

Spirobank II



Lietotāja rokasgrāmata, 2.2.1. versija

Izdošanas datums

14.03.2023

Apstiprināšanas datums

14.03.2023

ANĢĻU VALODĀ

INDEKSS

1. IEVADS	5
1.1 Paredzētais lietojums	5
1.1.1 Lietotāju kategorija	5
1.1.2 Nepieciešamās spējas un pieredze.....	5
1.1.3 Darbības vide.....	5
1.1.4 Pacienta ietekme uz ierīces lietošanu.....	5
1.1.5 Lietošanas ierobežojumi – kontraindikācijas	5
1.2 Svarīgi drošības brīdinājumi	6
1.2.1 Savstarpējas piesārņošanās risks.....	7
1.2.2 Turbīna.....	7
1.2.3 Mutes uzgalis	7
1.2.4 USB savienojuma kabelis	7
1.2.5 Ierīce.....	7
1.2.6 Brīdinājumi lietošanai elektromagnētiskā vidē.....	8
1.3 Brīdinājums par litija jonu akumulatoru bloku.....	8
1.4 Etiķetes un simboli.....	11
1.4.1 Identifikācijas uzlīme un simboli.....	11
1.4.2 FDA un FCC brīdinājumi.....	12
1.4.3 (ESD) Elektrostatiskās izlādes jutības simbols.....	12
1.5 Produkta apraksts.....	12
1.6 Tehniskā specifikācija	13
1.6.1 Spirometra funkcijas.....	13
1.6.2 Citas funkcijas.....	14
2 Spirobank II DARBĪBA.....	15
2.1 Ierīces ieslēgšana un izslēgšana	15
2.2 Enerģijas taupīšana	15
2.3 Galvenais ekrāns.....	16
2.4 Simboli un ikonas.....	17
2.5 Apkopes izvēlne 17	17
2.5.1 Atkārtoti lietojama turbīnas kalibrēšana.....	19
2.6 21 Pacienta dati	21
2.6.1 Jauna pacienta datu ievadīšana	21
2.6.2 Pacienta datu modifīcēšana	21
2.7 Atmiņas datu vizualizācija.....	21
2.7.1 Datu bāzes izpētes modalitāte	21
2.7.2 Datu bāzes informācijas vizualizācija.....	22
2.8 Datora tiešsaistes režīms (savienots ar datoru).....	22
2.9 Spirometrijas pārbaude.....	22
2.9.1 FVC tests.....	23
2.9.2 Pārbaudīt VC.....	23
2.9.3. MVV pārbaude	24
2.9.4 POST tests pēc zāļu ievadīšanas.....	24
2.10 Spirometrijas rezultātu apskate.....	24
2.10.1 Pieņemamības, atkārtojamības un kvalitātes ziņojumi.....	24
2.10.2 Spirometrijas rezultātu interpretācija.....	26
3 DATU PĀRRAIDE.....	26
3.1 Datora pieslēgšana, izmantojot USB portu	27
3.2 Iekšējā programmatūras jaunināšana	27
4 APKOPE	27
4.1 Atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana un pārbaude.....	27
4.1.1 Pareizas turbīnas darbības pārbaude.....	28
4.2 Ierīces tīrīšana	28
4.3 Akumulatora uzlāde.....	28
5 PROBLĒMU RISINĀŠANA.....	29
IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMI	31

Paldies, ka izvēlējāties MIR produktu

STARPTAUTISKĀ MEDICĪNAS PĒTĪJUMI

Šajā tabulā ir aprakstīts iepakojuma saturs un piederumi, ko var lietot kopā ar Spirobank II:

ATS.	Apraksts
672679	Pārnēsāšanas soma
532367	USB kabelis
\	Programmatūra MIR Spiro
910002	Atkārtoti lietojama turbīna
910004	Vienreizējās lietošanas

iekļauts

turbīna pēc izvēles

Pirms Spirobank II lietošanas

- Rūpīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu un pievērsiet uzmanību visiem brīdinājumiem un etiķetēm, tostarp visai attiecīgajai informācijai, kas iekļauta kopā ar produktu.
- Iestatiet ierīces konfigurāciju (datumu, stundu, paredzamo iestatījumu, valodu utt.), kā aprakstīts 2.5. punktā.



BRĪDINĀJUMS

Pirms Spirobank II pievienošanas datoram, lūdzu, veiciet visas nepieciešamās darbības, lai pareizi instalētu MIR Spiro programmatūru, kuru var lejupielādēt no MIR tīmekļa vietnes. Kad dators ir "atpazinis" jauno aparatūru, ierīci var izmantot ar MIR Spiro programmatūru.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu!

Maz ticamā gadījumā, ja rodas problēmas ar ierīci, lūdzu, izmantojiet oriģinālo iepakojumu un atgrieziet to izplatītājam vai ražotājam.

Šādā gadījumā, lūdzu, ievērojiet šīs vadlīnijas:

- Atgrieziet ierīci pilnībā tās oriģinālajā iepakojumā.
- Piegādes izmaksas un visus muitas nodokļus sedz sūtītājs.

Ražotāja adrese:

MIR SPA - Starptautiskie medicīnas pētījumi

Via del Maggiolino, 125

00155 Roma (ITĀLIJA)

Tālrunis ++ 39 0622754777

Fakss ++ 39 0622754785

Tīmekļa vietne: www.spirometry.com E-pasts: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

Ņūberlina, Viskonsīnas štats, 53151 - ASV

Tālrunis + 1 (262) 565 - 6797 Fakss + 1 (262) 364 - 2030

Tīmekļa vietne: www.spirometry.com E-pasts: mirusa@spirometry.com

MIR īsteno nepārtrauktas produktu izstrādes un uzlabošanas politiku. MIR patur tiesības nepieciešamības gadījumā mainīt un atjaunināt šajā lietotāja rokasgrāmātā sniegto informāciju. Jebkādi ieteikumi un/vai komentāri par šo produktu ir pateicīgi un tos var nosūtīt pa e-pastu uz adresi: mir@spirometry.com.

MIR neuzņemas atbildību par jebkādiem zaudējumiem vai bojājumiem, ko ierīces lietotājs izraisījis šajā rokasgrāmātā ietvertu norādījumu un/vai nepareizas produkta lietošanas dēļ.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka drukāšanas ierobežojumu dēļ šajā rokasgrāmātā redzami ekrānuzņēmumi var atšķirties no ierīces displeja un/vai tastatūras ikonām.

Šīs rokasgrāmatas pilnīga vai daļēja kopēšana ir stingri aizliegta.

FEDERĀLAIS LIKUMS ATĻAUJ ŠO IERĪCI PĀRDOT TIKAI ĀRSTA PASŪTĪJUMAM VAI PĒC ĀRSTA NORĀDĪJUMA

CE
0476

1. IEVADS

Konfigurācija

	
	Spirobank II BASIC
Spirometrija	FVC-VC
Uzlādējams caur USB	
MIR Spiro	

jā pēc izvēles nē

1.1 Paredzētais lietojums

Spirometru Spirobank II ir paredzēts lietot ārstam, licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pacientam pēc ārsta vai licencēta veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Ierīce ir paredzēta plaušu funkcijas pārbaudei un var veikt šādas darbības:

- spirometrijas pārbaude pieaugušajiem un bērniem, izņemot zīdaiņus un jaundzimušos

To var izmantot slimnīcā, ārsta kabinetā, rūpnīcā, aptiekā.

1.1.1 Lietotāja kategorija

Spirobank II spirometrs + oksimētrs aprēķina virkni parametru, kas attiecas uz cilvēka elpošanas funkciju. Parasti ārsts "izraksta" spirometrijas testu un ir atbildīgs par iegūto rezultātu analīzi un pārbaudi.

1.1.2 Nepieciešamas spējas un pieredze

Pareizai ierīces lietošanai, rezultātu interpretācijai un ierīces apkopei ir nepieciešams kvalificēts personāls. Ja ierīci lieto pacients, ārstam vispirms ir jāsniedz pacientam pietiekama apmācība.

**BRĪDINĀJUMS**

Ražotājs neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem, kas radušies ierīces lietotājam neievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus un brīdinājumus.

Ja ierīces lietotājs ir persona ar kognitīviem traucējumiem, ierīces darbība jāveic personas, kurai ir juridisks pienākums uzraudzīt personu ar kognitīviem traucējumiem, uzraudzībā un atbildībā.

1.1.3 Darbības vide

Spirobank II ir paredzēts lietošanai slimnīcās, ārstu kabinetos, rūpnīcās un aptiekās.

Ierīce nav paredzēta lietošanai operāciju zālē, kā arī viegli uzliesmojošu šķidrumu vai mazgāšanas līdzekļu klātbūtnē, kā arī viegli uzliesmojošu anestēzijas gāzu (skābekļa vai slāpekļa) klātbūtnē.

Ierīce nav paredzēta lietošanai tiešos gaisa plūsmas apstākļos (piemēram, vējā), siltuma vai aukstuma avotos, tiešos saules staros vai citos gaismas vai enerģijas avotos, putekļos, smiltīs vai jebkādās ķīmiskās vielās.

Lietotājs un/vai ārsts ir atbildīgs par to, lai ierīce tiktu uzglabāta un lietota atbilstošos vides apstākļos; šajā sakarā ir jāatsaucas uz specifikācijām, kas aprakstītas 1.6.3. punktā.

**BRĪDINĀJUMS**

Nepiemērotu vides apstākļu iedarbība var izraisīt ierīces darbības traucējumus un nepareizus rezultātus.

1.1.4 Pacienta ietekme uz ierīces lietošanu

Spirometrijas tests jāveic tikai pacientam miera stāvoklī un labā veselības stāvoklī, piemērotos testēšanas apstākļos. Spirometrijas testam nepieciešama pilnīga pacienta izelpa, jo, lai iegūtu ticamu testa rezultātu, jāveic pilnīga piespiedu izelpa.

1.1.5 Lietošanas ierobežojumi – kontrindikācijas

Spirometrijas testa rezultātu analīze pati par sevi nav pietiekama, lai pareizi diagnosticētu pacienta klīnisko stāvokli.

Nepieciešama arī detalizēta pacienta klīniskā vēsture, kā arī jebkuru citu ārsta ieteikto testu rezultāti.

Komentārus par testu, testa interpretāciju un ieteikto terapeitisko ārstēšanu sniedz ārsts.

Pirms spirometrijas testa veikšanas rūpīgi jāapsver visi pacienta simptomi testa laikā. Lietotājs ir atbildīgs par gan pacienta garīgā, gan fiziskā stāvokļa novērtēšanu, lai veiktu pareizu testu, turklāt, izvērtējot testa rezultātus, lietotājam jānovērtē arī katra veiktā testa sadarbības pakāpe.

Spirometrijas testam nepieciešama pilnīga pacienta sadarbība. Rezultāti ir atkarīgi no cilvēka spējas ieelpot pēc iespējas vairāk gaisa un izelpot visu gaisu pēc iespējas ātrāk un ilgāk. Ja šie pamatnosacījumi netiek ievēroti, spirometrijas testa laikā iegūtie rezultāti netiks uzskatīti par precīziem, un tāpēc testa rezultāti ir "nepieņemami".

Testa pieņemamība ir ārsta atbildība. Īpaša uzmanība jāpievērš, testējot gados vecākus pacientus, bērnus un cilvēkus ar invaliditāti.

Ierīci nedrīkst lietot, ja parādās jebkādas iedomājamas vai faktiskas anomālijas vai darbības traucējumi, kas var apdraudēt rezultātu precizitāti.

Spirometrijai ir relatīvas kontrindikācijas, kā ziņots ATS/ERS vadlīniju 2019. gada atjauninājumā:

Palielināta miokarda slodzes vai asinsspiediena izmaiņu dēļ.

Akūts miokarda infarkts 1 nedēļas laikā

- Sistēmiska hipotensija vai smaga hipertensija

- Izteikta priekškambaru/kambaru aritmija

- Nekompensēta sirds mazspēja

- Nekontrolēta plaušu hipertensija

- Akūta plaušu sirds

Klīniski nestabila plaušu embolija

- Anamnēzē ģībonis, kas saistīts ar piespiedu izelpu/klepu

Paaugstināta intrakraniālā/acs iekšējā spiediena dēļ

- Smadzeņu aneirisma

- Smadzeņu operācija 4 nedēļu laikā

- Nesens smadzeņu satricinājums ar pastāvīgiem simptomiem

- Acu operācija 1 nedēļas laikā

Paaugstināta spiediena dēļ deguna blakusdobumos un vidusaustī

- Sinusa vai vidusauss operācija vai infekcija 1 nedēļas laikā

Paaugstināta intratorakālā un intraabdominālā spiediena dēļ

- Pneimotoraksa klātbūtne

- Krūškurvja operācija 4 nedēļu laikā

- Vēdera dobuma operācija 4 nedēļu laikā

- Grūtniecība pēc termiņa beigām

Infekcijas kontroles problēmu dēļ

- Aktīva vai iespējama transmisīva elpceļu vai sistēmiska infekcija, tostarp tuberkuloze

- Fiziski stāvokļi, kas veicina infekcijas pārnesšanu, piemēram, hemoptīze, ievērojama sekrēcija vai mutes dobuma bojājumi, vai

mutes dobuma asiņošana.

1.2 Svarīgi drošības brīdinājumi

Spirobank II ir pārbaudīta neatkarīgā laboratorijā, kas ir apliecinājusi ierīces atbilstību Eiropas standartiem.

Drošības standarti EN 60601-1 un garantē EMC prasības Eiropas direktīvā noteiktajās robežās.

