



# **BTL-08 SPIRO**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

## **ВВЕДЕНИЕ**

Уважаемый Клиент,

Благодарим Вас за проявленное доверие, за покупку продукции компании BTL (BTL-08 Spiro).

Мы надеемся, что Вы будете довольны этим приобретением и работа с оборудованием окажется для вас комфортной и интересной.

Мы заинтересованы в Вашем опыте работы с нашей приборурой.

Нам интересны Ваше мнение относительно работы устройства а так же Ваши предложения и идеи по его модернизации. Поэтому, мы просим Вас заполнить Карту покупателя, находящуюся в конце настоящего Руководства и отправить ее нам.

Мы рады принять и заранее благодарим Вас за Ваши комментарии, отзывы и предложения, т.к. мы уверены, что постоянная связь с потребителями представляет собой огромную важность для постоянного совершенствования и улучшения качества нашей продукции.

Мы желаем Вам больших успехов в Вашей работе и еще раз благодарим Вас за проявленное доверие к продукции компании BTL.

BTL Industries Limited



# СОДЕРЖАНИЕ

|           |                                                        |           |
|-----------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>  | <b>ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА УСТРОЙСТВА</b>                 | <b>4</b>  |
| 1.1       | Прибор BTL-08 Spiro                                    | 5         |
| 1.2       | Задняя панель прибора BTL-08                           | 6         |
| 1.3       | Спироанализатор(пневмотахометр) BTL-08 Spiro           | 6         |
| 1.4       | Описание частей спироанализатора BTL-08 Spiro          | 7         |
| <b>2</b>  | <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ</b>                      | <b>8</b>  |
| 2.1       | Риск для здоровья                                      | 10        |
| 2.2       | Противопоказания                                       | 11        |
| 2.3       | Условия, влияющие на результаты измерений              | 11        |
| <b>3</b>  | <b>МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ</b>                                 | <b>12</b> |
| <b>4</b>  | <b>ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ</b>               | <b>12</b> |
| <b>5</b>  | <b>РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>                     | <b>14</b> |
| 5.1       | Обеспечение точности измерения пневмотахометра         | 14        |
| 5.1.1     | Калибровка                                             | 14        |
| 5.1.2     | Контроль калибровки                                    | 16        |
| 5.2       | Описание управления                                    | 18        |
| 5.2.1     | Описание главного экрана                               | 18        |
| 5.2.2     | Описание главного меню                                 | 19        |
| 5.2.3     | Обзор функциональных клавиш клавиатуры                 | 20        |
| 5.2.4     | Настройка нового спирометрического исследования        | 22        |
| 5.3       | Спирометрическое исследование                          | 23        |
| 5.3.1     | Порядок проведения спирометрического исследования      | 24        |
| 5.3.2     | Оценка маневров и исследования                         | 29        |
| 5.3.3     | Значение терминов (формулировка критериев)             | 32        |
| 5.3.4     | Порядок проведения исследования с помощью медикаментов | 33        |
| 5.3.5     | Распечатка отчета                                      | 34        |
| 5.4       | Аккумулятор                                            | 36        |
| 5.5       | Литиевая батарея                                       | 37        |
| 5.6       | Возможности настроек (меню)                            | 37        |
| 5.6.1     | Архив (записей) исследований                           | 37        |
| 5.6.2     | Настройка профиля                                      | 37        |
| 5.6.3     | Калибровка                                             | 38        |
| 5.6.4     | Настройка прибора                                      | 39        |
| 5.6.5     | Выбор пациента                                         | 40        |
| 5.6.6     | Выбор врача                                            | 40        |
| 5.6.7     | Настройки пользователя                                 | 40        |
| <b>6</b>  | <b>СПИСОК АКСЕССУАРОВ</b>                              | <b>43</b> |
| <b>7</b>  | <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ</b>                           | <b>44</b> |
| 7.1       | Коррекция к условиям ВTPS                              | 47        |
| 7.1.1     | Пересчет АТР в ВTPS                                    | 47        |
| 7.2       | Надежность измерений и интерпретация                   | 47        |
| <b>8</b>  | <b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА ПРИБОРА</b>      | <b>48</b> |
| 8.1       | Очищение датчиков                                      | 49        |
| 8.2       | Очистка                                                | 49        |
| 8.3       | Дезинфекция                                            | 49        |
| 8.4       | Стерилизация                                           | 50        |
| <b>9</b>  | <b>ОПИСАНИЕ СПИРОМЕТРИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ</b>            | <b>51</b> |
| 9.1       | FVC: ФЖЕЛ- Форсированная жизненная емкость легких      | 51        |
| 9.2       | SVC: ЖЕЛ- жизненная емкость легких                     | 53        |
| 9.3       | MVV: МВЛ- Максимальная вентиляция легких               | 54        |
| 9.4       | Стандарты расчёта должных величин                      | 55        |
| <b>10</b> | <b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ</b>                               | <b>56</b> |
| <b>11</b> | <b>КОНТАКТЫ</b>                                        | <b>57</b> |
| 11.1      | Производитель                                          | 57        |



# 1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА УСТРОЙСТВА

Прибор BTL-08 с пневмотахометром (спироанализатором) BTL-08 SPIRO- это современный компактный спирометр, предназначенный для удобного и быстрого проведения неинвазивных функциональных тестов в пульмонологии. Спирометрическое исследование это исследование функции легких с целью выявления статических и динамических спирометрических параметров и является важным пневмологическим диагностическим инструментом

Пользователю предоставляется быстрый и интуитивно понятный способ проведения спирометрического исследования, табличное и графическое изображение результатов, включая их распечатку на внутреннем или внешнем принтере, выбор стандартов прогностических значений, пользовательские профили, в том числе протоколы для бронхопровокационных тестов.

Каждый прибор BTL-08 может быть использован в качестве ЭКГ прибора, и позволяет проводить и ЭКГ и Спиро исследования, а так же весьма простое переключение между двумя этими модулями.

Более подробно о продукциях компании, свяжитесь с представителями BTL или посетите наш сайт <http://www.btlnet.com>



## 1.1 ПРИБОР BTL-08 SPIRO

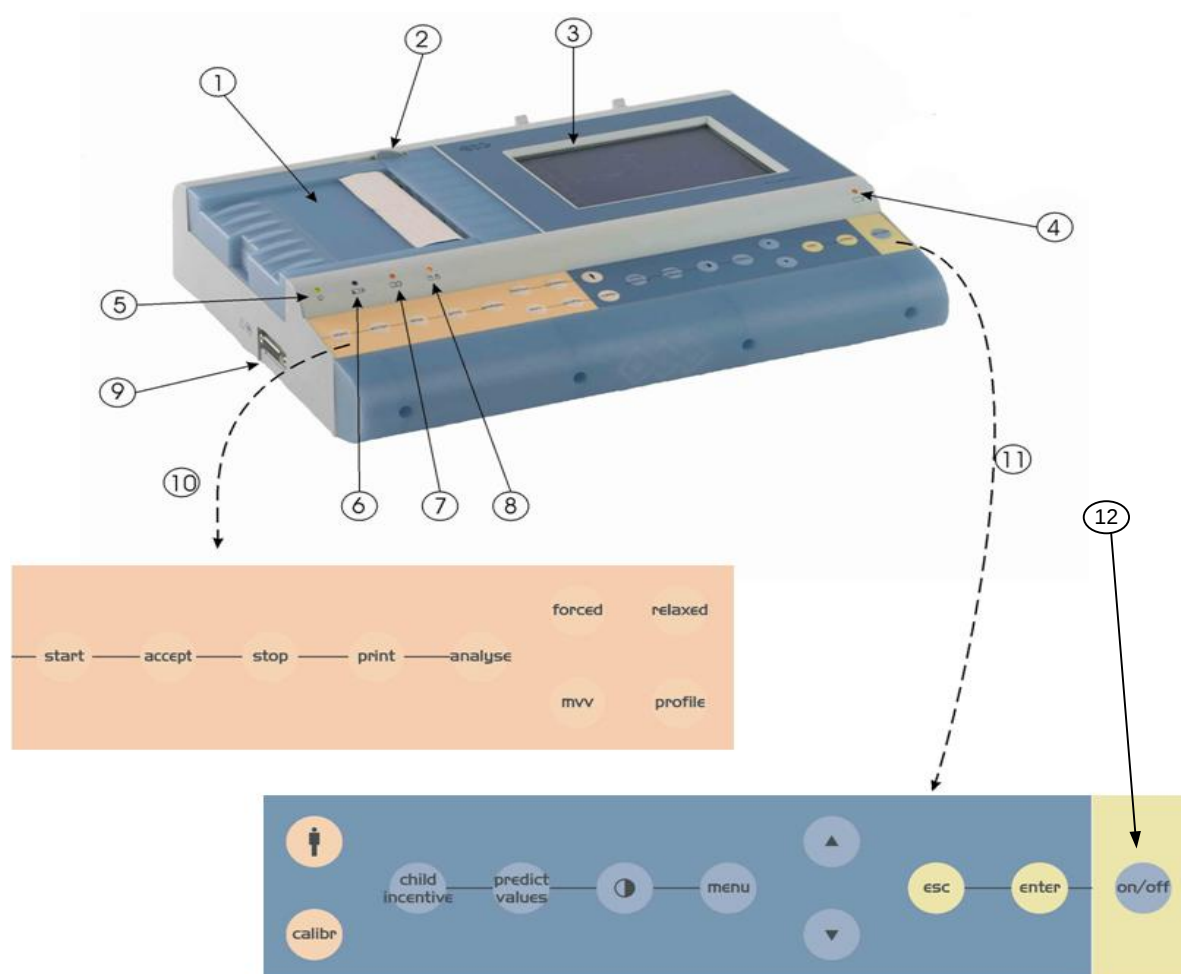


Рисунок 1.1

Описание отдельных клавиш см. Главу 4.2.3:

1. корпус принтера
2. тумблер для фиксации печатной головки
3. цветной сенсорный дисплей
4. индикатор состояния аккумулятора (**batt**)
5. индикатор питания (**power**)
6. индикатор подзарядки аккумулятора (**charge**)
7. индикатор разряженного аккумулятора (**low batt**)
8. индикатор ошибки принтера (**printer**)
9. разъем для ЭКГ кабеля пациента
10. часть клавиатуры для управления принтером
11. часть клавиатуры для настройки параметров сигнала
12. кнопка **on/off**

## 1.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ПРИБОРА BTL-08

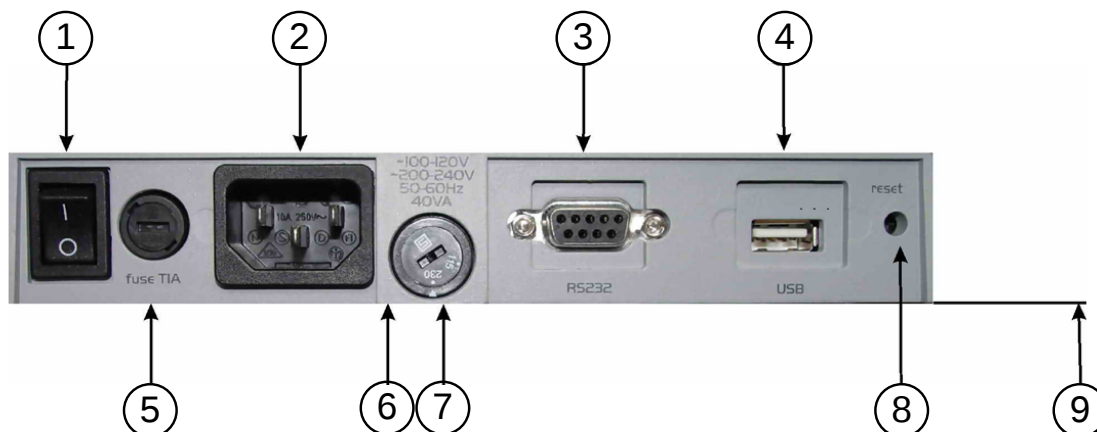


Рисунок 1.2

1. переключатель питания зарядки встроенного аккумулятора - позиции 0 и I
2. разъём для подключения кабеля питания
3. разъём RS 232 для подключения пневмотахометра
4. разъём USB для подключения к прибору компьютера или принтера
5. сетевой предохранитель
6. производственная и типовая этикетка (расположенная на нижней части корпуса прибора)
7. переключатель сетевого напряжения
8. клавиша RESET, перезапуск программы в случае если прибор не реагирует на нажатие каких-либо клавиш
9. терминал для подавления помех в приборе (находиться в нижней части корпуса, только при использовании модуля ЭКГ)

## 1.3 СПИРОАНАЛИЗАТОР(ПНЕВМОТАХОМЕТР) BTL-08 SPIRO

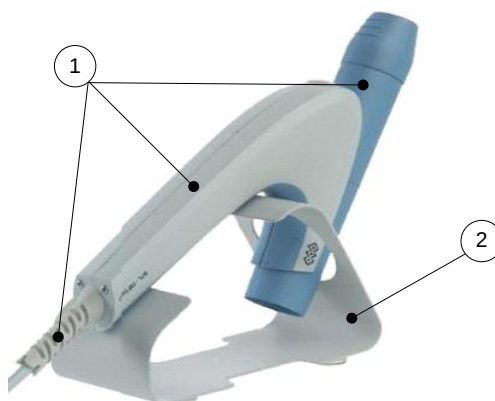


Рисунок 1.3

1. Спироанализатор (пневмотахометр) BTL-08 SPIRO
2. Подставка для спироанализатора

## 1.4 ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ СПИРОАНАЛИЗАТОРА BTL-08 SPIRO

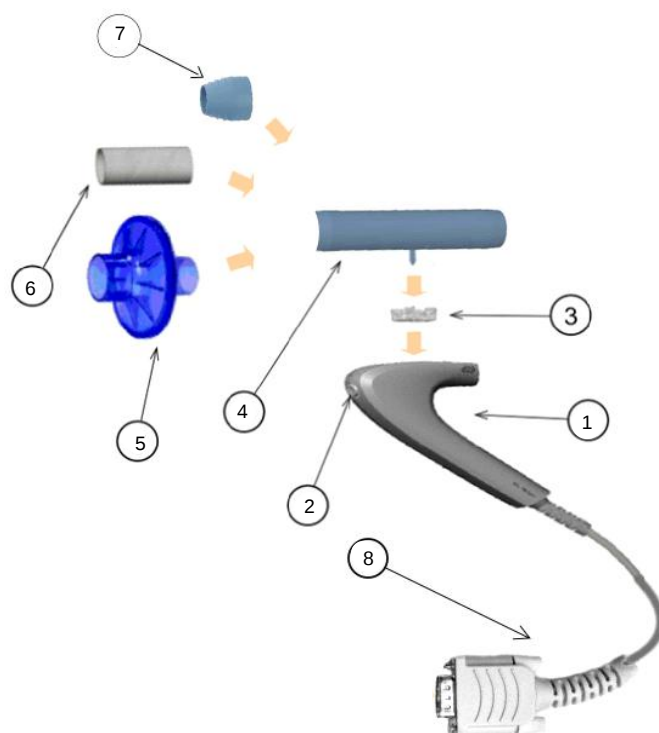


Рисунок 1.4

1. Корпус спироанализатора
2. Кнопка блокировки спироанализатора
3. Силиконовый уплотнитель
4. Пластиковый стерилизуемый спирометрический датчик (внутри находится металлическая измерительная сетка)
5. Одноразовый антибактериальный фильтр
6. Бумажный мундштук
7. Стерилизуемый пластиковый мундштук
8. Коммуникационный кабель спироанализатора

## 2 ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Устройство оснащено системой защиты против применения иных аксессуаров, кроме поставляемых заводом-изготовителем, следовательно, не может работать с принадлежностями от других изготовителей.

Устройство не использует никаких медикаментов или веществ, которые бы его посредством могли быть аппликованы или были бы его неотъемлемой частью.



Этот разъем применяется только в комбинированных BTL-08 ECG + Spiro. Его предназначение можно найти в соответствующем руководстве пользователя для BTL-08 MT Plus ЭКГ и LC



Так означено гнездо подсоединения к прибору. Это относится только к комбинированным BTL-08 ECG + Spiro. Его предназначение можно найти в соответствующем руководстве пользователя для BTL-08 MT Plus ЭКГ и LC.



Перед эксплуатацией прибора, прочитайте инструкцию по его использованию

### Меры предосторожности.

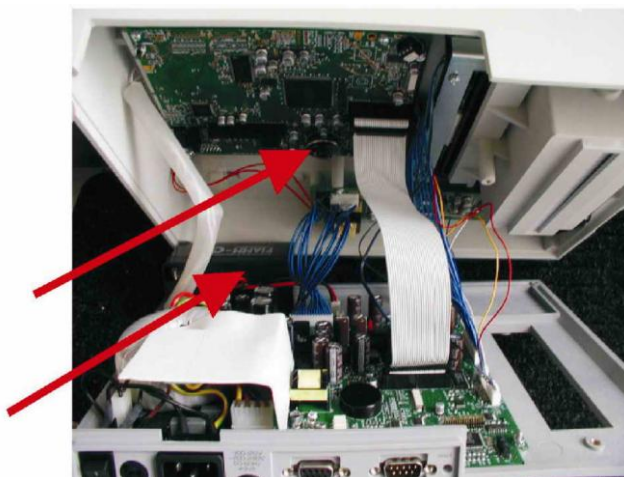
- В устройство запрещается вносить какие-либо изменения
- Все сотрудники, которые будут использовать устройство, должны иметь необходимую квалификацию в области здравоохранения, в частности, знать противопоказания к исследованию, потенциальную опасность распространения инфекции и эффективные меры для ее предотвращения.
- Весь персонал, работающий с прибором, должен быть обучен принципам безопасной эксплуатации.
- Электрическая проводка, к которой подключено устройство, должна быть проведена в соответствии с действующими стандартами (CSN 33 2140, IEC 364) и должна быть проверена в соответствии с этими стандартами. Если вы не уверены, что сеть находится в полном порядке, предоставьте техникам возможность провести профессиональную ревизию проводки.
- Убедитесь, что параметры электрической сети соответствуют требованиям оборудования (соответственно главе „Технические данные“) и, если переключатель напряжения находящийся на задней панели устройства, установлен на правильное напряжение в зависимости от параметров сети питания
- Устройство предназначено для работы в среде, описанной в главе „Технические данные“. Прибор не должен использоваться в среде, где есть опасность взрыва или попадания воды. Прибор не должен использоваться в сочетании с горючими анестетиками или окислительными газами (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, и т.д.).
- Установите устройство вдали от прямых солнечных лучей и сильных электромагнитных полей, для предотвращения нежелательного взаимодействия. В случае развития побочных эффектов, поместите устройство подальше от источников помех, или обратиться в авторизованный сервис BTL.
- Перед каждым использованием следует осмотреть устройство (плохо подключенные кабели, нарушена изоляция кабеля, функцию дисплея, индикаторов, элементов управления и т.д.) и, в случае нарушения, прекратите использование прибора и обратитесь в авторизованный сервис BTL. Если поведение прибора показывает отклонение от функции, описанные в руководстве, немедленно прекратите использование и обратитесь в авторизованный сервис BTL

- Если прибор показывает дефект, или если у Вас есть сомнения в его надлежащей функции немедленно прекратите использование устройства. В случае обнаружения внешних неисправностей, не включайте прибор. Если Вам, после тщательного изучения инструкции, не удастся исправить положение, пожалуйста, обращайтесь в авторизованный сервисный центр BTL. Если устройство используется в НЕсоответствии с инструкцией, или используется, несмотря на признаки отклонений, то за ущерб, причиненный прибору несет ответственность пользователь устройства.
- Прибор запрещается разбирать. При снятии охранного покрытия существует опасность поражения электрическим током. Замена литиевой батареи и аккумулятора должна выполняться сотрудником авторизованной службы BTL.
- Все материалы и компоненты, имеющие непосредственный контакт с телом пациента (моющие средства, используемые для очистки, электроды, мундштуки), должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов, относящихся к раздражителям, аллергии, токсичности, генотоксичности, канцерогенности, в соответствии со стандартами ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5. За все эти материалы и компоненты (за исключением предоставленных дистрибьютором BTL) является ответственным сам пользователь.
- В разъемы для подключения аксессуаров и до других разъемов не подключайте ничего другого, чем то, для чего они определены инструкцией по эксплуатации. Существует опасность поражения электрическим током и серьезное повреждение прибора!
- Устройство при своей работе, хранении и транспортировке при правильных условиях не выделяет никаких токсичных веществ.
- Если вы приносите прибор из холодного места в теплое, не включайте его в сеть, пока температура не выровняется (минимально 1 час).
- Между включением и выключением устройства требуется время задержки не менее 3 секунд
- Прибор не имеет риска для пациентов с ЭКСМ.
- Если после многих лет эксплуатации, необходимо прибор ликвидировать, необходимо убрать из него литиевую батарею и аккумулятор и ликвидировать их соответствующим образом - батареи не относятся к бытовым отходам. Прибор может быть утилизирован в обычном порядке для данных типов устройств. Он не содержит никаких токсичных материалов, которые бы при нормальном способе утилизации могли бы нанести вред окружающей среде.
- Предупреждение: Удаление батареи приводит к необратимым повреждениям. Выполняйте только экологическую утилизацию устройства!

