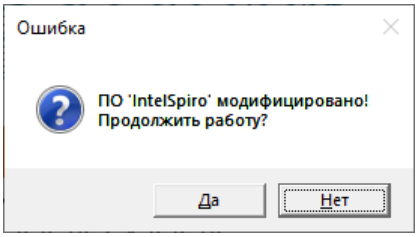
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный код активации указывается на физическом носителе из поставки спирометра или в паспорте спирометра, а также может быть получен от поставщика/производителя спирометра.

Если спирометр не подключен к ПК, на экране появится соответствующее сообщение.

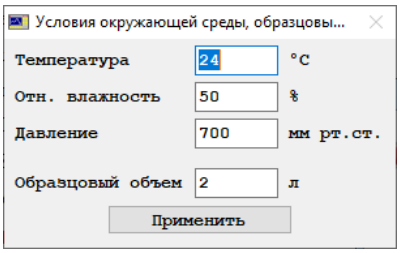


⚠ **Предупреждение! Если ПО спирометра во время загрузки обнаружит, что исполняемые файлы и библиотеки программы модифицированы или повреждены, то на экране отобразится соответствующее сообщение.**



Необходимо переустановить ПО спирометра с оригинального носителя. Работа с модифицированным ПО не допустима.

В ходе загрузки программы на экране появится окно «Условия окружающей среды».



Для нормирования измеренных значений параметров ФВД общепринятым является метод приведения их значений к внутрилегочным условиям по температуре и влажности (BTPS-условия).

Спирометр автоматически пересчитывает параметры дыхания пациента с учетом температуры, влажности и атмосферного давления воздуха в помещении.

Перед началом измерений рекомендуется проверить текущие условия окружающей среды в данном помещении и при необходимости произвести корректировку их значений в окне «Условия окружающей среды». Предлагается следующий порядок корректировки:

температуру рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±1 ºС;

отн. влажность рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5%;

давление рекомендуется изменять, если ошибка показаний превышает ±5 мм рт.ст.

При отсутствии у оператора точных данных об условиях воздушной среды в помещении рекомендуется, как минимум, обратить внимание на реалистичность значений на экране: температура должна быть в диапазоне от 10 до 35 ºС, влажность - в диапазоне от 10 до 90%, атмосферное давление - от 600 до 800 мм рт.ст. Если значения правдоподобны, то соответствующие поля редактировать НЕ СЛЕДУЕТ.

Значение в поле «Образцовый объем» должно быть сверено со значением, указанным на калибровочном устройстве (шприце).

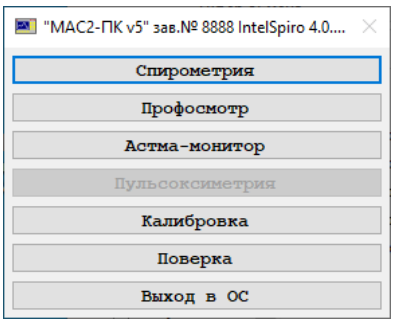
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание: Неправильно указанное значение образцового объема приведет к ошибкам во время калибровки спирометра!**

Спирометр проверит дату последней поверки. Если поверка просрочена, то на экране появится соответствующее сообщение.

Если до окончания срока действия поверки остался месяц или менее, то на экране появится соответствующее предупреждающее.

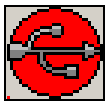
После выбора кнопки **«ПРИМЕНИТЬ»** на экране появится окно **«Подготовка к работе», а затем** окно, предлагающее выбрать режим измерений.



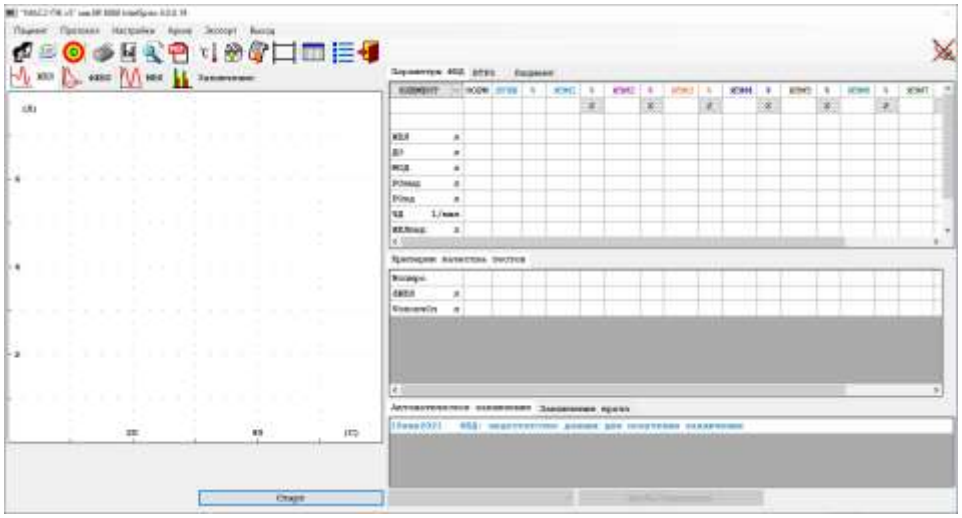
Режим Спирометрия

⚠ **Внимание: дыхательные тесты в режиме «Спирометрия» расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.**

⚠ **Внимание: если в процессе работы произойдет отсоединение спирометра от ПК - в правом углу панели инструментов высвечивается информационная пиктограмма, которая исчезнет при восстановлении связи с ПК.**

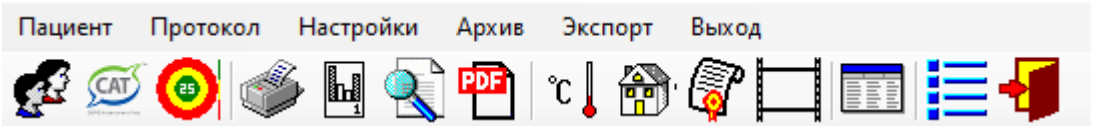


Экран в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:



Главное меню и Панель инструментов в режиме «Спирометрия» выглядит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Функции Главного меню и Панели инструментов:

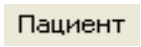
Главное меню	Панель инструментов	Функция
ПАЦИЕНТ		- ввод данных пациента
ПРОТОКОЛ / предварительный просмотр		- предварительный просмотр протокола обследования пациента
ПРОТОКОЛ / печать		- печать протокола обследования пациента
ПРОТОКОЛ/сохранение		- сохранение протокола обследования пациента в PDF формате
ПРОТОКОЛ / параметры печати		- настройка параметров печати протокола: цветной / черно-белый протокол; базовый (1 страница) / расширенный (2 страницы)
ПРОТОКОЛ / заключение врача	—	— ввод заключения врача
ПРОТОКОЛ / базовый список параметров	—	- выбор параметров ФВД, отображаемых в базовом протоколе (на 1-й стр.)
ПРОТОКОЛ / расширенный список параметров	—	- выбор параметров ФВД в расширенном протоколе (на 2-й стр.) и в таблицах параметров на экране
ПРОТОКОЛ /отображаемые элементы протокола	—	- включение/выключение блоков печатного протокола
НАСТРОЙКИ / дата поверки		- дата поверки спирометра
НАСТРОЙКИ / звук	—	- выбор источника звуковых сигналов, регулировка громкости
НАСТРОЙКИ / параметры анимации		- выбор анимационного сюжета для теста ФЖЕЛ
НАСТРОЙКИ / пользователь и заводской номер спирометра		- пользователь и заводской номер спирометра
НАСТРОЙКИ / система норм, алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ	—	- выбор стандарта должных величин для взрослых пациентов и для детей / подростков -выбор стандарта качества выполнения тестов (ATS-1994, ATS/ERS-2005, ATS/ERS-2019) - алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ (на базе ФЖЕЛ и ОФВ1, на базе ПОС, ручной) -выбор порогового значения объема окончания выдоха
НАСТРОЙКИ / условия окружающей среды, образцовый объем		- условия окружающей среды (условия проведения обследования)
НАСТРОЙКИ / язык	—	- интерфейса программы
АРХИВ / список пациентов и измерений		- архив обследований
АРХИВ / импорт данных со спирометра MAC2-C	—	- выгрузка архива из спирометров MAC2-C (см. раздел « АРХИВ / Импорт данных со спирометра MAC2-C»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

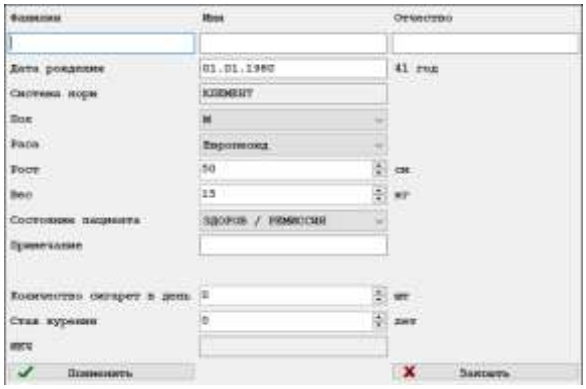
ЭКСПОРТ / Экспорт в Единую БД	—	- экспорт обследований из архива на удаленный FTP сервер
ЭКСПОРТ / Настройки	—	- настройки экспорта обследований из архива на удаленный FTP сервер
ВЫХОД / в главное меню		- выход в меню выбора режима измерений (селектор режимов)
ВЫХОД / в ОС		- завершение работы с программой (выход в операционную систему)
Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания
Тест по контролю над астмой ACT		- для оценки пациентом тяжести своего заболевания

Ввод данных пациента

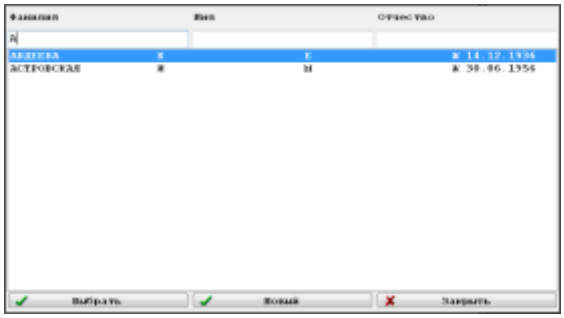
Обследование каждого пациента следует начинать с ввода данных о пациенте: ФИО, рост, вес, возраст, пол, расовая принадлежность, дополнительная информация. Обратите внимание на правильность введенных данных, так как по ним автоматически рассчитываются нормативы (должные величины) параметров функции внешнего дыхания данного пациента.

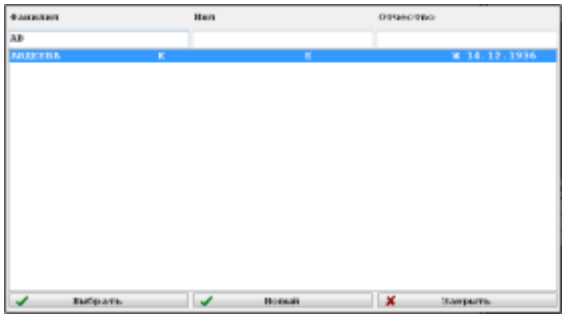
При выборе кнопок  либо 

раскрывается окно ввода данных пациента.



При вводе первой буквы фамилии пациента раскрывается список пациентов, фамилии которых начинаются на эту букву.





При вводе последующих букв фамилии список сокращается (в списке остаются только те пациенты, чьи фамилии начинаются с введенной последовательности букв).

Если пациент ранее проходил обследование, данные о нем сохранены в памяти прибора. Перемещая курсор по списку, выберите требуемого пациента (кнопка **«ВЫБРАТЬ»).**

Поля анкеты будут заполнены автоматически.

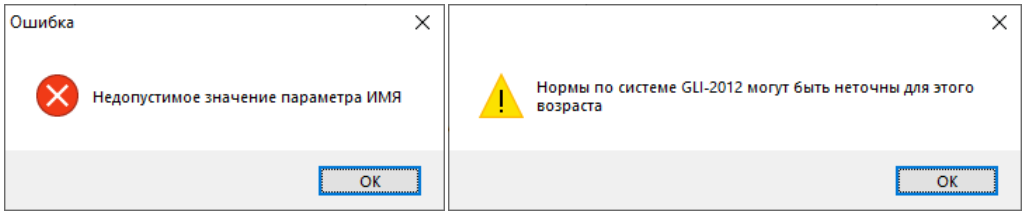
Скорректируйте, при необходимости рост и вес пациента.

Если пациент проходит обследование **ПЕРВЫЙ РАЗ**, необходимо **ВВЕСТИ ПОЛНОСТЬЮ** фамилию имя и отчество пациента, нажать кнопку **«НОВЫЙ»**, а затем заполнить все оставшиеся поля.

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. Допустимые диапазоны возрастов и ростов см. в приложении 2.

⚠ **Внимание: если не все данные пациента были введены, или они имеют недопустимые значения, при попытке выбрать кнопку «ПРИМЕНИТЬ» на экран будет выведено соответствующее сообщение, например:**

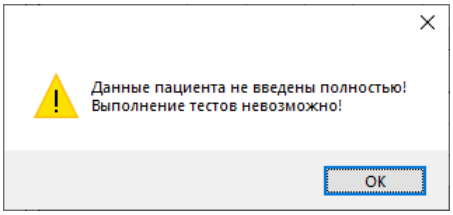


⚠ **Внимание: значение полей «Пол», «Раса», «Состояние пациента» выбираются из выпадающих списков.**

⚠ **Внимание: поле "Примечание" можно оставлять незаполненным или указывать в нем любую полезную информацию, сопутствующую данному пациенту: номер карточки или истории болезни, номер паспорта, адрес, предварительный диагноз и т.д.**

⚠ **Внимание: данные о количестве выкуренных сигарет и стаже курения необходимы для расчета индекса курящего человека (ИКЧ).**

⚠ **Внимание: при попытке выполнения тестов ЖЕЛ (спирометрия), ФЖЕЛ (пневмотахометрия), МВЛ (максимальная вентиляция легких) без ввода данных пациента на экран будет выведено сообщение:**



Обязательно убедитесь, что все введенные данные верны.

Если **ОБНАРУЖЕНА ОШИБКА**, необходимо выбрать редактируемое поле и исправить его значение.

⚠ **Внимание: дыхательные тесты в меню спирометра расположены в порядке возрастания нагрузки, оказываемой ими на организм пациента. В связи с этим рекомендуется следующий порядок их выполнения: тест ЖЕЛ, тест ФЖЕЛ и тест МВЛ.**

Тест ЖЕЛ (спирометрия)

Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ЖЕЛ – это функция измерения объемных параметров спокойного дыхания: ЖЕЛ (может измеряться как на выдохе, так и на вдохе), ДО, МОД, РОвыд, РОвд, ЧД.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране Вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах. Если с этим пациентом уже проводился тест ЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.



Таблица параметров ФВД

Таблица параметров ФВД состоит из следующих столбцов:

КЛЕМЕНТ стандарт должных величин. Оператор может выбрать стандарт отличный от установленного по умолчанию (будет отмечен *)

НОРМ должное значение параметра ФВД

ЛУЧШ абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД лучшей попытки

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД лучшей попытки

ИЗМ1 абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 1

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 1

ИЗМ8 абсолютное (в литрах) значение параметра ФВД попытки с индексом 8

% относительное (в % от должной величины) значение параметра ФВД попытки с индексом 8

Закладки над таблицей параметров:

Параметры ФВД – название параметра ФВД и единица измерения

BTPS – отображаются поправочные коэффициенты для приведения измеренных значений к внутрилегочным условиям

Пациент: Н Н Н(М), 30 лет – отображаются данные пациента

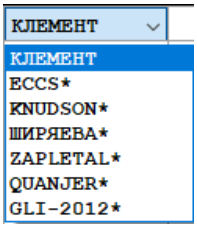
Закладки под таблицей параметров:

Критерии качества тестов – отображаются критерии качества дыхательных тестов

Автоматическое заключение – отображается автоматически сформированное предварительное экспертное заключение

Заключение врача – отображается фамилия врача и введенное им заключение

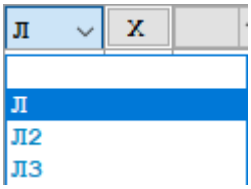
Селектор выбора стандарта должных величин:



- позволяет проанализировать текущее измерение по любому из предложенных стандартов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление попытками:



– при ручном выборе лучшей попытки - присвоение попытки индекса.