Standarts EN 60601-1-2.

Spirobank II ražošanas laikā tiek nepārtraukti pārbaudīts, tāpēc produkts atbilst noteiktajiem drošības līmeņiem un kvalitātes standartiem, kas noteikti Regulā (ES) 2017/745 medicīnas ierīcēm.

Pēc ierīces izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu. Bojājumu gadījumā nelietojiet ierīci un nosūtiet to ražotājam remontam.



BRĪDINĀJUMS

Ierīces drošību un pareizu darbību var garantēt tikai tad, ja lietotājs ievēro visus attiecīgos drošības noteikumus un normas.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies lietotāja nolaidības dēļ, neievērojot šos norādījumus.

Ierīci drīkst izmantot tikai un vienīgi kā spirometru, ievērojot ražotāja sniegtos norādījumus, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par PAREDZĒTO LIETOŠANU, un izmantojot tikai oriģinālās rezerves daļas un piederumus. Neoriģinālu detaļu, piemēram, turbīnas plūsmas sensora vai citu piederumu, lietošana var izraisīt mērījumu kļūdas un/vai apdraudēt ierīces pareizu darbību, tāpēc tā nav atļauta.

Jo īpaši, lietojot kabelus, kas nav norādīti ražotāja, var rasties palielināta ierīces emisija vai samazināta elektromagnētiskā imunitāte, kā arī nepareiza darbība.

Ierīci nedrīkst lietot ilgāk par deklarēto kalpošanas laiku. Normālos apstākļos ierīces kalpošanas laiks ir aptuveni 10 gadi.

Ierīce pastāvīgi uzrauga šī akumulatora uzlādes stāvokli, un ziņojums informē lietotāju, kad akumulators ir izlādējies.

Saskaņā ar Regulu 2017/745 jums ir jāziņo par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

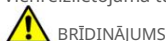
1.2.1 Savstarpējas piesārņošanās risks

Ar ierīci var izmantot divu dažādu veidu turbīnu sensorus: vienu var izmantot atkārtoti, bet otru var izmantot tikai vienam pacientam. Lai savienotu pacientu ar spirometru, ir nepieciešams vienreizējās lietošanas iemutnis. Lai nepakļautu pacientu kritiskam savstarpējas piesārņošanas riskam, atkārtoti lietojamais plūsmas sensors vienmēr ir jātīra pirms katra spirometrijas testa, un katram pacientam vienmēr jāizmanto jauns vienreizējās lietošanas iemutnis. Antibakteriālā filtra lietošanu nosaka ārsts. Ja tiek izmantota vienreizējās lietošanas turbīna, katram pacientam jāizmanto jauna.

1.2.2 Turbīna



Vienreizlietojamā turbīna



Spirometrijas testēšanai ar vienreizlietojamu turbīnu ir svarīgi katram jaunam pacientam izmantot jaunu turbīnu. Vienreizlietojamās turbīnas precizitāti un higiēnu var garantēt tikai tad, ja tā iepriekš ir uzglabāta oriģinālajā, noslēgtā iepakojumā.

Vienreizējās lietošanas turbīna ir izgatavota no plastmasas, un tās utilizācija pēc lietošanas jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un spēkā esošajiem standartiem.



Atkārtoti lietojama turbīna



Atkārtoti lietojamās turbīnas pareizu darbību var garantēt tikai tad, ja tā ir pareizi iztīrīta un tajā nav svešķermeņu, kas varētu ietekmēt tās kustību. Ja turbīna nav pietiekami iztīrīta, tas var izraisīt savstarpēju kontamināciju no viena pacienta otram. Regulāra tīrīšana jāveic tikai tad, ja ierīce ir paredzēta personīgai lietošanai un to izmantos tikai viens pacients. Turbīnas tīrīšana jāveic saskaņā ar

norādījumus, kas ietverti lietotāja rokasgrāmatā.

Turpmāk sniegtā informācija attiecas uz abiem turbīnu veidiem.

Turbīnu nekad nedrīkst turēt zem tekoša ūdens vai tieša gaisa spiediena, un tā nedrīkst nonākt saskarē ar karstām šķidrumiem.

Neļaujiet putekļiem vai svešķermeņiem iekļūt turbīnas sensorā, jo tas var ietekmēt pareizu darbību un, iespējams, izraisīt bojājumus.

Jebkādi piemaisījumi, piemēram, mati, krēpas, diegi utt., turbīnas sensora korpusā var nopietni ietekmēt mērījumu precizitāti.

1.2.3 Mutes uzgalis

Jebkuri spirometra komplektā iekļautie vienreizējās lietošanas iemutņi ir paredzēti tikai kā atsaucis materiāls pareizā izmēra iegādei.

Nepieciešams iemutnis. Šie iemutņi ir tīri, bet ne sterili. Lai iegādātos atbilstošus iemutņus, parasti no papīra vai plastmasas, vienreizlietojamus, iesakām sazināties ar vietējo izplatītāju.



Lai izvairītos no problēmām pacientam, izmantojiet bioloģiski saderīgu iemutni; nepiemēroti materiāli var izraisīt ierīces darbības traucējumus, kā rezultātā var rasties nepareizi testa rezultāti.

Lietotājs ir atbildīgs par atbilstošu iemutņu iegādi ierīcei. Nepieciešamais iemutnis ir standarta tipa ar ārējo diametru 30 mm, tas ir plaši izmantots un parasti viegli iegūstams.



Lai izvairītos no vides piesārņojuma, ko rada izlietoto iemutņu utilizācija, lietotājam jāievēro visi attiecīgie vietējie noteikumi.

1.2.4 USB savienojuma kabelis

Nepareiza USB kabeļa lietošana vai pielietošana var radīt neprecīzus mērījumus, kas uzrādīs ļoti neprecīzas pacienta stāvokļa vērtības. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katru kabeli.

Nelietojiet kabelus, kas izskatās bojāti vai ir bojāti. Ja nepieciešams jauns kabelis, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Izmantojiet tikai MIR piegādātos kabelus, kas īpaši paredzēti lietošanai ar Spirobank II. Cita veida kabeļu lietošana var izraisīt neprecīzus mērījumus.

1.2.5 Ierīce

**BRĪDINĀJUMS**

Šajā rokasgrāmatā detalizēti aprakstītās apkopes darbības ir jāveic pilnībā un precīzi. Ja šīs instrukcijas netiek ievērotas, tas var izraisīt mērījumu kļūdas un/vai nepareizu testa rezultātu interpretāciju.

Nepārveidojiet šo aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.

Jebkādas modifikācijas, regulēšanas, remonta vai pārkonfigurācijas jāveic ražotājam vai ražotāja pilnvarotam personālam. Nekad nemēģiniet veikt remontu paši. Konfigurējamo parametru iestatīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Tomēr nepareiza parametru iestatīšana nekādā veidā neapdraud pacienta veselību.

Tehniskais apraksts norāda, ka ražotājs nodrošinās shēmas, detaļu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanu instrukcijas, lai palīdzētu apkalpojošajam personālam detaļu remontā.

Izmantojot piederumus un kabelus, kas nav norādīti ražotāja norādītajos, var palielināties ierīces emisijas vai samazināties tās traucējumizturība.

Spirobank II nedrīkst lietot blakus vai sakrautu ar citām iekārtām, un, ja šāda lietošana blakus vai sakrauta ar citām iekārtām ir nepieciešama, Spirobank II jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību konfigurācijā, kādā tā tiks izmantota.

Ja ierīce ir savienota ar citiem instrumentiem, lai izpildītu standarta CEI EN 60601-1 noteiktās sistēmas drošības prasības, ir jāizmanto tikai ierīces, kas atbilst drošības standartam. Tāpēc datoram vai printerim, pie kura ir pievienota Spirobank II, ir jāatbilst standartam CEI EN 60601-1.

Lai utilizētu Spirobank II, piederumus, visus plastmasas palīgmateriālus (iemuti), kā arī akumulatoru, izmantojiet tikai atbilstošus konteinerus vai nogādājiet visas šīs detaļas izplatītājam vai pārstrādes centrā. Jāievēro visi piemērojami vietējie noteikumi.

Ja kāds no šiem noteikumiem netiek ievērots, MIR neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem tiešiem vai netiešiem zaudējumiem, neatkarīgi no to rašanās iemesla.

Ierīces barošanai izmantojiet tikai tāda veida akumulatoru, kas norādīts sadaļā 5 Tehniskās specifikācijas.

Ierīci var darbināt caur datoru, izmantojot USB kabeli. Tādā veidā ierīce darbojas gan tiešsaistē ar datoru, gan atsevišķi, darbinot to no datora.

Sargājiet ierīci no bērniem un personām ar garīgās attīstības traucējumiem.

1.2.6 Brīdinājumi lietošanai elektromagnētiskā vidē

Pieaugot elektronisko ierīču (datoru, bezvadu tālrunu, mobilo tālrunu utt.) skaitam, medicīnas ierīces var būt pakļautas elektromagnētiskajiem traucējumiem, ko rada citas iekārtas.

Šādi elektromagnētiskie traucējumi var izraisīt medicīniskās ierīces darbības traucējumus, piemēram, zemāku mērījumu precizitāti nekā norādīts, un radīt potenciāli bīstamu situāciju.

Spirobank II atbilst EN 60601-1-2:2015 standartam par elektromagnētisko saderību (EMS elektromedicīniskajām ierīcēm) gan imunitātes, gan emisiju ziņā.

Lai ierīce darbotos pareizi, Spirobank II nedrīkst lietot citu ierīču (datoru, bezvadu tālrunu, mobilo tālrunu u. c.) tuvumā, kas rada spēcīgu magnētisko lauku. Šīs ierīces turiet vismaz 30 centimetru attālumā.

Ja nepieciešams to lietot īsākos attālumos, Spirobank II un pārējās ierīces ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

1.3 Brīdinājums par litija jonu akumulatoru

Ierīci darbina uzlādējams litija jonu akumulators ar barošanas spriegumu 3,7 V.

Lai pareizi lietotu akumulatora bloku, lūdzu, uzmanīgi izlasiet tālāk sniegto brīdinājumu

**BRĪDINĀJUMS**

Izmantojiet tikai MIR piegādātos akumulatorus.

Nepareiza akumulatora lietošana var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, lūzumus, sprādzieni un/vai ugunsgrēku.

Tā rezultātā akumulators var tikt bojāts vai tā kopējā veiktspēja var samazināties. Jebkurš no iepriekš minētajiem notikumiem var sabojāt arī iekšējo akumulatora drošības sensoru. Turklāt var tikt savainots ierīces lietotājs un bojātas arī citas tuvumā esošās ierīces.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet tālāk sniegtos norādījumus.

BĪSTAMI

Neizjauciet un nepārveidojiet akumulatoru bloku. Akumulatora blokam ir iekšējs drošības sensors; ja tas tiek neatļauti pārvietots, tas var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, bojājumus, sprādzieni un/vai ugunsgrēku.

Neīssavienojiet pozitīvo (+) un negatīvo (-) polu ar metāla priekšmetiem.

Neīssavienojiet akumulatoru kabatā vai somā kopā ar citiem metāla priekšmetiem, piemēram, kaklarotām, matadatām, monētām vai skrūvēm.

Neglabājiet akumulatoru bloku šādu priekšmetu tuvumā.

Neuzsildīt akumulatoru un nemetiet to ugunī.

Nelietojiet un neuzglabājiet akumulatoru bloku uguns tuvumā vai transportlīdzeklī, kur temperatūra var sasniegt 60 °C vai augstāku.

Neiegremdējiet akumulatoru ūdenī vai sālsūdenī un neatstājiet to mitru.

Šādi notikumi var sabojāt akumulatora iekšējo drošības sensoru, tādējādi izraisot akumulatora uzlādi ar augstāku spriegumu, izraisot neparastas ķīmiskas reakcijas, kas noved pie skābes noplūdes, pārkaršanas, dūmiem, sprādziena un/vai ugunsgrēku.

Nelādējiet akumulatoru bloku uguns tuvumā vai ārkārtīgi karstā vidē. Augsta temperatūra var aktivizēt akumulatora iekšējo drošības sensoru, tādējādi kavējot uzlādi. Augsta temperatūra var arī sabojāt akumulatora iekšējo drošības sensoru, izraisot ārkārtīgi lielu strāvas lēcieni un līdz ar to akumulatora blokā radot neparastas ķīmiskas reakcijas, kas var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmu plīšanu, sprādzienu un/vai ugunsgrēku.

Akumulatora uzlādēšanai izmantojiet tikai tādu akumulatora lādētāju, kas atbilst šīs rokasgrāmatas 1.6.3. punktā noteiktajām īpašībām. Uzlāde ar nepiemērotu lādētāju neatbilstošos apstākļos var izraisīt akumulatora pārlādēšanu vai ārkārtīgi augstu uzlādes strāvu, tādējādi izraisot akumulatora blokā anomālas ķīmiskas reakcijas, kas var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, plīsumus, sprādzienu un/vai ugunsgrēku.

Neduriet akumulatora bloku ar asiem priekšmetiem, piemēram, naglu.

Nesītiēt ar āmuru, neuzkāpiet, nemetiet un nepakļaujiet akumulatoru bloku spēcīgai iedarbībai.

Bojāts vai deformēts akumulatoru bloks var izraisīt iekšējus īsslēgumus, tādējādi radot skābes noplūdes, pārkaršanas, dūmu, lūzuma un/vai ugunsgrēka iespējamību.