Процедура: - отвинтите нижнюю крышку устройства.

- Соответствующим инструментом удалите батарею (расположение батареи, см. рис)

BTL-08 Spiro



**Рисунок 0.1**

- Оборудование и аксессуары разрешается использовать только в соответствии с инструкцией.
- При работе с прибором, используйте рекомендуемые средства защиты.
- Прибор должен быть расположен вдали от детей.
- не содержит никаких компонентов, которые может опавить пользователь. Не снимайте с прибора никакие покрытия.
- Оправу прибора доверьте Авторизованному сервису BTL.

## 2.1 РИСК ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Во время спирометрического исследования и особенно после его завершения, необходимо поддерживать основные правила гигиены, направленные на подавление риска возможного инфицирования. Пневмотахометр BTL-08 Spiro устроен так, что каждый пользователь может выбрать уровень и тип защиты в соответствии с своими потребностями, выбирая фильтр / мундштук из следующих вариантов :



- Одноразовый антибактериальный фильтр: Исключает риск передачи инфекции прямым контактом. Это - самое безопасное использование спирометра, все возможные бактерии и вирусы захвачены антибактериальным фильтром, который должен быть после использования пациентом ликвидирован, согласно инструкциям для биологической утилизации. Все части пневмотахометра во время исследования остаются чистыми. Этот способ гарантирует самое точное измерение, т.к. измеряющий датчик не загрязняется.



- Одноразовый бумажный мундштук: Использование бумажного мундштука снижает риск передачи инфекции прямым контактом. Бумажный мундштук должен использоваться только один раз и утилизироваться должным образом. Рекомендуем, после проведения исследования, спирометрический датчик и силиконовое уплотнение дезинфицировать / стерилизовать (в соответствии с главой 8 "Техническое обслуживание и очистка прибора"), поверхность спирометра должна быть очищена (т.к. она тоже может быть загрязнена прикосновением и дыханием пациента). Решение о наилучшем способе избежания передачи инфекции является обязанностью медицинского персонала.



- Многоразовый, стерилизуемый пластмассовый мундштук: Рекомендуем, после проведения исследования, пластмассовый мундштук, спирометрический датчик и силиконовое уплотнение дезинфицировать / стерилизовать (в соответствии с главой 8 "Техническое обслуживание и очистка прибора"), поверхность спирометра должна быть очищена (т.к. она тоже может быть загрязнена прикосновением и дыханием пациента). Решение о наилучшем способе избежания передачи инфекции является обязанностью медицинского персонала.

При подозрении на возможность передачи инфекции ТБС, ВИЧ, Chlamydie Pneumonie, желтухи и т.д. рекомендуем использование одноразового антибактериального фильтра.

### Возможности передачи заболевания:

Прямой контакт: потенциальная возможность заражения инфекциями верхних дыхательных путей, кишечными инфекциями и инфекциями, которые передаются через кровь (включая гепатиты и ВИЧ). Передача инфекции при прямом контакте возможна при НЕОДНОКРАТНОМ использовании одноразовых антибактериальных фильтров, мундштуков, пневмотахографа, спирометрического датчика или пневмотахометра. Эти части могут быть загрязнены не только слюной, но и кровью пациента (открытые раны и ссадины во рту, кровоточивость десен, открытые раны на руках пациента).

Косвенный контакт: потенциальная возможность заражения туберкулезом, вирусными инфекциями и т.д. Передача инфекции косвенным путем возможна через любую из частей пневмотахографа, которые соприкасаются с дыханием пациента, если не используется антибактериальный фильтр. При использовании антибактериального фильтра, напротив: только **неоднократно используемый одноразовый антибактериальный фильтр**, является потенциальным источником инфекции. Самые загрязненные части прибора: одноразовый антибактериальный фильтр, мундштук, спирометрический датчик (если не используется антибактериальный фильтр).

## 2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Список противопоказаний указывает, когда производитель не рекомендует проводить исследование из-за риска для здоровья [2]. В конечном счете, ответственность за оценку состояния здоровья конкретного пациента и безопасность проведения теста, всегда несет врач и медицинский персонал, который определяет показания к исследованию и проводит его.

### АБСОЛЮТНЫЕ

- тяжелое общее состояние больного, не дающее возможности проводить исследование.
- прогрессирующая стенокардия, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения
- тяжелая дыхательная нестабильность - эмфизема
- злокачественная артериальная гипертензия, гипертонический криз
- тяжелая легочная недостаточность, не позволяющая провести дыхательные маневры
- серьезные проблемы газообмена - полная или частичная дыхательная недостаточность

### ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ

- активный туберкулез легких и другие заболевания, передающиеся воздушно-капельным путем
- 6 недель после хирургического лечения глазных
- артерио-венозная аневризма
- токсикозы беременности, вторая половина беременности

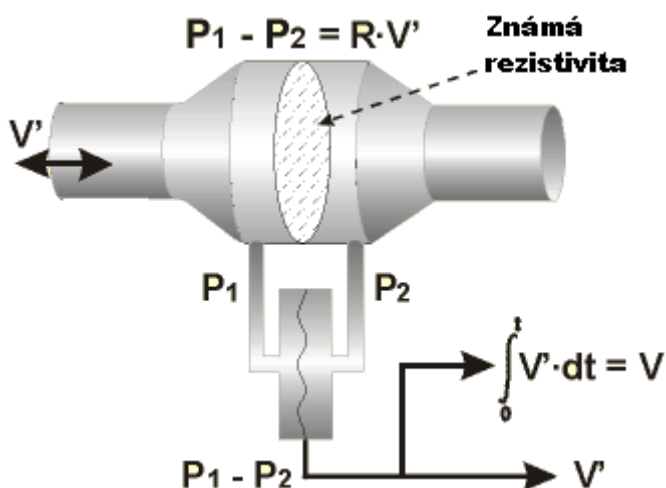
## 2.3 УСЛОВИЯ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ

- сильная боль в грудной клетке или в животе
- сильная боль во рту или в области лица
- стрессовое недержание мочи
- слабоумие или спутанное сознание (англ. ориг "спутанность сознания")
- курение за 1 час и менее перед исследованием
- употребление алкоголя за 4 часа и менее до исследования
- интенсивные упражнения /бег за 30 минут и меньше до исследования
- переедание за 2 часа и менее до исследования
- тесная одежда, которая может повлиять на максимальный вдох



### 3 МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ

Пневмотахограф BTL-08 Spiro использует для измерения объема и потока воздуха метод Лилли. Этот метод заключается в измерении разности давлений перед и за мембранной с известным сопротивлением. Перепад давления приводит к вычислению потока и объема, оба этих значения являются входными параметрами для дальнейших расчетов спирометрических параметров, т.е. входными параметрами, которые отображаются на экране прибора.



### 4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Прибор распакуйте и поместите на крепкую ровную поверхность, рассчитанную на вес прибора. Коробку от прибора советуем сохранить для дальнейшей транспортировки прибора (при необходимости).

Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей. Так как прибор при работе нагревается, не располагайте его вблизи отопительных, или других устройств, вырабатывающих тепло. На прибор нельзя ставить устройства или предметы вырабатывающие тепло, или ёмкости с водой и/или другой жидкостью.

Не располагайте прибор вблизи устройств, производящих сильное электрическое, магнитное или электромагнитное поле (рентген и т.д.), может привести к нежелательному влиянию на работу прибора.

Бумага для распечатки обследований так же должна храниться вне досягаемости отопительных приборов и источников тепла (включая и прямые солнечные лучи) подробнее в главе **Условия хранения термочувствительной бумаги**. В случае возникновения вопросов обращайтесь в сервисный центр BTL.

Прибор BTL-08 Spiro охлаждается естественным и принудительным воздушным потоком. Отверстия для охлаждения находятся на нижней части корпуса прибора и около принтера, не могут быть закрыты. Поэтому не ставьте прибор на мягкую поверхность, чтобы не привести к закрытию или ограничению вентиляции через нижние отверстия.

**Прибор подключите к розетке напрямую, без использования удлинителей и двойников.**

Подключите часть прибора спирометрии предназначенную для пациентов- пневмотахометр со спирометрическим сенсором и мундштуком в разъём RS 232, который находится на задней панели прибора. (см.стр 6 рис 1.2)



**Рисунок 4.1**

Включение прибора:

Вставьте кабель питания в розетку, переведите переключатель питания **O/I** в положение **I** (см.стр.6 рис 1.2), а потом нажмите на кнопку **on/off** на клавиатуре прибора (см.стр.5 рис 1.1.) Включение прибора будет показано индикатором питания (см.стр.5 рис 1.1)

Переключатель питания зарядки прибора (см.стр.6 рис 1.2) оставляйте в положении **I (включено)**, для возможности зарядки аккумулятора.

Зарядка аккумулятора:

Частью прибора является встроенный аккумулятор, который поставляется в полузаряженном состоянии. Поэтому советуем, после покупки прибора, провести форматирование аккумулятора, то есть подключить прибор к электросети, с переключателем питания в положении **I** (стр.6 рис 1.2), и оставить в таком положении минимально на 48 часов. Прибор будет заряжен, а аккумулятор будет правильно отформатирован и будет иметь максимальную зарядку. Правильно отформатированный аккумулятор продлевает время работы прибора на одну подзарядку. Подробнее см. главу **Аккумулятор**

Перезапуск прибора:

Если прибор с каких-либо причин (электромагнитные помехи и т.д.) перестанет реагировать на манипуляции пользователя (не реагирует клавиатура или сенсорный дисплей или нет надписи **Пожалуйста, подождите...**) можно прибор привести в начальное состояние, нажатием кнопки **RESET**, которая находится на задней панели прибора (стр.6 рис 1.2). После нажатия кнопки **RESET** прибор сразу же перезагрузится. После загрузки прибора можно продолжать работать.

Память прибора:

Данные сохранённые в приборе, будут сохранены и в случае выключения и отсоединения питания.

## 5 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибором BTL-08 Spiro можно полностью управлять при помощи сенсорного дисплея, так же можно использовать встроенную клавиатуру, на которой находятся клавиши для часто используемых команд. После включения прибора появится изображение главного экрана исследования.

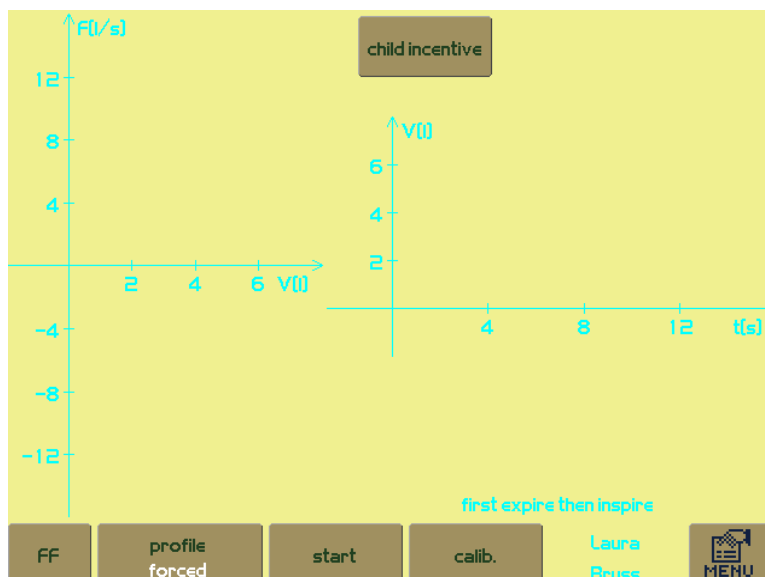


Рисунок 5.1

Перед первым использованием пневмотахометра и всегда после замены, очистки или стерилизации сенсора, необходимо провести калибровку прибора, или ее контроль, для обеспечения необходимой точности измерения (см. главу Калибровка). Потом необходимо выбрать существующего пациента или создать нового и создать новое исследование.

### 5.1 ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ ПНЕВМОТАХОМЕТРА

Точность измерения потоков воздуха пневмотахометром BTL-08 Spiro, является основной предпосылкой качественных и точных результатов спирометрического исследования. Прибор BTL-08 Spiro располагает двумя механизмами для обеспечения максимальной точности измерения: калибровка и проверка калибровки.

#### 5.1.1 КАЛИБРОВКА

Калибровка это процесс, который служит для тонкой настройки коррекционных параметров для конкретной комбинации пневмотахометра, спирометрического датчика и фильтра/мундштука, так, чтобы система достигала максимальной точности при измерениях. Калибровка проводится с помощью калибровочного цилиндра. Для достижения лучших результатов советуем вам использовать калибровочный цилиндр фирмы BTL объемом 3 литра (см. главу 5)

### Описание проведения калибровки

1. Подключите пневмотахометр к BTL-08 Spiro и включите прибор.
2. Подсоедините пневмотахограф к выступу цилиндра и убедитесь в том, что они плотно примыкают.
3. С главного экрана кнопкой **calib** запустите руководство калибровки.
4. Перед началом калибровки проверьте и в случае необходимости исправьте настройки калибровки (**Меню**→**Калибровка**→**Настройка калибровки** ).

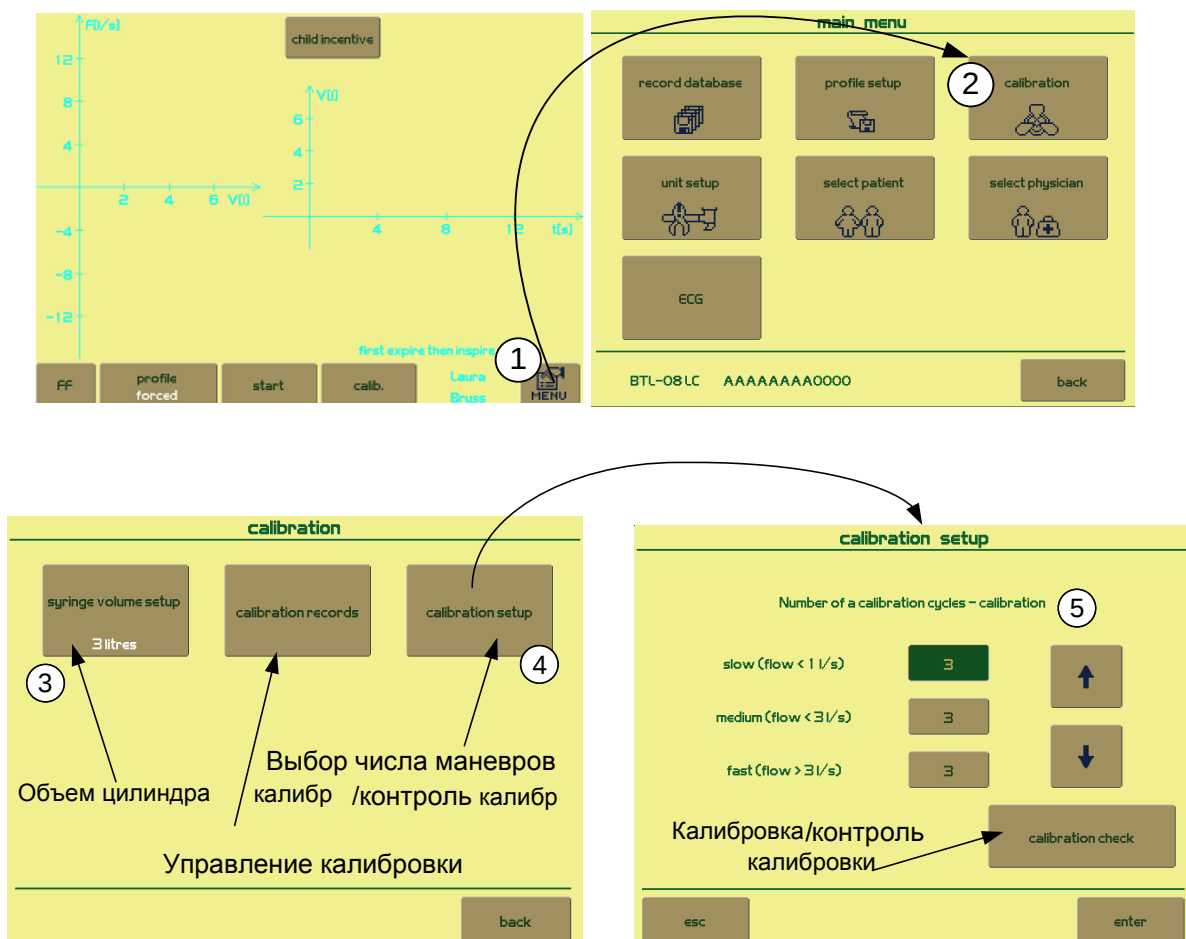


Рисунок 5.2

Сначала проверьте настроенный калибровочный объем, который должен соответствовать действительному объёму калибровочного цилиндра. Далее, можете установить общее количество маневров калибровки, и контроль калибровки. В обоих случаях можете выбрать количество калибровочных маневров для каждого потока (низкий, средний, высокий). Советуем провести 3 движения для каждого потока во время калибровки и 1 движение при проверке калибровки (см. Далее)

Клавишей **назад** перейдёте обратно к экрану калибровки, где клавишей **Записи калибровки** откроете экран для управления калибровкой. Примечание: На экран для управления калибровкой так же попадёте с главного экрана, нажав кнопку **Калибр**.