– удаление попытки



– график попытки видим

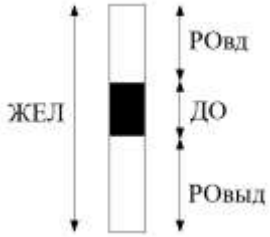


– график попытки скрыт

Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки за лучшую принимается попытка с наибольшим значением ЖЕЛ.

Диаграмма объемов

Каждой кривой дыхания соответствует диаграмма объемов, расположенная в правой части области построения графиков и позволяющая легко оценить ЖЕЛ, ДО, РОвд, РОвыд.



Критерии качества теста ЖЕЛ

Программа спирометра помогает провести измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно. Для этого используется **таблица критериев качества** дыхательных тестов (под таблицей параметров ФВД). Критерии качества приведены в приложении 3. После выполнения каждой попытки дыхательного теста происходит автоматический расчет параметров ФВД и критериев качества, что освобождает оператора от рутинных вычислений.

Критерии считаются выполненными, если они отмечаются в таблице знаком « + ».

В таком случае спирометрические исследования можно считать правильно проведенными, а их результаты – достоверными.

Если критерии качества не выполнены (отмечаются в таблице знаком « – »), то результаты соответствующего дыхательного теста следует воспринимать критически, вплоть до принятия решения о повторении исследования.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки



Отсутствует маневр ЖЕЛ

Раннее прекращение маневра ЖЕЛ



Попытка выполнена корректно

Результат выполнения теста



Нет приемлемых попыток
Недостаточное количество попыток
Воспроизводимость по ЖЕЛ не достигнута

Попытки условно приемлемы



Тест выполнен достоверно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение теста

Внимание: спирометр, работающий под управлением операционной системы Windows 7, 8 и более поздних версий требуют наличия в составе ПК звуковоспроизводящих устройств (аудиоколонок). В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ, СОПРОВОЖДАЮЩИЕ РАБОТУ СПИРОМЕТРА, ИЗДАВАТЬСЯ НЕ БУДУТ.

Звуковоспроизводящие устройства могут быть встроенными в ПК (например, в составе ноутбука) или подключаемыми извне через стандартный аудиовыход ПК.

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

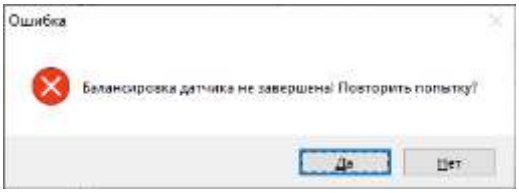
Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Внимание: если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится сообщение:



Тест необходимо начать заново.

Через 4 -5 вдохов/выдохов повторно нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ],** либо выберите кнопку **«НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».**

Момент повторного нажатия клавиши **[ПРОБЕЛ]** выбирается произвольно, но обязательно ПЕРЕД выполнением глубокого дыхательного маневра.

Скомандуйте пациенту: "НЕТОРОПЯСЬ ВДОХНИТЕ ПОЛНОСТЬЮ. ЗАТЕМ СДЕЛАЙТЕ МЕДЛЕННЫЙ ГЛУБОКИЙ ВЫДОХ".

При выполнении маневров глубокого вдоха или выдоха стимулируйте пациента словами до тех пор, пока на кривой дыхания не появится ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ УЧАСТОК (плато) (при этом, как правило, раздастся ГУДОК). Это будет означать, что вдох/выдох выполнен полностью, до конца.

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 **[ENTER],** либо выбрать кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**. Если не нажимать **[ENTER]**, попытка измерения закончится автоматически спустя 60 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ESC]** либо, выбрав кнопку **«ПРЕРВАТЬ ТЕСТ»**, при этом результаты не сохраняются.

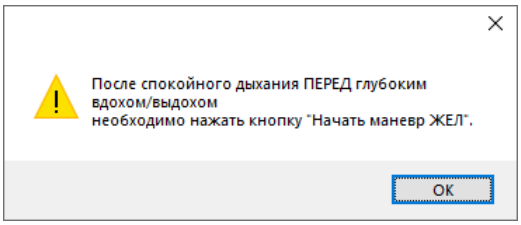
Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и выполнять глубокий вдох *минуя* измерительную трубку, а глубокий выдох - *через* измерительную трубку:

• не ранее, чем через 1,5с после появления на экране движущейся изолинии, повторно нажать клавишу **[ПРОБЕЛ],** либо выбрать кнопку **«НАЧАТЬ МАНЕВР ЖЕЛ».**

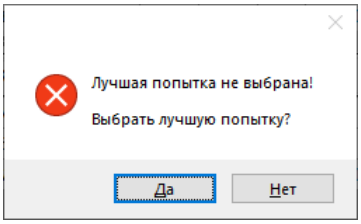
• выполнить маневр ЖЕЛ.

При этом параметры ФВД, связанные с *дыхательным объемом*, рассчитаны не будут.

⚠ **Внимание: если перед фазой глубокого дыхания не была нажата клавиша [ЖЕЛ], то величина ЖЕЛ измерена и рассчитана не будет, а на экран спирометра будет выведено сообщение:**



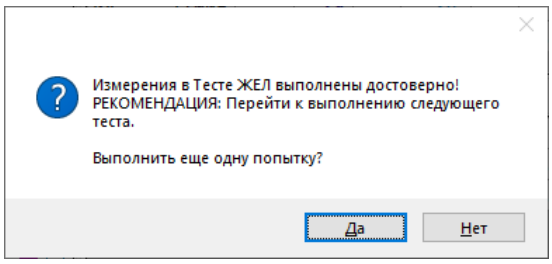
Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится сообщение:



В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

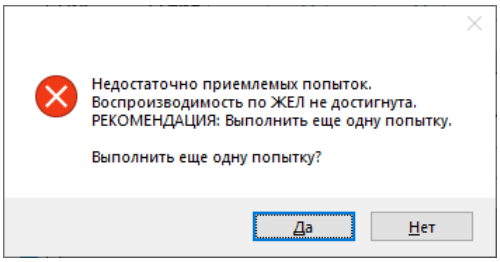
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

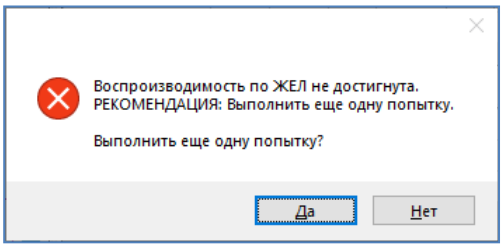
Если измерения в тесте ЖЕЛ (спирометрии) выполнены достоверно, при нажатии кнопки **«СТАРТ» либо** клавиши **[ПРОБЕЛ]** на экране появится сообщение:



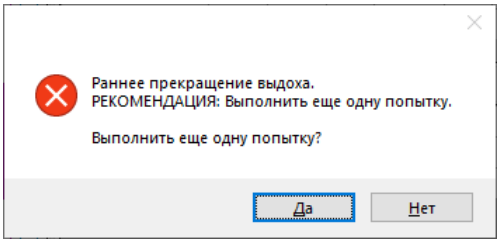
Если Вы хотите перейти к выполнению другого теста или функции спирометра, выберите соответствующую закладку под панелью инструментов. При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор будет проинформирован о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:

Nспиро « – »





dЖЕЛ « – »



VокончСп « – »

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.

Схема проведения теста ЖЕЛ приведена в приложении 4.

Тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия)

Общие сведения

Режим измерения вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

Тест ФЖЕЛ – это функция измерения объемных и скоростных параметров **форсированного** дыхания: ФЖЕЛ, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ИндТиф, ПОСвыд, ПОСвд, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75.

На экране наряду с таблицами параметров ФВД и критериев качества Вы увидите два графика. На одном – изображается петля «поток-объем». По горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной – объемная скорость (поток) в литрах в секунду.

Цветом выделены зоны нарушений ФЖЕЛ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75 (норма, значения в пределах условной нормы, умеренное снижение, значительное снижение, резкое снижение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Второй график – кривая форсированного выдоха в координатах «объем – время».

Если с этим пациентом уже проводился тест ФЖЕЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры попытки.



⚠ **Внимание: в зависимости от настроек при автоматическом выборе за лучшую принимается попытка с наибольшим значением суммы ОФВ1 и ФЖЕЛ либо с лучшим ПОС.**

Таблица параметров ФВД и критерии качества описаны в тесте ЖЕЛ.

Программа спирометра позволяет оценить качество спирограмм в процессе выполнения теста ФЖЕЛ.

Техническая приемлемость попытки	**Результат выполнения теста**
Длительность выдоха менее 1 секунды Малое усилие в начале маневра ФЖЕЛ	Нет приемлемых попыток Недостаточное количество попыток Воспроизводимость по ОФВ1 не достигнута
Раннее прекращение маневра ФЖЕЛ	Попытки условно приемлемы
Попытка выполнена корректно	Тест выполнен достоверно

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ."

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Завершите измерение командой: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

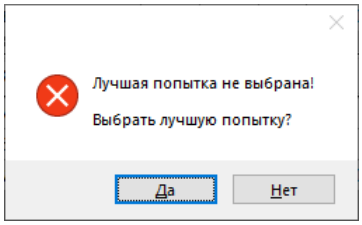
На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ENTER]**, либо, выбрав кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**. Если не нажимать **[ENTER]**, попытка измерения закончится автоматически спустя 30 с после старта.

Вы можете в любой момент прервать попытку измерения нажатием **[ESC],** либо, выбрав кнопку **«ПРЕРВАТЬ ТЕСТ»**, при этом результаты не сохраняются.

На экране приводится график форсированного выдоха в виде «Объем-время» аналогично режиму спирометрии. Это полезно для контроля качества и продолжительности форсированного выдоха.

Допускается проводить тест *без этапа спокойного дыхания* и начать его выполнение с максимально глубокого вдоха *минуя* измерительную трубку, затем по возможности без паузы или с минимальной паузой сделать форсированный выдох *через* измерительную трубку. При этом параметры ФВД, связанные с *фазой вдоха*, рассчитаны не будут.

Если в настройках установлен ручной выбор лучшей попытки - после проведения теста оператор должен присвоить попытке индекс «лучшая», в противном случае на экране появится сообщение:



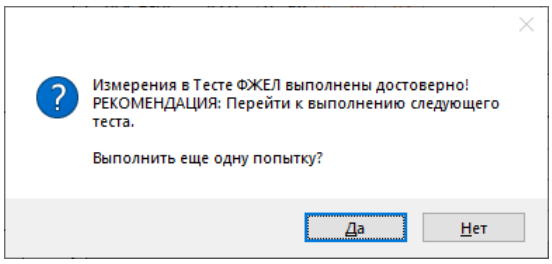
Внимание: пунктир на графике кривой форсированного выдоха соответствует 1-ой секунде от начала форсированного выдоха.

Внимание: пунктир на графике петля «поток-объем» соответствует значению ОФВ1.

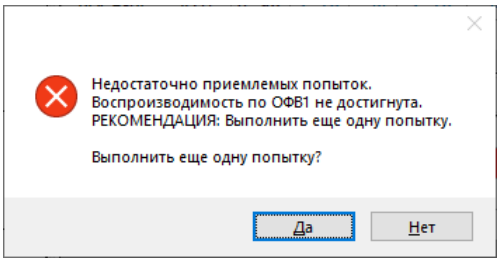
В процессе измерений следует достигать воспроизводимости дыхания пациента. Для этого рекомендуется выполнить несколько (не менее 2) попыток и добиваться выполнения критериев качества тестов. Проведение повторных попыток обеспечивается аналогично вышеописанному.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

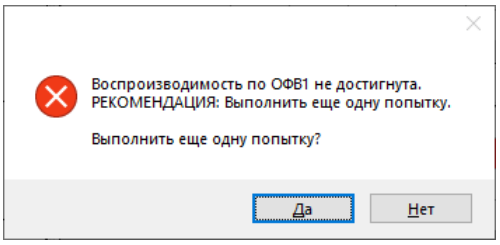
Если измерения в тесте ФЖЕЛ выполнены достоверно, при нажатии кнопки **«СТАРТ» либо** клавиши **[ПРОБЕЛ]** на экране появится сообщение:



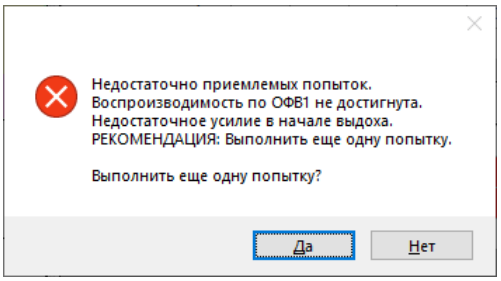
При выходе из теста программа проверит критерии качества и, если какие-либо из них не достигнуты, то оператор информируется о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций:



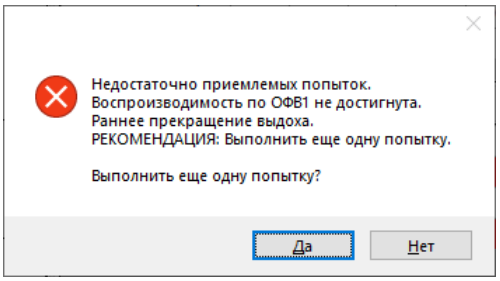
Nспиро « – »



dОФВ1 « – »



Vэкстр« – »



VокончПн « – »

Следует добиваться выполнения критериев, т.е. отсутствия сообщений.

Схема проведения теста ФЖЕЛ приведена в приложении 5.

Анимационный детский тест

Проведение теста ФЖЕЛ возможно в двух режимах:

• в режиме стандартных графиков (петля «поток-объем»)

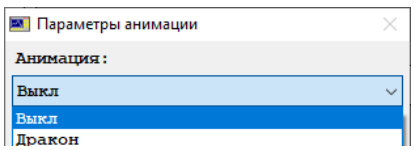
• в режиме **анимации**.

Режим **«Анимация»** (анимационный детский тест) позволяет заинтересовать детей младшего возраста в правильном выполнении тестов и повышает качество и достоверность данных спирометрии у детей.

Режим выбирается нажатием кнопки **«ПАРАМЕТРЫ АНИМАЦИИ»** на панели инструментов



При этом на экране раскрывается окно, предлагающее включить анимационный тест и выбрать анимационный ролик.



Если выбран режим **«Анимация»** при нажатии кнопки **[СТАРТ]** на экране появляется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анимационная картинка, глядя на которую во время теста ребенок выполняет дыхательный маневр. В правом верхнем углу экрана раскрывается окно для оператора, отображающее процесс дыхания в виде классической петли «поток-объем».

При анимационном ролике «Свечи» следует учитывать, что:



• свечи №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);

• свеча №3 контролирует длительность выдоха;

• свечи №4, №5 контролируют степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).

При анимационном ролике «Дракон» следует учитывать что:



• головы Дракона №1, №2 контролируют максимальную пиковую скорость выдоха (т.е. форсированность выдоха);

• голова Дракона №3 контролирует длительность выдоха;

• вращение Дракона контролирует степень полноты выдоха (объем окончания выдоха).

Перед выполнением маневра оператор должен объяснить ребенку, как надо дышать во время теста:

• задуть все свечи (в ролике Свечи»)

• погасить все головы дракона и сдуть его с моста (в ролике «Дракон»)

Дыхательный маневр выполняется аналогично маневру форсированного выдоха, описанному в разделе «Тест ФЖЕЛ».

⚠ **Внимание: анимационный режим измерения не заменяет инструкций оператора, а лишь помогает ребенку понять их.**

Если индивидуальные параметры ФВД пациента существенно больше нормы, то при повторении теста (2-я и последующие попытки) будет происходить автоматическая адаптация порога гашения свечей.

Тест МВЛ (максимальная вентиляция)

Общие сведения

Тест МВЛ вызывается при выборе соответствующей закладки под панелью управления.