Nelietojiet stipri saskrāpētu vai deformētu akumulatora aizmuguri, jo tas var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, lūzumu un/vai ugunsgrēku.

Nelodēt tieši uz akumulatora bloka.

Neievietojiet akumulatoru ierīces iekšpusē ar + un – poliēm apgrieztiem vietām.

Ja akumulatora vadi viegli nepievienojas akumulatora lādētājam vai ierīcei, nepielietojiet pārmērīgu spēku. Pārbaudiet, vai vadi ir pareizi izlīdzināti. Ja vadi ir sajaukti, apgrieztas polaritātes savienojums var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, lūzumu un/vai ugunsgrēku.

Nepievienojiet akumulatora bloka vadus sienas kontaktligzdai vai automašīnas šķīltaivai. Zem augsta sprieguma akumulators var noplūst skābe, pārkarst, izdalīt dūmus, eksplodēt un/vai aizdegties.

Neizmantojiet akumulatoru bloku citiem mērķiem, izņemot norādītos, pretējā gadījumā var tikt ietekmētas tā funkcijas un samazināts tā kalpošanas laiks.

Ja akumulatora skābe nejauši nokļūst acīs, neberzējiet tās, bet gan nekavējoties izskalojiet tās ar tīru tekošu ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību.

BRĪDINĀJUMS

Neatstājiet akumulatora bloku uzlādēt ilgāk par norādīto vidējo uzlādes laiku.

Neievietojiet akumulatoru mikroviļņu krāsnī vai spiediena traukā. Ātra pārkaršana vai izturības zudums var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, bojājumus un/vai ugunsgrēku.

Ja akumulatora bloks izdala nepatīkamu smaku, ja tas rada siltumu, ja tas izballo/deformējas vai ja uzglabāšanas, lietošanas un uzlādes laikā notiek kas neparasts, nekavējoties izņemiet akumulatora bloku no ierīces vai akumulatora lādētāja un vairs nelietojiet to, jo jebkurš no šiem gadījumiem var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, lūzumu un/vai ugunsgrēku.

PIEZĪME

Akumulatora blokam ir iekšējs drošības aizsargs. Nelietojiet akumulatoru bloku vietās, kur ir statiskā elektrība (augstāka par ražotāja norādīto).

Ja akumulatora skābe nonāk saskarē ar ādu vai apģērbu, nekavējoties nomazgājiet to ar tekošu ūdeni, lai izvairītos no ādas iekaisuma.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, bateriju bloku glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

Ja akumulatoru bloku lieto bērns, pieaugušajam ir jāpaskaidro bērnam pareiza lietošana.

Pirms akumulatora lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju, pievēršot uzmanību visiem ieteikumiem par pareizu lietošanu.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet rokasgrāmatu, lai pareizi ievietotu un izņemtu akumulatora bloku ierīcē.

Pirms akumulatora uzlādes uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

Akumulatora kalpošanas laiks ir noteikts. Ja pamanāt, ka lietošanas laiks starp uzlādēm ir ievērojami īsāks, lūdzu, nomainiet akumulatoru ar jaunu.

Izņemiet akumulatoru bloku, ja tā cikla laiks ir beidzies.

Kad akumulatoru bloks ir izņemts no ierīces, pārliecinieties, vai (+) un (-) vadi ir izolēti ar izolācijas lenti; lai pareizi utilizētu akumulatoru bloku, lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus vai nododiet to akumulatoru pārstrādes centrā.

Pirms ierīces uzglabāšanas vai ilgstošas nelietošanas izņemiet akumulatoru un uzglabājiet to vietā, kur temperatūra un mitrums atbilst norādītajam diapazonam.

Ja akumulatora bloka vadi ir netīri, pirms lietošanas notīriet tos ar sausu drānu.

Akumulatora bloku var uzlādēt temperatūras diapazonā no 0°C līdz aptuveni 40°C

Akumulatora bloku var lietot temperatūras diapazonā no -20 °C līdz aptuveni 60 °C.






















Akumulatora bloku var uzglabāt temperatūras diapazonā no -20 °C līdz aptuveni 60 °C.

1.4 Etiķetes un simboli

1.4.1 Identifikācijas uzlīme un simboli



Simboli ir aprakstīti tabulā zemāk:

SIMBOLA APRAKSTS	
	Produkta nosaukums
	Ierīces sērijas numurs
	Ražotāja nosaukums un adrese
	CE marķējums medicīnas ierīcēm: šis produkts ir IIa klases medicīnas ierīce, kas ir sertificēta un atbilst medicīnas ierīču Regulas (ES) 2017/745 prasībām.
	Elektrodrošības simbols: saskaņā ar IEC60601-1 standartu produkts un tā sastāvdaļas ir BF tipa un tādēļ nodrošina aizsardzību pret elektriskās strāvas triecieniem.
	EEIA simbols ir obligāts saskaņā ar Eiropas direktīvu 2012/19/EEK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem. Pēc ierīces kalpošanas laika beigām to nedrīkst izmest kā sadzīves atkritumus, bet gan jānosūta uz pilnvarotu EEIA atkritumu savākšanas centru. Ierīci var arī bez maksas nosūtīt atpakaļ sākotnējam piegādātājam, iegādājoties jaunu līdzvērtīgu modeli. Ierīces ražošanā izmantoto materiālu dēļ tās utilizācija kā sadzīves atkritumi varētu kaitēt videi un/vai veselībai. <u>Tiem, kas neievēro šeit minētās juridiskās prasības, ir paredzētas juridiskas sankcijas.</u>
	Informācija par aizsardzību pret šķidrumu iekļūšanu. Uzlīme norāda aizsardzības pakāpi pret šķidrumu iekļūšanu (IPX1). Ierīce ir aizsargāta pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem.
	Antenas simbols ierīcēm, kas ietver RF raidītājus
	FCC ID FCC identifikācijas kods, kas norāda izsekojamību līdz FCC atbilstībai
	Atsauce uz ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) noteikumiem: lietojiet ierīci tikai ar ārsta recepti
	Lietošanas instrukcijas simbols. Skatiet lietošanas instrukciju. Pirms medicīniskās ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmata.
	Ierīces ražošanas datums
	USB porta brīdinājuma uzlīme. Ierīces pievienošanai datoram. Izmantojiet tikai ražotāja piegādātos kabelus un ievērojiet IEC 60601-1 drošības standartus.
	Elektrostatiskās izlādes simbols. Šis simbols tiek izmantots pie katra savienotāja, kas ir izslēgts no elektrostatiskās izlādes testa. Šajā ierīcē ir veikti elektrostatiskās izlādes testi.
	Temperatūras ierobežojumi: norāda temperatūras ierobežojumus, kuriem medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Mitruma ierobežojums: norāda mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Spiediena ierobežojums: norāda spiediena diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	Simbols norāda, ka produkts ir medicīnas ierīce
	Simbols norāda unikālo ierīces identifikatoru
	Simbols norāda, ka ierīci nedrīkst pakļaut tiešiem saules stariem
	Simbols norāda, ka ierīce jāuzglabā sausā vietā

1.4.2 FDA un FCC brīdinājumi

Spirobank II atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Pareiza darbība ir atļauta, ievērojot šādus nosacījumus:

(1) Šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus

(2) Šai ierīcei ir jāpieņem jebkādi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Jebkuras modifikācijas, kuras nav skaidri apstiprinājis šis uzņēmums, var anulēt lietotāja tiesības izmantot iekārtu.

PIEZĪME. Šī ierīce ir pārbaudīta un atbilst B klases digitālās ierīces ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamās telpās. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tā netiek uzstādīta un lietota saskaņā ar instrukcijām, tā var radīt kaitīgus traucējumus radio sakariem.

Tomēr nav garantijas, ka traucējumi neradīsies konkrētā instalācijā. Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, vienkārši izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, lietotājam ieteicams mēģināt novērst traucējumus vienā vai vairākos no šiem veidiem:

- Pārvietojiet uztveršanas antenu.
- Palieliniet attālumu starp iekārtu un uztvērēju.
- Pievienojiet iekārtu kontaktlīdždai, kas atrodas citā ķēdē, nevis tajā, kurai ir pievienots uztvērējs.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi.

1.4.3 (ESD) Elektrostatiskās izlādes jutības simbols



BRĪDINĀJUMS

Savienotāju tapas, kas apzīmētas ar ESD brīdinājuma simbolu, nedrīkst pieskarties, un savienojumus ar šiem savienotājiem nedrīkst veidot, ja vien netiek izmantotas ESD piesardzības procedūras.

Piesardzības pasākumi ir šādi:

- Vides procedūras, piemēram: gaisa kondicionēšana, mitrināšana, vadoši grīdas segumi, nesintētisks apģērbs
- Lietotāja procedūras, piemēram: ķermeņa izlāde pret lielu metāla priekšmetu, izmantojot zemējumam pievienotu aproci.

Ieteicams, lai visi iesaistītie darbinieki saņemtu ESD brīdinājuma simbola skaidrojumu un apmācību ESD piesardzības procedūrās.

Elektrostatiskā izlāde ir definēta kā elektriskais lādiņš miera stāvoklī. Tā ir pēkšņa elektrības plūsma starp diviem objektiem, ko izraisa saskare, elektriskais īssavienojums vai dielektriskā pārrāvums. ESD var izraisīt statiskās elektrības uzkrāšanās tribolādēšanās vai elektrostatiskās indukcijas rezultātā. Zemākā relatīvajā mitrumā, jo vide ir sausāka, lādiņa ģenerēšana ievērojami palielināsies. Vislielākos statiskos lādiņus parasti rada parastās plastmasas.

Tipiskas elektrostatiskā sprieguma vērtības:

Staigāšana pa paklāju	1500–35 000 volti
Staigāšana pa neapstrādātu vinila grīdu	250–12 000 volti
Vinila aploksne, ko izmanto darba instrukcijām	600–7000 volti
Darbinieks pie darbagalda	700–6000 volti

Ja diviem priekšmetiem ir atšķirīgs elektrostatiskā lādiņa līmenis, tiem tuvojoties viens otram, var rasties dzirkstele jeb elektrostatiskā izlāde (ESD). Šī straujā, spontānā elektrostatiskā lādiņa pārņemšana var radīt siltumu un izkausēt elektronisko komponentu shēmas.

Slēpts defekts var rasties, ja ESD jutīga prece tiek pakļauta ESD notikumam un daļēji degradējas. Tā var turpināt pildīt paredzēto funkciju, tāpēc to var nekonstatēt ar parastu pārbaudi. Vēlāk var rasties periodiski vai pastāvīgi bojājumi.

Statisko elektrību disipējošs materiāls ļaus pārņemt lādiņu uz zemi vai citiem vadošiem objektiem. Lādiņa pārņemšana no statiskās

Izolācija no disipatīva materiāla parasti prasīs ilgāku laiku nekā no tāda paša izmēra vadoša materiāla. Daži labi zināmi izolatori ir parastā plastmasa un stikls. Izolators noturēs lādiņu un to nevar iezemēt un vadīt prom.

Gan vadītāji, gan izolatori var uzlādēties ar statisko elektrību un izlādēties. Zemējums ir ļoti efektīva ESD kontrole.

Tomēr instrumentu var iezemēt tikai vadītājus (vadošus vai disipatīvos).

ESD kontroles pamatprincipi ir šādi:

- Iezemējiet visus vadītājus, ieskaitot cilvēkus
- Noņemiet izolatorus, nomainiet tos ar ESD aizsardzības versijām
- neitralizēt ar jonizatoriem
- ESD ārpus EPA (ESD aizsargātas zonas) iepakojumā ar ESD aizsardzības īpašībām

1.5 Produkta apraksts

Spirobank II ir kabatas spirometrs. Tas var darboties gan autonomā režīmā, gan arī to var pievienot datoram vai printerim, izmantojot kādu no vairākām metodēm: USB.

Ierīce ir īpaši izstrādāta, lai mērītu dažādus elpošanas parametrus. Izmērtajiem parametriem tiek veikta iekšēja kvalitātes kontroles pārbaude, un ierīces iekšējā atmiņa ir pietiekama aptuveni 10 000 spirometrijas testu veikšanai.

Spirobank II ir jaudīga un kompakta mērīšanas ierīce, kas paredzēta lietošanai elpošanas speciālistiem vai atbilstoši apmācītiem ģimenes ārstiem. Spirometrs aprēķina līdz 30 funkcionāliem elpošanas parametriem, nodrošinot farmakodinamisko iedarbību, t. i., datu salīdzinājumu pēc zāļu ievadīšanas (PRE/POST) bronhodilatatora testam vai bronhu provokācijas testam. Tiek veikta datu salīdzināšana starp POST (pēc zāļu lietošanas) un PRE (pirms zāļu ievadīšanas).

Plūsmas un tilpuma mērīšanas sensors ir digitāla turbīna, kuras pamatā ir infrasarkanā pārtraukuma princips. Šis pārveidotājs nodrošina mērījumu precizitāti un reproducējamību bez nepieciešamības veikt periodisku kalibrēšanu.

Sensora funkcijas ir uzskaitītas tālāk:

- Precīzs mērījums pat pie ļoti maza plūsmas ātruma (izelpas beigās)
- Neietekmē relatīvais mitrums un gaisa blīvums
- Triecienizturīgs un neplēšams
- Lēti nomainīt.

Turbīnas plūsmas mērīšanas sensors ir pieejams gan atkārtoti lietojamā, gan vienreizējās lietošanas versijā.