5. Калибровку запустите клавишей **„Калибровать“**. Потом опустошите калибровочный цилиндр давлением на поршень до упора и нажмите клавишу **„Старт“** для начала калибровки. Дальше следите за анимацией на экране и по инструкции двигайте поршень цилиндра, всегда до крайнего положения. В

соответствии с вашими настройками произойдут несколько медленных, средних и быстрых движений. Поршнем двигайте с такой же скоростью, как показано в анимации.

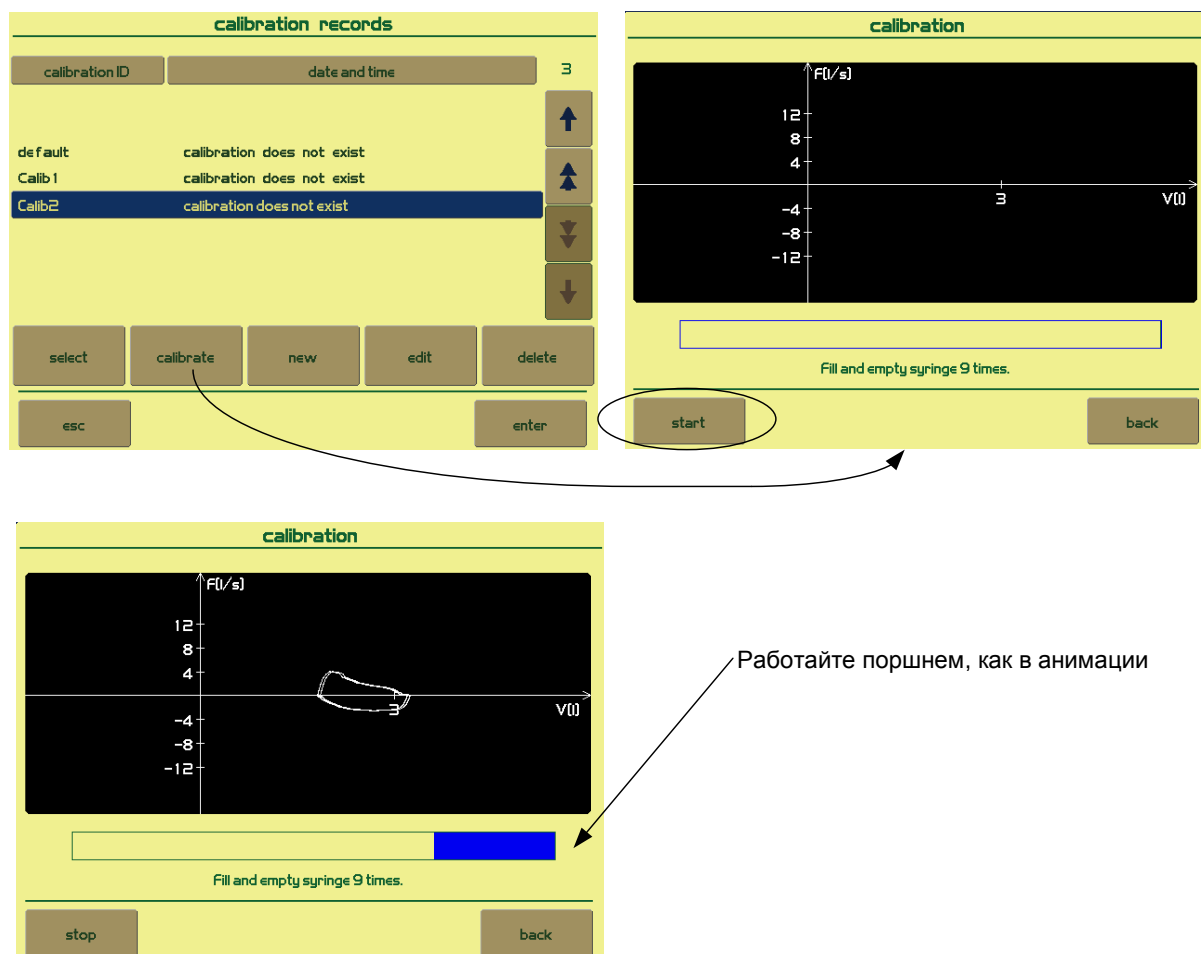


Рисунок 5.3

6. После последнего движения, на экране появиться таблица с данными для отдельных калибровочных маневров, и результатные калибровочные коэффициенты для вдоха и выдоха.

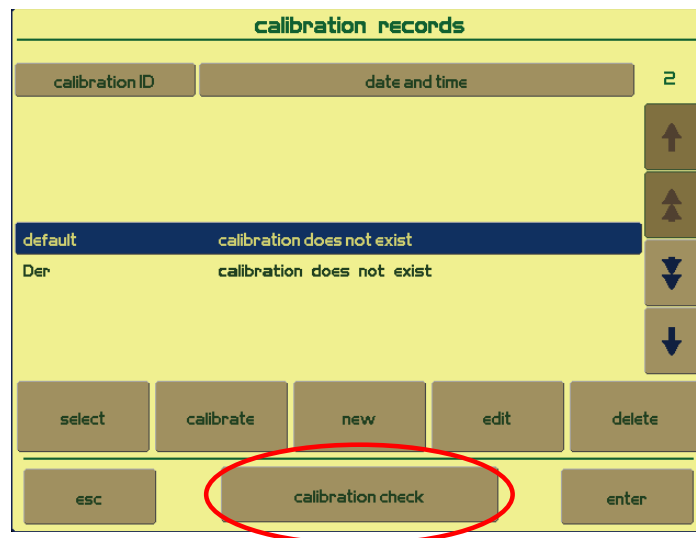
### 5.1.2 КОНТРОЛЬ КАЛИБРОВКИ

Во время эксплуатации пневмотахометра могут произойти некоторые изменения (загрязнение сетки сенсора, возникновение конденсата, механические повреждения), которые могут повлиять на точность измерений. Контроль калибровки служит для проверки, т.е. если конфигурация пневмотахометра и его настройка (калибровка) отвечают требуемой точности или необходимо провести новую калибровку..

После каждой замены сенсора, его разборки, стерилизации, и повторной сборки, необходимо провести калибровку.

### Процедура проверки выполнения калибровки

1. Контроль калибровки можно проводить для любой сохранённой калибровки, которую выберете из списка сохранённых калибровок. Обычно используется и контролируется последняя калибровка для данного пневмотахометра, которая в таблице выбрана автоматически.
2. Контроль калибровки запустите нажатием клавиши на экране **Контроль калибровки**



**Рисунок 5.4**

3. При проведении контроля калибровки такое же как и проведение самой калибровки, руководствуйтесь указаниями на экране.
4. После проведения последнего маневра на экране появится таблица с результатами контроля для отдельных калибровочных маневров и обнаруженное отклонение.

## 5.2 ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ

### 5.2.1 ОПИСАНИЕ ГЛАВНОГО ЭКРАНА

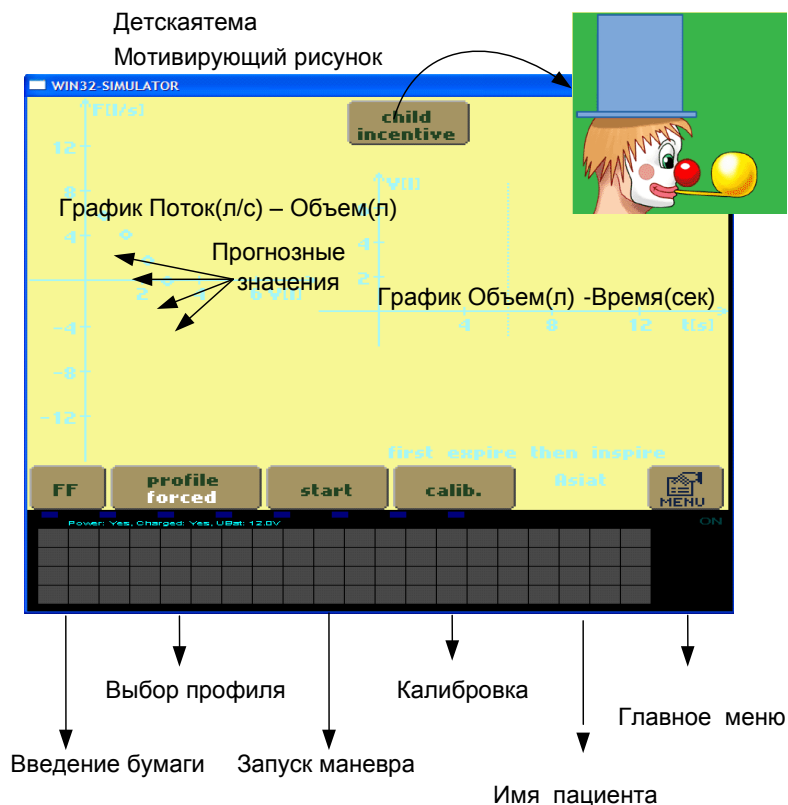


Рисунок 5.5

#### Введение бумаги:

В зависимости от типа бумаги будет смещение либо на следующую страницу ( Z бумага), или около 3 см (для рулонной бумаги). Для получения дополнительной информации о работе с бумагой см. главу 5.3.5 "Распечатка отчета"

**Выбор профиля:** Выбор профиля, в котором требуется выполнить исследование.

Профиль включает в себя:

- Тип маневра: FVC (ФЖЕЛ), SVC (ЖЕЛ), MVV (МВЛ)
- Стандарт для расчета прогнозных значений-Прогноз величины
- Спиро параметры, которые отображаются в результатах (до 15 параметров)
- Интерпретация
- Создание бронхомоторических тестов
- Настройка печати

#### Запуск маневра:

Нажатием кнопки **Старт**, начнет прибор сканировать поток воздуха и отобразится сигнал в графиках. В то же время вместо кнопки **Старт** появляется кнопка **Стоп** для окончания маневра.

#### Калибровка:

Вызов экрана управления калибровкой, т.е. выбор, редактирование, проведение или проверка калибровки.

**Имя пациента:**

Имя выбранного пациента. Выбрать пациента на экране Меню→Выбор пациента .

**Меню:**

Вход в главное меню прибора.

**Мотивирующий рисунок:**

Показать/скрыть мотивирующий рисунок для детей.

## 5.2.2 ОПИСАНИЕ ГЛАВНОГО МЕНЮ

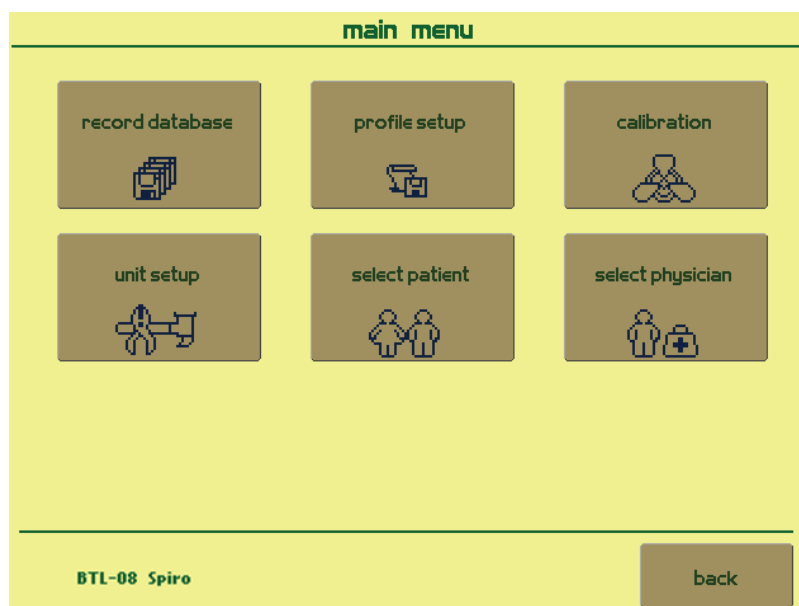


Рисунок 5.6

Описание клавиш главного меню:

**Архив записей**– список записей, возможна их правка, печать или экспорт

**Настройка профиля**– настройка, создание и удаление отдельных профилей для исследования

**Калибровка**– калибровка пневмотахометра

**Настройка устройства**

**Выбор пациента**– выбор, создание или удаление пациента

**Выбор врача**– выбор доктора

**EKG** –(только в комбинированном приборе BTL-08 Spiro+EKG ) переключение в режим EKG

**Назад**– вернуться к главному экрану

### 5.2.3 ОБЗОР ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ КЛАВИШ КЛАВИАТУРЫ



Рисунок 5.7

Клавиши на клавиатуре служат для упрощения часто выполняемых при записи исследований действий, которые не обязательно вводить на сенсорный экран. Каждая клавиша на клавиатуре имеет эквивалент на сенсорном экране, за исключением клавиши **on/off**.

#### Start (Старт)

Клавиша предназначена для Старта записи данных каждого исследования. Перед началом записи необходимо ввести все важные данные о пациенте, (см. **Меню=>Выбор пациента**), иначе невозможно рассчитать прогнозные значения.

#### Accept (Принятие)

Нажатием этой клавиши подтверждается принятие и сохранение правильно записанного маневра. Если маневр признан неудовлетворительным, нажмите снова клавишу **Старт** для записи нового.

#### Stop (Стоп)

Клавиша предназначена для остановки записи или печати. Если прибор загружен, например анализом или расчётом спирометрической кривой, реакция на нажатие клавиши может быть запоздалой.

#### Print (Печать)

Нажатием этой клавиши, распечатаете результаты законченного исследования или результаты выбранного из базы данных исследования.

Если прибор загружен, например анализом, или расчётом спирометрической кривой, реакция на нажатие клавиши может быть запоздалой. В этом случае подождите пока прибор закончит производимую операцию- на дисплее пропадёт надпись „работаю...“ - и нажмите клавишу ещё раз.

#### Analyse (Анализ)

После нажатия клавиши отобразится результат анализа последней записи. Одновременно выполняет функцию преждевременной остановки исследования пациента- нажатием клавиши запись исследования закончиться и уже нельзя будет проводить следующий маневр.

#### Forced

Нажатием клавиши выберите профиль (FVC). Stisknutím tlačítka forced zvolíte profil forced (FVC).

#### Relaxed

Нажатием клавиши выберите профиль (SVC).

#### Mvv

Нажатием клавиши выберите профиль (MVV).

#### Profile(Профиль)

Выбор одного из профилей пользователя. Выбрать можно любой из определенных пользователем профилей. Название выбранного профиля всегда изображено на кнопке Profil сенсорного экрана, при помощи которой так же можно выбрать профиль .

#### Patient(Пациент)

Клавиша вызывает диалоговое окно для ввода данных о новом пациенте. Данные сохраняются нажатием клавиши **Enter**. Эти данные печатаются в записи, одновременно находятся в памяти прибора вместе с

записью и их можно извлечь из картотеки пациента, можно их посмотреть и в случае необходимости распечатать. Информацию, которую нужно заполнить и сохранить, можно выбрать в **Меню =>Настройка устройства =>Настройка карты пациента**.

### **Calibr(Калибровка)**

Нажатием этой клавиши попадаете в базу данных калибровочных записей. Последующий выбор в подменю калибровочных записей делается с помощью сенсорного дисплея. В базе данных можно провести калибровку сенсора или контроль уже сделанной калибровки. Детализированное описание всех функций найдёте в главе 5.1.

### **Child incentive (Детская стимуляция)**

Клавиша служит для включения/выключения анимационного изображения для детей при обследовании в профиле Forced. Изображение увидите в правой половине экрана.

### **Predict values (Прогнозные значения)**

Одноразовое (для одного исследования) изменение стандарта расчёта Прогнозных значений. По умолчанию, норма для Прогнозных значений является частью профиля. Выбор остается в силе, если сразу запустить исследование, поэтому перед использованием этой функции необходимо выбрать пациента..

### **Kontrast**

Клавиша служит для быстрой настройки контраста дисплея. Контраст можно также настроить в меню настройки прибора. У цветного дисплея может из-за изменения контраста, измениться актуальная цветовая схема

### **Menu**

Клавиша служит для входа в главное **Меню** прибора.

### **Стрелка вверх/вниз**

Клавиши для перемещения в меню, или для изменения величин.

### **Esc**

Клавиша для отмены выбора, или возврата главного диалогового окна в меню без сохранения выбранных данных.

### **Enter**

Клавиша служит для подтверждения выбора и сохранения значений.

### **on/off**

Клавиша служит для вкл/выкл прибора. Если прибор включён в сеть и переключатель на задней панели находится в положении включено, прибор при выключении проверит зарядку аккумулятора и в случае их разряженного состояния перейдёт в режим зарядки, который проявляется свитящимися индикаторами power и charge. После окончания зарядки, прибор автоматически выключится и индикаторы погаснут. Если прибор не включён в сеть или переключатель находится в положении выкл, прибор просто выключится и аккумулятор заряжаться не будет.

Прим:Контроль состояния аккумулятора может занять какое-то время, поэтому при выкл. и повторном вкл. прибора без использования питания от сети, может возникнуть определённая задержка.

Прим:Если прибор не реагирует ни на одну из клавиш и кнопок( включая кнопку on/off) и в данный момент ни производится ни одна операция (напр. Печать, экспорт и т.д.), сделайте перезапуск прибора кнопкой reset (см стр.6 Рис 1.2)

#### 5.2.4 НАСТРОЙКА НОВОГО СПИРОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Выберите или создайте нового пациента (Главное Меню => **Выбор пациента**). Создать нового пациента нажатием клавиши **Новый** или кнопкой **Редактор** можно редактировать данные пациента.
2. Заполните данные о пациенте и проверьте правильность существующих данных, особенно рост, вес, возраст и расу пациента, которые очень важны для правильной оценки исследования, и которые нельзя дополнительно для данного исследования изменить!
3. Выбор пациента подтвердите клавишей **OK** или клавишей **Enter**.