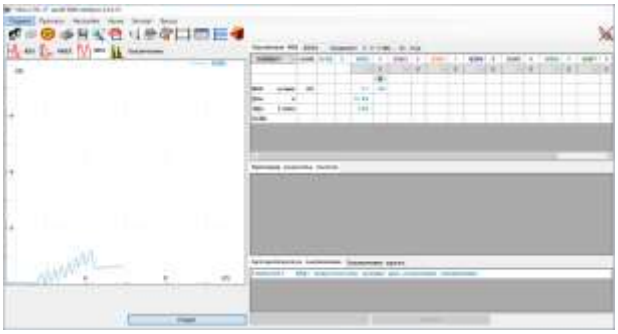
Тест МВЛ – это функция измерения следующих объемных параметров: МВЛ (вычисляется путем экстраполяции вентиляции лёгких в течение 12 секунд до минутного значения), ДОм, ЧДм, ПСДВ.

На экране вы увидите график, где по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если с этим пациентом уже проводился тест МВЛ в текущем сеансе работы, то Вы увидите также кривую дыхания и измеренные параметры лучшей попытки.

Таблица параметров ФВД описана в тесте ЖЕЛ.



Предупреждение! Измерение максимальной вентиляции легких рекомендуется проводить по специальным показаниям, так как бронхиальная система некоторых пациентов при гипервентиляции может подвергнуться спазму!

Внимание: при автоматическом выборе лучшей попытки принимается попытка с наибольшим значением МВЛ.

Проведение теста

Подготовьте пациента к тесту, как это описано выше для тестов ЖЕЛ или ФЖЕЛ.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Предложите пациенту: "ПЕРЕКРОЙТЕ НОСОВОЕ ДЫХАНИЕ". Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ, быстро движущаяся вправо. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ. ДЫШИТЕ БЫСТРО И ГЛУБОКО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Попытка измерения закончится автоматически по истечении 12 секунд с момента старта или же может быть завершена нажатием **[ENTER],** либо выбором кнопки **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**.

Скомандуйте пациенту: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием **[ESC]** либо, выбрав кнопку **«ПРЕРВАТЬ ТЕСТ»**, при этом результаты не сохраняются.

Проведение повторных попыток измерения обеспечивается повторным нажатием клавиши **[ПРОБЕЛ]**.

Предупреждение! В связи с гипервентиляцией легких, возникающей при выполнении данного теста, рекомендуется проводить повторное измерение с осторожностью или ограничиться одной попыткой.

В печатный протокол обследования вносятся параметры данного теста **без кривой. Вывод графика МВЛ производится только на экран спирометра.**

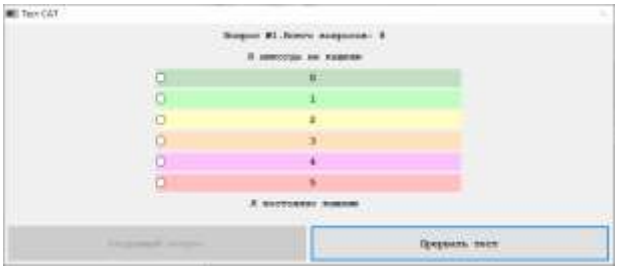
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)

Данный тест (CAT – COPD Assessment Test™, (http://www.catestonline.org) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного теста по ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) необходимо в меню режима «Спирометрия» на панели инструментов выбрать кнопку «  » «Оценочный тест по ХОБЛ (тест CAT)».

Далее пациенту необходимо ответить на 8 последовательно задаваемых вопросов путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл:



Вопрос №1



Пример результирующего балла

Внимание: результирующий балл теста CAT и его интерпретация автоматически печатается в протоколе ФВД

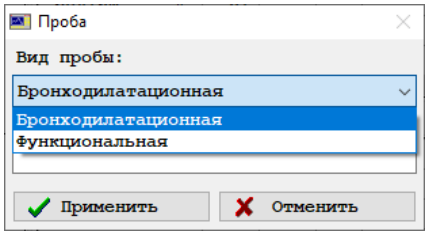
Режим пробы

Спирометр предоставляет возможность определения реакции показателей вентиляции на некоторое воздействие - пробу (бронходилатационную, провокационную).

Проведение пробы

Подразумевается, что в спирометре уже имеются результаты обследования данного пациента ДО функционального воздействия. Эти результаты могут быть получены Вами только что, либо они могут храниться в электронном архиве Вашего прибора. В последнем случае Вам необходимо извлечь их из архива (см. главу Архив).

Режим работы с пробой вызывается путем выбора кнопки **«ПРОБА»** в тесте ЖЕЛ, ФЖЕЛ, МВЛ.



• «Бронходилатационная» - (реакция на фармакологический бронхолитик);

• «Функциональная» - (реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух и т.д.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты, полученные ДО этого момента (ДО ПРОБЫ) и находящиеся в текущей памяти спирометра, будут отображаться голубой линией на графике и в колонке "ДО".

Далее проводится соответствующий дыхательный тест. После его проведения на экране будут одновременно отображаться измерения как до, так и после пробы.

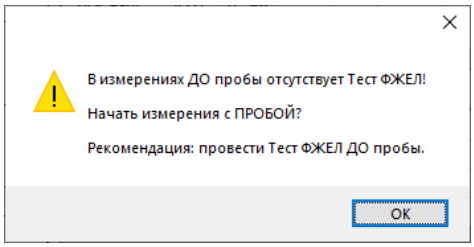
В столбце "ПОСЛ" отображаются результаты попытки, проведенной после пробы.

В столбце **"П%Д"** будет приводиться величина относительного (в %) изменения значений параметров, измеренных ДО и ПОСЛЕ пробы:

$$П\%Д = \frac{ПОСЛ - ДО}{ДО} \times 100\%$$

Знак «+» в указанной колонке говорит о возрастании, знак «- » - об уменьшении значений измеренных параметров.

⚠ **Внимание: если до пробы тест ФЖЕЛ не был выполнен или его результаты были удалены, то при старте режима пробы появится следующее сообщение:**



⚠ **Внимание: исследования, выполненные после пробы, – самостоятельные исследования, и на них распространяются все правила выполнения попыток, описанные ранее, в том числе и по воспроизводимости.**

Это означает, что, например, недостаточно выполнить только одну попытку для получения достоверной оценки влияния пробы на пациента.

Режим Профосмотр

⚠ **Внимание: режим «Профосмотр» доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения при использовании антибактериальных фильтров.**

⚠ **Внимание: в режиме «Профосмотр» дыхательная система пациента испытывает повышенную нагрузку, которая вызвана необходимостью выполнить подряд несколько дыхательных тестов за короткий промежуток времени. Данная нагрузка легко переносится здоровым человеком, но может оказаться обременительной для больного. В последнем случае необходимо выполнить тесты в режиме «Спирометрия».**

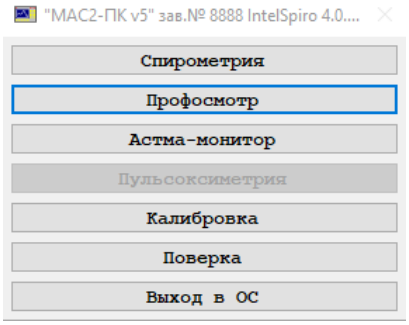
Общие сведения

Режим «**Профосмотр»** спирометра предназначен для исследования функции внешнего дыхания (ФВД) в условиях профосмотра, т.е. при массовых (скриннинговых) обследованиях предположительно здоровых людей. Данный режим обеспечивает проведение полноценных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

спирометрических исследований (без функциональных проб) не более чем за **1 – 2,5 минуты** – за одно подключение пациента к спирометру. Тем самым значительно возрастает пропускная способность спирометра или количество исследований за смену. **При этом режим Профосмотр сохраняет в себе все возможности режима «Спирометрия»** (см. приложение 3).

Для переключения спирометра в режим «Профосмотр» необходимо в окне выбора режима измерений выбрать кнопку «ПРОФОСМОТР»



В нижней левой части экрана появятся опции:

- «ЖЕЛ+ФЖЕЛ» **(**выполняются тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ)

- «ФЖЕЛ» (выполняется только тест ФЖЕЛ, что позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания).



Внимание: все дыхательные маневры, выполняются БЕЗ ОТСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от измерительной трубки и БЕЗ ПРЕРЫВАНИЯ ДЫХАНИЯ. Маневр максимальной вентиляции легких в режиме ПРОФОСМОТР не проводится.

Проведение теста

Наденьте мундштук (загубник) на измерительную трубку. Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра. Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Профосмотр: ЖЕЛ+ФЖЕЛ

Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ и появится ДВИЖУЩАЯСЯ СЛЕВА-НАПРАВО ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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".

Как и в тесте ФЖЕЛ (см. раздел Тест ФЖЕЛ), во время форсированного выдоха побуждайте пациента словами (например, "НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ!") в течение 3-6 секунд, желательно до ГУДКА.

⚠ **Внимание: для перехода от спокойного дыхания к маневру ЖЕЛ, а затем к маневру ФЖЕЛ не забывайте выбирать кнопку «Начать маневр ЖЕЛ (ФЖЕЛ) или нажимать клавишу [СТАРТ].**

Профосмотр: ФЖЕЛ

Позволяет сократить время на проведение исследования и при этом получить заключение по функции внешнего дыхания.

Объясните пациенту порядок выполнения дыхательного маневра.

Выберите кнопку **«СТАРТ»,** либо нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ].** Если в настройках (см. раздел Настройка) включена опция **«Инструкция»**, то на экран будет выведено краткое описание теста. При повторном нажатии клавиши **[СТАРТ]**, раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Через 1-2 вдоха/выдоха проинструктируйте пациента: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ ДО КОНЦА. НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ВЫДОХ В ТЕЧЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СЕКУНД. ПОВТОРИТЕ ЭТОТ МАНЕВР ЕЩЕ РАЗ".

Как и в предыдущих тестах, побуждайте пациента к выдоху словами.

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ENTER],** либо выбрать кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ».** Скомандуйте пациенту: "ВЕРНИТЕСЬ К ОБЫЧНОМУ ДЫХАНИЮ, ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

Экспертная система «ИнтелСпиро» в режиме «Профосмотр» рассчитываются критерии качества тестов аналогично режиму «Спирометрия» (тесты ЖЕЛ, ФЖЕЛ). Если после первого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дыхательного маневра критерии оказались невыполненными (отмечаются знаком « – » в таблице критериев качества), то рекомендуется его повторить. Целесообразно повторять лишь те дыхательные маневры, для которых критерии не выполнены.

Схема выполнения дыхательных маневров приведена в приложениях 6 и 7.

Режим АСТМА-монитор

Внимание: режим АСТМА-монитор доступен, если активирована соответствующая функция программного обеспечения.

Общие сведения

Режим АСТМА-монитор предназначен для суточного 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 окне выбора режима измерений выбрать соответствующую кнопку.

На панели инструментов в режиме **«Астма-монитор»** добавляется кнопка - построение астма-дневника.

Внимание: последовательность действий в режиме АСТМА-монитор:

- **ввод данных пациента;**
- **проведение теста по контролю над астмой;**
- **проведение пикфлоуметрии.**

Тест по контролю над астмой (АСТ)

Данный тест (АСТ – Asthma Control Test™, http://www.asthmacontroltest.com) предназначен для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тест является анкетой (опросником) и не сопровождается дыхательными маневрами.

Для проведения оценочного АСТ-теста необходимо на панели инструментов нажать кнопку «». Далее пациенту необходимо ответить на последовательно задаваемые вопросы путем выбора вариантов ответа от самого позитивного (указан зеленым цветом) до самого негативного (указан красным цветом). Ответы соответствуют баллам, которые автоматически суммируются и дают в итоге результирующий балл.



Пример вопроса



Пример итогового балла контроля над астмой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание: опрос рекомендуется проводить регулярно (как минимум, при первом и последнем обследовании пациента).**

Пикфлоуметрия

⚠ **Внимание: тест пикфлоуметрия выполняется так же, как тест ФЖЕЛ (пневмотахометрия), но отменяется условие достижения полноты выдоха.**

Наденьте мундштук (загубник) на мундштукодержатель измерительной трубки.

Усадите правильно пациента. Голова испытуемого должна быть отклонена немного назад, чтобы дыхательные пути были как можно более свободными.

Объясните пациенту, как он должен брать мундштук в рот. Зубы должны лечь на мундштук. Язык должен лежать на нижнем небе под мундштуком. Обратите внимание на то, чтобы губы плотно обхватили мундштук, особенно по углам рта.

Предварительно проинструктируйте пациента.

Перекройте носовое дыхание пациента с помощью носового зажима.

Нажмите клавишу **[ПРОБЕЛ]**, либо выберите кнопку **«СТАРТ»**. На экране появится сообщение «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ.

Проинструктируйте пациента: "ВОЗЬМИТЕ ТРУБКУ В РОТ И СПОКОЙНО ДЫШИТЕ".

Если воздух начнет проходить через трубку прежде, чем окончится гудок, то на экране появится соответствующее сообщение. Тест необходимо начать заново.

Скомандуйте: "СДЕЛАЙТЕ САМЫЙ ГЛУБОКИЙ ВДОХ И СИЛЬНО, КАК ТОЛЬКО МОЖЕТЕ, ВЫДОХНИТЕ".

Завершите измерение командой: "ВЫНЬТЕ ТРУБКУ ИЗО РТА И СНИМИТЕ НОСОВОЙ ЗАЖИМ".

На этом рекомендуется остановить измерение нажатием **[ENTER]**, либо, выбрав кнопку **«ЗАВЕРШИТЬ ТЕСТ»**.

⚠ **Внимание: в тесте пикфлоуметрия рассчитываются только параметры ПОСвыд и ОФВ1, а так же суточная вариабельность (СВ) этих параметров.**

Результат тестирования выглядит следующим образом:



Параметры ФВД		BTPS				
		НОРМ	ЛУЧШ	%	ЗОНА	СВ,%
ОФВ1	л	4,65	2,29	49	КРАСНАЯ	15
ПОСвыд	л/с	10,27	7,06	69	ЖЕЛТАЯ	2

Автоматическое заключение	Заключение вр
19.02.2010	СВ ОФВ1 15%
19.02.2010	СВ ПОСвыд 2%
21.03.2010	Баня контроля над астмой 15
01.03.2010	Баня контроля над астмой 15

⚠ **Внимание: в таблице параметров ФВД в столбце «Зона» указывается, в какой интервал значений попадают измеренные значения параметров ПОСвыд и ОФВ1:**

- **зеленая зона — норма;**
- **желтая зона — начальные или умеренные нарушения;**
- **красная зона — значительные или резкие нарушения.**

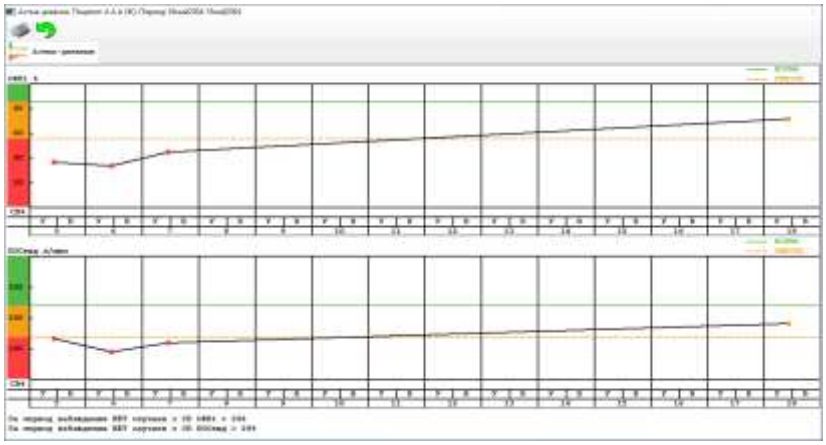
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Астма-дневник

Для построения астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1) необходимо нажать соответствующую кнопку на панели инструментов.

Внимание: для построения астма-дневника необходимо, чтобы у пациента в архиве имелись минимум два измерения с измеренными параметрами ПОСвыд и ОФВ1 и попадающих в календарный интервал мониторирования.