ATKĀRTOTI LIETOJAMA TURBĪNA



VIENREIZ LIETOJAMĀ TURBĪNA

Lai nodrošinātu turbīnas raksturlielumu nemainīšanos laika gaitā, jāievēro šādi piesardzības pasākumi:

- vienreizlietojamai turbīnai: vienmēr jānomaina no viena pacienta pie otra.
- atkārtoti lietojamai turbīnai: vienmēr dezinficējiet turbīnu pirms testēšanas no viena pacienta pie nākamā, lai nodrošinātu maksimālu higiēnas līmeni un drošību.

Lai pareizi interpretētu spirometrijas testu, izmērītās vērtības ir jāsalīdzina vai nu ar tā sauktajām normālajām vai prognozētajām vērtībām, kas tiek aprēķinātas no pacienta antropometriskajiem datiem, vai arī ar personīgi labākajām vērtībām no subjekta klīniskās vēstures.

Personīgi labākās vērtības var ievērojami atšķirties no prognozētajām vērtībām, kas iegūtas no "veselīgiem" cilvēkiem.

Spirobank II var arī pieslēgt datoram (vai citai datorizētai sistēmai), lai konfigurētu instrumentu. Visus spirometrijas testa datus, tostarp saistītos pacienta datus, kas saglabāti ierīcē, var pārsūtīt no ierīces uz datoru un pēc tam apskatīt datorā (plūsmas/tilpuma līknes, spirometrijas parametri).

Savienojumu ar MIR Spiro var izveidot, izmantojot USB savienojumu.

Spirobank II var veikt FVC, VC un IVC, MVV un elpošanas profila testus, kā arī aprēķina testu pieņemamības indeksu (kvalitātes kontrole), kā arī veikto spirometrijas testu atkārtamību. Automātiskā funkcionālā interpretācija ietver ATS (Amerikas Torakālās biedrības) klasifikācijas definētos līmeņus. Katru testu var atkārtot pēc nepieciešamības. Labākie parametri vienmēr ir pieejami pārskatīšanai. Normālās (prognozētās) vērtības var izvēlēties no vairākām normālām "kopām". Piemēram, Eiropas Savienībā lielākā daļa ārstu izmanto ERS (Eiropas Elpošanas biedrības) prognozētās vērtības.

1.6 Tehniskā specifikācija

Visaptverošs ierīces galveno īpašību, plūsmas un tilpuma mērīšanas turbīnas, apraksts.

1.6.1 Spirometra īpašības

Šī ierīce atbilst šāda standarta prasībām:

- ATS Spirometrijas standartizācija 2005, 2019. gada atjauninājums
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Izmērtie parametri:

Simbols	Apraksts	Vienības
*FVC	Labākā FVC	L

Simbols	Apraksts	Vienības
*FEV1	Labākais FEV1	L
*PEF	Labākais PEF	L/s
FVC	Piespiedu vitālā kapacitāte	L
FEV1	Tilpums beidzās testa pirmajā sekundē	L
FEV1/FVC FEV1/FVC x 100		%
PEF	Maksimālā izelpas plūsma	L/s
FEF2575	Vidējā plūsma no 25% līdz 75% no FVC	L/s
<small>Laika vienība</small>	Piespiedu izelpas laiks	s
EVol	Ekstrapolētais apjoms	ml
VC	Lēna vitālā kapacitāte (izelpas)	L
IVC	Lēna ieelpas vitālā kapacitāte	L
IC	Ieelpas kapacitāte (maksimālā starp EVC un IVC) — ERV	L
ERV	Izelpas rezerves tilpums	L
ĀRĒJĀ LA	Paredzamais plaušu vecums	gads

Plūsmas/tilpuma mērīšanas sistēma Divvirzienu digitālā turbīna	
Temperatūras sensors	pusvadītājs (0–45 °C)
Mērīšanas princips	Infrasarkanā starojuma pārtraukums
Skaluma diapazons	10 litri
Plūsmas diapazons	16 l/s
Tilpuma precizitāte (ATS 2019)	2,5% vai 50 ml
Plūsmas precizitāte	5% jeb 200 ml/s
Dinamiskā pretestība pie 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s

1.6.2 Citas funkcijas

Atmiņa	Atmiņas ietilpība vairāk nekā 10 000 spirometriskiem testiem Precīzs skaitlis ir atkarīgs no individuālās konfigurācijas, tāpēc to nevar precīzi noteikt.
tastatūra	membrānas tastatūra ar 6 taustiņiem
<small>Reklāmas displejs</small>	LCD displejs 160x80 monohromatisks
Saskarne	USB
3,7 V litija akumulatora darbības laiks	Aptuveni 500 uzlādes cikli normālos lietošanas apstākļos
Barošanas avots	Akumulators Litija jonu 3.7 V 1100 mAh
Akumulatora lādētājs	Spriegums = 5 V DC Strāva = 500 mA vai lielāka Savienotājs = mikro USB B tips
Izmēri	160 x 55,2 x 25
Svars	mm: centrālā iekārta 140 g (ieskaitot baterijas)
Elektriskās aizsardzības veids	Ar iekšējo barošanu
Elektriskās aizsardzības pakāpe	BF
Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu IPX1 ierīce. aizsargāta pret ūdens pilieniem	
Drošības līmenis viegli uzliesmojošas anestēzijas gāzes, skābekļa vai slāpekļa klātbūtnē	Ierīce nav piemērota
Lietošanas nosacījumi	Ierīce nepārtrauktai lietošanai
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra: MIN -20 °C, MAKS + 60 °C Mitrums: MIN. 10% relatīvais mitrums; MAKS. 95% relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens: 50 kPa, 106 kPa
Transporta stāvoklis	Temperatūra: MIN -20 °C, MAKS + 60 °C Mitrums: MIN. 10% relatīvais mitrums; MAKS. 95% relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens: 50 kPa, 106 kPa
Darbības apstākļi	Temperatūra: MIN + 10 °C, MAKS + 40 °C; Mitrums: MIN. 10% relatīvais mitrums; MAKS. 95% relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens: 50 kPa, 106 kPa
Pielietotās normas	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Elektrodrošība) IEC 60601-1-2:2015 (EMS) ATS/ERS vadlīnijas: 2005. gada, 2019. gada atjauninājums ISO 26782:2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Direktīva 2011/65/ES EN ISO 15223-1:2021

EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013

IEC 60601-1-8: 2006

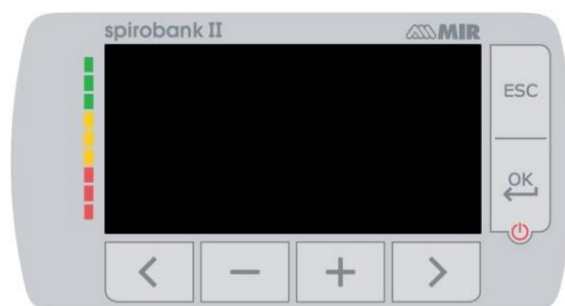
Būtiskās izrādes (saskaņā ar IEC60601-1: 2005 + A1: 2012)	Attēlotās skaitliskās vērtības kļūda: plūsmas mērījuma procentuālā kļūda $< \pm 5\%$
Emisijas ierobežojumi	CISPR 11 1. grupa, B klase
Aizsardzība pret elektrostātisko izlādi	8kV kontakts, 15kV gaiss
Magnētiskā lauka imunitāte	30 A/m
Radiofrekvenču imunitāte	3 V/m pie 80–2700 MHz

MIR pēc pieprasījuma nodrošinās shēmas, komponentu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas instrukcijas vai citu informāciju, kas palīdzēs servisa personālam salabot tās ierīces daļas, kuras MIR ir norādījis kā remontējamas servisa personālam.

2 Spirobank II DARBĪBA

2.1 Ieslēdziet un izslēdziet ierīci

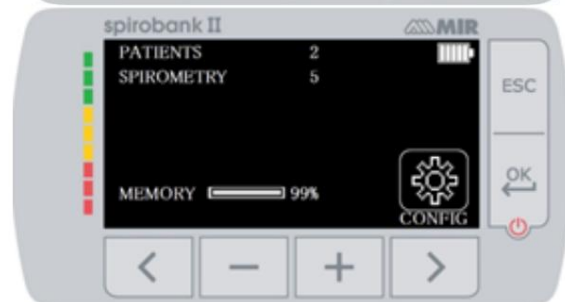
Lai ieslēgtu Spirobank II, nospiediet



Pirmajā ekrānā tiek parādīts ražotāja logotips, informācija par ierīcē iestatīto datumu un laiku. Ja netiek nospiests neviens taustiņš, pēc dažām sekundēm ierīce parāda galveno ekrānu.



Otrajā ekrānā tiek parādīta informācija, kā attēlā blakus. Taustiņš ļauj vizualizēt servisa izvēlni; ar šo vienumu palīdzību ir iespējams pareizi konfigurēt ierīci.



Ja tiek nospiests kāds no taustiņiem, ierīce atgriežas galvenajā ekrānā.

Lai izslēgtu ierīci, nospiediet



BRĪDINĀJUMS

Spirobank II pilnībā neizslēdzas, bet gan pāriet gaidīšanas režīmā ar ļoti zemu enerģijas patēriņu. Dažas funkcijas ir gatavas lietošanai, un ierīce atjaunina datumu un laiku vai ļauj ieslēgt ierīci, izmantojot citas tālvadības pultis, kad tas nepieciešams.

Šis simbols tiek izmantots  kas atbilst gaidīšanas režīmam.

2.2 Enerģijas taupīšana



BRĪDINĀJUMS

Kad ierīce tiek ieslēgta pēc aptuveni 1 minūtes nelietošanas, displejs pāriet enerģijas taupīšanas režīmā, tādējādi automātiski samazinot displeja kontrasta līmeni.

Ja ierīce aptuveni 5 minūtes netiek lietota un nav pievienota datoram vai akumulatora lādētājam, ierīce atskaņos skaņas brīdinājuma signālu un izslēgsies.





Kad ierīce ir ieslēgta, akumulatora uzlādes līmenis tiek parādīts ar simbolu:

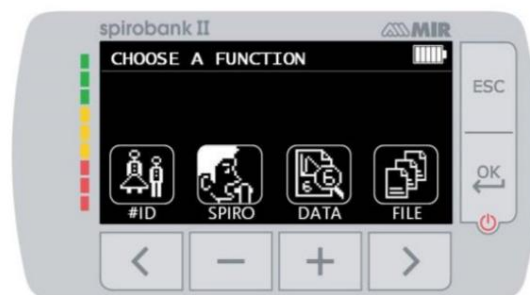


Šis attēls norāda, ka akumulators ir pilnībā uzlādēts (6 indikatori). Tiek parādīts akumulatora uzlādes kritums, samazinoties indikatoriem.

2.3 Galvenais ekrāns

Galvenajā ekrānā var piekļūt šādām zonām:

-  pacientu datu pārvaldības zona
 -  spirometrijas zona
 -  arhīva zona
 -  arhīva apgabals (PAMATA versijai)
- BASIC versijas galvenais ekrāns



Šis ekrāns ļauj pacientam ātrāk piekļūt paredzētajām funkcijām. Plašāku informāciju skatiet 3.6.1. punktā.

2.4 Simboli un ikonas

Dažādos funkciju ekrānos izmantotās ikonas ir parādītas šajā tabulā:

IKONAS APRAKSTS	
	Lai piekļūtu noklusējuma iestatījumiem (apkopes izvēlne)
	Lai piekļūtu pacienta datiem no galvenā displeja
	Lai veiktu jaunu testu pacientam, kurš ir atsaukts no pacientu ierakstiem.
	Lai ievietotu jaunus pacienta datus
	Lai modificētu pacienta datus.
	Lai parādītu pacienta jaunākos testus
	Lai parādītu pēdējo veikto testu
	Lai piekļūtu veikto testu datubāzei.
	Lai piekļūtu veikto testu datubāzei (PAMATA versijā)
	Lai meklētu testu pēc pacienta dzimšanas datuma
	Lai meklētu testu, sākot no konkrēta datuma (daļēja datubāze)
	Lai pārskatītu datubāzi no sākuma līdz beigām un otrādi (visu datubāzi)
	Vīriešu dzimuma pacienta izvēle
	Sieviešu dzimuma pacienta izvēle
	Lai piekļūtu spirometrijas testēšanas veidam
	veikt piespiedu vitālās kapacitātes testu FVC/meklēt FVC testus atmiņā
	Lai veiktu lēnas vitālās kapacitātes spirometrijas testu, VC/meklējiet VC testus atmiņā
	Lai veiktu maksimālās brīvprātīgās ventilācijas spimetrijas testu MVV/ meklētu MVV testus atmiņā
	Veikt spirometrijas testu ar bronhodilatatoru




2.5 Apkalpošanas izvēlne

Lai atvērtu servisa izvēlni, nospiediet taustiņu otrajā ekrānā, kas atbilst ikonai


Apkopes izvēlnē var iekļūt arī tad, kad ierīce rāda galveno ekrānu, nospiežot taustiņu
 Pakalpojuma izvēlnē ir redzams šāds vienumu saraksts:





- Mainīt datumu/laiku
- LCD iestatījumi
- Izvēlieties valodu
- Dzēst atmiņu
- Izvēlieties standartu
- Atlasīt paredzamo
- Izvēlieties turbīnu
- Turbīnu kalibrēšana
- Datuma formāts
- Vienības formāts

* Informācija par programmaparatūru

Lai izvēlētos vēlamu balsi, izmantojiet taustiņus  , pēc tam ievadiet, izmantojot taustiņu .