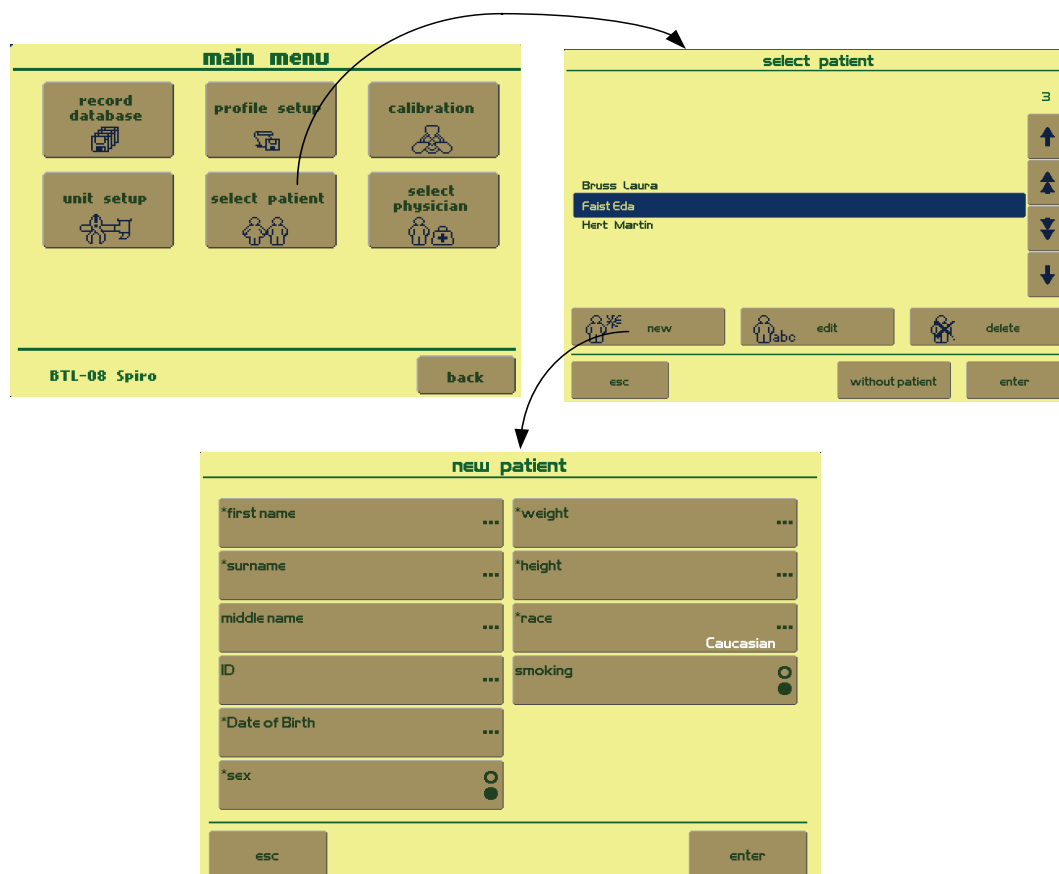


Рисунок 5.8

4. В зависимости от типа исследования исправьте существующий или создайте новый профиль в которым собираетесь проводить исследование, выбором **Настройка профиля** в главном **Меню**.. Создать новый профиль- нажатием кнопки **Новый профиль**. Редактирование профиля возможно при нажатии кнопки **Редактор**

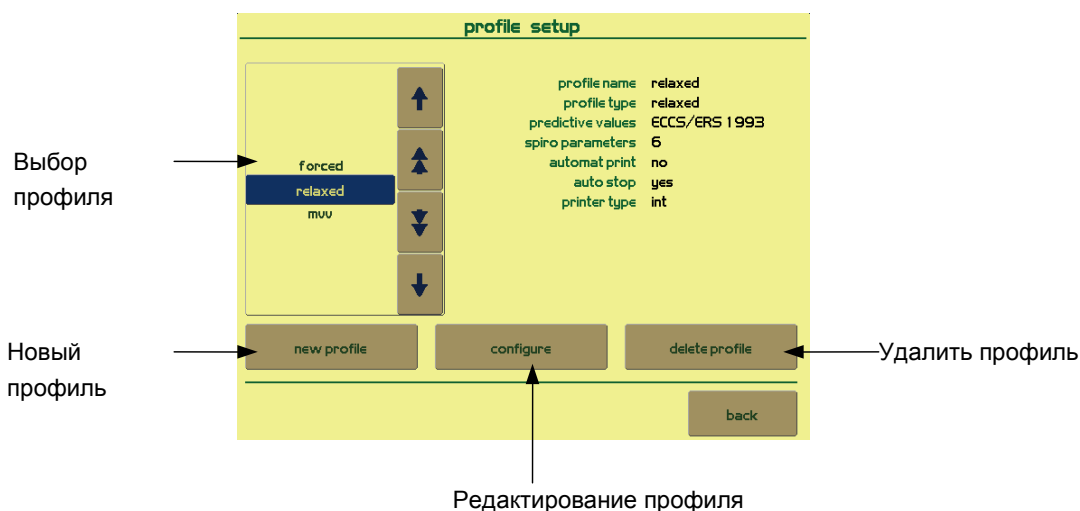


Рисунок 5.9

5. Если вы планируете провести только форсированную спирометрию, важно установить **Спиро режим** на **спирометрию выдоха**. Редактор=> Спиро режим =>Экспираторная forced спирометрия (выдыхаемая)
6. После нажатия кнопки Назад, в окне главного меню, отобразится основной экран для проведения спирометрического исследование, где нажатием кнопки **Профиль**, выберите нужный профиль и подтвердите **ОК**.
7. Теперь вы можете приступить к проведению исследования, нажав кнопку **Старт**. Исследование будет сохранено автоматически после проведенного анализа.

### 5.3 СПИРОМЕТРИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

При включении прибора запускается профиль по умолчанию. Профиль по умолчанию можно установить в **Меню - "Настройка профиля"**. Заводской установкой наставлен, по умолчанию, профиль **Forced**. Таким образом, после запуска на экране прибора появится его основное окно с изображением графиков FVC (ФЖЕЛ): **График [F]/[V]- Поток(л/с)-Объем(л)**, **График [V]/[t]- Объем(л)-Время(сек)** Прибор готов к проведению исследования.

### 5.3.1 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СПИРОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Проверьте подключение пневмотахометра к прибору. См главу Подключение и ввод в эксплуатацию.
2. Выберите пациента.
3. Выберите профиль для исследования кнопкой "профиль" (подробнее о настройке профилей, см. главу 5.2.4). BTL-08 Spiro имеет три основных стандартных профиля для различных типов спирометрического исследования, а это:

- **Forced (Маневр форсированной спирометрии): FVC(ФЖЕЛ-Форсированная жизненная емкость легких)**-измерение спирометрических параметров при максимальном форсированном выдохе и вдохе.
- **Relaxed (Маневр спокойной спирометрии): SVC (ЖЕЛ- жизненная ёмкость лёгких)**– измерение спирометрических параметров при нормальном дыхании.
- **Mvv (МВЛ- максимальная вентиляция лёгких (предел вентиляции) –** измерение максимальной вентиляции лёгких

Помимо этих профилей можно создать и установить другие профили пользователей (см. главу 5.2.4).

#### 4. Подготовка пациента к исследованию:

- a. Убедитесь в том, что одежда пациента не затрудняет экскурсию грудной клетки. Рассмотрите противопоказания и потенциальный риск для проведения Спирометрии (см. главу 2 Инструкции по технике безопасности).
- b. Попросите пациента использовать зажим для носа и проверьте герметичность зажима, просьбой выдохнуть носом.
- c. Проверьте чистоту Спиро датчика и измерительной сетки
- d. Проинструктируйте пациента о необходимом способе дыхания в ходе маневра в соответствии с выбранным типом исследования:
  - i. **FVC(ФЖЕЛ):**  
По команде врача пациент делает максимально глубокий вдох и практически сразу максимально сильный и длительный выдох, на пределе своих возможностей. Длительность выдоха должна быть не менее 6 сек (для детей до 10лет -3сек.) или по достижении стадии плато (когда уже нечего выдыхать, ровная линия на спирограмме, параллельная оси абсцисс) –на протяжении 1–2 сек. После этого делается обычный (или форсированный, если цель – оценить объем форсированного вдоха) вдох. Затем пациент может вынуть Спиро датчик изо рта и дышать спокойно.



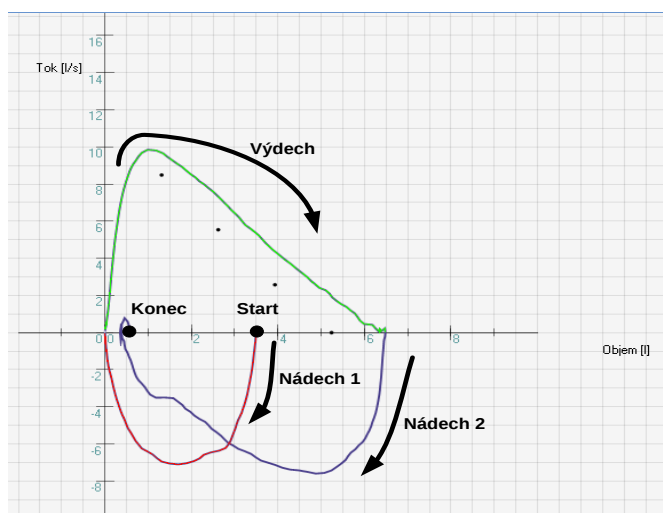


Рисунок 5.10

При выполнении только форсированной спирометрии до пневмотахометра проводится главный выдох, другие части маневра выполняется вне спирометра.

ii. **SVC(ЖЕЛ):**

Пациент дышит спокойно, равномерно, рекомендуемая частота дыхания 18–20 в минуту. Обычно достаточно 5 спокойных дыхательных циклов (вдох–выдох) для стабильного состояния. Затем выполнить максимально глубокий выдох т.е.выдохнуть весь возможный объем воздуха из легких, акцентируя внимание не на силе или скорости выдоха, а на максимальной завершенности экспираторного маневра. При этом пациент задействует резервный объем выдоха (РОВд).Сразу же вслед за этим пациента просят из положения полного выдоха как можно более глубоко вдохнуть, до ощущения максимального наполнения легких воздухом, тем самым задействовав резервный объем вдоха (РОВв) и закончить маневр максимально глубоким выдохом.

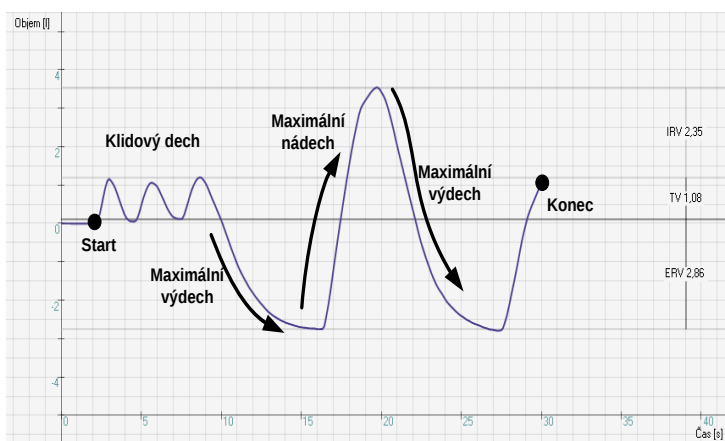


Рисунок 5.11

iii. **Mvv(МВЛ):** Это наиболее нагрузочная часть спирографического исследования.

Первые 6 сек.- спокойное дыхание (обозначены на графике вертикальной линией). Далее пациенту предлагают дышать максимально часто и в то же время как можно более глубоко в течение 15секунд. Идеальная частота дыхания составляет 90-110 вдохов / мин. Затем пациент может вынуть Спиродатчик изо рта и дышать спокойно.

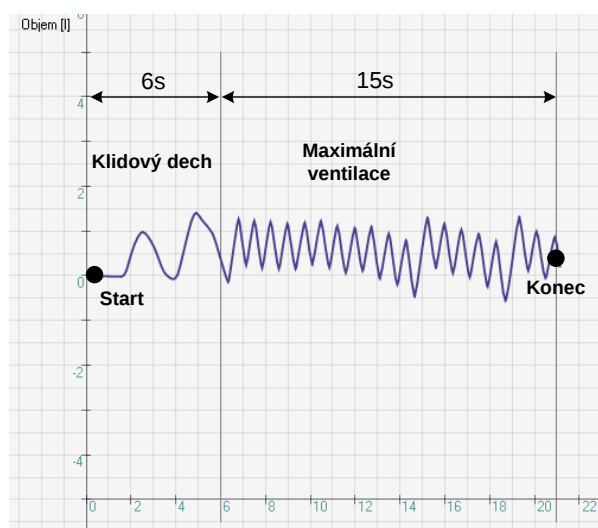


Рисунок 5.12

5. Дайте пациенту пневмотахометр и замените фильтр / мундштук на спиродатчике или позвольте пациенту самому манипулировать с фильтром / мундштуком.
6. Нажатием кнопки „**Старт**“ начнете маневр
7. Положение пациента при проведении исследования – сидя, спина прямая, ноги стоят параллельно. Нос зажимается зажимом ртом нужно плотно охватить загубник, не оставляя щелей в углах рта (исследователь должен следить за этим на протяжении всего исследования – дыхательный поток должен поступать в замкнутый контур полностью, не допускается утечка вне его). Позвоночник выпрямлен, голову следует держать ровно, не наклонять. Пневмотахометр в ходе исследования нужно удерживать в горизонтальном положении, чтобы предотвратить засорение датчика или сетки слюной пациента.



Рисунок 5.13

8. Попросите пациента выполнить маневр в соответствии с инструкцией. В ходе маневра активно поощряйте и мотивируйте его к достижению максимальных значений, словами "еще более, более,...."
9. Маневр закончите, нажатием "**Стоп**", или он завершится автоматически.
10. Если вы удовлетворены результатами маневра, нажмите "**Принять**". В противном случае, нажмите "**Старт**", тем самым начиная новый маневр, без сохранения существующего.

11. Устройство позволяет провести и сохранить три маневра. После принятия третьего маневра прибор автоматически анализирует маневры, выбирает "лучший" маневр и отображает маневры в таблице. В случае профиля Forced можно выбором на сенсорном экране, изменить выбор "лучшего" маневра. Критериями для автоматического выбора являются:

- Forced** – наибольшее соотношение параметров FVC и FEV1 (ФЖЕЛ, ОФВ1)
- Relaxed** – наибольший параметр SVC (ЖЕЛ)
- Mvv** – наибольший параметр MVV

Нажатием кнопки **"Результаты"**, можно просмотреть анализ любого маневра, завершив тем самым, исследование: после нажатия кнопки **"Результаты"**, нельзя провести следующий маневр в данном исследовании. На этом же экране можно оформить заключительный отчет

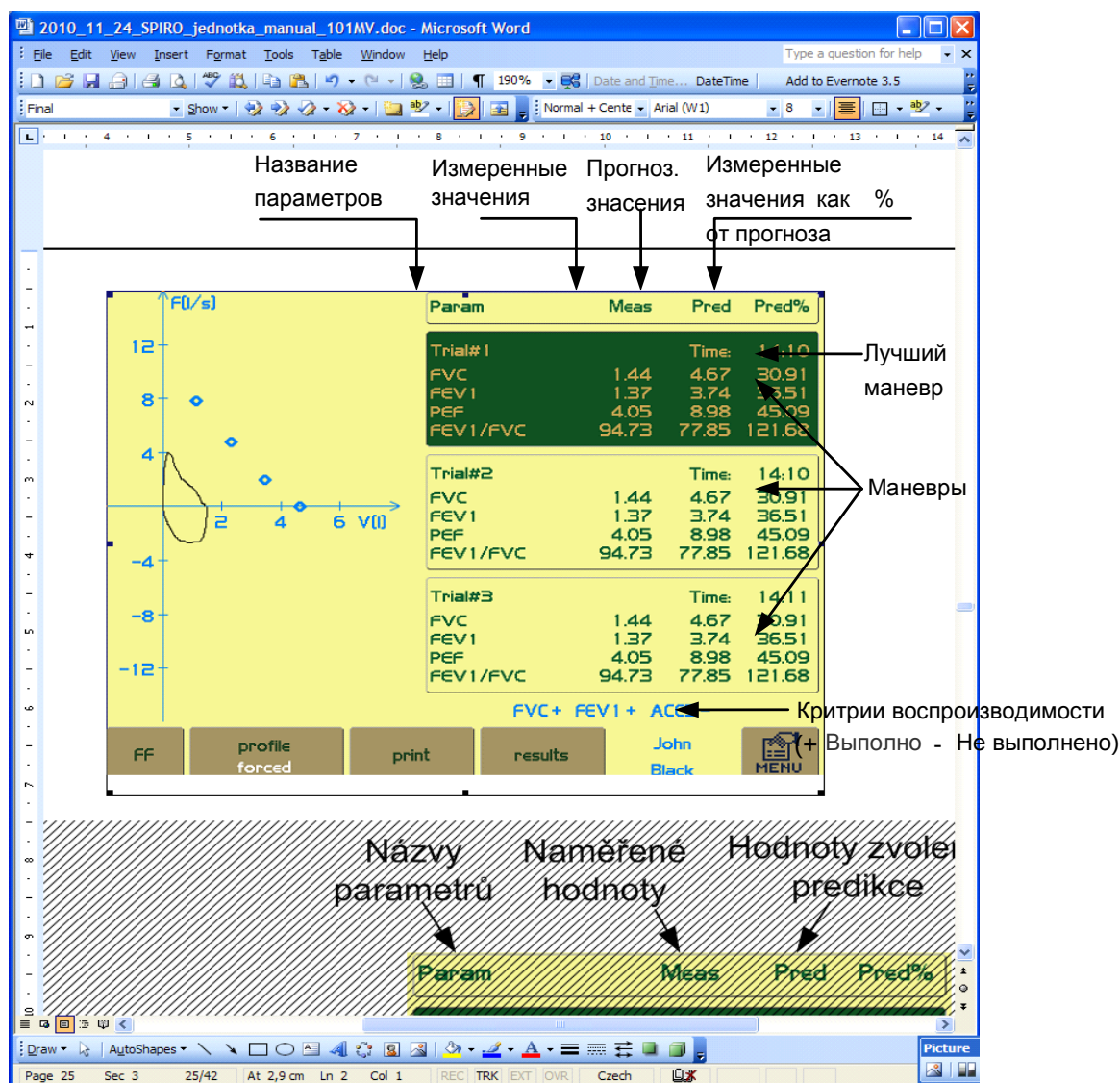


Рисунок 5.14

12. Нажатием кнопки **"Результат"**, появится изображение таблицы с результатами целого исследования и сравнением с прогноз-значениями. К предыдущему экрану с таблицами всех маневров можно вернуться нажав кнопку **"Назад"**

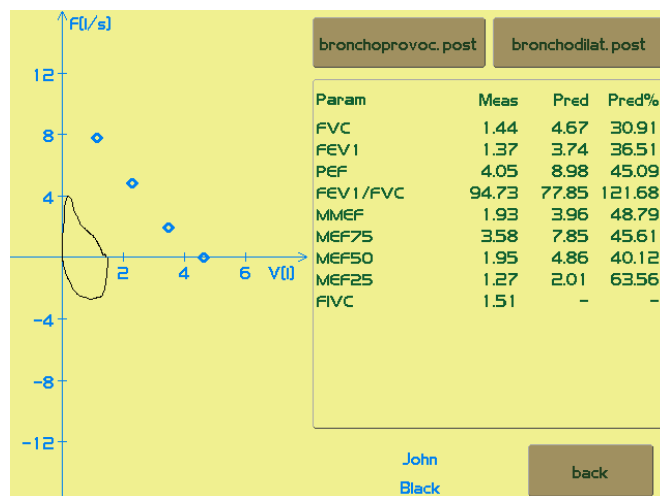


Рисунок 5.15

### 5.3.2 ОЦЕНКА МАНЕВРОВ И ИССЛЕДОВАНИЯ

Ответственность за оценку качества маневра и интерпретацию теста исследования всегда несет врач. Для оценки качества маневра и исследования существует ряд стандартных критериев [2] и рекомендаций, также как и для интерпретации результатов исследования. BTL 08 Spiro предоставляет врачам поддержку при принятии решения в виде автоматической оценки этих критериев и интерпретацию.