Астма-дневник выглядит следующим образом:



Для печати астма-дневника необходимо нажать кнопку «  » на панели инструментов.

Для возврата в режим тестирования необходимо нажать кнопку «  » .

Протокол исследований

Заключение

Протокол исследований можно вывести на экран при выборе закладки **«ЗАКЛЮЧЕНИЕ».**

Протоколы исследований адаптированы для врачей общетерапевтической практики и позволяют с одного взгляда (даже без анализа цифровых значений) провести скрининговую оценку ФВД пациента. Спирометр автоматически выдает предварительное экспертное заключение.

Состояние ФВД пациента представлено в табличном виде и в виде диаграммы. Высота каждого столбца диаграммы соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет столбца (либо цифра в печатном протоколе) сигнализирует о степени отклонения значения данного параметра от границы нормы.

- значение в пределах нормы;
- значение в пределах условной нормы;
- умеренное снижения;
- значительное снижение;
- резкое снижение.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД: возможны рестриктивные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• обструктивные нарушения – снижены показатели ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

• возможны смешанные нарушения – снижены показатели ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ИндТиф, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОВФ1, МОС25, МОС50, МОС75, СОС25-75;

Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.



Нет нарушений



Обструктивные нарушения



Возможны рестриктивные нарушения



Возможны смешанные нарушения

Аналогичная диаграмма используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате бронхомоторного теста (пробы). В этом случае высота столбца отражает различие значений до/после пробы, а его цвет говорит о том, является ли это различие достоверным (превышает статистическую вариабельность параметра) или случайным (не превышает вариабельность):

• зеленый - прирост значения;

• красный – падение значения;

• незаполненный столбец – прирост/ падение случайно;

• заполненный столбец – прирост/ падение достоверно.



Бронходилатационная проба **положительная**



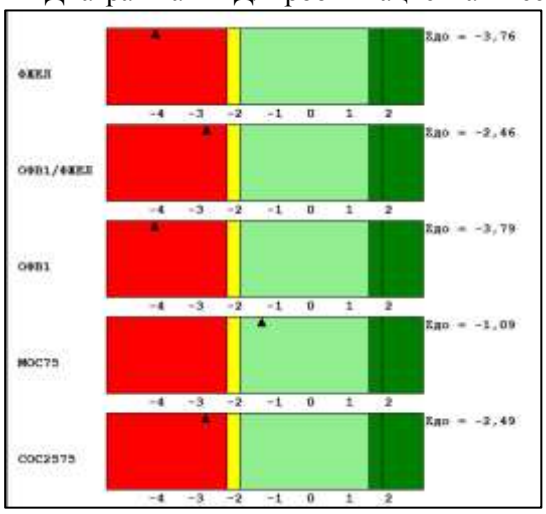
Бронходилатационная проба **отрицательная**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

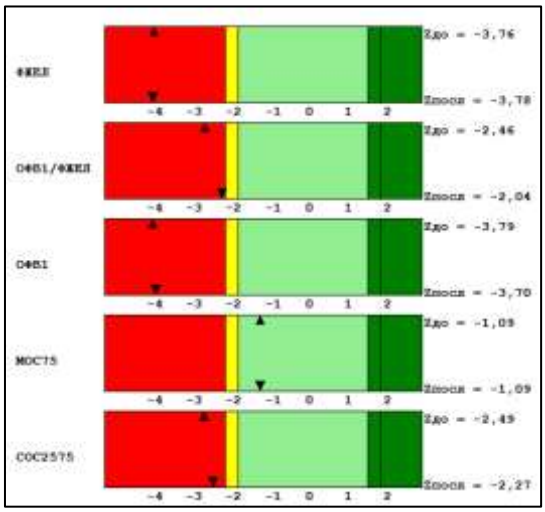
Если при измерении использовался стандарт должных величин GLI - 2012, либо этот стандарт выбран с помощью селектора, будет рассчитан Z-score (ФЖЕЛ, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОФВ1, МОС75, СОС2575) лучшей попытки до пробы и лучшей попытки после пробы.

Z-score параметра до пробы располагается сверху, после пробы – снизу.

Диаграмма ФВД/ пробы пациента имеет следующий вид:



До пробы



После пробы

Программа статистической обработки данных спирометрии «ХОБЛ-монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ и индекс курящего человека (ИКЧ) обследуемого пациента и анализирует их в соответствии с диагностическими критериями ХОБЛ (см. приложение 8).

В случае если спирометр обнаружит годовое снижение параметра ОФВ1 (50 мл или более), то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра ОФВ1.

Так же спирометр контролирует величину параметров ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф. Если в течение последнего года эти параметры были менее 70% трижды или более раз, то на экране прибора и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором фиксировалось снижение ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф, а также количество зафиксированных снижений ОФВ1/ФЖЕЛ и ИндТиф в течение последнего года.

Автоматическое заключение	Заключение врача
20окт2005 ФВД: резкие обструктивные нарушения	
06окт2005->20окт2005: снижение ОФВ1 0.312л	
06окт2005->20окт2005: ОФВ1/ФЖЕЛ(ИндТиф) меньше 70% 4 раза	

ИКЧ рассчитывается по формуле: $\frac{\text{Количество сигарет в день}}{20} \times \text{Стаж курения}$

Если ИКЧ>10, то спирометр сообщает об этом экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа статистической обработки данных спирометрии «Детский монитор»

Спирометр автоматически отслеживает динамику параметров ЖЕЛ и ОФВ1 обследуемого пациента младше 18 лет.

В случае если спирометр обнаружит снижение параметров ЖЕЛ и ОФВ1 более 5% от максимального исходного, то на экране прибора (в поле «автоматическое заключение») и в печатном протоколе будет автоматически указан временной интервал, на котором зафиксировано снижение, а также величина снижения параметра

Автоматическое заключение	Заключение врача
03дек2007 ФВД: значительные обструктивные нарушения	
15сен2005->03дек2007: снижение ЖЕЛ 16 %	
15сен2005->03дек2007: снижение ОФВ1 28 %	

.

Снижение ЖЕЛ может указывать на замедленное физическое развитие ребенка, а снижение ОФВ1 на группу риска по бронхиальной астме.

Заключение врача

Спирометр автоматически формирует заключение по функции внешнего дыхания, однако врач может ввести свое заключение. Ввести заключение врача можно в выполненное измерение, либо загрузив из архива измерение, к которому будет прикреплено вводимое заключение.

Пункт меню «Протокол / Заключение врача».

Для того чтобы ввести заключение врача необходимо:

• найти врача в списке, введя первые буквы фамилии в поле «Поиск по фамилии», либо ввести фамилию нового врача, нажав кнопку «Добавить»;

• выбрать мышкой в списке «Найденные врачи» требуемую фамилию специалиста;

• ввести текст заключения в поле «Заключение»;

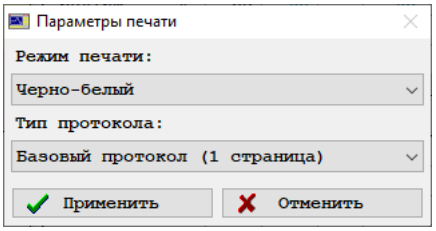
• нажать кнопку «Применить».

Введенное заключение и фамилия врача будут отображены и на экране (закладка «Заключение врача») и в печатном протоколе обследования.

Печать протокола

Параметры печати

Для того, чтобы выбрать тип печатного протокола, выберите пункт меню **«ПРОТОКОЛ - ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»**, либо нажмите кнопку **«ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»**.



Для того, чтобы сохранить тип протокола, нажмите кнопку **«ПРИМЕНИТЬ»**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текущий тип протокола отображается соответствующей пиктограммой на кнопке **«ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ»**:


черно-белый базовый (1 страница) протокол


цветной базовый (1 страница) протокол


черно-белый расширенный (2 страницы) протокол


цветной расширенный (2 страницы) протокол

Печать

Выберите пункт меню **«ПРОТОКОЛ»**, либо нажмите кнопку  **«ПЕЧАТЬ»**

Выберите принтер и нажмите кнопку **«ОК»**



Протокол можно сохранить в формате PDF, нажав кнопку  на панели инструментов

Распечатываются только лучшие попытки, в том числе попытки, проведенные ДО и ПОСЛЕ функциональной пробы.

Спирометр позволяет получать следующие виды печатных протоколов:
протоколы спирометрии: базовый (1 стр.), расширенный (2 стр.),протокол бронходилатационной протокол функциональной пробы, протокол сравнения, протокол динамического наблюдения, протокол регрессии, протокол пикфлоуметрии, астма-дневник.

В печатном протоколе жирным шрифтом выделены достоверно измеренные параметры ФВД.

Если исследование проводилось в соответствии с рекомендациями ATS/ERS-2019, в итоговый протокол будут включены лучшие значения ЖЕЛ, IC, ФЖЕЛ, FET, ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ, ОФВ1/ЖЕЛ, ПОСвыд, COC25-75, FIVC из всего набора выполненных манёвров, а также будет выполнена автоматическая оценка качества манёвров ОФВ1и ФЖЕЛ в соответствии с уровнями достоверности A, B, C, D, E, F.

В расширенном протоколе при исследовании с использованием системы должных величин GLI-2012 будет построена Z-score диаграмма и указана граница LLN.

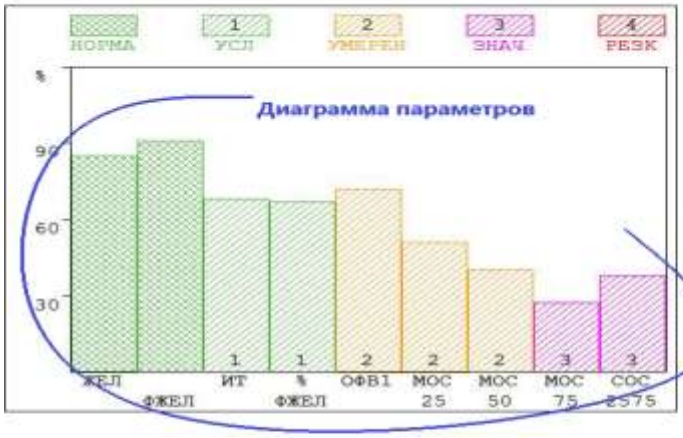
Печатный протокол с базовым набором наиболее употребительных параметров ФВД выглядит следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФВД: 18май2004

"МАС2-ПКМ" зав.№ 8150 Дата поверки: 12дек2022
Дата обследования пациента: 18май2004 Начало: 10:26 Окончание: 10:27
А.Г. (Ж) 51 год, 154 см, 85 кг, ИМТ=36, ИКЧ=0
Система норм: КЛЕМЕНТ Раса:Европеоид Примечание:

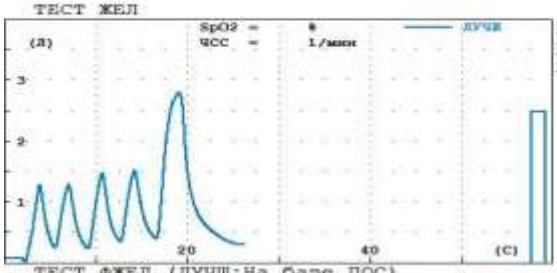
ФИО и данные пациента



	КЛЕМЕНТ НОРМ	ЛУЧШ	%
*ЖЕЛ	л2.94	**2.51**	**85**
РОвыд	л		
РОвд	л	1.40	
ЧД	1/мин	16	
*IC	л	2.59	
*ФЖЕЛ	л2.78	**2.53**	**91**
*FET	с	**5.30**	
*ОФВ1	л2.37	**1.70**	**72**
Tпос	с	**0.14**	
*ОФВ1/ФЖЕЛ	%	**67**	
*ИндТиф	% 82	**68**	
*ПОСвыд	л/с5.65	**3.05**	**54**
МОС25	л/с 5.03	**2.58**	**51**
МОС50	л/с 3.56	**1.44**	**40**
МОС75	л/с 1.67	**0.45**	**27**
*СОС2575	л/с2.88	**1.10**	**38**
ОФВ0.50	л	1.19	
ОФВ0.75	л	1.50	
МВЛ	л/мин 76		

* - ATS/ERS-2019

ТЕСТ ЖЕЛ



BTPS ЛУЧШ
Вд
Выд

Критерии качества тестов

Nспиро		2	-
dЖЕЛ	л	0.02	+
VокончСп	л	0.04	+
Nпневмо		2	-
dОФВ1	л	0.01	E
dФЖЕЛ	л	0.01	E
Vэкстр	л	0.05	+
VокончПн	л	0.07	+

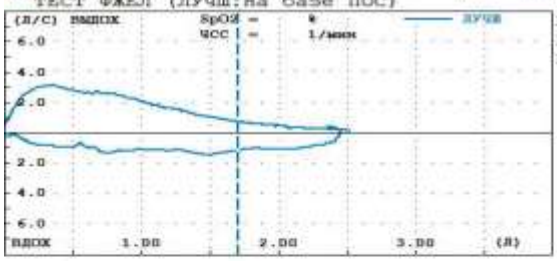
Контроль выполнения тестов в соответствии с ATS-1994, ATS/ERS-2025, ATS/ERS2019

"+" критерий выполнен, "-" не выполнен

Автоматическое заключение

Заключение по ФВД:
умеренные обструктивные нарушения

ТЕСТ ФЖЕЛ (ЛУЧШ:На базе ПОС)

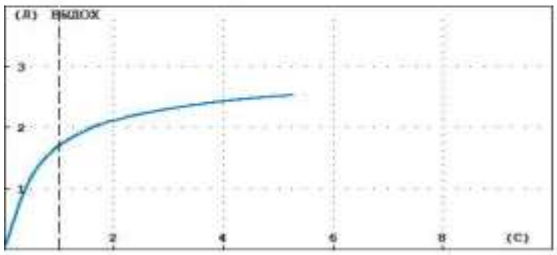


BTPS ЛУЧШ
Вд
Выд

05май2004->18май2004: ОФВ1/ФЖЕЛ(ИндТиф) меньш
70% 4 раза

Динамика за период наблюдения

ВНИМАНИЕ!
Заключение является предварительным и требует подтверждения врача



_____/ _____/
(подпись) (ФИО)

⚠ **Внимание: рутинный протокол исследования всегда содержит информацию не только о текущем состоянии ФВД, но и о динамике показателей вентиляции за период наблюдения!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расширенный протокол содержит значение Z-score лучшей попытки.

ФВД: 18май2004

"MAC2-ПКМ" зав.№ 8150 Дата поверки: 12дек2022
Дата обследования пациента: 18май2004 Начало: 10:26 Окончание: 10:27
Е.А.Г. (Ж) 51 год, 154 см, 85 кг, ИМТ=36, ИКЧ=0
Система норм: GLI-2012* Раса:Европеоид Примечание:

GLI-2012*	НОРМ	ЛУЧШ	%	ИЗМ1	ИЗМ2	ИЗМ3	ИЗМ4	ИЗМ5	ИЗМ6	ИЗМ7	ИЗМ8	z score
*ЖЕЛ	л	2.51		2.51								
ДО	л	1.19		1.19								
МОД	л	19.2		19.2								
РОвыд	л											
РОвд	л	1.40		1.40								
ЧД	1/мин	16		16								
ЖЕЛвыд	л	2.51		2.51								
ЖЕЛвд	л											
*IC	л	2.59		2.59								
*ФЖЕЛ	л3.03	2.53	84	2.53								-1,22
*FET	с	5.30		5.30								
*ОФВ1	л2.44	1.70	70	1.70								-2,23
*ОФВ1/ФЖЕЛ	% 81	67		67								-1,97
*ИндТиф	% 81	68		68								LLN
*ПОСвыд	л/с	3.05		3.05								
Tпос	с	0.14		0.14								
ПОСвд	л/с	1.57		1.57								
МОС25	л/с	2.58		2.58								
МОС50	л/с	1.44		1.44								
МОС75	л/с 0.78	0.45	57	0.45								-1,11
*СОС2575	л/с2.47	1.10	44	1.10								-2,15
ОФВ0.50	л	1.19		1.19								
ОФВ0.75	л	1.50		1.50								
ОФВ3	л	2.30		2.30								
ОФВ75/ЖЕЛ	%	60		60								
ОФВ75/ФЖЕЛ	%	59		59								
ОФВ3/ЖЕЛ	%	92		92								
ОФВ3/ФЖЕЛ	%	91		91								
*FIVC	л	2.47		2.47								
FIV1	л	1.45		1.45								
FIV1/FIVC	%	59		59								
MIF25	л/с	1.14		1.14								
MIF50	л/с	1.28		1.28								
MIF75	л/с	1.08		1.08								
МЕТ	с	1.16		1.16								
МТТ	с	0.62		0.62								
TPEF/FET		0.03		0.03								
COC0.2-1.2	л/с	2.33		2.33								
СОС7585	л/с	0.32		0.32								
ОФВпос	л	0.39		0.39								
Sфжел	л2/с	3.57		3.57								
МОС50/ФЖЕЛ	1/с	0.57		0.57								
МОС50/ЖЕЛ	1/с	0.57		0.57								
Tm0	с	0.83		0.83								
Tm1	с	0.78		0.78								
Tm2	с	0.88		0.88								
МВЛ	л/мин											
ДОм	л											
ЧДм	1/мин											
ПСДВ												
MIF50/MOC50		0.89		0.89								

* - ATS/ERS-2019

Диаграмма Z-score

*** система норм выбрана оператором вручную**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение конфигурации протокола

Программное обеспечение позволяет выбирать отображаемые параметры и их порядок в печатном протоколе и на экране спирометра, а так же включать/выключать автоматическое заключение, данные ХОБЛ монитора и др.