Mainīt datumu/laiku

Iestatīt datumu un laiku, kursora  norāda datu vienumu, kas tiek mainīts. Izmantojiet taustiņus  un  modificēt vienumu un pāriet uz nākamā datu vienumu, nospiežot , lai atvērtu servisa izvēlni. Lai atgrieztos servisa izvēlnē, nemainot vienuma datus, nospiediet .

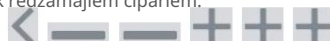
Mainiet un iestatiet spilgtumu un kontrastu, izmantojot  un  taustiņus. Pārslēgties no viena parametra uz otru var, izmantojot un  taustiņus. Lai atgrieztos servisa izvēlnē, nospiediet .

Izvēlieties valodu

Atlasiet vēlamu vienumu, izmantojot  un  taustiņus un nospiediet , Valoda tagad ir iestatīta, un ierīce atgriezīsies servisa izvēlnē.

Dzēst atmiņu

Lai dzēstu ierīces atmiņu, ievadiet šo paroli, pieskaroties zemāk redzamajiem cipariem:




Ja parole netika pareizi ievadīta, tiek parādīts šāds ziņojums:

 BRĪDINĀJUMS
Paroles kļūda
Nospiediet Labi, lai mēģinātu vēlreiz

Ja lietotājs trīs reizes pēc kārtas neievada pareizo paroli, ierīce automātiski izslēgsies.

Ja parole tika ievadīta pareizi, tiks parādīts šāds ziņojums:




 BRĪDINĀJUMS
Lūdzu, uzgaidiet, tiek dzēsta atmina

Pēc aptuveni 30 sekundēm parādīsies šāds ziņojums:

 BRĪDINĀJUMS
Atmina izdzēsta

Prese , lai atgrieztos servisa izvēlnē.

Izvēlieties standartu

Izvēlieties izmantojamo standartu (ATS/ERS vai NHANES III) ar taustiņiem, un ierīce atgriežas servisa  , pēc tam nospiediet , iestatījums stājas spēkā un izvēlnē.




Ja ir izvēlēts NHANES III standarts, paredzētās vērtības nav iespējams iestatīt vai mainīt.

Atlasīt paredzamo

Tiek parādīts prognozēto vērtību saraksts; atlasiet vēlamo prognozēto vērtību.

Pieaugušais	Pediātriskā medicīna
ERS	Knudsons
Knudsons	Knudsons
ASV	Knudsons
ERS	Zapletāls
MC-Barselona	Zapletāls
JRS	Knudsons
Pereira	Pereira

Izvēlieties ar un pāri, ko vēlaties izmantot, un nospiediet . Paredzētās vērtības ir iestatītas, un ierīce atgriežas servisa izvēlnē.
Izvēlieties turbīnu

Izvēlieties izmantojamās turbīnas veidu (atkārtoti lietojama vai vienreiz lietojama) un nospiediet , Turbīnas izvēle tiks saglabāta automātiski, un nospiediet , lai ierīce atgrieztos servisa izvēlnē.

Turbīnu kalibrēšana

Atlasiet vienumu "Turbīnas kalibrēšana" un izvēlieties kādu no šīm opcijām:

- parādīt pašreizējās vērtības
- modificēt kalibrēšanu
- rūpnīcas noklusējuma iestatījumi

Pirmā vienuma atlasīšana parāda attiecīgajā brīdī piemēroto korekcijas procentuālo daļu.

Vienums "modificēt kalibrēšanu" ļauj ievietot jaunas aprēķinātās vērtības, kas attiecas uz jaunu testu ar kalibrēšanas šļirci. Lai piekļūtu šai opcijai, ir nepieciešama parole; ievadiet šādu paroli, sākot no kreisās uz labo pusi:



Vienums "rūpnīcas noklusējuma iestatījumi" dzēš iepriekšējās kalibrēšanas vērtības un atjauno divas procentuālās korekcijas uz nulles procentu korekcijas koeficientu; šajā gadījumā ir nepieciešama parole, kā paskaidrots iepriekš.

Lai pareizi veiktu šo procedūru, lūdzu, skatiet 2.5.1. punktu.

Spirometrijas iestatīšana

Spirometrijas testēšanas laikā ir iespējams izvēlēties aprēķināto parametru veidu. Lietotājs var izvēlēties vienu no šādām divām iespējām:

- vienkāršots
- personīgā

"Vienkāršotajā" režīmā ir atļauti tikai šādi parametri:

FVC FEV1 PEF FEF2575
VC IVC IC

FET VEXT ELA (FVC testam)
ERV IT (VC testam)

"Personīgajā" režīmā lietotājs var izvēlēties, kuri parametri tiks parādīti. Tiks parādīti baltā krāsā iezīmētie parametri.

Atlasiet parametru ar un . Izvēlieties parādāmo parametru, izmantojot un izdzēsiet parametru ar .



BRĪDINĀJUMS

"Vienkāršotā" režīma parametri vienmēr tiek rādīti neatkarīgi no izvēlēta režīma.



BRĪDINĀJUMS

Kad tiek izvēlēts NHAHES III standarts, spirometrijas parametru iestatīšanas funkcija tiks automātiski atspējota.


DATUMA formāts

Balss ļauj izvēlēties vienu no šīm iespējām:

diena mēnesis gads

mēnesis diena gads

gads mēneša diena

Izvēlieties vēlamu formātu, izmantojot vai un nospiediet ; atlase tiks automātiski saglabāta, un ierīce atgriezīsies sākotnējā stāvoklī servisa izvēlnē.

VIENĪBAS formāts

Balss ļauj izvēlēties vienu no šīm iespējām:

Imperiālais

(colls, mārciņas)

Metrika

(cm kg)

Izvēlieties vēlamu formātu ar vai un nospiediet ; izvēle tiks automātiski saglabāta, un ierīce atgriezīsies pakalpojuma režīmā ēdienkarte.

Informācija par programmaparatūru

Šajā izvēlnē lietotājs var skatīt informāciju par ierīcē esošo komponentu versijām.

Pēc aptuveni 10 sekundēm ierīce automātiski atgriezīsies servisa izvēlnē; pretējā gadījumā

nospiediet .

servisa izvēlnes vienumi ir iestatīti, no izvēlnes var iziet, nospiežot .



BASIC versijā ekrānā tiek rādīts tikai sērijas numurs un iekšējā programmatūras versija.

2.5.1 Atkārtoti lietojama turbīnas kalibrēšana



BRĪDINĀJUMS

Turbīnas plūsmas sensoram nav nepieciešama kalibrēšana, tomēr ir nepieciešama regulāra turbīnas tīrīšana. Vienreizlietojamā turbīna tiek pārbaudīta pirms ārējā iepakojuma uzlikšanas, tāpēc tai nav nepieciešama periodiska kalibrēšana. Ja kalibrēšana ir jāveic, rūpīgi jāievēro šādas vadlīnijas.

Kalibrēšanas procedūru var veikt gan atkārtoti lietojamai turbīnai, gan vienreiz lietojamai turbīnai.






Turbīnas kalibrēšana tiek veikta ar kalibrēšanas šļirci, lai simulētu FVC testu izelpotajiem parametriem un FIVC testu ieelpotajiem parametriem.

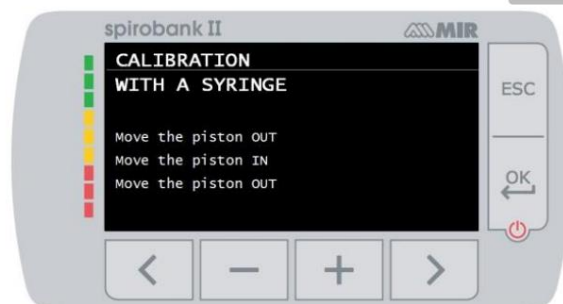
Lai atvērtu kalibrēšanas funkciju, servisa izvēlnē atlasiet opciju "Turbīnas kalibrēšana" (kā paskaidrots 2.5. punktā). Lai ievadītu jaunās kalibrēšanas vērtības, apakšizvēlnē izvēlieties vienu no "Mainīt kalibrēšanu", ievadiet paroli un ievietojiet jaunās kalibrēšanas vērtības. Veiciet trīs manevrus ar šļirci, kā aprakstīts ierīces ekrānā, pēc tam Spirobank II aprēķina FVC un FIVC vērtības.

Prese **ESC**.

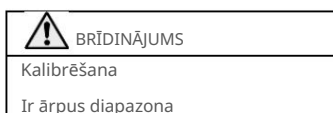
Ekrānā jāievada izmantotās šļirces tilpums; Spirobank

II aprēķina korekcijas procentuālo daļu starp atsauce un aprēķināto vērtību. Šļirces tilpumu var mainīt, izmantojot

 un , pēc tam nospiediet . Šajā brīdī divas jaunas korekcijas vērtības, lai tiek parādīti.  piemērotu šīs korekcijas, pretējā gadījumā nospiediet  uz Nospiediet, lai iestatītu rūpnīcas kalibrēšanas vērtības (0%).



Ja FVC un FIVC korekcijas koeficienti ir > 10%, ekrānā parādās šāds ziņojums:



FVC un FIVC vērtības netiks pieņemtas. Tas nozīmē, ka ierīce nespēj labot tik lielu kalibrēšanas kļūdu. Šajā gadījumā:

- Pārbaudiet Spirobank II pareizu darbību ar jaunu turbīnu un/vai
- Notīriet turbīnu.

Lai dzēstu izmantoto kalibrēšanu un atiestatītu sākotnējo rūpnīcas kalibrēšanu, kalibrēšanas izvēlnē izmantojiet vienu no "Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi".

BRĪDINĀJUMS

Saskaņā ar Eiropas Elpošanas biedrības publikāciju "Standartizēta plaušu funkciju pārbaude" (6. sējums, 16. papildinājums, 1993. gada marts), no mutes izelpotā gaisa temperatūra ir aptuveni 33/34 °C.

Lai pārvērstu izelpoto plūsmu un tilpumu BTPS apstākļos (37 °C), tas jāpalielina par 2,6 % — tas ir atvasināts no BTPS koeficienta 1,026 33 °C temperatūrā, kas atbilst 2,6 % korekcijai. Praksē izelpotās plūsmas un tilpumu BTPS koeficients tāpēc ir nemainīgs un vienāds ar 1,026.

Ieelpotā gaisa tilpumiem un plūsmām BTPS koeficients ir atkarīgs no apkārtējās vides temperatūras, jo ieelpotais gaiss ir apkārtējās vides temperatūrā.

Piemēram, ja apkārtējās vides temperatūra ir 20 °C un relatīvais mitrums ir 50 %, BTPS koeficients ir 1,102, kas ir +10,2 % korekcija.

Ieelpas tilpumu un plūsmu korekcija tiek veikta automātiski, jo ierīcei ir iekšējais temperatūras sensors; tādējādi tiek aprēķinātas BTPS vērtības.

Ja kalibrēšanai tiek izmantota 3 litru šļirce un Spirobank II ir kalibrēts pareizi, FVC (šļirces) vērtība būs:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC pie BTPS)}$.

Ja apkārtējās vides temperatūra ir 20°C, FIVC (šļirces) vērtība būs:

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (FIVC pie BTPS)}$.

Lietotājam jāapzinās, ka ierīces parādītais šļirces tilpums tiek konvertēts BTPS apstākļos, lai rezultātu "palielināšanās" attiecībā pret paredzamajām vērtībām neradītu kļūdu.

Piemēram, ja kalibrēšanas procedūra tiek veikta ar izmērītiem datiem:

FVC = 3,08 L un FIVC = 3,31 L pie apkārtējās vides temperatūras 20 °C, iegūtais korekcijas koeficients ir šāds:


IZDEĢŠANA IEDVESMA	0,00%
Tas nav kļūda, bet gan	0,00%

loģiska iepriekš minētā detalizētā skaidrojuma sekas.

PIEZĪME

Kalibrēšanu var veikt arī ar ierīces komplektācijā iekļauto MIR Spiro programmatūru. Lai iegūtu plašāku informāciju par tiešsaistes kalibrēšanas procedūru, izmantojot MIR Spiro, lūdziet MIR Spiro tiešsaistes rokasgrāmatu.

2.6 Pacienta dati

No galvenā ekrāna lietotājs var piekļūt pacientu datu pārvaldībai, izmantojot . Atverot šo izvēlni, ir iespējams:





Ievietot jaunu pacientu 

Mainīt pašreizējos pacienta datus * 

2.6.1 Jauna pacienta datu ievadišana

Prese  un ievietojiet pacienta informāciju vajadzīgajā secībā.

Pirmais ekrāns (dzimšanas datums, svars, augums un dzimums)

Lietošana  un  lai iestatītu pareizo vērtību; tā vietā izmantojiet  un  lai pārslēgtos no viena uz citu parametru. Iestatiet pacienta dzimšanas dienu, mēnesi, gadu, augumu un svaru. Pēdējie ievadāmie dati ir pacienta dzimums, ko var izvēlēties, atlasot vienu no šīm ikonām:



Vīrietis



Sieviete

Otrais ekrāns (etniskā grupa)

Korekcijas koeficienta iestatīšana: šīs vērtības ļauj pielāgot testa datus atkarībā no pacienta etniskās piederības (ir iespējams izvēlēties "bez korekcijas");

Standarta ATS/ERS		Standarta NAHNES III
Grupa	% korekcija	
Bez korekcijas	100%	baltādainais
baltādainais	100%	Meksikāņu-amerikāņu
Austrumu	100%	Afroamerikāņu
Honkongas ķīnieši	100%	Citi
Džapanas	89%	
Polinēziešu	90%	
Ziemeļindijas	90%	
Dienvindijas	87%	
Pakistānas	90%	
Āfrikas pēctecis	87%	
aborigēni	85%	

Izmantojot ATS/ERS standartus, korekcija tiek piemērota šādu parametru prognozētajām vērtībām:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Izmantojot NAHNES III standartus, korekcija balstās uz vairākām teorētiskām formulām (saskaņā ar NAHNES III standartiem).