В соответствии с действующим стандартом по спирометрии, разработанным совместно Американским торакальным обществом и Европейским респираторным обществом (ATS/ERS-2005) [1], результаты спирометрического исследования будут диагностически значимы при выполнении следующих основных условий:

#### **Приемлемость: д.б выполнены 3 технически приемлемые попытки:**

Оценка "приемлемости", будет изображена в печатном окончательном отчете. Оценивается по 3 критериям:

- **EV** – выдох должен быть резким с самого начала (объем обратной экстраполяции кривой объем-время, определяющий момент начала выдоха, должен быть менее 5% FVC (ФЖЕЛ) или 150 мл (берется наибольший из этих показателей)

- **TEX** – Длительность выдоха должна быть не менее

- а) 6 секунд для детей старше 10-ти лет

- б) 3 секунд для детей младше 10-ти лет

- **Plateau** – кривая «объем-время» достигает стадии плато (когда уже нечего выдыхать, ровная линия на спирограмме, параллельная оси абсцисс) –на протяжении 1–2 секунд. (изменение объема в течение 1 с не должно превышать 25 мл);

#### **Воспроизводимость**

Оценка воспроизводимости результатов будет изображена при печати в окончательном отчете, на экране с результатами целого исследования, а так же в строке состояния, которая находится чуть выше нижней панели кнопок. Оценка воспроизводимости результатов проводится по сл. критериям:

- **FVC (ФЖЕЛ)** – максимальный и следующий за ним показатели FVC (ФЖЕЛ) не должны различаться более чем на

- а) 150 мл при величине FVC (ФЖЕЛ)  $> 1l$

- б) 100мл при величине FVC(ФЖЕЛ)  $\leq 1l$

- **FEV1 (ОФВ1)** – максимальный и следующий за ним показатели FEV1 (ОФВ1 не должны различаться более чем на

- а) 150 мл при величине FEV1(ОФВ1)  $> 1l$

- б) 100 мл при величине FEV1 (ОФВ1)  $\leq 1l$

Иными словами : результаты должны быть воспроизводимы: т.е.

- максимально допустимая разница как для FVC (ФЖЕЛ), так и для FEV1(ОФВ1) не должна превышать 150 мл при величине объемов более 1000 мл.

- максимально допустимая разница как для FVC (ФЖЕЛ), так и для FEV1(ОФВ1) не должна превышать 100 мл при величине объемов менее 1000 мл.

- **ACC3** –фаза должна содержать три технически приемлемых маневра;



### **Словестная поддержка маневра**

В строке состояния, которая находится чуть выше нижней панели кнопок перечислены следующие сообщения:

- "Начать Быстрее" - если повторно экстраполированный объем превышает наибольшую из значений 150мл и 5% FVC.
- "Выдохнуть сильнее" - если PEF (ПОСвд ) не достигл, по крайней мере, 90% в данном этапе
- "Выдохнуть дольше" - если не зарегистрирован выдох 6сек (для детей до 10 лет-3сек)
- "Дышите глубже" - если не зарегистрировано плато в конце выдоха
- "Глубже вдох" - если FVC(ФЖЕЛ) меньше на 5 и более %, чем лучший результат FVC
- "Быстрее выдох"- если FEV1(ОФВ1) менее на 5 и более % больше, чем лучший FEV1(ОФВ1)
- "Тест прошел успешно", - успешное исследование
- "Дыхательный шаблон не найден" - не обнаружен дыхательный рисунок, необходимый для данного типа маневра.

**Выбор лучших результатов:** Из трех отобранных для анализа результатов измерений выбираются наибольшие FEV1( ОФВ1) и FVC(ФЖЕЛ), даже если они получены при выполнении разных маневров.



### Автоматическая интерпретация результатов

В окончательном отчете печатается автоматическая интерпретация результатов в соответствии с выбранным алгоритмом. К диспозиции доступны : Enright, ATS, BTS. Способ, которым работает каждый алгоритм, указан в следующих диаграммах. Выбор алгоритма по автору (Enright, ATS, BTS) является частью настройки профиля пользователем.

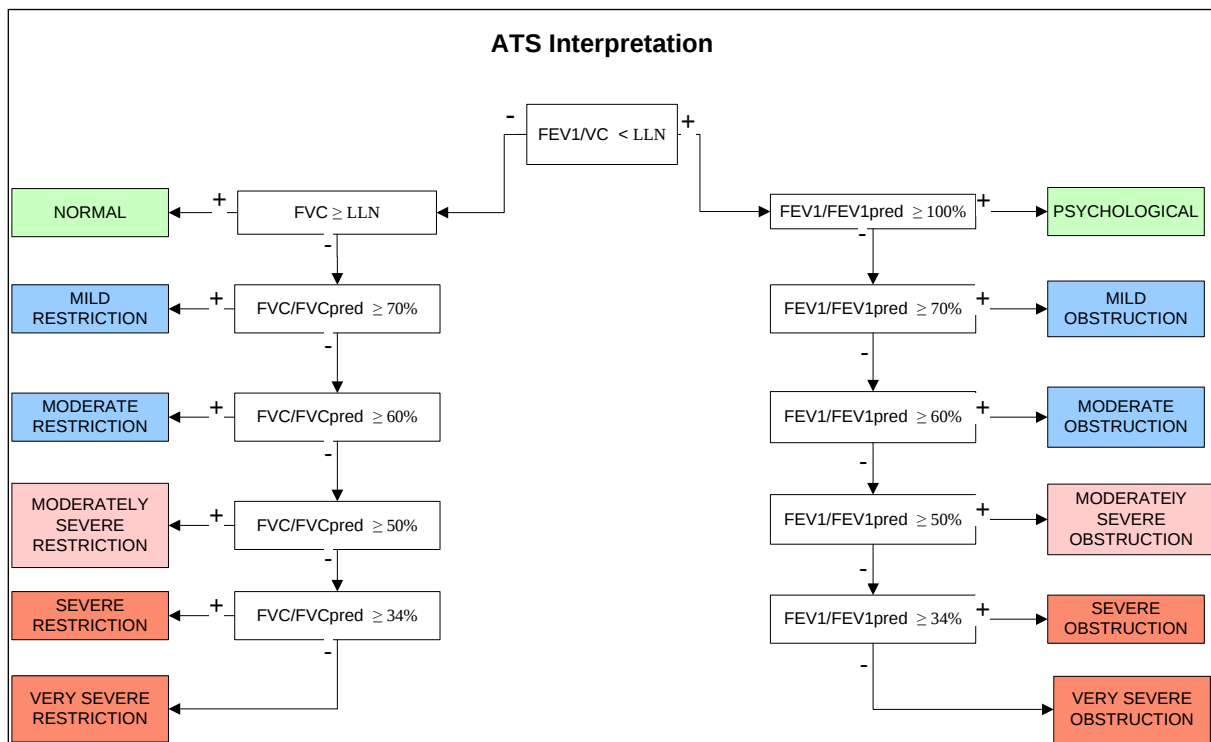


Рисунок 5.16

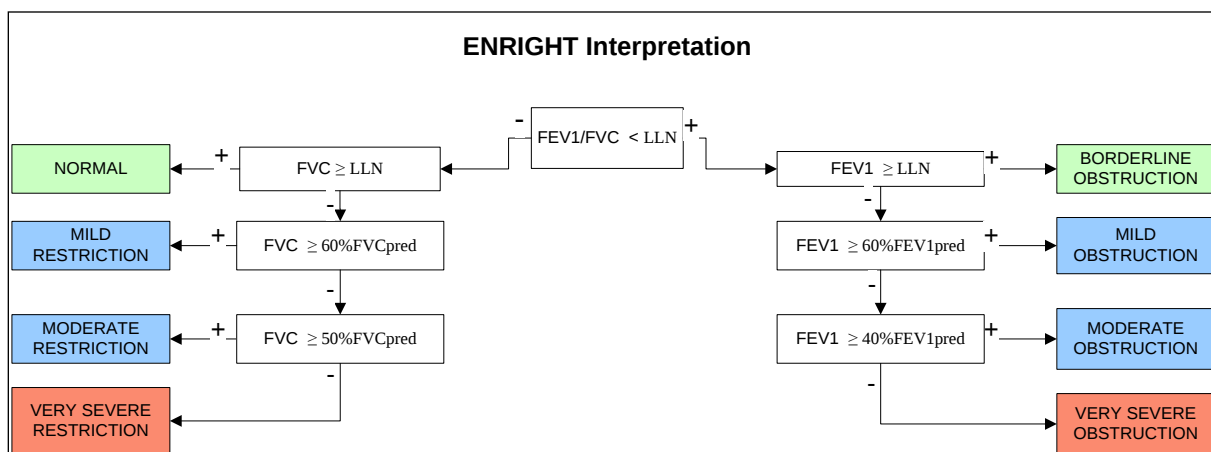
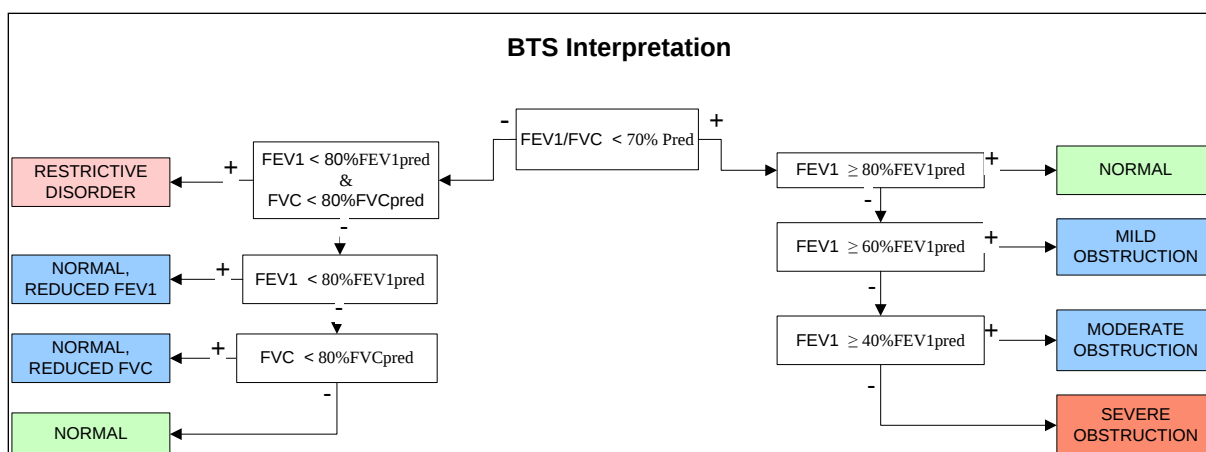


Рисунок 5.17



**Рисунок 5.18**

#### Другие критерии для оценки качества дыхательного маневра

Помимо критериев приемлемости и воспроизводимости необходимо в ходе исследования следить, чтобы маневр не имел артефактов, негативно влияющих на качество и техническую приемлемость дыхательного маневра:

- выдох не должен прерываться кашлем в 1-ую сек.форсированного выдоха;
- перекрытие гортани надгортанником в 1-ую сек. форсированного выдоха;
- недостаточное усилие на протяжении любого участка форсированного выдоха;
- утечка воздуха
- преждевременное прекращение выдоха
- перекрытие загубника губами или зубами; чрезмерно деформированный загубник должен быть заменен

#### **5.3.3 ЗНАЧЕНИЕ ТЕРМИНОВ (ФОРМУЛИРОВКА КРИТЕРИЕВ):**

|                                      |                                                     |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Normal</b>                        | <b>Без патологии</b>                                |
| <b>Mild restriction</b>              | <b>Начальная степень рестрикции.</b>                |
| <b>Moderate restriction</b>          | <b>Умеренная степень рестрикции</b>                 |
| <b>Moderately severe restriction</b> | <b>Средне-тяжёлая степень рестрикции</b>            |
| <b>Severe restriction</b>            | <b>Тяжёлая степень рестрикции</b>                   |
| <b>Very severe restriction</b>       | <b>Крайне тяжёлая степень рестрикции</b>            |
| <b>Psychological</b>                 | <b>Психологическая (Физиологическая) обструкция</b> |
| <b>Mild obstruction</b>              | <b>Начальная степень обструкции.</b>                |
| <b>Moderate obstruction</b>          | <b>Умеренная степень обструкции.</b>                |
| <b>Moderately severe obstruction</b> | <b>Средне-тяжёлая степень обструкции.</b>           |
| <b>Severe obstruction</b>            | <b>Тяжёлая степень обструкции.</b>                  |
| <b>Very severe obstruction</b>       | <b>Крайне тяжёлая степень обструкции</b>            |

### 5.3.4 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ С ПОМОЩЬЮ МЕДИКАМЕНТОВ

Если вы планируете провести исследование с помощью лекарственных препаратов, необходимо сначала определить профиль с лекарственным протоколом. Мы рекомендуем Вам создать для этой цели новый профиль типа Forced (см.гл. 5.2.4) и установить для него лекарственный протокол (Бронходилатация или Бронхоконстрикция) в соответствии со следующими наставлениями.

#### Создание лекарственного протокола

1. Откройте настройки выбранного профиля Forced (**Меню** → **Настройки профиля** → используйте кнопки со стрелками, чтобы выбрать нужный профиль → **Редактировать**)

The screenshot shows the 'forced' profile settings screen. It has a yellow background and a green title bar. The fields are arranged in a grid. The 'profile name' is 'forced', 'type' is 'forced', 'predictive values' is 'ECCS/ERS 1993', 'spiro parameters' is '...', 'automat print' is 'no', 'print setup' is '...', 'auto stop' is 'yes', 'interpretation' is 'ATS', 'bronchodilator test' is '...', 'bronchoconstrictor test' is '...', and 'spirometry mode' is 'complete'. There are 'esc' and 'enter' buttons at the bottom.

Рисунок 5.19

2. Нажатием кнопки **Тест Бронхоконстрикция**, откроется экран для настроек протокола бронхоконстрикторного теста. Введите название бронхоконстрикторного агента, способ введения, кнопкой **Протокол** откроете экран для наставления протокола дозировки, введите индивидуальную дозу и подтвердите.

The screenshot shows the 'protocol' screen for bronchoconstriction test. It has a yellow background and a green title bar. The screen displays a grid of input fields for dosage (1-10), with field 1 containing '12.000'. Below the grid is a numeric keypad (0-9, .) and navigation buttons (left, right, up, down, enter, esc).

Рисунок 5.20

3. Таким же способом настройте протокол для Бронходилатационного теста с тем различием, что вводится только одна дозировка.

### **Запись бронхомоторического исследования**

1. Выберите профиль с нужным протоколом для бронхомоторического исследования.
2. Выполните Пре фазу стандартным образом (см. главу 5.3.1).
3. На экране с результатами исследования нажмите кнопку **бронхопровокационный пост**
4. Нажатием **"Новый маневр"** => **"Старт"** → начинают выполнять новый маневр. После принятия, маневр добавляется в таблицу вместе с соответствующей дозировкой лекарственного препарата в соответствии с протоколом. Таким образом, провести все маневры провокационного теста. Прибор закончит проведение маневров при истощении протокола или при исполнении окончательного критерия, т.е. снижение параметра FEV1(ОФВ1) по крайней мере на 20%.
5. Нажатием кнопки **"Назад"**, вернетесь к экрану с результатами теста. Нажатием кнопки „Бронходилатат. После“ начнете Бронходилатационную фазу в соответствии с наставленным протоколом.
6. Нажатием кнопки **"Измерение"** => **"Старт"** выполнять запись нового маневра. В Бронхолитической фазе можно провести до 3 маневров.

### **5.3.5 РАСПЕЧАТКА ОТЧЕТА**

Распечатка отчета возможна либо непосредственно с экрана, сразу же после проведения исследования (см. раздел 5.3.1), либо через **"Главное меню"** => **"Архив записей"**

Для печати можно использовать либо интегрированный тепловой принтер, либо внешний USB принтер (актуальный список поддерживаемых принтеров, можете получить и Вашего дистрибьютора BTL).

Выбор, какой принтер (встроенный или USB внешний ) будет использован для распечатки отчета, является частью настройки профиля (**Меню=>Настройка Профиля => Редактор=> Настройка печати =>Тип принтера**).

### **Встроенный принтер и бумага**

Встроенный принтер потребует термочувствительную бумагу. Качество бумаги может существенно повлиять на качество печати. Рекомендуется для высококачественной записи, использовать только бумагу, рекомендованную фирмой BTL.

Желтый светодиод на поверхности прибора указывает на ошибку, которая произошла в принтере.

Причиной ошибки может быть:

- отсутствие бумаги
- плохой напор печатающей головки на бумагу (рычаг блокировки печатающей головки находится в открытом положении, повернув рычаг блокировки влево, подготовите прибор к печати).
- плохо закрыта крышка принтера, или использован неподходящий тип бумаги.

Наряду с Желтым светодиодом, на экране прибора появляется сообщение об ошибке с дополнительной информацией.

### **Чувствительность бумаги**

Каждый тип бумаги имеет несколько иную чувствительность к термическим импульсам принтера. В результате распечатка может быть слишком светлая и нечитаемая или слишком темная.

Прибор позволяет приспособиться к различным типам бумаги. **Меню=> Настройка устройства => Настройка бумаги и печати => Чувствительность бумаги**. Чем выше установлена чувствительность бумаги, тем ярче результат печати. К диспозиции, в общей сложности, 5 настроек чувствительности. Соответствие настройки при изменении типа бумаги необходимо проконтролировать в нескольких распечатках.