Выбор параметров и их порядок в базовом протоколе (1-я стр.)

Пункт меню «Протокол / Базовый список параметров».

Максимально допустимое число параметров в базовом протоколе ─ 19.

Для того, чтобы настроить набор параметров, отображаемых в базовом протоколе, необходимо:

• удалить «ненужный» параметр из списка «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (снять отметку);

• добавить «нужный» параметр в список «Параметры базового протокола», кликнув мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» (отметить), если достигнуто максимальное число параметров (19шт.) то перед добавлением нового необходимо удалить какой-либо из имеющихся.

• определить позицию параметра в списке «Параметры базового протокола», указав мышью на параметр в списке «Параметры базового протокола» и нажав требуемое число раз кнопки «Вверх ΔΔΔ» / «Вниз ▼▼▼»

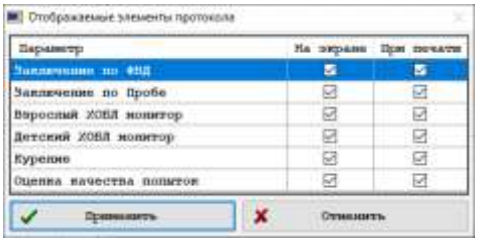
Кнопка «По умолчанию» восстанавливает заводской набор и порядок параметров для базового протокола.

Кнопка «Применить» сохраняет сделанные изменения.

Аналогично происходит **выбор параметров и их порядок в расширенном протоколе (2-я стр.) и в таблицах параметров на экране** (пункт меню «Протокол / Расширенный список параметров»).

Включение/выключение блоков печатного протокола.

Пункт меню «Протокол / Отображаемые элементы протокола».



Архив

Внимание: вновь изготовленный спирометр содержит демонстрационные архивные записи, которые не являются чьими-либо персональными данными и служат для обучения и демонстрации возможностей спирометра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие сведения

Спирометр предоставляет возможность долговременного и энергонезависимого хранения результатов обследований пациентов. **Данные заносятся в архив АВТОМАТИЧЕСКИ**. Работа с архивом предусматривает поиск, сортировку и извлечение из архива данных обследования пациента.

Работать с архивом можно находясь в любом режиме («Спирометрия», «Профосмотр», «Астма-монитор»).

Измерения, выполненные в режимах «Профосмотр», «Астма-монитор» автоматически обозначаются в архивном списке соответствующими словами в поле **«Примечание»**. Классические спирометрические измерения (режим «Спирометрия») имеют в поле «Примечание» вручную внесенные пометки.

При чтении некоторого измерения из архива автоматически активизируется тот режим измерений, в котором оно проводилось. Например, чтение архивной записи с примечанием «Астма-монитор» вызывает автоматический переход в режим Астма-монитор, даже если вход в архив осуществлялся из режима «Спирометрия».

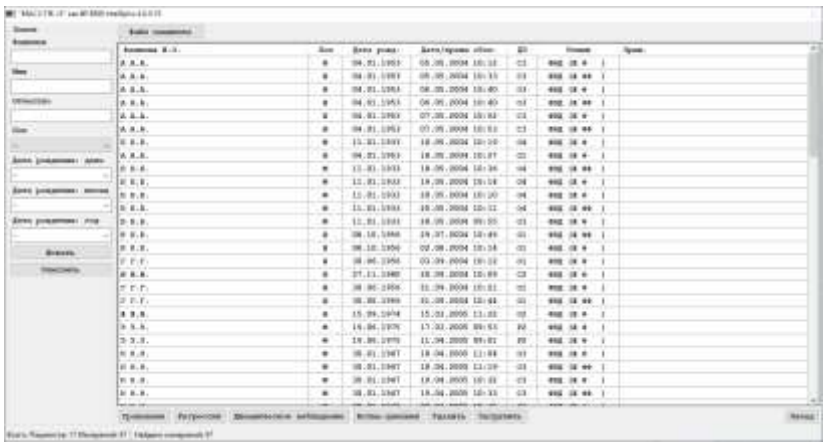
Архив состоит из трех разделов:

• СПИСОК ИЗМЕРЕНИЙ - список всех измерений в хронологическом порядке,

• ФАЙЛ ПАЦИЕНТА - список всех измерений данного пациента в хронологическом порядке,

• СПИСОК ПАЦИЕНТОВ - список всех пациентов в алфавитном порядке.

Доступ к архиву осуществляется выбором кнопки **«АРХИВ»**  на панели инструментов.



Список измерений включает в себя все измерения в хронологическом порядке.

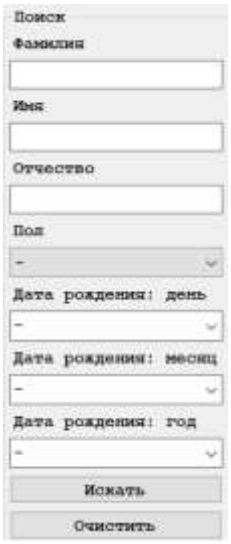
Столбец «Режим» обозначает выполненные тесты в обследовании (Ж – тест ЖЕЛ; Ф – тест ФЖЕЛ; М – тест МВЛ; ЖЖ – тест ЖЕЛ до и после пробы; ФФ – тест ФЖЕЛ до и после пробы; ММ – тест МВЛ до и после пробы).

Буквы и цифры в столбце «ДЗ» – кодировка предварительного заключения:

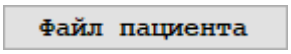
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид нарушения:		Степень нарушения:
О	нарушения по обструктивному типу	
Р	нарушения по рестриктивному типу	**2** – умеренная
С	нарушения по смешанному типу	**3** – значительная
НН	норма (нет нарушений)	**4** – резкая
УН	условная норма	
–	признак отсутствия экспертного заключения (либо из-за отсутствия должных величин, либо из-за невыполненного теста ФЖЕЛ, либо из-за некорректно выполненного теста ФЖЕЛ)	

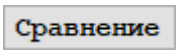
Работа с измерениями



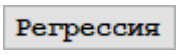
В режиме «Архив» поиск пациента осуществляется путем ввода его личных данный (первые буквы фамилии, имени, отчества, пол, дата рождения) и нажатием на кнопку «Искать». Для сброса результатов поиска используется кнопка «Очистить»



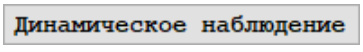
При выборе кнопки «Файл пациента» загружается файл выбранного пациента

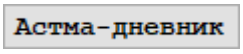


Запуск режима сравнения

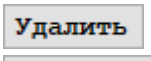


При нажатии кнопки «регрессия» происходит построение диаграммы "РЕГРЕССИЯ ОФВ1" (динамика ОФВ1) выбранного пациента

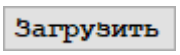




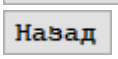
Построение астма-дневника (динамики ПОСвыд и ОФВ1)



Удаление выбранного измерения



Чтение выбранного измерения



Выход из режима

Режим сравнения

Режим «Сравнение» используется для отображения динамики показателей ФВД пациента.

Режим применяется, например, когда нужно оценить эффективность лечения (сравнить показатели вентиляции в начале и после проведения курса). Для этого необходимым условием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

является проведение тестов ЖЕЛ и ФЖЕЛ при поступлении больного, результаты которых будут АВТОМАТИЧЕСКИ занесены в архив. После проведения курса лечения нужно извлечь из архива результаты тестирования при поступлении и провести сравнение. Таким образом, Вы получите оценку динамики показателей ФВД пациента после проведенного курса лечения.

Если необходимо сравнить НОВОЕ измерение с ОДНИМ из имеющихся в архиве измерений необходимо:

• выбрать интересующее Вас из имеющихся измерение в файле пациента;

• выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**

• ввести актуальные рост и вес пациента (т.к. с течением времени они могут изменяться);

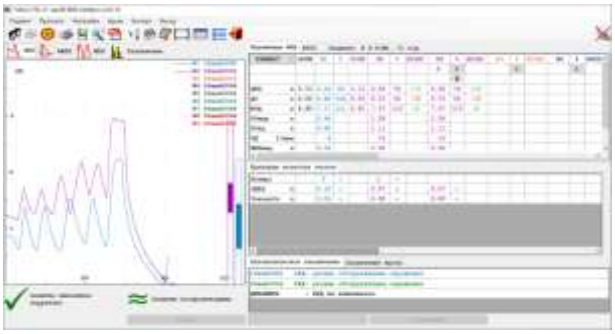
• выполнить тесты ЖЕЛ и ФЖЕЛ.

Для сравнения ДВУХ измерений, имеющихся в АРХИВЕ, необходимо:

• войти в файл выбранного пациента

• выбрать интересующие Вас измерения в файле пациента

• выбрать кнопку **«СРАВНЕНИЕ»**



Сравнение двух измерений (тест ЖЕЛ)

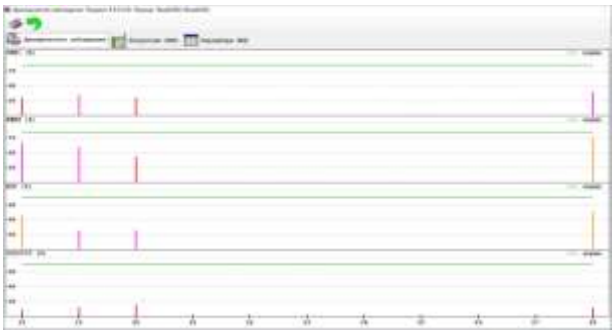


Сравнение двух измерений (тест ФЖЕЛ)

Для сравнения 3-х и более измерений, имеющихся в АРХИВЕ, необходимо:

• войти в файл выбранного пациента;

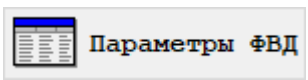
• выбрать кнопку **«РЕГРЕССИЯ»,** а в ней - закладку 



Сравнение трех и более измерений (диаграмма)



Сравнение трех и более измерений (таблица)



Закладка выводит на экран таблицу сравнения трех и более измерений



Печать протокола сравнения / регрессии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выход из режима

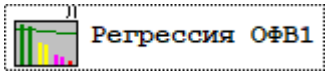
Регрессия

Если пациент неоднократно обследовался на спирометре, то РЕГРЕССИЯ позволяет оценить динамику ОФВ1 за весь период наблюдения.

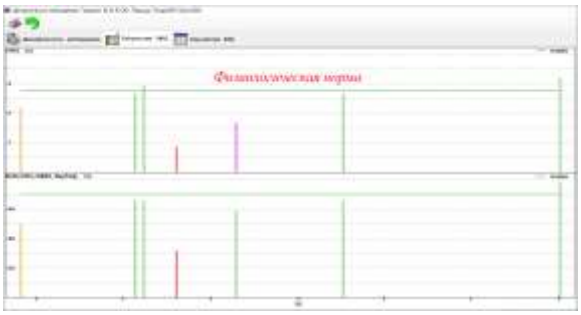


Внимание: поскольку физиологическая норма снижается (регрессирует) начиная с 25-летнего возраста, то данный вид протокола носит название «Протокол регрессии»!

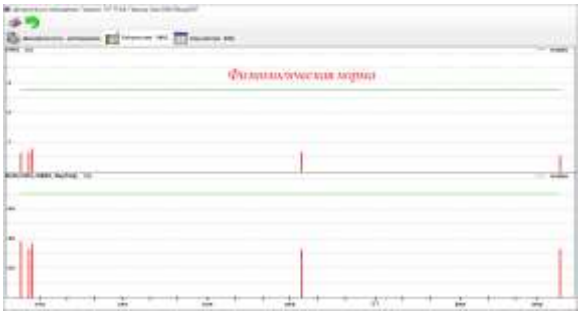
Построить динамику ОФВ1 можно выбрав кнопку **«РЕГРЕССИЯ»,** а в ней - закладку



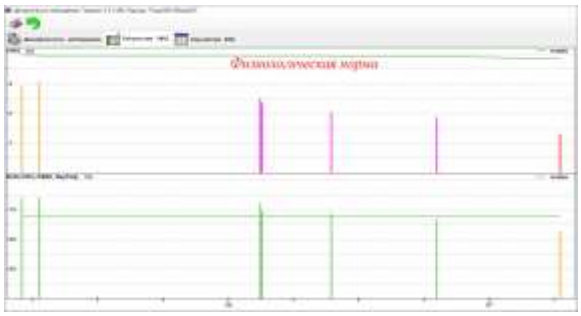
Наблюдаются как значительные и резкие нарушения ФВД (столбцы фиолетового и красного цветов), так и восстановление нормальной вентиляции лёгких — столбцы зелёного цвета достигают линии нормальной регрессии. Таким образом, налицо обратимая обструкция, а данный протокол подтверждает диагноз бронхиальная астма.



Наблюдается устойчивая необратимая обструкция. Значения ОФВ1 маловариабельны и резко снижены (столбцы красного цвета) относительно линии нормальной регрессии, что подтверждает диагноз ХОБЛ.



Наблюдается необратимое регрессирование показателя ОФВ1, который за период наблюдения с уровня умеренного (жёлтые столбцы) снижается до уровня резкого нарушения (красный столбец). При этом линия нормальной регрессии лишь незначительно меняет своё значение за весь период наблюдения. Таким образом, обструкция необратима, и данный протокол подтверждает диагноз ХОБЛ.

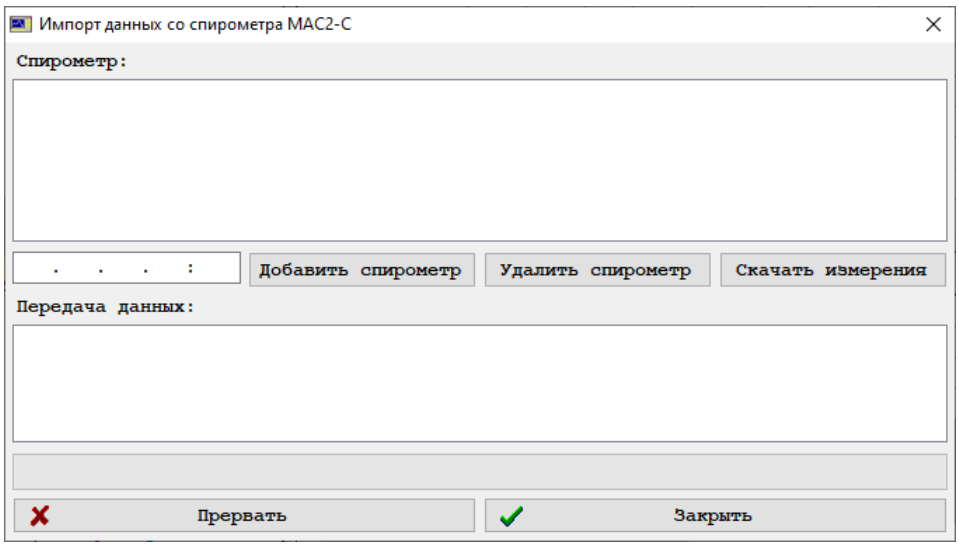


Импорт данных со спирометра МАС2-С

ПО спирометра позволяет выгружать в единую БД обследования из удаленных спирометров, подключенных к локальной сети.