Kad etniskā grupa ir iestatīta, ierīce saglabā datus un automātiski atgriežas galvenajā ekrānā.

Lai pārtrauktu datu ievadišanu, nospiediet , un ierīce automātiski atgriezīsies galvenajā ekrānā.

2.6.2 Pacienta datu modificēšana

Atslēga  ļauj modificēt pašreizējos pacienta datus; ievadot šo funkciju, pacienta dati tiek attēloti dažādos ekrānos;

modificējiet datus, izmantojot  un  taustiņi, kas tiek parādīti atkal un atkal.

Prese  ikonu, lai atgrieztos galvenajā ekrānā, nemainot datus



Atlasot šo funkciju, no iepriekšējā pacienta netiek izveidots jauns patients. Tomēr pacienta informāciju var mainīt.

Turpmākie testi tiks saistīti ar pacientu, kuru vienmēr identificēs viens un tas pats ID kods, kas ir unikāls šim konkrētajam pacientam.

2.7 Atmiņas datu vizualizācija

2.7.1 Datu bāzes izpētes modalitāte

No galvenā ekrāna var piekļūt ierīces datubāzei, izmantojot

Ir pieejamas trīs pētījumu metodes:



ikona (taustiņš).



Pētījums pēc pacienta dzimšanas datuma.



Pētījums pēc testēšanas datuma.

Visu datubāzē esošo testu vizuāls attēlojums, sākot ar jaunāko.

Pētījumi pēc pacienta dzimšanas datuma: jāievada pacienta dzimšanas datums; pēc visu datu ievadīšanas nospiediet vizualizēto, lai skatītu testus, ko veikuši pacienti, kuru dzimšanas datums atbilst ievadītajam dzimšanas datumam.



Visi dati

Datubāze pēc testēšanas datuma: nepieciešams ievadīt testa veikšanas datumu; kad visa datuma informācija ir ievadīta, nospiediet



Ierīces atgrieztie dati ir visas testa sesijas, kas veiktas konkrētajā dienā.

Pilnīga datubāze: rāda datus, sākot ar pēdējo sesiju. Datubāzes beigās signalizē ar dubultu pīkstieni. Datubāzes meklēšana tiek atsākta no pēdējās sesijas.

2.7.2 Datu bāzes informācijas vizualizācija

Meklēšanas rezultātu, kas veikts, izmantojot vienu no 2.7.1. punktā aprakstītajām metodēm, var apskatīt blakus esošajā attēlā. Atlasot vēlamo sesiju, var piekļūt veiktajiem testiem.



Izmantojiet taustiņus un , lai izvēlētos vēlamo testu.

Kad testēšanas sesija ir atlasīta, datubāzes ekrānā tiks parādīts blakus esošais attēls. Divas ikonas ekrāna apakšdaļā ļauj piekļūt šādām funkcijām:



(atslēga



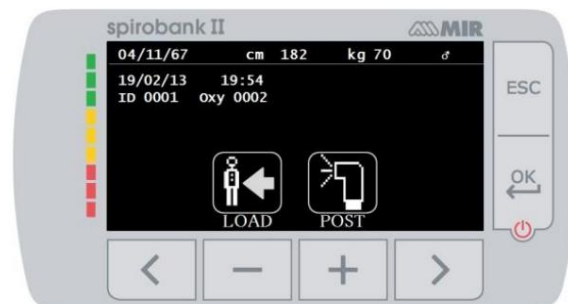
), lai veiktu jaunu testu pašreizējam pacientam



(atslēga



), lai parādītu atlasītā testa parametrus



Lietotājs var atgriezties iepriekšējā ekrānā, izmantojot

ESC.

2.8 Datora tiešsaistes režīms (savienots ar datoru)

Datora tiešsaistes režīmā Spirobank II kļūst par pilnvērtīgu laboratorijas ierīci, kas darbojas reāllaikā, savienota ar datoru. Datora saskarne ir caur USB kabeli.

Spirobank II kļūst par inteligentu pārveidotāju tilpuma un plūsmas mērīšanai, kamēr dators kontrolē ierīci, tostarp ieslēgšanas un izslēgšanas funkciju.

Papildus parastajiem spirometriskajiem parametriem un F/V reāllaikā Spirobank II attēlo arī visprecīzākos indeksus, piemēram, ventilācijas profilu un ekstrapolēto tilpumu (Vext).

Datora programmatūra ietver visjaunākos bronhu provokācijas protokolus, kas attēlo FEV1 devas-atbildes reakcijas un laika-atbildes reakcijas.



BRĪDINĀJUMS

Kad ierīce ir pievienota datoram, to nevar tieši vadīt. Tādējādi datorā definētie iestatījumi tiek pārsūtīti uz ierīci un paliek nemainīgi pat turpmākās tiešas lietošanas laikā; piemēram, ja, izmantojot datoram pievienoto Spirobank II, tiek iestatīta turbīna (vienreizējās vai atkārtoti lietojama), šis iestatījums paliek noklusējuma iestatījums, kad ierīce tiek lietota turpmāk tiešajā režīmā, līdz ierīce tiek restartēta. Tāpēc, lūdzu, pievērsiet uzmanību iestatītās turbīnas tipam.

2.9 Spirometrijas pārbaude

Lai pareizi veiktu spirometrijas testēšanu, rūpīgi jāievēro šādi norādījumi.

- Ievietojiet turbīnu atbilstošajā korpusā, līdz tā sasniedz mehānisko atduri, un pēc tam pagrieziet turbīnu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā apstājas. Ievietojiet iemutni vismaz 0,5 cm dziļumā turbīnas rievā.
- Uzlieciet deguna klipšus uz deguna tā, lai no pacienta nāšim neizplūstu gaiss.
- Turiet Spirobank II ar abām rokām vai satveriet to kā mobilo tālruni. Displejam vienmēr jābūt vērstam pret pacientu, kurš veic testu. • Ievietojiet iemutņa augšējo daļu mutē, pārliecinoties, ka no mutes sāniem netek gaiss.





BRĪDINĀJUMS

Pareiza iemutņa, kas stiepjas zem zobu arkas pacienta mutē, novietošana ir būtiska, lai izvairītos no turbulences, kas varētu kļūdaini ietekmēt spirometrijas rezultātus.



BRĪDINĀJUMS

Ja iespējams, testa veikšanas laikā ieteicams stāvēt kājās. Izelpas laikā ieteicams noliekt ķermeņa augšdaļu uz priekšu, lai ar vēdera muskuļu palīdzību izelpotu visu gaisu.

Nospiežot  attiecībā pret  ikonu, lietotājs var piekļūt spirometrijas testēšanas zonai, kurā ir iekļauti šādi testi:



FVC spirometrijas testēšana

VC tipa spirometrijas tests

MVV tipa spirometrijas tests*

tests ar bronhodilatatoru (POST)

* nav pieejams BASIC versijā

Kad tests ir atlasīts, ekrānā tiks parādīta informācija par izmantotās turbīnas veidu (atkārtoti lietojama vai vienreiz lietojama), tostarp nepieciešamā informācija, lai testu pabeigtu pareizi.

Lai beigtu testu, nospiediet  atslēga

2.9.1 FVC tests



Pareizai FVC testa veikšanai jāņem vērā ekrānā aprakstītās fāzes, konkrētāk:

IEDVESMO visu gaisu

IZDZĒST PILNĪBĀ AR Spēku

IEDVESMO pilnībā ar spēku

Ir iespējams (un tas var būt noderīgi) sākt testu, dažus mirkļus elpojot miera stāvoklī. Kad esat gatavs sākt, lēnām ieelpojiet pēc iespējas vairāk gaisa (to var atvieglot, paceļot rokas plati viena otrai) un pēc tam pēc iespējas ātrāk veiciet pilnīgu izelpu. Pēc tam, vienmēr stingri turot iemutni mutē, pabeidziet ciklu, pēc iespējas ātrāk vēlreiz ieelpojot. Šo pēdējo ieelpu var izlaist, ja ieelpas parametri (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nav svarīgi.

Papildus sādreizējās ieelpas fāzi var veikt arī pirms iemutņa ievietošanas mutē.

Pēc lēnas un dziļas ieelpas nākamā izelpa jāveic ar maksimālu piepūli, pēc iespējas ātrāk izelpojot visu gaisu no plaušām.


Pēc 6 sekundēm pēc derīguma termiņa beigām ierīce nepārtraukti pīkst, kas palīdz lietotājam saprast, vai ir sasniegts minimālais derīguma termiņš, ko iesaka galvenās starptautiskās elpošanas orgānu institūcijas.



BRĪDINĀJUMS

Precīzai spirometrijas pārbaudei ir nepieciešams, lai pacients izelpotu visu gaisu no plaušām.

Testu var veikt vairākas reizes, atkārtojot ciklu, neizņemot iemutni no mutes, tādā gadījumā Spirobank II atpazīst labāko testu (lielāko FVC+FEV1) un automātiski parādīs labākā testa rezultātus.

Lai beigtu testu, nospiediet .

Testa laikā Spirobank II atdod "pīkstienus", kuru biežums ir tieši proporcionāls ieelpas un izelpas gaisa ātrumam. Tas palīdz ārstam saprast, kad gaisa ātrums tuvojas nullei un pacients ir gandrīz izelpojis visu ieelpas vai izelpas gaisa tilpumu.

Apkopes sadaļā ir sniegts skaidrojums par to, kā šī funkcija var darboties arī kā ļoti vienkārša pārbaudes sistēma turbīnas mobilā "rotora" pareizai darbībai.

Lai FVC testu varētu uzskatīt par pieņemamu, papildus pēc iespējas dziļai elpošanai ir nepieciešams arī pietiekami ilgs forsētas izelpas laiks (FET), lai pilnībā izelpotu visu plaušās esošo gaisu.

2.9.2 VC pārbaude



Ventilācijas profils

Lēnās vitālās kapacitātes testu var sākt, veicot vairākas ieelpas ar elpošanas tilpumu. Pēc trim vai četrām šādām ieelpām atskanēs skaņas signāls, kas apstiprinās, ka ventilācijas profils ir izmērīts un ka pacients var nekavējoties sākt veikt VC vai IVC testu.

Lēna izelpas vitālā kapacitāte: VC

Pēc akustiskā signāla lēnām ieelpojiet, cik vien iespējams, gaisa, un lēnām izelpojiet, cik vien iespējams, gaisa.

Ieelpas lēnā vitālā kapacitāte: IVC

Pēc akustiskā signāla lēnām izelpojiet, cik vien iespējams, un lēnām ieelpojiet, cik vien iespējams, vairāk gaisa.

Lai pārtrauktu testu, **ESC**.

nospiežot . Rūpīgi ievērojiet displejā redzamos norādījumus, lai testu veiktu pareizi.

2.9.3 MVV tests



Nav pieejams BASIC versijā

Sāciet testu, veicot virkni piespiedu ieelpas un izelpas ar maksimālo iespējamo amplitūdu. Ieteicamā frekvence ir 30 elpas minūtē. Tests automātiski beigsies pēc 12 sekundēm.



BRĪDINĀJUMS

Lai veiktu testu servisa izvēlnē ar vienumu "Testatīt parametru", ir jāaktivizē/jāizvēlas vismaz viens ar šo testu saistīts parametrs, pretējā gadījumā ikona tiks atspējota.



BRĪDINĀJUMS

Vienreizlietojamais iemutnis un vienreizlietojamā turbīna jānomaina pēc vienas pacienta pārbaudes sesijas.

2.9.4 POST tests pēc zāļu ievadīšanas



BRĪDINĀJUMS

Lai veiktu POST testu, tajā pašā dienā ir jāveic vismaz viens PRE FVC tests; POST testu nav iespējams veikt PRE VC vai MVV testiem; tomēr ir iespējams veikt POST VC vai MVV testu, ja datubāzē jau ir vismaz viens tajā pašā dienā veikts PRE tests.

Lai veiktu POST testu, lūdzu, piekļūstiet spirometrijas zonai, nospiežot  un pēc tam nospiežot .

POST tests ir spirometrijas tests pēc kāda veida zāļu, parasti bronhodilatatora, ievadīšanas. Pazīme "POST fāze"

tiek parādīts ierīces ekrānā (centrā) spirometrijas zonas pirmajā ekrānā. Šādi pacienta veiktie testi uzrāda šādus parametrus:

- Ar veikto testu saistītās vērtības
- Šīs vērtības attiecas uz labāko PRE testu, ko veicis tas pats pacients tajā pašā dienā (tas ir, tajā pašā testa sesijā).
- Procentuālā atšķirība starp vērtībām PRE un POST (kolonnā CHG)


POST testu nav iespējams veikt pacientam, kuram PRE tests nav veikts tajā pašā dienā.

Ja POST sesijas laikā tiek ievietots jauns pacients vai no arhīva tiek izsaukts cits pacients, ierīce automātiski izies no pašreizējās POST sesijas.

2.10 Spirometrijas rezultātu apskate

Pēc FVC testa tiek parādīti spirometrijas testa rezultāti. Pirmajā ekrānā tiek parādīts

Forsētās vitālās kapacitātes plūsmas/tilpuma grafiks

tiek  Parametri FVC, FEV1, FEV1%, PEF attiecībā pret labāko sesijā pieņemamo spiedienu attēloti ar procentuālo attiecību attiecībā pret teorētiskajām vērtībām.