### Рулонная бумага с сеткой

Прибор может печатать на рулонной бумаге с термочувствительной сеткой с номинальной шириной 112 мм (см. главу Технические характеристики). Для качественной записи рекомендуется использовать только бумагу, поставляемую фирмой BTL.

**Загрузка бумаги:** Откройте крышку принтера, блокирующий рычаг переместите вправо, вставьте бумагу в лоток для бумаги на площадку перед роликом принтера. Вставьте конец бумаги под направляющий ролик принтера и печатающий механизм автоматически проведет бумагу. Закройте крышку и переместите блокирующий рычаг влево. Автоматическому проведению бумаги может препятствовать неправильно вложенная бумага, или положение блокирующего рычага: рычаг д.б расположен до упора вправо.

**ВНИМАНИЕ:** Загружать новую бумагу надо очень тщательно и полностью параллельно полосе отрыва (сетка на бумаге д.б. полностью параллельной полосе отрыва), в противном случае, при разматывании, бумага постепенно будет сдвигаться в сторону, сжиматься или разорваться.

**Отрыв бумаги:** Рекомендуем отрывать бумагу, потянув за нижний край, через полосу отрыва к экрану.

**Условия хранения бумаги :** Прибор печатает на термочувствительной бумаге. Для достижения длительного периода стабильности распечатанных материалов необходимо во время хранения новой печатной бумаги соблюдать следующие условия:

- температура хранения 25°C и ниже
- относительная влажность 65% и ниже
- не подвергать бумагу воздействию солнечного света
- не подвергать бумагу длительному воздействию света от флуоресцентных источников (лампы)
- избегайте контакта бумаги с клеем на основе спирта, эфиров, кетонов и т.д. Используйте клей на основе крахмала, PVA или CMC.
- предотвратить прямой контакт бумаги с стретч-пленкой ПВХ (PVC). Эти пакеты содержат вещества на основе сложных эфиров, разрушающих термочувствительный слой бумаги и вызывает исчезновение записей

### **Внешний USB-принтер**

Другой возможный путь распечатки данных исследования -подключение внешнего принтера через интерфейс USB. USB разъем, расположенный на задней панели (см. 4 Рис1.2 ) предназначен как для присоединения ПК так и для принтера.

Экран для настройки внешнего принтера (**Меню=> Настройка устройства => Настройка бумаги и печати => Настройка USB принтера**) содержит следующие пункты:

- **Разрешение в dpi** (точек на один дюйм)- кнопка для настройки разрешения печати USB – принтера. Для более быстрой печати, мы **рекомендуем разрешение в 200 dpi** . Разрешение в 300 dpi предназначено для качественной печати. Соответствующее разрешение для вашего принтера контролируйте распечаткой пробной страницы.
- **Тест принтера** - кнопка для печати пробной страницы на USB-принтере, для проверки подключения и настройки принтера. Пробная страница содержит размеры для правильного разрешения, применяемое разрешение, описание USB-принтера, описание прибора. Сравнение фактических размеров области печати с размерами, приведенными на бумаге вы проверите правильность выбора разрешения.
- **Принтер** - кнопка для информации о принтере, подключенном к прибору (изготовитель, поддерживаемые языки, доступная память, максимальное поддерживаемое разрешение). В некоторых случаях, если к прибору подключен неподдерживаемый принтер или иные устройства, кроме принтера, эта информация может быть нечитаемой.

Рекомендуемая максимальная длина USB-кабеля составляет 1,5 м.

### **Требования к принтеру:**

- USB1.1 либо USB 2.0
- Язык управления принтером-Версия PCL 5
- Совместимость с HP LaserJet или HP DeskJet



## ВНИМАНИЕ!

Некоторые принтеры, которые не являются полностью совместимыми с USB стандартом, могут быть нераспознанными прибором и привести к медленной передачи данных через USB. Актуальная версия не поддерживает модель HP LJ 1022. Для получения актуальной информации о совместимости принтеров, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютером BTL.

## 5.4 АККУМУЛЯТОР

Тип аккумулятора приведен в главе Тех. параметры. Замену аккумулятора производит сервис BTL. Аккумулятор постоянно заряжается во время работы от сети. Зарядка аккумулятора и его поддержание в заряженном состоянии осуществляется даже тогда, когда прибор выключен, но подключен к сети и переключатель питания (см 1 рис 1,2) на задней панели находится в позиции I. При выключении прибора проверьте статус батареи, и если обнаружится, что батарея разряжена, то прибор перейдет в режим зарядки, на что указывает потухший экран, **световой индикатор питания (power)** и **индикатор подзарядки аккумулятора (charge)**. После зарядки батареи, прибор автоматически полностью выключится. Это применимо только в том случае, если прибор подключен к сети и переключатель питания на задней панели прибора находится в позиции I.

Определение состояния аккумулятора занимает некоторое время, поэтому при выключении и немедленном повторном включении, прибор может реагировать с некоторой задержкой.

Полной зарядки аккумулятор достигает примерно через 6 часов зарядки - желательно на ночь.

Разряженный аккумулятор обозначен двумя уровнями тревоги:

- аккумулятор почти разряжен, но вы все еще можете распечатать- индикатор разряженного аккумулятора (low batt) мигает (7 Рисунок 1.1).
- аккумулятор разряжен, прибор не может распечатать- индикатор разряженного аккумулятора (low batt) светит постоянно и прибор подает звуковой предупреждающий сигнал (короткий прерывистый свист 1х за 20 сек). Звуковой сигнал может быть отключен (см.Раздел 5.6.7)

Если аккумулятор разряжен, прибор может не быть в состоянии напечатать всю запись Spiro. Во время Записи и печати может остановиться печать. Тем не менее, данные хранятся в памяти прибора и могут быть распечатаны после зарядки аккумулятора.

Для продления срока службы аккумулятора, рекомендуем держать постоянно его заряженным. Если возможно, подключите прибор к источнику питания и переключатель питания перевести в позицию I. Световой индикатор(6. рис1.1) загорится и после зарядки аккумулятора гаснет и аккумулятор будет автоматически поддерживается в заряженном состоянии.

Если прибор не используется и длительное время отключен от сети, происходит постепенное саморазряда аккумулятора. Это явление присуще использованным аккумуляторам и его нельзя устранить, поэтому, если прибор был выключен и отключен от сети более чем 2-3 месяца, рекомендуется зарядить прибор в течение 48 часов без перерыва.

По той же причине, рекомендуем, сразу же после покупки, прибор зарядить в течение 48 часов, независимо от индикатора аккумулятора (с прибором можно нормально работать, просто не отключать прибор от сети, т.к. аккумулятор заряжается и во время стандартного режима работы). Аккумулятор т.н. отформатирован и будет работать дольше на одну подзарядку.



## 5.5 ЛИТИЕВАЯ БАТАРЕЯ

Устройство содержит литиевую батарею для копирования даты и времени. Тип батареи описан в главе 5. Ее замену обеспечивает авторизированный BTL сервис. Возможности настроек (меню)

## 5.6 ВОЗМОЖНОСТИ НАСТРОЕК (МЕНЮ)

В Главное меню можно войти в режиме мониторинга сигнала, нажатием клавишу "Меню".  
Получить доступ к Главному меню также можно с экрана, нажав в правом нижнем углу клавишу "Меню".  
Далее Вы можете выбрать один из сл. пунктов:

- архив записей (управление данными)
- настройка профиля
- калибровка
- настройка устройства
- выбор пациента
- выбор врача

### 5.6.1 АРХИВ (ЗАПИСЕЙ) ИССЛЕДОВАНИЙ

Меню позволяет вам напомнить, просматривать и печатать самые последние Тесты. Тест сохраняются в памяти автоматически. Если память заполнена, проведенный новый Тест вытеснит более старый, сохраненный в памяти. Записи, помеченные как архивные (перед тестом знак +) остаются в памяти устройства и не вытесняются автоматически новыми тестами (можно удалить вручную).

С выбранным исследованием Вы можете выполнять следующие операции:

- повторно распечатать его с выбранными настройками
- просматривать исследование на дисплее
- обозначить/снять обозначение "архивная запись"
- удалить выбранное исследование или все исследования сразу
- изобразить исследования, сортировав их по архивным признакам, по дате, имени или ИЧ

Примечание: исследования хранятся в памяти в сжатом виде для того, чтобы вместить их в прибор, как можно больше, поэтому, при первом входе в архив, прибор должен конвертировать исследование в читабельную форму. Эта операция может занять несколько секунд в зависимости от количества сохраненных исследований.

### 5.6.2 НАСТРОЙКА ПРОФИЛЯ

Профили используются для быстрой настройки прибора и подготовки его к печати. Профили имеют предустановленные параметры тестов и состав отчета. Параметры основных профилей предустановлены на заводе-изготовителе. Профили могут быть установлены в меню прибора перед тестом но ни в коем случае, во время теста.

Аппарат имеет 3 основных профиля:

- профиль **Forced** - для исследования форсированной жизненной ёмкости лёгких **FVC (ФЖЕЛ)**
- профиль **Relaxed** предназначен для исследования жизненной ёмкости лёгких **SVC (ЖЕЛ )**
- профиль **Mvv** предназначен для исследования максимальной вентиляции лёгких **MVV (МВЛ)**

Помимо этих трех профилей можно также создать другие профили, редактировать существующие профили или удалить их (за исключением основных профилей, которые нельзя удалить)

### Установка параметров профиля forced, relaxed a mvv

Для каждого профиля можно настроить некоторые из этих параметров в соответствии с типом профиля:

- имя профиля (можно изменить только для профиля пользователя)
- тип профиля (можно изменить только для профиля пользователя)
- прогноз. значения (согласно экспериментально полученным и оцененным измерениям (см. гл 9.4)
- спиро параметры, в соответствии с типом профиля
- автомат.печать (опция вкл / выкл автомат.распечатки после измерения)
- настройка печати
  - заголовок
  - интерпретации в заголовке (печатать /не печатать)
  - графики спирометрии (печатать /не печатать)
  - тип принтера (внутренний принтер / USB-принтер внешний)
- авто стоп теста (да/нет) (Авто остановка теста по истечении времени для исследования)
- интерпретация (выбор между Enright, BTS, ATS)
- печать лейбла (да/нет)
- тест бронходилатация
  - название бронходилатационного агента
  - тип дозирования (ug nebo mg/ml)
  - количество
- тест бронхоконстрикция
  - название бронхоконстрикционного агента
  - тип дозирования (ug nebo mg/ml)
  - протокол
- спиро режим
  - Инспираторная и экспираторная forced спирометрия (комплект-выдох/вдох)
  - Экспираторная forced спирометрия (выдох)

### 5.6.3 КАЛИБРОВКА

При выборе „Калибровка“, на экране прибора будут изображены следующие кнопки:

- **объем калибровочного цилиндра** - настройка объема калибровочного цилиндра (3 литра - цилиндр поставляется BTL)
- **архив калибровки** - база данных проведенных калибровок.
- **настройка параметров калибровки** - настроить общее количество маневров калибровки и контроль калибровки

#### **Архив калибровки**

Здесь можно выбрать ввести, редактировать, удалить записи соответствующих спирометрических датчиков. Датчики рекомендуем для этой цели, обозначить числом. Вход в меню "Калибровка" возможен непосредственно с сенсорного экрана в on-line режиме при изображении спиро кривых, нажав кнопку **калибр**.

Другие функции этого подменю- калибровка выбранно датчика, вызовете, нажав кнопку **калибровать..**

После выбора определенного спиро датчика можно провести проверку калибровки, нажав кнопку **контроль калибровки**, расположенную в нижней части экрана.

Подробная информация о проведении калибровки и контроле калибровки см. в главе 5.1.1

#### **Настройка параметров калибровки**

Введите общее количество калибровочных циклов для проведения / контроля калибровки.

В обоих случаях можно выбрать минимально 3 и максимально 9 циклов .

Рекомендуем проводить **9 циклов** для калибровки и **3 цикла** для проверки калибровки.



#### 5.6.4 НАСТРОЙКА ПРИБОРА

При выборе „Настройка прибора (устройства)“, на экране прибора будут изображены следующие пункты:

- **Начальный профиль** - выбор профиля, в котором прибор начнет работать после старта
- **Толщина линии** - настроить мощность следа спиро сигнала при распечатке
- **Настройка карты пациента** - настроить информацию, которая будет отображена в карте пациента (влияют на прогнозные значения)
- **Дополнительные данные пациента** - не влияют на прогнозные значения
- **Настройка бумаги и печати** настроить параметры печати и тип применяемой бумаги
- **Информация о модуле**
- **Настройки пользователя** - следующая страница настроек пользователя

##### Стандартный профиль - профиль после включения прибора

Вы можете выбрать профиль, который будет предпочтен по умолчанию сразу после вкл. питания (**on/off**).

##### Толщина линии

Регулировка силы следа, с которой печатается спирометрическая кривая. Настройка проводится в соответствии с применимой бумагой и влияет **только на печать спирометрической кривой**, и не влияет на печать остальной информации (текст, изображение). С помощью этой настройки и настройки чувствительности бумаги (см. выше), можно достичь оптимальной распечатки.

##### Настройка карты пациента

Актуальные поля будут изображены при вводе нового пациента и должны быть выполнены.

Данная информация хранится вместе с пациентом.

Настройка карты пациента активирует сл. поля:

- имя
- фамилия
- имя 2
- идентификационный номер (номер социального страхования)
- дата рождения
- пол
- вес
- АД
- рост
- ЭКСМ-наличие кардиостимулятора
- раса
- курильщик
- 2 поля, определяемые пользователем - их значение и описание вводятся в пункте "Дополнительные данные пациента" .

##### Дополнительные данные пациента

В этом разделе можно ввести названия 2 допол. пункта карты пациента -н-р: диагноз, общее состояние...

##### Настройка бумаги и печати

Здесь вы найдете важные параметры, связанные с печатью: Разрешение USB принтера (dpi), чувствительность бумаги, загрузка бумаги.

Настройка чувствительности бумаги имеет важное значение для обеспечения оптимальной печати и вместе с настройкой толщины линии наиболее влияет на качество печати. Более о печати см. раздел 5.3.5.

##### Информация о модуле

Здесь четко отображаются все ключевые сведения о конфигурации подключенного модуля: серийный номер, тип модуля, версия FW и т.д.. Информация, необходимая при коммуникации с любым отделом торговли и сервиса.



## **Настройки пользователя**

Другой широкий спектр различных параметров, подробное описание см. в главе 5.6.7.

### **5.6.5 ВЫБОР ПАЦИЕНТА**

Устройство содержит базу данных пациентов. Здесь можно вводить, редактировать и удалять введенных пациентов. Нового пациента можно ввести в режиме он-лайн, нажав на клавиатуре прибора кнопку **Пациент**. Входные данные для пациента можно настроить в "**Настройка устройства**"=> "**Установка карты пациента**" (см.гл Настройка карты пациента ). Количество пациентов ограничено объемом памяти прибора.

Данные пациента печатаются в заголовке отчета, согласно установленному профилю.

Сохранение пациентов остаются в памяти даже после выключения питания.

### **5.6.6 ВЫБОР ВРАЧА**

Прибор содержит базу данных врачей, которая используется для ввода, редактирования или удаления уже созданных врачей. Количество врачей ограничено только емкостью памяти прибора.

Сведения о враче печатаются в нижней отчета, на основании настройки соответствующего профиля

Сохранение врача остаются в памяти даже после выкл. питания.

### **5.6.7 НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

#### **Дата и время**

Установка даты и времени в вашем приборе. Дата и время хранятся и печатаются вместе с записями. Дату и время прибор запомнит даже если аккумулятор разряжен и прибор отключен от сети.

#### **Контрастность дисплея**

Установка желаемой контрастности дисплея. Контрастность регулируется нажатием клавиш со стрелками на сенсорном экране или клавиатуре.

Примечание:при регулировке контрастности на цветном экране можно изменить цвет актуальной схемы.

#### **Выбор языка**

Установите язык, на котором прибор общается с вами. Изменение вступает в силу всегда после повторного включения прибора (о чем будет информировать надпись на экране).

#### **Калибровка сенсорной панели**

В случае, если при нажатии на сенсорный экран реагируют иные кнопки на экране, чем требуется, необходимо откалибровать сенсорную панель. При калибровке целесообразно использовать стилус и поступать согласно инструкций, которые отображаются на дисплее устройства..

Не удалась ли калибровка-можно ее прекратить, нажатием клавиши ESC на клавиатуре прибора.

Результат калибровки экрана можно проверить нажатием "Тест функции сенсорного экрана".

Прямой пуск калибровки сенсорного экрана посредством клавиатуры возможно после входа в "Меню", нажатием клавиши "Старт".

#### **Восстановление файлов**

Если из-за помех или ошибки прибора нарушится сохранение данных, прибор может указать на ошибки в файловой системе (потеря некоторых записей, пациентов). Эта функция запускает диагностику файловой системы и пытается корректировать ошибки, если это возможно без потери сохраненных данных. В зависимости от числа сохраненных данных, диагностика поврежденных файлов может занять значительный период времени (часы), поэтому мы рекомендуем запустить ее на ночь и т.д. Если функция запущена, необходимо подождать ее окончания, или перезапустить прибор.



### **Формат файловой системы**

Функция инициализирует всю файловую систему, что приведет к удалению всех данных, хранящихся в приборе, и перезагрузке прибора до исходного состояния (начальное состояние, как при покупке прибора). Эта функция используется только при крупной аварии, или если пользователь хочет инициализировать устройство полностью.

### **Дефолтная настройка без потери сохраненных данных**

Функция приведет прибор в состояние, как при покупке (установить язык, цвет и т.д.) и сохраняет при этом данные профили, пациентов, врачей и записи.

### **Интервал отключения ожидания прибора**

Настройка, в течение какого времени бездействия, прибор должен отключиться.

### **Сигнал состояния аккумулятора (батареи)**

Здесь вы можете вкл / выкл звуковой сигнал (короткий свист) разряженного аккумулятора. Визуальную индикацию нельзя выключить.

### **Далее...**

Нажатием данной кнопки перейдете к следующему экрану пользовательских настроек :

### **Данные установки (информация о приборе)**

Здесь четко отображаются все ключевые сведения о конфигурации прибора: серийный номер, версия FW, ограничение времени работы прибора, и т.д. Эта информация необходима при коммуникации с любым отделом торговли и сервиса.

### **Ввод HW ключа**

Актуальную HW конфигурацию, найдете Меню=>Настройка устройства =>Настройки пользователя => Далее=>Данные установки=> Инфо о приборе

### **Настроить пароль (Ввод пароля)**

Для предотвращения необоснованных манипуляций с устройством, можно включить запрос пароля, при включении устройства. Здесь можно запросить пароль, вкл / откл или изменить пароль. Пароль может быть представлен сколь угодно длинной числовой комбинацией. Если вы забыли пароль, всегда работает пароль 00000000.