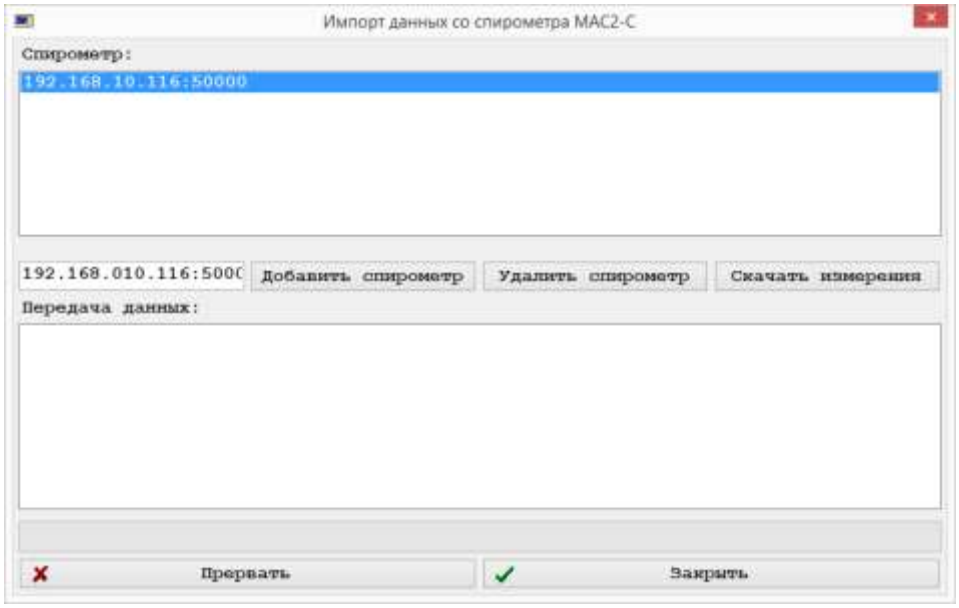


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



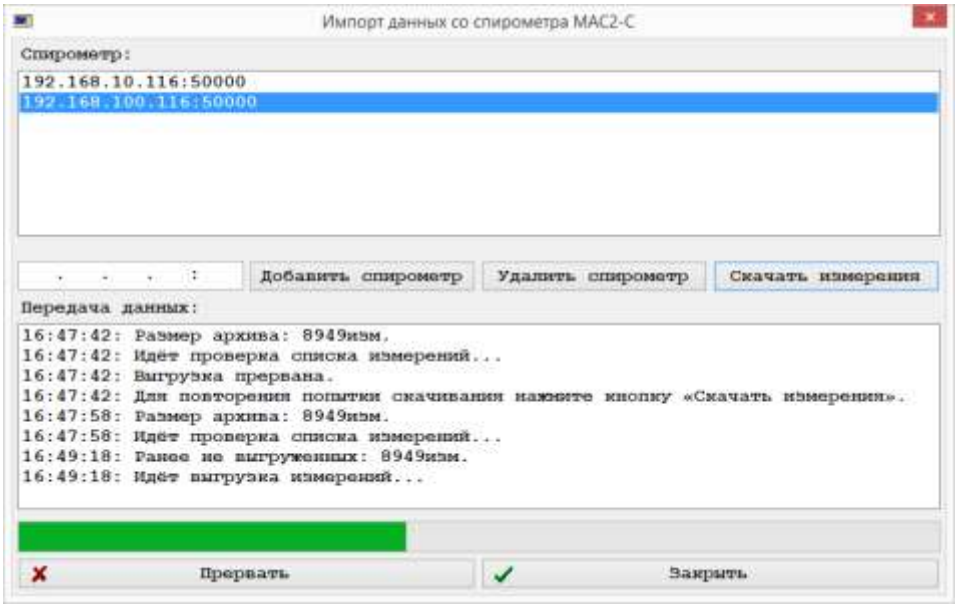
Системный администратор должен ввести IP адрес спирометра, порт для передачи данных в формате XXX.XXX.XXX.XXX:NNNNN (где XXX.XXX.XXX.XXX – IP адрес спирометра, NNNNN – порт) и нажать кнопку «**Добавить спирометр**».

Для того чтобы выгрузить измерения, пользователь должен выбрать в списке спирометров, требуемый спирометр и нажать кнопку «**Скачать измерения**».



Если настройки спирометра корректны и спирометр переведен в режим передачи (см. РЭ «ИнтелСпироWin» версия 4.0.0.36 или старше), то начнется процесс выгрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



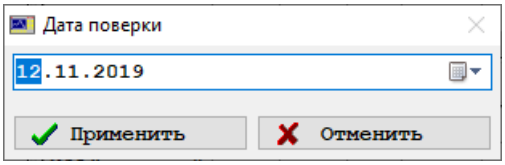
В случае потери связи со спирометром процесс выгрузки будет прерван, будет отображено соответствующее сообщение «Выгрузка прервана» и предложено повторить выгрузку нажатием кнопки «Скачать измерения».

Пользователь может самостоятельно завершить процесс выгрузки нажатием кнопки «Прервать».

Настройка

Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.

Дата поверки спирометра

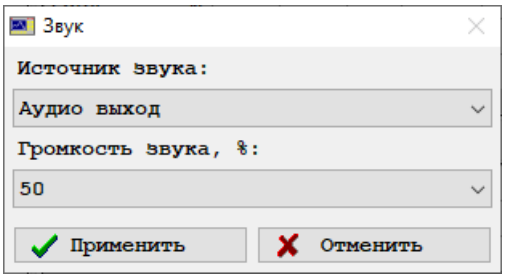


Звук

Возможен выбор одного из источников звука:

• системный динамик;

• внешняя акустическая система, подключенная к аудиовыходу ПК. Настройка параметров оборудования и конфигурирование режимов работы спирометра происходит при выборе соответствующей кнопки.

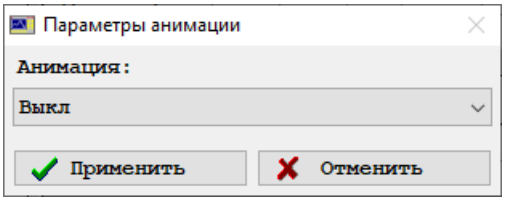


Параметры анимации

Возможен выбор одного из анимационных сюжетов:

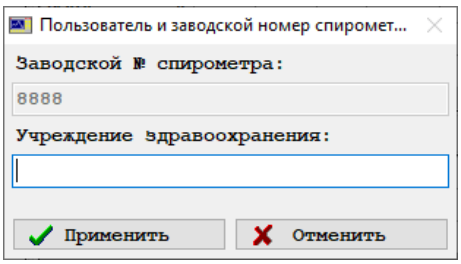
• Дракон

• Свечи



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

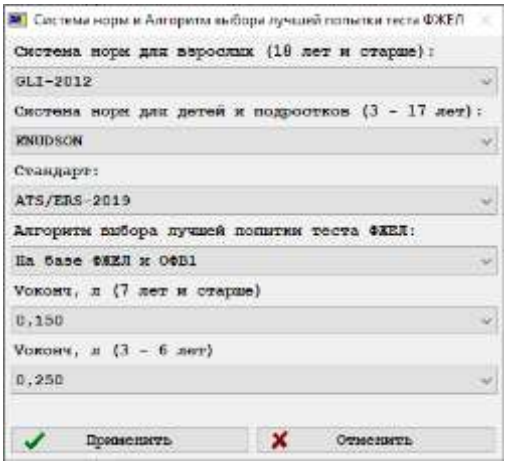
Пользователь и заводской номер прибора



Система норм – стандарт должных величин параметров ФВД для конкретного пациента.

Взрослые: по Клементу с соавт. (Россия), ECCS (Европейское общество угля и стали), по Knudson, по Quanjer GLI 2012.

Дети: по Knudson, по Ширяевой с соавт. (Россия), по Zapletal, по Quanjer с соавт, по Quanjer GLI 2012.



Внимание: спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Спирометр автоматически выберет стандарт должных величин в зависимости от возраста (3-95 лет), роста пациента и расовой принадлежности (см. приложение 2).

Стандарт – система критериев качества спирометрических тестов:

• ATS-1994 – редакция 1994 г. Американского Торакального общества;

• ATS/ERS-2005 – совместная редакция 2005 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества;

• ATS/ERS-2019 – совместная редакция 2019 г. Американского Торакального общества и Европейского Респираторного общества.

Алгоритм выбора лучшей попытки теста ФЖЕЛ

• Автоматический на базе ФЖЕЛ и ОФВ1

• Автоматический на базе ПОСвыд

• Ручной

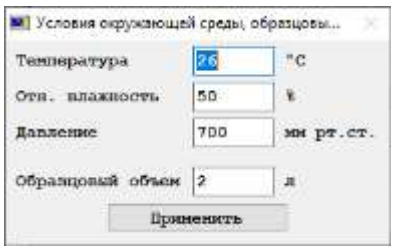
Выбор порогового значения объема окончания выдоха

• Для пациентов 7 лет и старше

• Для пациентов 6 лет и младше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура, влажность, давление. Образцовый объем



Задаются условия окружающей среды в помещении, где установлен спирометр. Эти данные необходимы для автоматического приведения значений параметров функции внешнего дыхания (ФВД) к внутрилегочным условиям (BTPS).

Образцовый объем – объем используемого для калибровки устройства. Калибровочное устройство может входить в комплект поставки спирометра или поставляться по отдельному заказу.

Язык

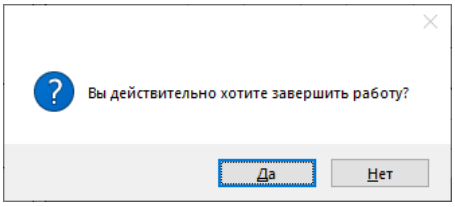
Выбор языка интерфейса программы.



Выключение спирометра

Для того чтобы завершить работу со спирометром, выберите пункт меню «Выход», либо нажмите кнопку  на панели инструментов.

Подтвердите выключение спирометра:



После этого можно выключить питание спирометра.

Калибровка

Калибровку Спирометра рекомендуется проводить с целью проверки точности измерений перед началом обследования, а также - после смены фильтр-сетки. Для калибровки рекомендуется использовать калибровочный шприц объемом 3л из комплекта поставки или аналогичный. Погрешность объема используемого калибровочного шприца не должна превышать 0,5% !

Для переключения спирометра в режим калибровки необходимо в окне выбора режима измерений нажать кнопку «Калибровка».

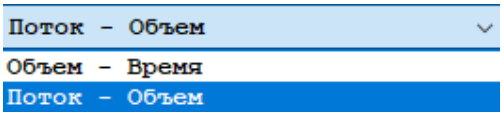
Необходимо провести калибровку на малых (менее 1,5 л/с), средних (1,5-5 л/с) и больших потоках (более 5 л/с).

На экране Вы увидите график в координатах "поток - объем" (по горизонтальной оси откладывается объем в литрах, а по вертикальной поток в литрах в секунду) и таблицу калибровки, в которую будут автоматически заноситься результаты калибровки.

Вы можете выбрать график в координатах "поток-время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – поток в литрах в секунду), либо "объем-время" (по горизонтальной оси откладывается время в секундах, а по вертикальной – объем в литрах).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Селектор выбора находится в левом нижнем углу экрана.



Нажав кнопку  , введите условия окружающей среды в помещении, где установлен Спирометр, и образцовый объем (указан на калибровочном устройстве).

Поршень калибровочного устройства должен находиться в одном из крайних положений.

Присоедините измерительную трубку через мундштук к калибровочному устройству.

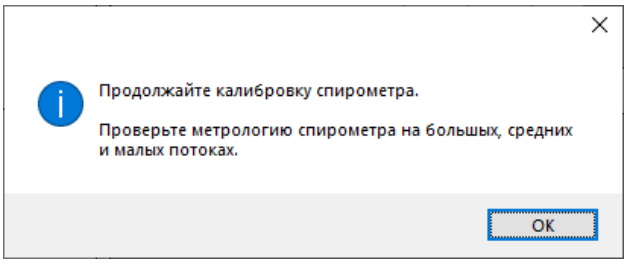
Нажмите кнопку **«Старт»**. На экране появится сообщение: «Идет балансировка датчика».

Затем раздастся ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ. Равномерно передвиньте поршень из одного крайнего положения в другое и обратно, **контролируя по графику** свои усилия и создаваемый при этом поток воздуха. На графике отмечены зоны больших, средних и малых потоков. При калибровке на определенном потоке старайтесь двигать шток калибровочного устройства так, чтобы бóльшая часть кривой попала в зону на графике, соответствующую выбранному диапазону потоков.

Завершите тест, нажав кнопку **«Завершить тест».**

Если Вы начнете двигать шток прежде, чем закончится гудок, то на экране появится сообщение «Балансировка датчика не завершена! Повторить попытку?» и тест прекратится. Нажмите кнопку **«ДА»** и повторите тест.

После завершения теста появиться следующее сообщение:



и будет заполняться таблица калибровки.

Таблица калибровки

Vвдох (больш. поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох"	более 5 л/с
Vвдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Vвдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Vвыдох (больш.поток)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох"	более 5 л/с
Vвыдох (средн. поток)		1,5-5 л/с
Vвыдох (малый поток)		менее 1,5 л/с
Vвдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "вдох" в последней попытке	
Fвдох (посл. поп.)	значение среднего потока по вдоху в последней попытке	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vвыдох (посл. поп.)	объем воздуха, пропущенного в направлении "выдох" в последней попытке
Fвыдох (посл. поп.)	значение среднего потока по выдоху в последней попытке
НОРМ	задаваемый при настройке образцовый объем калибровочного устройства
ИЗМ	результат измерений в литрах
%	результат измерений в %

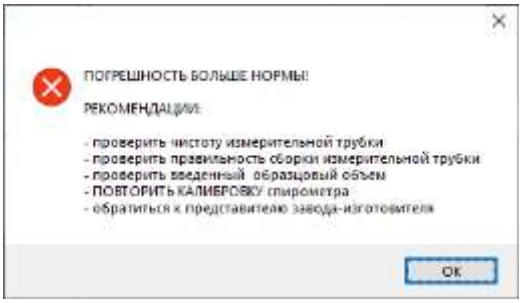
Проведите калибровку на других потоках (повторите циклические движения поршня с разной скоростью). Для удобства калибровки на малых потоках рекомендуется нажать кнопку **«Масштаб».**

Различия измеренного и образцового объемов должны находиться в пределах ± 3%.

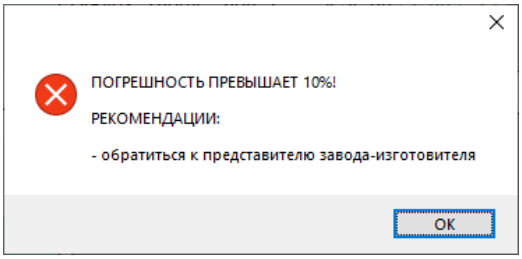
Если в столбце «%» ячейка отмечена зеленым цветом – погрешность по данному потоку в норме. Если погрешность больше нормы – ячейка отмечена красным цветом.

Следите за появляющимися на экране сообщениями и следуйте рекомендациям!

Если значения погрешности более ±3%, появится следующее сообщение.



Если значения погрешности более ±10%, появится соответствующее сообщение. Необходимо разобрать и проверить измерительную трубку на наличие внутри нее грязи, влаги и повторить калибровку. При невозможности снизить погрешность вышеуказанными мерами обратитесь в сервисную службу.