Ritino ar  un , var apskatīt visus parametrus blakus izvēlētajām prognozētajām vērtībām.

2.10.1 Pieņemamības, atkārtojamības un kvalitātes ziņojumi

Katra atsevišķa testa FVC un FEV1 parametru pieņemamība, lietojamība un atkārtojamība ir definēta, kā apkopots 7. tabulā. AT/ERS 2019. gada vadlīnijas:

FEV1 un FVC noteikšanai	Nepieciešams priekš	
	Pieņemamība	Lietojamība
Pieņemamības un lietojamības	FEV1 FVC	FEV1 FVC
kritērijs EVOL (VEXT vai BEV) jābūt <5% no FVC vai 0,100 l, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka Pirmajā izelpas sekundē nedrīkst	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ
būt klepus* Pirmajā izelpas sekundē nedrīkst būt glottis	JĀ NĒ JĀ NĒ	JĀ, JĀ
aizvēršanās* Pēc 1 izelpas sekundes nedrīkst būt	NĒ JĀ NĒ NĒ	
glottis aizvēršanās Jāsasniedz viens no šiem trim forsētas izelpas beigu (EOFE) indikatoriem: 1. Izelpas plato (<0,025 l pēdējā izelpas sekundē)	NĒ JĀ NĒ NĒ	
2. Izelpas laiks >15 sekundes		

3. FVC ir atkārtojamības pielaišanas robežās, kas ir lielāka par iepriekš novēroto lielāko FVC †, vai ir lielāka par to.				
Nedrīkst būt aizsprostota iemutņa vai spirometra pazīmes. Nedrīkst būt noplūdes pazīmes. Ja maksimālā ieelpa	JĀ JĀ NĒ NĒ			
pēc EOFE ir lielāka par FVC, tad FIVC — FVC jābūt <0,100 l vai 5% no FVC, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka‡	JĀ JĀ NĒ NĒ			
<p>Atkārtojamības kritēriji (attiecas uz pieņemamām FVC un FEV1 vērtībām)</p> <p>Vecums > 6 gadi: starpībai starp divām lielākajām FVC vērtībām jābūt <0,150 l, un starpībai starp divām lielākajām FEV1 vērtībām jābūt <0,150 l.</p> <p>Vecums < 6 gadi: starpībai starp divām lielākajām FVC vērtībām jābūt <0,100 l vai 10% no lielākās vērtības, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka, un starpībai starp divām lielākajām FEV1 vērtībām jābūt <0,100 l vai 10% no lielākās vērtības, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka. Saīsinājumi:</p> <p>EVOL (VEXT o BEV) = atpakaļejoši ekstrapolēts tilpums; EOFE = forsētas izelpas beigas; FEV075 = forsētas izelpas tilpums pirmajās 0,75 sekundēs.</p> <p>Vērtēšanas sistēma (skatīt 10. tabulu) informēs interpretētāju, ja tiek ziņotas vērtības no izmantojamiem manevriem, kas neatbilst visiem pieņemamības kritērijiem.</p> <p>*Bērniem līdz 6 gadu vecumam (ieskaitot) pieņemamam vai izmantojamam FEV0,75 mērījumam jābūt vismaz 0,75 sekunžu izelpai bez glottisa aizvēršanās vai klepus.</p> <p>† Rodas, ja pacients nevar izelpot pietiekami ilgi, lai sasniegtu plato (piemēram, bērniem ar augstu elastīgu atsitienu vai pacientiem ar restriktīvu plaušu slimību), vai ja pacients ieelpo vai noņem iemutni pirms plato. Lai manevrs būtu pieņemams, FVC jābūt lielākam par vai atkārtojamības tolerances robežās, kas novērota pirms šī manevra pašreizējā pirmsbronhodilatatora vai pašreizējā pēcbronhodilatatora testēšanas komplektā.</p> <p>‡ Lai gan maksimālas forsētas ieelpas veikšana ir stingri ieteicama, tās neesamība neliedz manevru uzskatīt par pieņemamu, ja vien netiek īpaši izmeklēta ekstratorakāla obstrukcija.</p> <p>MIR spirometru ar turbīnu konstrukcija ir tāda, ka tie nav pakļauti kļūdainam nulles plūsmas iestatījumam.</p>				

Saskaņā ar ATS/ERS 2019 vadlīnijām VC testa pieņemamības kritēriji ir definēti šādi: VC tests tiek uzskatīts par pieņemamu, ja tilpuma pieaugums ir mazāks par 0,025 l 1 sekundes laikā; šajā gadījumā tiek uzskatīts, ka tests ir sasniedzis plato.

Atkārtojamības kritēriji VC testa gadījumā ir definēti šādi:

Testu skaits	Nepieciešami 3 pieņemami testi
VC	VC starpībai starp lielāko un nākamo lielāko manevru jābūt mazākai no sekojošām vērtībām: 0,150 l vai 10% VC pacientiem, kas vecāki par 6 gadiem Vai 0,100 l vai 10% VC. Bērniem līdz 6 gadu vecumam. Pretējā gadījumā jāveic papildu izmēģinājumi.

Pēc katra manevra ATS/ERS 2019 vadlīnijas sniedz kvalitātes ziņojumus, pamatojoties uz ATS/ERS 2019 vadlīniju 7. tabulā definētajiem pieņemamības kritērijiem:

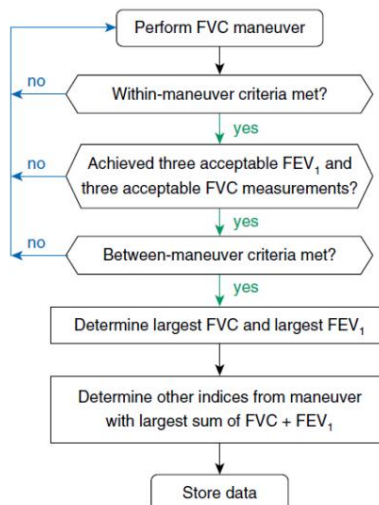
Brīdinājuma ziņojums	Brīdinājuma	Norādījumi pacientam
Nav plato	izraisītājs: nav plato un izelpas < 15 s	turpiniet, līdz tas ir pilnīgi tukšs
Vilcināšanās sākums	EVOL (VEXT vai BEV) pārsniedz robežvērtību,	nekavējoties izpūstiet, kad tas ir pilnībā piepildīts
Lēns sākums	pieauguma laiks > 150	nekavējoties izpūstiet, kad tas ir pilnībā piepildīts
Pēkšņa apstāšanās	ms, aizdomas par balsi	Ja jūtat, ka kakls aizveras, atpūstieties, bet turpiniet spiest
Klepus izelpā	spraugas slēgšanu, aizdomas par klepu izelpas pirmajā sekundē, vilcināšanās laiks > 2 s.	pamēģiniet iemalkot ūdeni pirms nākamā sitiena
Vilcināšanās plkst. maksimālais tilpums		izpūst, kad pilnībā piepildīts
Lēna pildīšana	vidējā ieelpas plūsma tieši pirms piespiedu izelpas ātrums ir mazāks par 2 l/s	ieelpojiet ātrāk, pirms izelpojat
Zema galīgā ieelpas FIVC < 90% FVC		pēc pilnīgas plaušu iztukšošanas atcerieties ieelpojiet - atpakaļ uz augšu
Nepilnīga iedvesma FIVC < FVC		pirms izelpošanas pilnībā piepildiet plaušas - ieņemiet dziļākā iespējamā ieelpa



BRĪDINĀJUMS

La prova migliore con i criteri definiti nella linea guida ATS 2019 non è attentionata quella con la migliore somma FVC+FEV1, ma viene scelta nell'ambito dei test che soddisfano i criteri di accettabilità previsti dalla guida. Quindi viene scelta nell'ambito di quei test che non hanno fornito messaggi di errore.

La tabella seguente definita nella linea guida ATS 2019 definisce i criteri di scelta dei test per l'accettabilità e la ripetibilità.



Sīkāka informācija par konkrētu gadījumu izskatīšanu un pārvaldību ir sniegta ATS/ERS 2019 vadlīnijās.

Testa sesijas kvalitātes pakāpe tiek izteikta ar burtu, kas atsevišķi attiecas uz FVC un FEV1, kā aprakstīts 10. tabulā.

ATS/ERS 2019. gada vadlīnijas:

Mērījumu skaits	Atkārtojamība:	Atkārtojamība:	
		Vecums > 6 gadi	Vecums <6 gadi*
A	≥3 pieņemami 2	0,150 l robežās	0,100 l robežās*
B	pieņemami > 2	0,150 l robežās	0,100 l robežās*
C	pieņemami > 2	0,200 l robežās	0,150 l robežās*
D	pieņemami > 2	0,25 l robežās	Iepakojums 0,200 l*
E	pieņemami > 2 pieņemami vai 1 pieņemams	> 0,250 l <small>Nav pieejams</small>	> 0,200 l* <small>Nav pieejams</small>
U	0 pieņemami UN > 1 lietojami Nav piemērojams		
F	0 pieņemami UN 0 lietojami Nav piemērojams		

Atkārtojamības pakāpe tiek noteikta atsevišķi gan pirms bronhodilatācijas manevru kopai, gan pēc bronhodilatācijas manevru kopai. Atkārtojamības kritēriji tiek piemēroti atšķirībām starp divām lielākajām FVC vērtībām un divām lielākajām FEV1 vērtībām. U pakāpe norāda, ka iegūti tikai izmantojami, bet ne pieņemami mērījumi. Lai gan daži manevri var būt pieņemami vai izmantojami arī vērtēšanas līmeņos, kas ir zemāki par A, galvenajam mērķim vienmēr jābūt sasniegt vislabāko iespējamo testēšanas kvalitāti katram pacientam. Adaptēts no Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463-1472.

*Vai 10% no lielākās vērtības, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka; attiecas tikai uz bērniem līdz 6 gadu vecumam

2.10.2 Spirometrijas rezultātu interpretācija

Spirometrijas interpretācija attiecas uz forsēto vitālo kapacitāti (FVC), un to var redzēt ar indikatora apgaismojuma palīdzību.

Šī interpretācija ir aprēķināta, pamatojoties uz labāko manevru saskaņā ar ATS/ERS 2019 vadlīnijām.

Ziņojumos var būt ietverta šāda informācija:

- Normāla spirometrija
- Viegli šķēršļi/ierobežojumi
- Vidēji spēcīgi šķēršļi/ierobežojumi
- Vidēji smaga obstrukcija/ierobežojums
- Smaga aizsprostojums/ierobežojums
- Ļoti nopietni šķēršļi/ierobežojumi

Pēdējais interpretācijas līmenis ir "ierobežojums + šķērslis", kur indikatora lampiņa norāda sliktāko parametru starp ierobežojumu un šķērslis.

3 DATU PĀRRAIDE



Pirms datu pārraides uzsākšanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet norādījumus un pārliecinieties, ka esat tos pareizi sapratis.



3.1 datora savienojums, izmantojot USB portu



Pirms Spirobank II pievienošanas datoram, izmantojot USB, vispirms datorā ir jāinstalē MIR Spiro programmatūra, lai programmatūra varētu mijiedarboties ar ierīci.

Pirms tālāk norādītās procedūras uzsākšanas ir svarīgi zināt savienojumam izmantotajā datorā instalētās operētājsistēmas versiju (vadības panelī noklikšķiniet uz "Sistēma", kur var pārbaudīt datorā instalētās operētājsistēmas veidu).

Ja MIR Spiro jau ir instalēts datorā, jauna instalēšana nav nepieciešama.

Lai izveidotu savienojumu, ievietojiet Spirobank II **komplektā iekļauto mini USB savienotāju**, kā parādīts attēlā, un pievienojiet otru savienotāju datora USB portam.

Sākotnēji veidojot savienojumu, atkarībā no operētājsistēmas versijas dators vai nu veiks automātisku draivera instalēšanu (operētājsistēmām Windows 98, 2000, ME), vai arī pieprasīs noteiktu informāciju (operētājsistēmām Windows XP, Vista un Seven). Lai šajā posmā izvairītos no kļūdām, lūdzu, uzmanīgi izlasiet MIR Spiro lietotāja rokasgrāmatas sadaļu "Paplašinātā informācija".



3.2 Iekšējā programmatūras jaunināšana

Spirobank II iekšējo programmatūru var jaunināt no datora, izmantojot USB savienojumu. Jauninājumus var lejupielādēt, reģistrējoties vietnē www.spirometry.com. Lai iegūtu plašāku informāciju par programmatūras jaunināšanu, lūdzu, izlasiet **programmatūras** "MIR Spiro" rokasgrāmatu.

4. APKOPE

Nevienai detaļai lietošanas laikā nedrīkst veikt apkopi.

Spirobank II prasa ļoti maz apkopes
Periodiski veicamās darbības ir šādas:

- Atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana un pārbaude.
- Vienreizējās lietošanas turbīnas nomainīšana pirms katra testa.
- Ierīces tīrīšana
- Iekšējā akumulatora uzlādēšana.

Lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās apkopes darbības jāveic ļoti rūpīgi. Norādījumu neievērošana var izraisīt mērījumu kļūdas vai izmērīto vērtību nepareizu interpretāciju.

Modifikācijas, regulēšanas, remonta un pārkonfigurācijas jāveic ražotājam vai kvalificētam personālam.

Maz ticamā problēmas gadījumā nemēģiniet remontēt ierīci.

Parametru konfigurācijas iestatīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jebkurā gadījumā nepareizas konfigurācijas iestatīšanas riski nekādā veidā neapdraud pacientu.

4.1 Atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana un pārbaude

Ar Spirobank II var izmantot divu veidu turbīnas. Vienreizējās lietošanas turbīnu vai atkārtoti lietojamo turbīnu. Abas garantē precīzus mērījumus un tām ir priekšrocība, ka nav nepieciešama periodiska kalibrēšana. Lai saglabātu atkārtoti lietojamās turbīnas noklusējuma raksturlielumus, pirms lietošanas ir nepieciešama vienkārša tīrīšanas procedūra.

Vienreizējās lietošanas turbīnas tīrīšana nav nepieciešama, jo tā tiek piegādāta tīra, noslēgtā plastmasas maisiņā. Pēc lietošanas tā ir jāizmet.



Periodiski pārbaudiet turbīnas iekšpusi, lai pārliecinātos, ka tajā nav piemaisījumu, daļiņu vai jebkādu svešķermeņu, piemēram, matiņu, kas varētu nejausi bloķēt vai pat palēnināt turbīnā esošo mobilo aprīkojumu un tādējādi apdraudēt spirometrijas mērījumu precizitāti.

Pirms lietošanas veiciet 4.1.1. punktā aprakstīto testu, kas ļauj pārbaudīt turbīnas efektivitāti. Ja testa rezultāts ir negatīvs, veiciet šādu procedūru.

Lai iztīrītu atkārtoti lietojamo turbīnu, izņemiet to no korpasa, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un ar pirkstu no apakšas viegli piespiediet uz turbīnas, lai to izceltu no korpasa.

Iegremdējiet turbīnu aukstā šķidrā šķīdumā un sakratiet to, lai noņemtu visus piemaisījumus. Atstājiet turbīnu iegremdētu šķīduma instrukcijā norādīto laiku.

**BRĪDINĀJUMS**

Lai izvairītos no neatgriezeniskiem atkārtoti lietojamās turbīnas bojājumiem, lūdzu, nelietojiet spirtu saturošus vai eļļainus mazgāšanas līdzekļus un neiegremdējiet turbīnu karstā ūdenī vai karstos šķidrums.

Nenovietojiet turbīnu zem tiešas ūdens strūkļas vai cita šķidrums. Ja mazgāšanas līdzekļa šķidrums nav pieejams, tīriet turbīnu tīrā ūdenī. Turbīnas tīrīšanai neizmantojiet saspiestu gaisu.

MIR iesaka izmantot nātrija hipohlorītu, kas pārbaudīts uz visiem MIR sensoriem.

Noskalojiet turbīnu, iegremdējot to tīrā ūdenī (ne karstā).

Nokratiet lieko ūdeni no turbīnas un ļaujiet tai nožūt, novietojiet turbīnu vertikāli uz sausas virsmas.

Pirms atkārtoti lietojamās turbīnas ievietošanas ierīcē ieteicams vizuāli pārbaudīt, vai rotors iekšpusē brīvi griežas. Turiet turbīnu horizontāli un lēnām pārvietojiet to pa kreisi un pa labi un otrādi. Jums vajadzētu redzēt, kā mobilais aprīkojums (lāpstiņa) brīvi griežas. Ja tas tā nav, mērījumu precizitāti vairs nevar garantēt, un turbīna ir jānomaina.

Pēc turbīnas tīrīšanas procedūras pabeigšanas ievietojiet turbīnu tās korpusā, pārliecinoties, ka tā griežas pulksteņrādītāja virzienā, kā parādīts uz Spirobank II uzdrukātajā slēdzenes simbolā.

Turbīnu pareizi ievieto, to pilnībā iespiežot un pēc tam pagriežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā apstājas; šis bajonetes mehānisms nodrošina, ka turbīna ir bloķēta plastmasas korpusā.

Lai pilnībā pārliecinātos, ka turbīna darbojas pareizi, izpildiet 4.1.1. punktā minēto kontrolsarakstu; ja turbīna joprojām nedarbojas pareizi, lūdzu, nomainiet to pret jaunu.

**BRĪDINĀJUMS**

Lietojot vienreizējās lietošanas turbīnas, neveiciet nekādas tīrīšanas procedūras; katram jaunam pacientam jāizmanto jauna vienreizējās lietošanas turbīna.

4.1.1 Pareizas turbīnas darbības pārbaude

- Ieslēdziet Spirobank II
- iestatīt ierīci spirometrijas testa veikšanai (piemēram, FVC).
- Turiet Spirobank II ar vienu roku un lēnām pārvietojiet to uz sāniem, ļaujot gaisam izplūst cauri turbīnai.
 - Ja rotors griežas pareizi, ierīce izdos virkni akustisku signālu ("pīkstienu"). Pīkstienu biežums ir atkarīgs no gaisa plūsmas, kas plūst caur turbīnu.
 - Ja ierīces pārvietošanas laikā nav dzirdami pīkstieni, turpiniet turbīnas tīrīšanu.

4.2 Ierīces tīrīšana

Ierīci tīriet reizi dienā vai ikreiz, kad mainās patients. Tīrīšanai izmantojiet tikai šajā nodaļā uzskaitītās vielas un metodes. Ierīce.

Ieteicamie tīrīšanas līdzekļi ir:

• Maigas ziepes (atšķaidītas)

• Nātrija hipohlorīta balinātājs (10% atšķaidīts) • Ūdeņraža

peroksīds (1,5%) • Alkoholiskie šķīdinātāji

Samitriniet mīkstu drānu ar ieteicamo šķīdumu, bet ne tik daudz, lai drāna pilētu, un viegli noslaukiet virsmu 30 sekundes. Ļaujiet tai nožūt gaisā. Nelietojiet ketoniskos šķīdinātājus un aromātiskos šķīdinātājus. Nekad neievietojiet ierīci ūdenī vai citos šķidrums.

4.3 Akumulatora uzlāde

Ieslēdziet Spirobank II, un galvenajā ekrānā parādīsies šāda ikona, kas parāda akumulatora uzlādes līmeni:



Maksimālais uzlādes līmenis tiek parādīts ar visām 6 joslām akumulatora iekšpusē.

Ja tiek rādīta tikai viena josla vai ierīce pat neieslēdzas, akumulatora bloks ir jāuzlādē šādi:

- Pievienojiet akumulatora lādētāju kontaktligzdai un akumulatora lādētāja vadu mikro Ierīces USB savienotājs; šajā fāzē ierīce vienmēr ir ieslēgta
- Kad uzlāde ir pabeigta, akumulatora ikonā būs redzamas visas sešas joslas.
- Šajā brīdī atvienojiet akumulatora lādētāju no ierīces.

**BRĪDINĀJUMS**

Ierīci nav ieteicams lietot akumulatora uzlādes laikā.

Kad uzlādes cikls ir beidzies, vienmēr atvienojiet akumulatora lādētāju no ierīces.

**BRĪDINĀJUMS**

Operators nedrīkst vienlaikus pieskarties pacientam un nemedicīniskā aprīkojuma daļām, kurām operators var piekļūt ikdienas apkopes laikā pēc vāku noņemšanas bez instrumentu izmantošanas.

5 PROBLĒMU RISINĀŠANA

PROBLĒMA	ZIŅOJUMS	Iespējamie cēloņi	LĪDZEKLIS
Spirobank II to nedara. ieslēgt	\	Akumulatora bloks varētu būt izlādējies	Pievienojiet ierīci akumulatora lādētājam.
	\	Akumulatora bloks nav pareizi ievietots ierīcē	Sazinieties ar tehniskā servisa centru
	\	Ierīce, iespējams, ir zaudējusi savu iekšējo programmatūru	Pievienojiet ierīci datoram, izmantojot USB kabeli, un atjauniniet iekšējo programmatūru; Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet MIR Spiro programmatūras lietotāja rokasgrāmatu, kas ir pieejama tiešsaistē pašā programmatūrā.
Problēma, ieslēdzot ierīci	Kļūda operatīvajā atmiņā atmiņa Datu atgūšana Lūdzu, uzgaidiet	Ierīces atmiņas dati ir bojāti	Ja dati ir pareizi atjaunoti, standarta ieslēgšanas process tiks pabeigts pats no sevis. Ja šis process netiek pabeigts sazinieties ar pilnvarotu tehnisko dienestu centru.
Ierīce izslēdzas un pēc tam atkal ieslēdzas.	\	Radusies iekšēja kļūda.	Jaunāku ierīces iekšējās programmatūras versiju skatiet šajā tīmekļa vietnē www.spirometry.com . Atjauniniet iekšējo programmatūru, lejupielādējot jaunāku versiju, izmantojot MIR Spiro programmatūru. Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet MIR Spiro rokasgrāmatu. pieejams tiešsaistē pašā programmatūrā.
Spirometrijas testa rezultāti nav uzticami	\	Turbīnā var būt netīrumi vai svešķermeņi. jautājums.	Notīriet turbīnu, kā paskaidrots 5.1. punktā; ja nepieciešams, nomainiet turbīnu ar jaunu.
	\	Tests netika veikts pareizi.	Atkārtojiet testu un rūpīgi ievērojiet norādījumus ekrānā redzamajām indikācijām.
Daži spirometrijas parametri netiek rādīti beigās.	\	Personalizēta parametru iestatīšana servisa izvēlnē.	Pārbaudiet parametru iestatījumu sadaļā "PARAMETRU iestatīšana" servisa izvēlnē, kā paskaidrots 2.5. punktā.
Problēma akumulatora uzlādes laikā	akumulatora bloks	Akumulatora bloks var būt bojāts vai bojāts vienkārši nepareizi novietots.	Sazinieties ar tehniskā servisa centru
Neparedzēta atmiņas kļūme	Kļūda atmiņā. Arhīvā esošie dati ir bojāti.		Sazinieties ar tehniskā servisa centru
Ierīce ir sasalusi neparedzama iemesla dēļ pasākums	\	\	Aptuveni četras  taustiņu 3 reizes un pagaidiet sekundes nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, pēc tam ierīce atiestatīsies un atkal ieslēgsies.

**BRĪDINĀJUMS**

Pirms sazināties ar tehniskā servisa centru, lūdzu, mēģiniet lejupielādēt datubāzi no ierīces datorā, izmantojot programmatūru MIR Spiro. Šī procedūra ir nepieciešama, lai saglabātu dublējumu gadījumam, ja visi dati nejauši tiek pazaudēti ierīces remonta laikā.

Turklāt datubāze varētu būt konfidenciāla un tādējādi nebūtu pieejama pilnvarotām personām, kā arī tai varētu piemērot privātuma likumus.

IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Spirobank II kopā ar tā standarta piederumiem ir garantija uz laiku:

- 12 mēneši, ja paredzēts profesionālai lietošanai (ārstiem, slimnīcām utt.)
- 24 mēneši, ja produktu ir iegādājies tieši gala lietotājs.

Garantija ir spēkā no iegādes datuma, kas norādīts attiecīgajā pārdošanas rēķinā vai pirkuma apliecinājumā.

Garantija ir spēkā no pārdošanas datuma, kas jānorāda attiecīgajā pārdošanas rēķinā vai pirkuma apliecinājumā.

Ierīce ir jāpārbauda iegādes brīdī vai piegādes brīdī, un visas pretenzijas nekavējoties rakstiski jāiesniedz ražotājam.

Šī garantija sedz produkta vai bojāto detaļu remontu vai nomaiņu (pēc ražotāja ieskatiem) bez maksas par detaļām vai darbu.

Visas baterijas un citas patērējamās detaļas, tostarp atkārtoti lietojamā turbīna, ir īpaši izslēgtas no šīs garantijas noteikumiem.

Šī garantija pēc ražotāja ieskatiem nav spēkā šādos gadījumos:

- Ja kļūme ir radusies nepareizas iekārtas uzstādīšanas vai darbības dēļ vai ja uzstādīšana neatbilst spēkā esošajām drošības normām uzstādīšanas valstī.
- Ja produkts tiek izmantots citādi, nekā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā.
- Ja jebkādas izmaiņas, regulēšanu, modifikāciju vai remontu ir veikusi persona, kuru nav pilnvarojis ražotājs.
- Ja kļūme ir radusies iekārtas regulāras apkopes trūkuma vai nepareizas apkopes dēļ.
- Ja ierīce ir nomesta, bojāta vai pakļauta fiziskai vai elektriskai slodzei.
- Ja kļūmi rada elektrotīkls vai produkts, kuram ierīce ir pievienota.
- Ja ierīces sērijas numurs trūkst, ir bojāts un/vai nav skaidri salasāms.

Šajā garantijā aprakstītais remonts vai nomaiņa tiek veikta precēm, kuras klients atgriež mūsu sertificētajos servisa centros uz sava rēķina. Lai iegūtu sīkāku informāciju par šiem centriem, lūdzu, sazinieties ar vietējo spirometra piegādātāju vai sazinieties tieši ar ražotāju.

Klients ir atbildīgs par transportēšanu un visām transporta un muitas izmaksām, kā arī par preču piegādes izmaksām gan uz servisa centru, gan no tā.

Jebkurai atgrieztajai ierīcei vai piederumam jāpievieno skaidrs un detalizēts atrastā defekta vai problēmas apraksts. Ja ierīces ir jāatgriež ražotājam, pirms jebkuru ierīču atgriešanas MIR ir jāsaņem rakstiska vai mutiska atļauja.

MIR SpA – Medical International Research patur tiesības nepieciešamības gadījumā modificēt ierīci, un kopā ar atgrieztajām precēm tiks nosūtīts visu veikto modifikāciju apraksts.