### **Звук клавиш**

Вкл / Выкл Звук клавиш

### **Отмена пациента после теста**

Выбор отменить да /нет указанного пациента сразу же после теста.

### **Сохранить актуального врача**

Выбор сохранить да / нет имя актуального врача.

### **Далее...**

Нажатием данной кнопки перейдете к следующему экрану пользовательских настроек :

### **Название госпиталя**

Возможность указать название больницы, которая напечатана на заключительном докладе.



### **Старт в режиме**

Выбор режима (SPIRO/EKG), в котором прибор начнет работать после включения (Только для комбинированных моделей BTL-08 ECG + Spiro).

### **Цветовые Схемы**

Настройка изменения цветовой схемы дисплея. Есть несколько дефолтных цветовых схем, которые Вы можете изменить, удалить, или создать свои собственные цветовые схемы..

### **Цвет кривых**

Выбор цвета переднего плана и фона графика, активных и неактивных кривых .

### **Раса пациента (неявная)**

Раса пациента, которая будет автоматически установлена при создании нового пациента без необходимости ее выбора.

### **Обновить FW**

Установка новой версии прошивки устройства через USB.



## 6 СПИСОК АКСЕССУАРОВ

Прибор не предназначен для использования в сочетании с другими аксессуарами, или медицинскими средствами, кроме тех, которые указаны в настоящем руководстве

Этот список содержит перечень всех аксессуаров, которые поставляются с прибором.

Для получения дополнительной информации см. аксессуары в листке-вкладыше

### Стандартные аксессуары BTL:

- 4х спиро сенсора, пластмассовые мундштуки и силиконовые прокладки (набор)
- 1х зажим для носа BTL-08 Spiro
- 1х Руководство пользователя на CD-диске

Другие стандартные аксессуары BTL для прибора Spiro Pro

- 1х ЭКГ бумага 112мм, рулон 25м
- 1х перо для сенсорного экрана
- 1х кабель питания
- 1х настольный держатель для BTL-08 Spiro
- 1х пылезащитный чехол на прибор
- 1х запасной предохранитель

Другие стандартные аксессуары BTL для модуля Spiro и Spiro Pro

- 1х кейс Spiro

### Опциональные аксессуары BTL:

- 1х спирометрический сенсор, пластмассовый мундштук и силиконовые прокладки (набор)
- 1х калибровочный цилиндр для BTL-08 Spiro - ёмкость 3 литра
- 1х одноразовый бумажный мундштук \*
- 1х антибактериальный фильтр для BTL-08 Spiro
- 1х столик для BTL-08 Spiro Pro Plus
- 1х столик для BTL-08 ECG Mx, Sx & Spiro
- 1х столик для BTL-08 ECG Lx & Spiro

\*\*Одноразовый мундштук может быть также куплен в специализированных магазинах. Параметры для совместимости с BTL спирометром: длина мундштука 71 мм, **внутренний** ø 30 мм, внешний ø 33 мм

\*\* Стандартные аксессуары можно приобрести



## 7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

| Тип:                                                   | BTL-08 Spiro                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | BTL-08 Spiro Pro |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                                        |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Экран:                                                 | цветной ЖК сенсорный экран                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Размеры(мм)                                            | 120 x 89                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Разрешение экрана (пикс)                               | 640 x 480                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Клавиатура:                                            | Комбинированная алфавитно-цифровая и функциональная +сенсорный экран                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Предупреждение о разрядке аккумулятора:                | звуковая + световая                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Принтер:                                               |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Ширина бумаги (мм)                                     | 112 / A4 посредством USB                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Тип бумаги                                             | рулон / A4 – офисная                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Разрешение принтера (dpi)                              | 200 на оси Y, 500 на оси X / 300 dpi                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Тип принтера                                           | термический, внешний струйный или лазерный                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
|                                                        |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Параметры измерения:                                   |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| BTPS коррекция                                         | автоматически                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Вдох / Выдох                                           | да / да                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Профиль <b>forced</b><br>(Форсированная спирометрия)   | FVC, Best FVC, FEV1, Best FEV1, FEV6, PEF, PIF, FEV1/FVC, FIV1, FEV6/FVC, FIVC, MEF75, MEF50, MEF25, Lung age                                           | FVC, Best FVC, FEV0.75, FEV1, Best FEV1 FEV3, FEV6, PEF, PIF, FIVC, FIV1, FEV0.75/FVC, FEV1/FVC, FEV3/FVC,FEV6/FVC, MEF75, MEF50, MEF25, FEF75, FEF50, FEF25, MMEF, FET25, FET50, MIF75, MIF50, MIF25, PEFT, FIF50, FEF50/FIF50, FEV0.75/FEV6, FEV1/FEV6, FIV1/FIVC, Lung age, EV |                  |
| Профиль <b>mvv</b><br>(Максимальная вентиляция лёгких) | -                                                                                                                                                       | SVC, ERV, IRV, TV, IC, IVC                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
| PRE/POSTпровокационный тест                            | -                                                                                                                                                       | MVV, MVVf, MVVt, MRf                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |
|                                                        | -                                                                                                                                                       | да                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| Прогноз-протоколы:                                     | ECCS/ERS 1993, ECCS 1983, NHANES III, Knudson 1983, Knudson 1976, Roca 1986, CRAPO 1981, ITS, Perreira – Brazil, LAM, Gore – Australian, Zapletal 1977. |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Сохранение исследований:                               | 50                                                                                                                                                      | 250                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| Пользовательские профили:                              | 120                                                                                                                                                     | 120                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| Алгоритм интерпретации:                                | Enright, ATS, BTS                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
| Детская анимация                                       | ano                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |



|                                                   |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   |                                                                                                   |
| <b>Вес (максим), в кг:</b>                        | 3,2                                                                                               |
| Вес аксессуаров (макс.), в кг:                    | 1,18                                                                                              |
| Размеры (д х ш х в) в мм:                         | 330 x 270 x 74                                                                                    |
| <b>Условия работы:</b>                            |                                                                                                   |
| Температура окружающей среды                      | + 10 °C до + 40 °C                                                                                |
| Рекомендуемая температура                         | + 17°C až +28°C (Для избежание напряженной бронхиальной реакции)                                  |
| Относительная влажность                           | 25 % до 95 %                                                                                      |
| Атмосферное давление                              | 700 гПа до 1100 гПа                                                                               |
| Позиция                                           | Горизонтальная                                                                                    |
| Вид эксплуатации                                  | Постоянный                                                                                        |
| <b>Условия перевозки и хранения:</b>              |                                                                                                   |
| Температура                                       | - 10 °C až + 55 °C                                                                                |
| Относительная влажность                           | 25 % až 85 %                                                                                      |
| Атмосферное давление                              | 650 hPa až 1100 hPa                                                                               |
| Позиция                                           | Произвольная                                                                                      |
| Срок хранения                                     | 1 год                                                                                             |
| Другие условия                                    | Перевозка только в специальной упаковке<br>По крайней мере, 1 раз в год, перезарядить аккумулятор |
| <b>Технические параметры:</b>                     |                                                                                                   |
| Диапазон потока воздуха (л/с )                    | 16 л/с (вдох / выдох)                                                                             |
| Точность измерения потока<br>(50 мл/с до 16 л/с ) | ± 5 % или 50 мл/с (применяется большее значение)                                                  |
| Диапазон объема (литры)                           | 0,025 до 8 литров                                                                                 |
| Точность измерения объема<br>(0,025 до 8л)        | ± 3 % или 50 мл (применяется большее значение)                                                    |
| Сопротивление потоку воздуха                      | < 79 Па / л/с                                                                                     |
| <b>ВTPS Коррекция :</b>                           |                                                                                                   |
| Датчик температуры                                | + 10°C до + 40°C                                                                                  |
| Точность измерения                                | ± 3 % для 25°C                                                                                    |
| Датчик атмосферного давления                      | 700 h Па до 1200 h Па                                                                             |
| Точность измерения                                | ± 2 % в упомянутом диапазоне                                                                      |
| Датчик относительной влажности                    | 0 до 100 % RH                                                                                     |
| Точность измерения                                | ± 4 % для 25°C, от 30 до 80 % RH                                                                  |



|                                         |                                                                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Напряжение питания:</b>              |                                                                                          |
| мощность                                | 40 VA                                                                                    |
| напряжение в сети                       | ~ 99 V до 126 V (115 V номинальный), AC<br>~ 198 V до 252 V (230 V номинальный), AC      |
| частота                                 | 50 Hz до 60 Hz                                                                           |
|                                         |                                                                                          |
| <b>Классификация:</b>                   |                                                                                          |
| Класс защиты                            | II с функциональным заземлением<br>(в соответствии с IEC 536, ČSN 33 0600 и IEC 60601-1) |
| Внешний предохранитель                  | T1A / 250V, трубчатый предохранитель                                                     |
|                                         | 5 x 20 мм, в соответствии IEC 127-2                                                      |
| Выключатель питания                     | на задней панели, положение 0 и I                                                        |
| Покрытие                                | IP20                                                                                     |
| Стандарт безопасности                   | IEC 601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-1-4, ISO 14971                                           |
| Стандарты сипометрии                    | ATS / ERS Нормы 2005                                                                     |
| Применяемсый вид                        | BF в соответствии с IEC 601-1                                                            |
|                                         |                                                                                          |
| <b>Внутренние химические источники:</b> |                                                                                          |
| батарея                                 | литиевая батарея CR2032                                                                  |
| свинцово-кислотный аккумулятор          | 1x 12 V / 1.2 Ah, 48x97x52 мм, необслуживаемый                                           |
| емкость аккумулятора                    | <u>До 30 копий</u><br>Мониторинг без печати до 90 минут работы                           |
| время зарядки                           | время 100% зарядки около 4-6 часов                                                       |
|                                         |                                                                                          |
| <b>Соединение с ПК:</b>                 | USB                                                                                      |



## 7.1 КОРРЕКЦИЯ К УСЛОВИЯМ BTPS

Вследствие этих изменений произойдет изменение объема воздуха в легких. Поэтому, для сравнения результатов, полученных при различных окружающих условиях, расчеты всех спирометрических параметров производятся после преобразования измеренного потока воздуха к условиям BTPS.

Пневмотахограф BTL-08 Spiro имеет все необходимые датчики - измерение температуры окружающего воздуха, относительной влажности воздуха и атмосферного давления - так же способен автоматически провести коррекцию ATP на BTPS. Измерение давления, температуры и влажности окружающего воздуха является непрерывным и коррекция BTPS в любой момент соответствует актуальным значениям. Коррекция выдоха осуществляется по постоянным параметрам температуры и влажности (35 ° C, 95%) и текущего атмосферного давления.

BTL-08 Spiro измеряет атмосферное давление, не пересчитанное к уровню моря, так называемое "абсолютное / местное атмосферное давление". Это не одно и то же, что значения атмосферного давления, измеренные метеостанцией, которые пересчитаны к уровню моря.

### 7.1.1 ПЕРЕСЧЕТ ATP В BTPS

Результирующие значения в спирометрии указаны в значениях, преобразованные в BTPS.

$$VBTPS = VATP * (Tbody / Tamb) * \{ [ pamb - p_{H2O}(Tamb, H_{amb}) ] / [pamb - p_{H2O}(Tbody, H_{body}) ] \}$$

Где: VBTPS – объем газа, преобразованный в условия BTPS

VATP – объем газа, измеренный в условиях ATP

Tbody – температура тела человека по Кельвину (310 K)

Tamb – окружающая температура по Кельвину

pamb – атмосферное давление в условиях ATP

$p_{H2O}(Tamb, H_{amb})$  – давление водяного пара в условиях ATP

$p_{H2O}(Tbody, H_{body})$  –  $p_{H2O}(Tbody, H_{body})$  - давление водяного пара в условиях BTPS - 6282 Pa, т.е 47 torre (mmHg)

Hamb – относительная влажность воздуха

Hbody – относительная влажность воздуха в легких (100 %)

## 7.2 НАДЕЖНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Мы рассматриваем параметры правильными, если они были оценены исходя из правильно выполненных маневров на должным образом скалиброванном приборе и при условиях, подходящих для пациента. Поэтому контроль условий окружающей среды и также действительность калибровки являются ответственностью оператора. Операторы решают самостоятельно, какой маневр будет расценен как "лучший".

Программа обеспечивает автоматическую интерпретацию результатов на основе введенных данных пациента и выбранной системе прогноз стандартов. Настоятельно советуем-перепроверить точность введенных данных пациента (возраст, пол, рост и т.д.).

Необходимо упомянуть, что о приборе, и особенно об измерительной сетке пневмотахографа, необходимо соответствующим образом ухаживать. Иначе, может произойти повреждение измерительной сетки и параметры могут быть ненадежными независимо от результатов калибровки.



## 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА ПРИБОРА

Сервисная проверка с измерением всех параметров устройства и возможной повторной калибровкой должна осуществляться с интервалом менее, чем в 30 календарных месяцев. Проверку проводит авторизованный сервис аппаратов BTL на основе заявки пользователя. Если проверка не выполняется в течение заданного времени, производитель не несет ответственности за технические параметры и безопасной эксплуатации продукта.

Содержите аппарат в чистоте, не используйте, в течение длительного времени, в пыльных помещениях. Аппарат не опускайте в воду. Перед каждым использованием проверьте если сам аппарат и его аксессуары (особенно кабеля) не повреждены. Поврежденный аппарат не используйте!

По заявке производитель может сервисному персоналу доставить электрические схемы, перечень компонентов, описание и инструкцию по калибровке аппарата.

### Замена предохранителя

Предохранитель расположен на задней панели в черном круглом корпусе (№ 7 Рисунок 1.2). Перед заменой убедитесь, что выключатель питания (No.1 рис. 1.2) установлен в положение "0", затем отключите кабель питания от устройства. Подходящими отвертками или монетой повернуть сегмент корпуса предохранителя влево и выньте предохранитель. Вставьте новый предохранитель и тем же способом, но вправо и завершите обмен. **Запрещается вставлять предохранитель с другой маркировкой, чем указано на корпусе предохранителя.**

Эта процедура должна выполняться только человеком ознакомившимся с описанными правилами!

### Чистка поверхности аппарата и его компонентов:

Аппарат и его компоненты чистятся слегка влажной, мягкой тканью. Для смачивания ткани используйте воду или 2% раствором моющего средства. Никогда не используйте средства содержащие спирт, аммиак, бензин, растворители итд.

Для чистки аппарата никогда не используйте абразивные материалы, это может повредить поверхность устройства. При чистке внимательно следите за тем, что бы вода или моющие средства не попали в устройство.

### Чистка сенсорного дисплея

Поверхность сенсорного экрана можно чистить с помощью чистящих средств для экрана мониторов, или средства для чистки стеклянных поверхностей. Продукты могут быть применены только посредством распылителя. Средство немного распылите в центре экрана, затем сухой тканью протрите всю поверхность. На ткань давить ОЧЕНЬ осторожно, чтобы сенсорный экран не треснул.

### ВНИМАНИЕ

Чистящее средство не должно попасть под края сенсорного экрана, в противном случае средство может проникнуть внутрь аппарата.

Чистящее средство не должно попасть на другие части устройства.



## 8.1 ОЧИЩЕНИЕ ДАТЧИКОВ

Каждые шесть месяцев вытрите грязь и пыль с датчика с помощью мягкой щетки или сухого ватного тампона. Датчики расположены под крышкой принтера в верхней части устройства (два черных квадрата) и доступны после снятия крышки принтера устройства.

### Транспортировка и хранение

Мы рекомендуем сохранить упаковку к устройству. При транспортировке нужно завернуть аппарат в упаковку, которая обеспечивает его максимальную защиту...

Избегайте сильных ударов и толчков при перевозке. Аппарат храните/перевозите при условиях описанных в главе **Технические параметры**.

## 8.2 ОЧИСТКА

Мы рекомендуем чистить аппарат после каждого пациента, чистящими средствами одобренными компетентными органами страны. В качестве чистящего средства могут использоваться например Sekusept, Bacilol итд. Для кабелей и аксессуаров можно использовать например Incidur spray итд. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОРИТЕЛИ!

## 8.3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

**ВНИМАНИЕ!** Части аппарата использованные пациентом и спирометрический сенсор могут быть заражены бактериями и вирусами пациента, поэтому их нужно дезинфицировать средствами и действиями для этого предназначенными.

Соблюдайте использование продезинфицированных мундштуков, спирометрических сенсоров и прокладок (см. главу 2. 1 Риск для здоровья)

Соответствующим средством для дезинфекции является например Chiroseptol, Gigasept Instru AF или раствор Sekusept forte.

Дезинфицирующие растворы:

1. Chiroseptol 2% с выдержкой 30min.
2. Gigasept Instru AF 2% с выдержкой 30min.
3. Gigasept Instru AF 3% с выдержкой 15min.
4. Sekusept forte 3% с выдержкой 30min.

Схема работы:

1. Вынуть деталь предназначенной к чистке и дезинфекции.
2. Промыть деталь под проточной водой.
3. Дезинфекция детали - полностью погрузить деталь в раствор дезинфицирующего средства с указанным временем выдержки.
4. Тщательная (многократная) промывка под струей холодной питьевой воды.
5. Перед последующим использованием высушить



Срок эксплуатации сменного мундштука, спирометрического сенсора, прокладок и клипсы для носа составляет 160 циклов дезинфекции.

Предупреждение:

Для пациентов с туберкулезом или ВИЧ, но и с подозрением на эти заболевания, мы рекомендуем использование одноразовых бактериологических циклов.

Предупреждение:

При использовании дезинфицирующих средств содержащих альдегиды может прийти к смене цвета дезинфицируемых деталей спирометрии (потемнение).

Для дезинфекции не рекомендуется использовать средства содержащие либо средства надуксусную кислоту образующие в растворе. Если вы все же используете такие средства это может привести к механическому ослаблению спирометрического сенсора (датчика) а затем и к его повреждению.

## **8.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Стерилизацию рекомендуется выполнять в соответствии со стандартными рекомендациями для пластиковых изделий без пустот при максимальной температуре 121 ° C в течение 20 минут стерилизации.

После стерилизации спирометрического датчика, перед его следующим использованием, датчик охлаждают до температуры ниже 40°C. В противном случае может привести к механическому повреждению!

Срок эксплуатации сменного мундштука, спирометрического сенсора, прокладок и клипсы для носа составляет 70 циклов стерилизации.



## 9 ОПИСАНИЕ СПИРОМЕТРИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

### 9.1 FVC:ФЖЕЛ- ФОРСИРОВАННАЯ ЖИЗНЕННАЯ ЕМКОСТЬ ЛЕГКИХ

**FVC** = Forced Vital Capacity [l] – форсированная выдыховая жизненная емкость легких, объем воздуха, который пациент может выдыхать после максимального вдыхания, когда выдох выполняется с максимальной скоростью и усилием.

**PEF** = Peak Expiratory Flow [l/s], максимальный воздушный поток достигнутый во время форсированного выдоха.

**FEV0.75\*** = Forced Expiratory Volume in 0.75s [l], выдохнутый объем за первые 0.75 s форсированного выдоха. \*

**FEV1\*** = Forced Expiratory Volume [l], выдохнутый объем за первую секунду форсированного выдоха – „односекундная выдыховая жизненная емкость“.

**FEV3\*** = Forced Expiratory Volume [l], выдохнутый объем за первые три секунды форсированного выдоха – „трехсекундная выдыховая жизненная емкость“.

**FEV6\*** = Forced Expiratory Volume [l], выдохнутый объем за шесть секунд форсированного выдоха – „шестисекундная выдыховая жизненная емкость“.

**FEV0.75\*/FVC** = соотношение [%] объема выдохнутого за первых 0.75s форсированного выдоха и форсированной жизненной емкости легких.

**FEV1\*/FVC** = соотношение [%] „односекундной жизненной емкости“ и форсированной жизненной емкости.

**FEV3\*/FVC** = соотношение [%] „трехсекундной жизненной емкости“ и форсированной жизненной емкости.

**FEV6\*/FVC** = соотношение [%] „шестисекундной жизненной емкости“ и форсированной жизненной емкости.

**PIF** = Peak Inspiratory Flow [l/s], максимальный воздушный поток достигнутый во время форсированного вдоха.

**FIVC** = Forced Inspiratory Vital Capacity [l], форсированная вдоховая жизненная емкость легких, объем воздуха, который пациент может вдыхать после максимального выдыхания, когда вдох выполняется с максимальной скоростью и усилием.

**FIV1\*** = Forced Inspiratory Volume [l], вдохнутый объем за первую секунду форсированного вдоха – „односекундная вдоховая жизненная емкость“

**MEF75** = Maximum Expiratory Flow at 75% of FVC to expire [l/s] - максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 75% объема воздуха, остается в легких

**MEF50** = Maximum Expiratory Flow at 50% of FVC to expire [l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 50% объема воздуха, остается в легких

**MEF25** = Maximum Expiratory Flow at 25% of FVC to expire [l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 25% объема воздуха, остается в легких

**FEF75** = Forced Expiratory Flow at 75% of FVC expired[l/s] - максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 75% от объема воздуха было уже выдохнуто

**FEF50** = Forced Expiratory Flow at 50% of FVC expired[l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 50% от объема воздуха было уже выдохнуто

**FEF25** = Forced Expiratory Flow at 25% of FVC expired [l/s], максимальный поток воздуха во время форсированного выдоха в то время, когда 25% от объема воздуха было уже выдохнуто



**MMEF, FEF25-75**= Maximal Mid-Expiratory Flow [l/s], максимальный средний выдоховой поток в средней половине форсированного выдоха.

**FET25\*** = Forced Expiratory Time at 25% of FVC expired [s], время, которое нужно для выдоха 25% от значения FVC

**FET50\*** = Forced Expiratory Time at 50% of FVC expired [s], время, которое нужно для выдоха 50% от значения FVC

**MIF75** = Maximum Inspiratory Flow at 75% of FIVC to inspire [l/s], максимальный поток воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 75% объема воздуха (FIVC) еще остается вдохнуть

**MIF50** = Maximum Inspiratory Flow at 50% of FIVC to inspire [l/s], максимальный поток воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 50% объема воздуха (FIVC) еще остается вдохнуть

**MIF25** = Maximum Inspiratory Flow at 25% of FIVC to inspire [l/s], максимальный поток воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 25% объема воздуха (FIVC) еще остается вдохнуть

**PEFT\*** = Peak Expiratory Flow Time (Rise Time) [ms], время за которое поток возрастет от 10% до 90% от значения потока PEF

**FIF50** = Mean Forced Inspiratory Flow at 50% of FIVC inspired [l/s], максимальный поток (расход) воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 50% объема воздуха уже было вдохнуто.

**FEF50/FIF50** = соотношение [%] максимального потока (расхода) воздуха при форсированном выдохе в то время, когда 50% объема воздуха было уже выдохнуто и максимального потока воздуха при форсированном вдохе в то время, когда 50% объема воздуха было уже вдохнуто.

**FEV0.75\*/FEV6\*** = соотношение [%] объема выдохнутого за первых 0.75s форсированного выдоха и объема выдохнутого за первых 6 секунд форсированного выдоха.

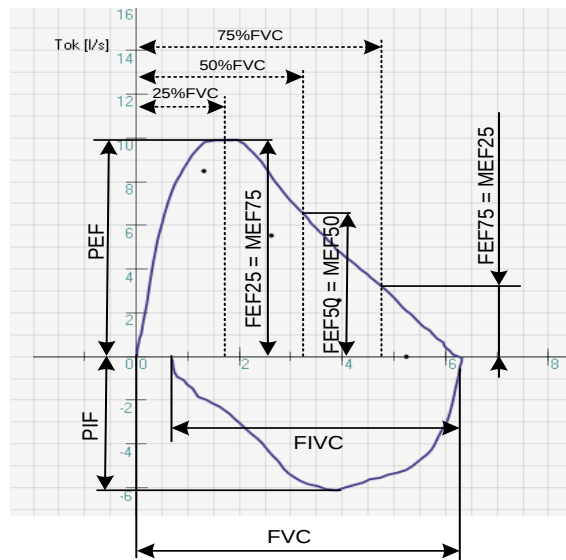
**FEV1\*/FEV6\*** = соотношение [%] объема выдохнутого за первую секунду форсированного выдоха и объема выдохнутого за первых 6 секунд форсированного выдоха.

**FIV1\*/FIVC** = соотношение [%] объема вдохнутого за первую секунду форсированного вдоха форсированной вдоховой жизненной емкости легких

**Lung age** = "возраст легких" [years], возраст, при котором бы фактическое значение FEV1 равнялась предсказываемой, расчеты по [6]

**Aex** = Area under Expiration [l<sup>2</sup>/s], площадь под выдоховой кривой форсированного выдоха

*\* Все зависящие от времени параметры рассчитываются от 0 полученного обратной экстраполяцией объема в месте максимального потока (расхода) воздуха.*



Оbrázek 10.1

## 9.2 SVC: ЖЕЛ- ЖИЗНЕННАЯ ЕМКОСТЬ ЛЕГКИХ

**SVC = Vital Capacity -жизненная ёмкость лёгких ЖЕЛ** -объём воздуха, который выходит из лёгких при максимально глубоком выдохе после максимально глубокого вдоха)

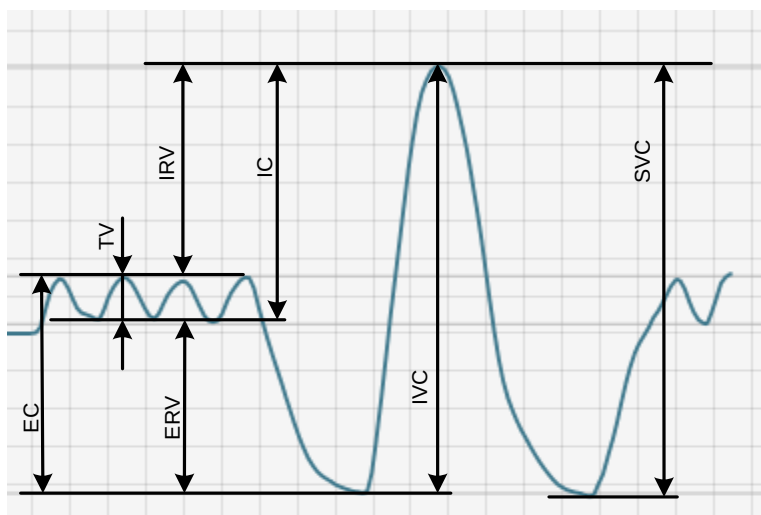
**IVC = Inspiratory Vital Capacity [l], Вдоховая жизненная ёмкость** легких; объем воздуха вдохнутого из состояния полного выдоха до состояния максимального вдоха осуществляемого в расслабленном состоянии

**ERV = Expiratory Reserve Volume [l] - Резервный объём выдоха –Ровыд** (резервный воздух) - это тот объём воздуха, который можно выдохнуть при максимальном выдохе после обычного выдоха.

**IRV = Inspiratory Reserve Volume [l] -Резервный объём вдоха -Ровд** (дополнительный воздух) - это тот объём воздуха, который можно вдохнуть при максимальном вдохе после обычного вдоха.

**TV (V<sub>t</sub>) = Tidal Volume [l] –неподвижный(спокойный) дыхательный объем;** объем воздуха обмениваемый между легкими и средой при спокойном дыхании осуществляемого в расслабленном состоянии.

**IC = Inspiratory Capacity [l],- Емкость вдоха-ЕВ:** объем воздуха вдохнутого в состоянии спокойного выдоха до состояния максимального вдоха осуществляемого в расслабленном состоянии (фактическая сумма дыхательного объёма и резервного объёма вдоха (ЕВ = ДО + Ровд)



Оbrázek 10.2

### 9.3 MVV: МВЛ- МАКСИМАЛЬНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ

**MVV** = Maximal Voluntary Ventilation [l/min] - максимальная вентиляция лёгких (предел вентиляции) **МВЛ**, максимальный объем воздуха, который организм способен обменять между легкими и средой в течение определенного периода времени (обычно 12 секунд)

**MVVf** = Maximal Voluntary Ventilation frequency [breaths/min], средняя частота дыхания во время MVV.

**MVVt** = Maximal Voluntary Ventilation time [s], время, необходимое для максимальной вентиляции (обычно 12 секунд)

**MRf** = Maximum Respiratory frequency [breaths/min], максимальная частота дыхания во время измерения MVV

## 9.4 СТАНДАРТЫ РАСЧЁТА ДОЛЖНЫХ ВЕЛИЧИН

Совокупность указанных значений, которые используются в программном обеспечении BTL CardioPoint-Spiro, описаны в таблице ниже.

| TABLE OF PREDICTED VALUES USED FOR BTL-08 SPIRO & BTL-08 SPIRO PRO |                 |                |       |             |       |           |            |             |           |            |             |                  |      |      |      |     |     |          |          |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-------|-------------|-------|-----------|------------|-------------|-----------|------------|-------------|------------------|------|------|------|-----|-----|----------|----------|
|                                                                    | recommended for |                |       |             |       | female    |            |             | male      |            |             | predicted values |      |      |      |     |     |          |          |
|                                                                    | caucasian       | latin-american | asian | afro-origin | other | age [yrs] | height [m] | weight [kg] | age [yrs] | height [m] | weight [kg] | FVC              | FEV1 | FEV3 | FEV6 | IVC | EVC | FEV1/FVC | FEV3/FVC |
| CRAPO 1981 [15]                                                    | x               |                |       |             |       | <18       | N/A        | N/A         | < 18      | N/A        | N/A         | x                | x    |      |      |     |     |          |          |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | ≥18       | N/A        | N/A         | ≥ 18      | N/A        | N/A         | x                | x    | x    |      |     |     | x        | x        |
| ECCS 1983 [5]                                                      | x               | x              | x     | x           | x     | 6-18      | 1.10-1.85  | N/A         | 6-18      | 1.10-1.85  | N/A         | x                | x    |      |      | x   |     | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | 18-70     | 1.45-1.80  | N/A         | 18-70     | 1.55-1.95  | N/A         | x                | x    |      |      | x   |     | x        | x        |
| ECCS/ERS 1993 [7]                                                  | x               |                |       |             |       | < 17      | 1.10-1.85  | N/A         | < 17      | 1.10-1.85  | N/A         | x                | x    |      |      |     | x   | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | 18-70     | 1.45-1.80  | N/A         | 18-70     | 1.55-1.95  | N/A         | x                | x    |      |      | x   | x   | x        | x        |
| Gore, Australian [13]                                              | x               |                |       |             |       | ≥18       | N/A        | N/A         | ≥ 18      | N/A        | N/A         | x                | x    |      |      |     | x   | x        |          |
| ITS                                                                | x               |                |       | x           |       | ≤ 18      | N/A        | N/A         | ≤ 18      | N/A        | N/A         | x                | x    |      |      |     |     | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | ≥ 19      | N/A        | N/A         | ≥ 19      | N/A        | N/A         | x                | x    | x    |      |     | x   | x        | x        |
| Knudson 1983 [10]                                                  | x               |                |       |             |       | 6-11      | N/A        | N/A         | 6-12      | N/A        | N/A         | x                | x    | x    |      |     |     | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | 11-20     | N/A        | N/A         | 12-25     | N/A        | N/A         | x                | x    | x    |      |     |     | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | 20-70     | N/A        | N/A         |           |            |             | x                | x    | x    |      |     |     | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | ≥ 70      | N/A        | N/A         | ≥ 25      | N/A        | N/A         | x                | x    | x    |      |     |     | x        | x        |
| Knudson 1976 [9]                                                   | x               |                |       |             |       | < 20      | N/A        | N/A         | < 25      | N/A        | N/A         | x                | x    | x    |      |     |     | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | ≥ 20      | N/A        | N/A         | ≥ 25      | N/A        | N/A         | x                | x    | x    |      |     |     | x        | x        |
| LAM [11]                                                           |                 |                | x     |             |       | ≤ 19      | N/A        | N/A         | ≤ 19      | N/A        | N/A         | x                | x    |      |      |     |     | x        |          |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | ≥ 20      | N/A        | N/A         | ≥ 20      | N/A        | N/A         | x                | x    |      |      |     |     | x        |          |
| NHANES III [6]                                                     | x               | x              | x     | x           |       | < 18      | N/A        | N/A         | < 20      | N/A        | N/A         | x                | x    |      | x    |     |     | x        |          |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | ≥ 18      | N/A        | N/A         | ≥ 20      | N/A        | N/A         | x                | x    |      | x    |     |     | x        |          |
| Pereira [14]                                                       | x               | x              |       | x           |       | 6-14      | 1.16-1.67  | N/A         | 6-14      | 1.15-1.60  | N/A         | x                | x    |      |      |     | x   | x        |          |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | 15-19     | 1.44-1.74  | N/A         | 15-24     | 1.55-1.85  | N/A         | x                | x    |      |      |     | x   | x        |          |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | 20-76     | 1.36-1.70  | N/A         | 25-78     | 1.52-1.82  | N/A         | x                | x    |      |      |     | x   | x        |          |
| Roca, Barcelona 1986 [12]                                          | x               |                |       |             |       | ≤ 19      | N/A        | > 0         | ≤ 19      | N/A        | > 0         | x                | x    |      |      |     |     | x        | x        |
|                                                                    |                 |                |       |             |       | ≥ 20      | N/A        | > 0         | ≥ 20      | N/A        | > 0         | x                | x    |      |      |     |     | x        | x        |
| Zapletal 1977 [17]                                                 | x               |                |       |             |       | 6-17      | N/A        | N/A         | 6-17      | N/A        | N/A         | x                | x    |      |      |     | x   | x        | x        |

## 10 СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Fišerová J., Chlumský J., Satinská J. a kol.: Funkční vyšetření plic. GEUM, 2004.
- [2] Standardization of spirometry. ATS/ERS Task Force: Standardization of function testing. *Eur respir J.* 2005; 26: 319-338
- [3] American Thoracic Society. 1994 Standardization of Spirometry. 1994 Update. *Am. Rev. Respir. Dis.* 152 : 1107-1136.
- [4] The European Standard EN 13826 : 2003 Peak Expiratory Flow Meters. Czech Edition ČSN EN 13826 : 2003. *Český normalizační institut*, 2003.
- [5] Standardized Lung Function Testing by European Community for Coal and Steel 1983.
- [6] Hankinson John L., Odencrantz John R., Fedan Kathleen B. 1999. Spirometric Reference Values a Sample of the General U.S. Population. *Am. J. Respir. And Critic. Care Medic. Vol.* 159.
- [7] Quanjer Ph. H., Tammeling G. J., Cotes J. E., Pedersen O. F., Peslin R., Yernault J-C. 1993. Lung volumes and forced ventilatory flows. *ERS Journals Ltd. 6, Suppl.* 16, 5 – 40.
- [8] Morris J. F., M.D., Temple W. 1985. Spirometric “Lung Age” Estimation for Motivating Smoking Cessation
- [9] Knudson R. J., Slatin R. C., Lebowitz M. D., Burrows B. 1976. The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve. *Am. Rev. Respir. Dis.* 113 : 587-600.
- [10] Knudson R. J., Lebowitz M. D., Holberg Catharine J., Burrows B. 1983. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Growth and Aging. *Am. Rev. Respir. Dis.* 127 : 725-734
- [11] Lam Kwok-Kwong, Pang Shing et al. A survey of ventilatory capacity in Chinese subjects in Hong Kong. *Annals of Human Biology*, 1982, vol. 9, No. 5, 459-472.
- [12] J. Roca, J. Sanchis, A. Agusti-Vidal, F. Segarra, D. Navajas, R. Rodriguez-Roisin, P. Casan, S. Sans. Spirometric reference values from a Mediterranean population. *Bull. Eur. Physiopathol. Respir.*, 1986, 22, 459-472.
- [13] Gore C. J., Crockett A. J., Pederson D. G., Booth M. L., Bauman A., Owen N.: Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. *Eur Respir J.*, 1995, 8: 773-782.
- [14] Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simões, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da população brasileira adulta, *Jornal de Pneumologia* 18(1):10-22, maio de 1992
- [15] Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. *Am Rev Respir Dis* Volume 123, p.659-664, 1981.
- [16] General considerations for lung function testing. ATS/ERS Task Force: Standardization of function testing. *Eur Respir J.*, 2005; 26: 153-161.
- [17] A. Zapletal, T. Paul and M. Samanek, Significance of contemporary methods of lung function testing for the detection of airway obstruction in children and adolescents, *Z Erkr Atmungsorgane*, Aug 1977, 149(3): 343-71



## 11 КОНТАКТЫ

### 11.1 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

Email: [sales@btlnet.com](mailto:sales@btlnet.com)

<http://www.btlnet.com>

#### **Представитель в России**

ООО «БТЛ»

115114, г. Москва,

Дербеневская набережная, д. 11, корп.А, оф. 102А

тел/факс: (495) 645 87 37

E-mail: [btl-ru@btlnet.com](mailto:btl-ru@btlnet.com)



Дата последней версии: 2012

*Все права защищены. Ни один раздел данного руководства не может быть воспроизведен, сохранен в исследовательском центре или передан любым способом включая электронный, механический, фотокопиями или другими записями без предварительного одобрения от BTL Industries Limited.*

*BTL Industries Limited ведет политику продолжительного развития. Поэтому он сохраняет за собой право внести изменения и улучшения в описанном в руководстве Предмете без предварительного уведомления*

*Содержание данного документа соответствует реальности. В соответствии с законом, нет никаких гарантий в отношении точности, достоверности или содержания данного документа. BTL Industries Limited сохраняет за собой право пересмотреть данный документ или изъять в любое время без предварительного уведомления.*