Для распечатки результатов калибровки нажмите кнопку  **«ПЕЧАТЬ»**

16. Техническое обслуживание спирометра

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание спирометра.

Ежедневно перед началом работы необходимо осматривать кабель, корпус спирометра на предмет видимых электрических и механических повреждений, а после окончания работы - проводить санитарную обработку спирометра, удалять пыль и грязь с поверхности спирометра.

⚠ **Предупреждение: не допускайте попадания влаги в спирометр!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Запрещается использовать спирометр при обнаружении механических повреждений, с нарушением электрической изоляции контактов!**

Спирометр является средством измерения и подлежит периодической поверке в аккредитованных лабораториях. Межповерочный интервал для спирометров составляет 12 месяцев.

Учитывая необходимость ежегодной метрологической поверки прибора, а также для обеспечения нормативного срока службы приборов (7 лет) необходимо проводить ежегодное техническое обслуживание спирометра в условиях сервисного центра. Выполняемые в этом случае профилактические мероприятия (комплексное тестирование прибора, восстановление рабочих параметров узлов и деталей, замена изношенных компонентов, калибровка и т.д.) позволяют свести к минимуму случаи отказа оборудования у пользователя.

Разборка измерительной трубки

Спирометр представляет собой собственно сенсор потока (измерительную трубку) и рукоятку, соединенные специальным механизмом. Для их разделения необходимо нажать кнопку, расположенную на рукоятке спирометра. Затем откручивается патрубок от корпуса и достается фильтр-сетка.



Рис. 4. Трубка спирометра в разобранном виде.

Сборка измерительной трубки

Сборку измерительной трубки производите в последовательности, обратной разборке. Установите в корпусе фильтр-сетку, привинтите патрубок к корпусу. Нажав на кнопку и удерживая ее в нажатом состоянии, плотно присоедините сенсор потока к рукоятке, отпустите кнопку. ПАТРУБОК ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ С ТОЙ ЖЕ СТОРОНЫ, ЧТО И КНОПКА. Убедитесь, что сенсор потока надежно зафиксирован на рукоятке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Санитарная обработка спирометра

Внимание! При проведении спирометрии для предотвращения кросс контаминации рекомендуется использовать антибактериальные пульмонологические фильтры.

Предупреждение: обработка рукоятки производится только путем протирания наружных поверхностей. При этом необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов.

Внимание: при замене использовать только фильтр-сетки из комплекта поставки данного спирометра. Не рекомендуется использовать фильтр-сетки из комплекта поставки другого спирометра (даже той же марки).

Все элементы трубки допускают холодную обработку в современных дезинфицирующих растворах.

Дезинфицируются внешние поверхности спирометра, фильтр-сетка, мундштук многоразовый, сенсор потока, зажим для носа в соответствии с таблицей ниже.

Рекомендуется использовать современные дезинфицирующие средства (например, аламинол, полидез, анасепт), обладающие и отмывающим, и дезинфицирующим действием. Очистку лучше всего проводить в ультразвуковом очистителе. В зависимости от степени загрязнения экспозиция составляет 10-30 мин.

Таблица. Санитарная обработка спирометра.

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Ручка спирометра	После каждого пациента.	Метод обработки - протирка наружных поверхностей
Сенсор потока	По мере загрязнения, но не реже одного раза в смену при использовании фильтров антибактериальных. При отсутствии фильтров антибактериальных – после использования одним пациентом	Метод обработки: корпус, патрубок – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С);
Мундштук многоразовый	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Фильтр-сетка	После использования одним пациентом	Метод обработки – погружение в раствор (не нагревать более 50 °С)
Зажим для носа	После использования одним пациентом	Метод обработки - протирка поверхности

Предупреждение! Запрещается обрабатывать трубку в собранном виде!

Предупреждение! Помните, что при температуре дезинфицирующего раствора свыше 50˚С могут повредиться части трубки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для обработки наружных поверхностей частей спирометра применяются соответствующие дезинфицирующие средства (например, спирт этиловый 70%).

Расход дезинфицирующих средств согласно норм, установленных в учреждении, где эксплуатируется спирометр.

Прошедшие дезинфекцию части промываются в чистой, без примесей, воде, а затем прополаскиваются в дистиллированной воде для предупреждения опасности осаждения солей. Остаточная влага удаляется путем вытряхивания и высушивания естественным способом или холодным воздухом с помощью вентилятора, фена.

⚠ **Предупреждение! Никогда не протирайте и не промокайте тканью, ватой или бумагой внутренние детали трубки!**

⚠ **Корпус и патрубок перед измерением должны быть полностью сухими и чистыми. Необходимо исключить попадание влаги внутрь воздуховодов. Влага или остатки грязи в них могут значительно исказить результаты исследований!**

⚠ **Внимание! Одноразовый мундштук, антибактериальный фильтр санобработке не подвергаются, а должны утилизироваться сразу после применения (смотри раздел «Утилизация»).**

⚠ **Внимание! Для предотвращения рисков, связанных с деградацией (старением) материалов, необходимо перед применением контролировать внешний вид сенсора потока и многоразовых мундштуков. При существенном изменении их цвета, вопрос об их дальнейшем применении решить с производителем оборудования или утилизировать (смотри раздел «Утилизация»).**

17. Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Возможная причина	Действия по устранению
При старте измерения изолиния отклоняется от горизонтали	Наличие влаги в сенсоре потока.	Разобрать и просушить сенсор потока.
На экране сообщение «Не проходит автокалибровка»	Наличие влаги в сенсоре потока	Разобрать и просушить сенсор потока.
Вывод искаженной информации при печати протокола	Выбран не тот тип принтера	В настройках выбрать нужный тип принтера
Протокол не печатается.	Принтер не готов к печати (выключен, неправильно уложена бумага, незакрыта крышка и т.п.).	Подготовить принтер к печати.
Сообщение «Нет связи со спирометром» Нарушение режима реального времени (on-line режима) в процессе измерения	USB-интерфейс Используются несовместимые драйверы, версии Windows, малопроизводительный ПК	Установить совместимые драйверы, версию Windows,заменить ПК (смотри раздел «Основные медико-технические характеристики»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор «зависает»		Ремонт в сервисном центре

Если неисправности не удается устранить самостоятельно, следует обратиться в сервисный центр.

18. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

	Знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь	IP20	Степень защиты оболочки
	Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза	BF	Рабочая часть типа BF
SN	Серийный номер		Электрическое изделие класса II
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!		Дата изготовления
	Запрет на повторное применение		Изготовитель
	Осторожно! Внимание!	NON STERILE	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Использовать до …

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке ниже.



Рис. Места нанесения знака поверки, гарантийного клейма, маркировки

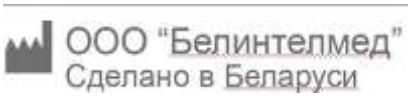
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка наносится в виде самоклеющейся этикетки с полиграфической печатью на заднюю стенку спирометра.

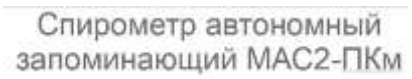
Вид этикетки для спирометра МАС2-ПКм



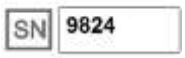
Маркировка спирометра содержит следующую информацию:



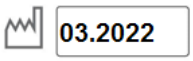
- наименование изготовителя, страны изготовления;



- наименование спирометра;



- серийный номер спирометра по системе нумерации изготовителя;



- год выпуска;



-знак утверждения типа средств измерений в Республике Беларусь;



- единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;



обозначение технических условий;



- рабочая часть типа BF;



- степень защиты оболочки;



- электрическое изделие класса II;



Осторожно! Нужна специальная утилизация!

Маркировка внешнего программного обеспечения «ИнтелСпиро» на физическом носителе:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:



- защита авторских прав;
- наименование изготовителя;
- наименование программного обеспечения;
- номер версии;
- дата выпуска;
- наименование медицинского изделия.

Вид маркировки фильтра антибактериального пульмонологического PBF-100

Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100		
использовать до 2025-11-24	запрет на повторное применение	нестерильно NON STERILE

19. Упаковка

Упаковка спирометров обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Спирометр и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из гофрированного картона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - ’’ПАЙП” по ТУ 9398-003-56156837-2014;
2. Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02-01;
3. Фильтр-сетка БПИЯ110.00.00.01;
4. Блок основной МАС2-ПКм.

Внешний вид транспортной тары:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



"Хрупкое. Осторожно";



предел по количеству ярусов в штабеле 5;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



"Беречь от влаги";



транспортирование при температуре окружающей среды от минус 30 до плюс 50 ºС;



"Верх";

20. Хранение и транспортировка спирометров

Транспортирование упакованных спирометров следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометров, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометров должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 ˚С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 ˚С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометров в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

температура окружающей среды от плюс 5ºС до плюс 40ºС;

относительная влажность воздуха не более 80 % при 25ºС.

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Хранение и транспортировку спирометров следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометров проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5ºС до плюс 40ºС и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

21. Ремонт спирометров

Ремонт спирометра осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу: Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13, тел. +375(17)3501758, +375(17)3781759, тел./факс. +375(17)3435270, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

22. Сведения о гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие спирометров требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометров –12 месяцев с момента поставки потребителю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометров.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометров в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометров, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и/или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

-при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометров, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров МАС2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Платонова, 20Б, комн.702.

Пункт приемки спирометров на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220005, г.Минск, ул. Платонова, 12Б, комн.9, комн.13.

тел. /факс+375 (17)-3435270, тел. +375(17)3501758.

e-mail: service@belintelmed.by

23. Срок службы

Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем..

24.Утилизация

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 вычисляет следующие параметры ФВД, определяемые в диапазоне потоков от -18 до +18 л/с : **-** в **базовом** протоколе

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛ	VC	л	Жизненная емкость легких	тест ЖЕЛ
РОвд	IRV	л	Резервный объем по вдоху	
РОвыд	ERV	л	Резервный объем по выдоху	
ДО	TV	л	Дыхательный объем	
МОД	MV	л	Минутный объем дыхания	
ЧД	BF	1/мин	Частота дыхания	
ФЖЕЛ	FVC	л	Форсированная жизненная емкость легких	тест ФЖЕЛ
ОФВ1	FEV1	л	Объем форсированного выдоха за первую секунду	
ОФВ1/ФЖЕЛ	FEV1/FVC	%	Отношение ОФВ1 к ФЖЕЛ в %	
ИндТиф	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

Русскоязычное обозначение	Международное обозначение	Единицы измерения	Расшифровка параметра	В каких тестах встречается
ЖЕЛвыд	EVC	л	Жизненная емкость легких по выдоху	тест ЖЕЛ
ЖЕЛвд	IVC	л	Жизненная емкость легких по вдоху	
	IC	л	Емкость вдоха	
ОФВ0.50	FEV.50	л	Объем форсированного выдоха за 0,5 секунды	тест ФЖЕЛ
ОФВ0.75	FEV.75	л	Объем форсированного выдоха за 0,75 секунды	
ОФВ3	FEV3	л	Объем форсированного выдоха за 3 секунды	
ОФВ75/ЖЕЛ	FEV.75/VC	%		
ОФВ75/ФЖЕЛ	FEV.75/FVC	%		
ОФВ3/ЖЕЛ	FEV3/VC	%		
ОФВ3/ФЖЕЛ	FEV3/FVC	%		
	FIVC	л	Форсированная жизненная емкость легких по вдоху	
	FIV1	л	Объем форсированного вдоха за первую секунду	
	FIV1/FIVC	%		
	MIF25, FIF25	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 25 % FIVC	
	MIF50, FIF50	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 50 % FIVC	
	MIF75, FIF75	л/с	Форсированная объемная скорость при вдохе 75 % FIVC	
	MET	с		
	FET	с	Длительность форсированного выдоха	
	MTT	с		
	TPEF	с	Время достижения пиковой скорости выдоха	
	TPEF/FET			
ЖЕЛ/ОФВпос	VC/ FEVPEF	-	Индекс рестрикции	тест ЖЕЛ,ФЖЕЛ
Sфжел	SFVC	$л^2$ /с		тест ФЖЕЛ
МОС50 / ЖЕЛ	MEF50/ VC	1/с		Тест ЖЕЛ, ФЖЕЛ
МОС50/ ФЖЕЛ	MEF50/ FVC	1/с		Тест ФЖЕЛ
Tμ0		с		
Tμ1		с		
Tμ2		с		
СОС0.2-1.2	FEF0.2-1.2	л/с		Тест ФЖЕЛ
СОС7585	FEF7585	л/с	Средняя объемная скорость форсированного выдоха, усредненная в интервале выдоха от 75 до 85% ФЖЕЛ	Тест ФЖЕЛ
ОФВпос	FEVPEF	л	Объем форсированного выдоха за время достижения пиковой скорости выдоха	Тест ФЖЕЛ
MIF50/МОС50				Тест ФЖЕЛ

Другие параметры ФВД в конкретном спирометре устанавливаются фирмой-производителем по согласованию с пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2

Стандарты должных величин

Стандарты должных величин для ВЗРОСЛЫХ (18-95 лет) и диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)
Клемент	18-70	120-200
ECCS	18-75	**М**: 150-193
		Ж: 150-190
Knudson	18-80	**М**: 140-193
		Ж: 132-193
Quanjer-GLI 2012	18-95	нет ограничений

Стандарты должных величин для ДЕТЕЙ и ПОДРОСТКОВ (3-17 лет) диапазоны допустимых параметров:

	Допустимый диапазон возрастов (лет)	Допустимый диапазон ростов (см)			
		3 года	**4-5 лет**	**6-11 лет**	**12-17 лет**
Knudson	6-17	-	-	**М**: 112-155	**М**: 140-193
				Ж: 107-147	**Ж**: 132-193
Ширяева	6-16	-	-	нет ограничений	
Zapletal	4-17	-	90-130	115-180	
Quanjer	6-17	-	-	**М**: 110-205	
				Ж: 110-185	
Quanjer-GLI 2012	3-17	нет ограничений			

Границы норм и градации патологических отклонений

ВЗРОСЛЫЕ пациенты (18 лет и старше):

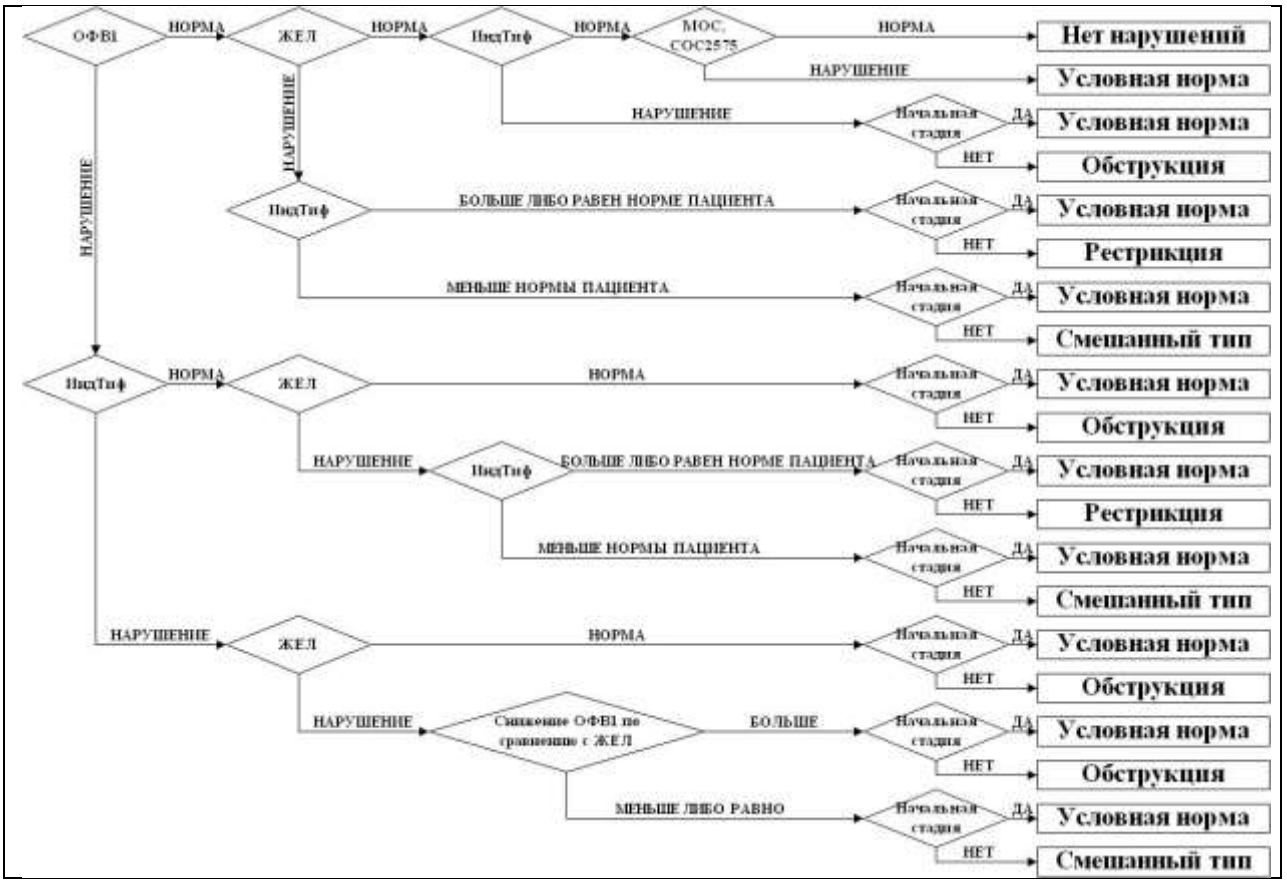
	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	85 %	-	84-70 %	69-50 %	49-0 %
ОФВ1	85 %	84-75 %	74-55 %	54-35 %	34-0 %
ИндТиф	70 %	69-65 %	64-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	19-0 %
МОС50	70 %	69-60 %	59-40 %	39-20 %	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 (до 18 лет):

	Норма	Условная норма	Умеренная степень	Значительная степень	Резкая степень
ЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ФЖЕЛ	80 %	-	79-63 %	62-50 %	49-0 %
ОФВ1	81 %	-	80-66 %	65-40 %	39-0 %
ИндТиф	70 %	-	69-55 %	54-40 %	39-0 %
МОС25	74 %	-	73-51 %	50-25 %	24-0 %
МОС50	72 %	-	71-48 %	47-23 %	22-0 %
МОС75	62 %	-	61-27 %	26-13 %	12-0 %
СОС25-75	71 %	-	70-45 %	44-22 %	21-0 %

Алгоритм формирования предварительного экспертного заключения



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3

экспертная система «ИнтелСпиро» (критерии качества)

Экспертная система «ИнтелСпиро» помогает провести спирометрические измерения не только технически грамотно, но и максимально объективно, достоверно. Для этого в ней используются следующие критерии качества дыхательных тестов:

Критерий	Обозначение	Примечание
Количество выполненных попыток в тесте ЖЕЛ (спирометрия)	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 обратноэкстраполированного объема для лучшей попытки в тесте ФЖЕЛ (пневмотахометрия)	Vэкстр	Обратно пропорционально волевому усилию пациента в начале форсированного выдоха
Объем выдоха за последнюю секунду	VокончСп	Спокойный выдох (тест ЖЕЛ)
	VокончПн	Форсированный выдох (тест ФЖЕЛ)

Для пациентов 7 лет и старше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком « + ») если:

Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Nспиро, Nпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 150мл и ≤10%Лучш
dОФВ1, dФЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 150мл
Vэкстр	≤ 150мл или ≤5%ФЖЕЛ	≤ 150мл или ≤5%ФЖЕЛ	≤ 100мл или ≤5%ФЖЕЛ
VокончСп, VокончПн	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 150мл

Для пациентов 6 лет и младше критерии считаются выполненными (отмечаются знаком « + ») если:

Критерии	Стандарт		
	ATS-1994	ATS/ERS-2005	ATS/ERS-2019
Nспиро, Nпневмо	≥ 2	≥ 3	≥ 3
dЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 100мл и ≤10%Лучш
dОФВ1, dФЖЕЛ	≤ 200мл	≤ 150мл	≤ 100мл и ≤10%Лучш
Vэкстр	≤ 80мл или ≤12,5%ФЖЕЛ	≤ 80мл или ≤12,5%ФЖЕЛ	≤ 100мл или ≤5%ФЖЕЛ
VокончСп, VокончПн	≤ 300мл	≤ 250мл	≤ 250мл

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

решения о повторении исследования. Знак «—» в графе Vэкстр не позволяет считать выдох форсированным, а попытку - диагностически значимой. Знак «—» в графе dФЖЕЛ может появляться вследствие вариабельности длительности форсированного выдоха пациента.

Основные причины, приводящие к невыполнению критериев:

• пациент не понимает сути дыхательных маневров;

• оператор неверно подает команды пациенту;

• состояние здоровья пациента не позволяет ему правильно выполнять форсированные маневры;

• пациент намеренно искажает свои дыхательные усилия.

Критерии качества рассчитываются спирометром автоматически, что освобождает оператора от рутинных вычислений. В случае некорректных действий оператора программа информирует последнего о ситуации с помощью возникающих подсказок-рекомендаций. У оператора всегда имеется возможность проигнорировать предупреждения программы.

Внимание: получение действительно объективных и достоверных результатов требует затрат времени. Но польза от правильной оценки состояния здоровья человека выше цены дополнительных минут!

Второе преимущество экспертной системы «ИнтелСпиро» – отображение основных параметров ФВД в виде **диаграммы**. Высота каждого столбца соответствует значению параметра (в процентах от должного), а цвет и штриховка столбца сигнализирует о степени нарушения параметра.

Заранее установленный порядок столбцов в диаграмме (слева отображаются объемные показатели ФВД, а справа – скоростные) помогает визуально установить **тип нарушений** ФВД (рестриктивный / обструктивный / смешанный). Тем самым экономится время врача, который анализирует спирограмму.

Аналогичный подход используется для наглядного отображения изменений параметров ФВД, произошедших в результате некоторого 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

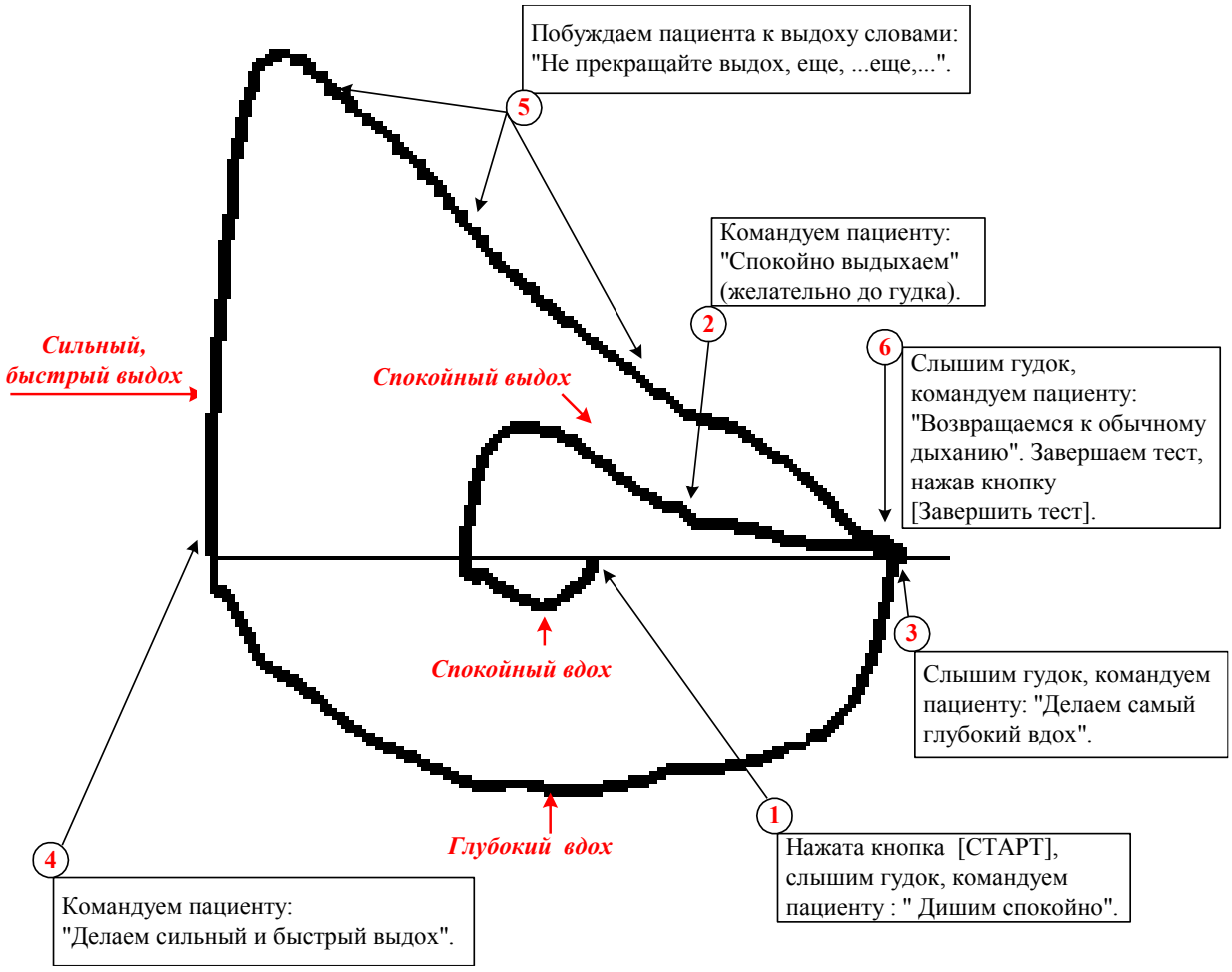


Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 5

Схема проведения теста ФЖЕЛ

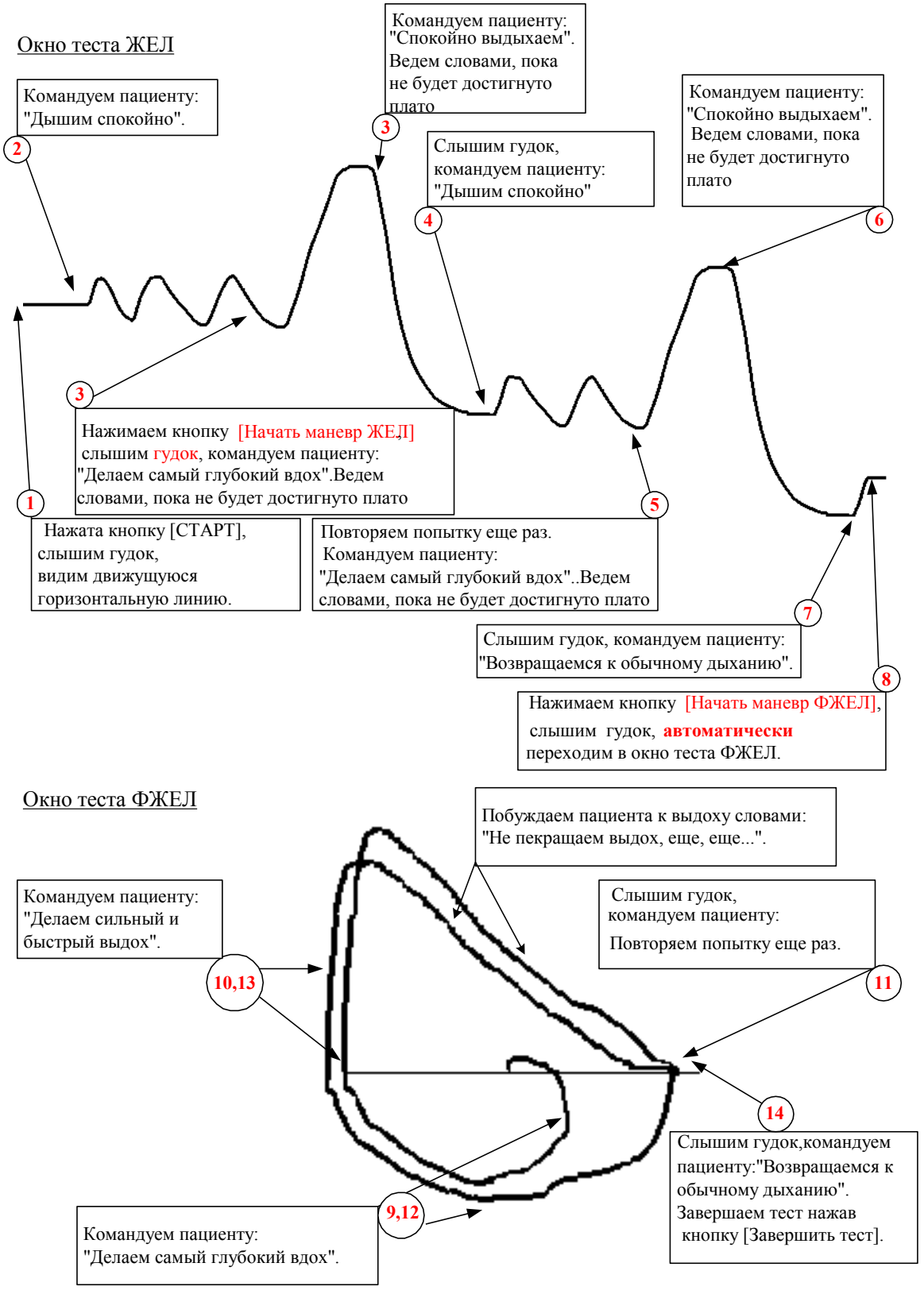


Внимание: у пациентов с обструкцией (например, при ХОБЛ) выдох зачастую может продолжаться и после гудка (6). Команду на возвращение к спокойному дыханию в этом случае следует отдавать, когда оператор визуально поймет, что выдох полностью завершен. Гудок в этом случае является необходимым, но не достаточным условием завершения выдоха!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 6

Схема проведения теста «Профосмотр: ЖЕЛ +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

Диагностические критерии ХОБЛ*

В спирометр заложены фильтры ХОБЛ, автоматически анализирующие результаты измерений на соответствие факторам риска ХОБЛ и ее стадиям. Согласно GOLD-2006 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, редакция 2006г.)

Признаками ХОБЛ при динамическом наблюдении пациента являются:

- снижение ОФВ1 более чем на 50 мл в год;
- ОФВ1/ФЖЕЛ менее 70% 3 раза и более при наблюдении в течение года;
- ИКЧ >10.



Внимание: при этом учитываются измерения ФВД вне стадии обострения

Стадии ХОБЛ в соответствии с «Глобальной инициативой по хронической обструктивной болезни легких» (GOLD):



Внимание: анализируются значения ОФВ1, ОФВ1/ФЖЕЛ после проведения бронходилатационной пробы

Стадия 1	80% ≤ 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 9

Режимы работы

Режим	Краткое описание
Спирометрия	Включает в себя 3 теста: тест ЖЕЛ – измерение объемных параметров спокойного дыхания тест ФЖЕЛ – измерение объемных и скоростных параметров форсированного дыхания тест МВЛ – измерение объемов воздуха прошедшего через легкие при максимальной частоте и глубине дыхания.
Проба	Определение реакции показателей вентиляции легких на некоторое воздействие: - бронходилатационная проба –реакция на бронхолитик; - провокационная проба – реакция на бронхоконстриктор; - функциональная проба – реакция на неспецифические воздействия – физнагрузка, холодный воздух.
Профосмотр	Исследование функции внешнего дыхания при массовых (скриннинговых) обследованиях предположительно здоровых людей.
АСТМА-монитор	Предназначен для суточного мониторирования ПОСвыд (PEF) и ОФВ1 (FEV1) пациентов в условиях стационара
Сравнение	Используется для оценки динамики показателей вентиляции легких пациента с течением времени
Регрессия	Оценка динамики ОФВ1 за весь период наблюдения пациента.
Печать	Получение бумажного протокола выполненных тестов
Калибровка	Проверка точности измерений
вопросники АСТ™, САТ™.	Предназначены для оценки пациентом тяжести своего заболевания. Тесты является анкетой (опросником).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru