

Spirobank II

Bluetooth zema enerģijas patēriņa



Lietotāja rokasgrāmata, 2.2.1. versija

Izdošanas datums

14.03.2023

Apstiprināšanas datums

14.03.2023

ANĢĻU (EN)

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 Oksimetrijas sensori.....	7	
1.2.5 USB savienojuma kabelis	8	
1.2.6 Ierīce.....	8	
1.2.7 Brīdinājumi lietošanai elektromagnētiskā vidē.....	9	
1.3 Brīdinājumi par litija jonu akumulatoru bloku.....	9	
1.4 Etiketēs un simboli	10	
1.4.1 Identifikācijas uzlīme un simboli.....	10	
1.4.2 FDA un FCC brīdinājumi		11
1.4.3 (ESD) Elektrostātiskās izlādes jutības simbols.....		11
1.5 Produkta apraksts	12	
1.6 Tehniskā specifikācija.....	13	
1.6.1 Spirometra funkcijas.....	13	
1.6.2 Oksimetra funkcijas.....	14	
1.6.3 Oksimetrijas trauksmes signālu apraksts.....		15
1.6.4 Citas funkcijas.....		16
2. Spirobank II DARBĪBA.....	17	
2.1 Ierīces ieslēgšana un izslēgšana	17	
2.2 Enerģijas taupīšana.....	18	
2.3 Galvenais ekrāns.....	18	
2.4 Simboli un ikonas	18	
2.5 Apkopes izvēlne.....	19	
2.5.1 Atkārtoti lietojama turbīnas kalibrēšana.....		22
2.6 Pacienta dati	23	
2.6.1 Jauna pacienta datu ievadīšana.....		23
2.6.2 Pacienta datu modifikēšana		23
2.7 Atmiņas datu vizualizācija	24	
2.7.1 Datu bāzes izpētes modalitāte		24
2.7.2 Datu bāzes informācijas vizualizācija.....		24
2.8 Tiesīsaistes režīms	24	
2.8.1 Kā lejupielādēt lietotni iPad ierīcei.....		24
2.9 Spirometrijas pārbaude	25	
2.9.1 FVC tests.....		25
2.9.2 POST tests pēc zāļu ievadīšanas.....		26
2.10 Spirometrijas rezultātu apskate.....	26	
2.10.1 Pieņemamības, atkārtojamības un kvalitātes ziņojumi.....		26
2.10.2 Spirometrijas rezultātu interpretācija.....		28
2.11 Oksimetrijas testēšana	28	
2.11.1 Norādījumi pieauguša pacienta sensoram.....		30
3. DATU PĀRRAIDE.....	31	
3.1 Datora pieslēgšana, izmantojot USB portu	31	
3.2 Iekšējā programmatūras jaunināšana	31	
4. APKOPE	31	
4.1 Atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana un pārbaude.....	32	
4.1.1 Pareizas turbīnas darbības pārbaude.....		32
4.2 Ierīces tīrīšana.....	32	
4.3 Oksimetrijas sensora tīrīšana un dezinfekcija.....	33	
4.4 Akumulatora uzlāde.....	33	
5. PROBLĒMU RISINĀŠANA.....	33	
IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMI	35	

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	Vienreizlietojamā turbīna
919024 INV	Oksimetrijas sensors

iekļauts 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 citai ierīcei, ierīcē ir pareizi jāinstalē lietojumprogramma MIR Spiro. Ierīci drīkst pievienot datoram tikai pēc MIR Spiro programmatūras instalēšanas. 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 - Starptautiskā medicīnas pētniecība

Via del Maggiolino, 125

00155 ROMA (ITĀLIJA)

Tālrunis +39 0622754777

Fakss +39 0622754785

Tīmekļa vietne: www.spirometry.comE-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.comE-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 ietvertos norādījumus un/vai nepareizas produkta lietošanas dēļ.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka drukāšanas ierobežojumu dēļ šajā rokasgrāmātā redzami ekrānuzņēmumi var atšķirties no ierīces displeja.

un/vai no 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

1.1 Paredzētais lietojums

Spirobank II spirometru un pulsa oksimetru drīkst lietot tikai ārsts, licencēts veselības aprūpes speciālists vai pacients 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
- oksimetrijas pārbaude visu vecumu cilvēkiem.

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

1.1.1 Lietotāja kategorija

Spirobank II spirometrs + oksimetrs 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 rokasgrāmātā 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.



BRĪDINĀJUMS

Izmantojot Spirobank II kā pulsa oksimetru, tas ir paredzēts nejaušai pārbaudei, miega novērošanai naktī un/vai nepārtrauktai uzraudzībai, ja to lieto apmācīts veselības aprūpes speciālists.

1.1.3 Darbības vide

Spirobank II ir paredzēts lietošanai ārsta kabinetā, slimnīcā, ārstu kabinetā, rūpnīcā, aptiekā

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 jebkādas 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 - kontraindikācijas

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 gadus 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 kontraindikācijas, kā ziņots ATS/ERS vadlīniju 2019. gada atjauninājumā:

Palielinātas 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 gļibonis, 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 pārvešanu, piemēram, hemoptīze, ievērojama sekrēcija vai mutes dobuma bojājumi, vai asiņošana mutē.



BRĪDINĀJUMS

Ja Spirobank II tiek izmantots kā oksimētrs ar ierobežotiem trauksmes iestatījumiem, displejā redzamās SpO2 un pulsa ātruma vērtības ir bieži jāpārbauda.

1.2 Svarīgi drošības brīdinājumi

Spirobank II ir pārbaudījusi neatkarīga laboratorija, kas ir sertificējusi ierīces atbilstību Eiropas drošības standartam EN 60601-1 un garantē EMC prasību ievērošanu Eiropas standartā EN 60601- noteiktajās robežās.

1.-2. lpp.

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

Ierīce jāizmanto, 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 un oksimētrijas sensora vai citu piederumu, lietošana var izraisīt mērījumu kļūdas un/vai apdraudēt ierīces pareizu darbību, tāpēc tā nav atļauta.

Jo īpaši, lietojot kabeļus, 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 akumulatora uzlādes stāvokli, un, kad akumulators ir izlādējies, lietotājs tiek informēts ar ziņojumu.

Paziņojums

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

Lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanās riska, katram pacientam jāizmanto vienreizējās lietošanas iemutnis.

Vienreizējās lietošanas turbīnas sensors jānomaina ikreiz, kad mainās pacients.

Instrumentus var izmantot divu veidu turbīnu sensorus: atkārtoti lietojamu un vienreiz lietojamu.

Atkārtoti lietojamais turbīnas sensors ir jātīra pirms tā lietošanas jaunam pacientam. Vīrusu antibakteriālā filtra lietošana ir ārsta ziņā.

1.2.2 Turbīna

Vienreizlietojamā turbīna



BRĪDINĀJUMS



Ja jūs nolemjat veikt spirometriju ar "vienreizlietojamu" turbīnu, ir svarīgi katram pacientam izmantot jaunu turbīnu.

Vienreizējās lietošanas turbīnas precizitāte, higiēnas īpašības un pareiza darbība tiek garantēta tikai tad, ja tā tiek glabāta neskarta oriģinālajā neatvērtā iepakojumā.

Vienreizlietojamā turbīna ir izgatavota no plastmasas, un, to utilizējot, jāievēro vietējie noteikumi.

Atkārtoti lietojama turbīna



BRĪDINĀJUMS



"Atkārtoti lietojamās" turbīnas pareiza darbība tiek garantēta tikai tad, ja tā ir "tīra" un bez svešķermeņiem, kas ietekmē tās kustību. Nepietiekama atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana var izraisīt pacienta savstarpēju inficēšanos.

Regulāra tīrīšana ir pietiekama tikai un vienīgi tad, ja instrumentu lieto personīgām vajadzībām, to lieto viens un tas pats pacients. Informāciju par tīrīšanu skatiet atbilstošajā sadaļā šajā lietotāja rokasgrāmātā.

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.



BRĪDINĀJUMS

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.



BRĪDINĀJUMS

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

1.2.4 Oksimetrijas sensori

Ar Spirobank II var izmantot iekļauto sensora kodu 919024_INV un šādus oksimetrijas sensorus :

Ražotāja kods	Apraksts	MIR kods
Envitec RS-3222-12	Atkārtoti lietojams mazs mīksts sensors (pediatrijai)	939006
Envitec RM-3222-12	Atkārtoti lietojams vidēji mīksts sensors (pieaugušajiem)	939007
Envitec R-3222-12	Atkārtoti lietojams liels mīksts sensors (pieaugušajiem)	939008
BCI 3044	Atkārtoti lietojams cietais pirkstu sensors (pieaugušajiem)	919020

Šiem sensoriem, izņemot sensoru MIR kodu 919020, kuram ir MIR savienotājs ar oranžu bultiņu, pareizam savienojumam ar Spirobank II ir nepieciešams pagarinātāja kabelis. Ir pieejami divi kabeļu garumi:

• Kods 919200_INV

garums 1,5 m

• Kods 919210_INV

garums 0,5 m

Ilgstošas lietošanas un/vai pacienta stāvokļa dēļ var būt nepieciešams periodiski mainīt sensora vietu. Mainiet sensora vietu un pārbaudiet ādas integritāti, asinsriti un pareizu sensora novietojumu vismaz ik pēc 4 stundām.

**BRĪDINĀJUMS**

Nepareizi uzlikti oksimetrijas sensori vai bojāti kabeļi var izraisīt neprecīzus rādījumus. Bojāta oksimetrijas sensora lietošana var izraisīt neprecīzus rādījumus, kas var izraisīt pacienta traumas vai nāvi. Pirms lietošanas pārbaudiet katru oksimetrijas sensoru.

Ja oksimetrijas sensors izskatās bojāts, nelietojiet to. Izmantojiet citu oksimetrijas sensoru vai sazinieties ar pilnvarotu remonta centru, lai saņemtu palīdzību.

Izmantojiet tikai MIR oksimetrijas sensorus, kas ir piegādāti kopā ar Spirobank II vai ir īpaši paredzēti lietošanai ar to. Oksimetrijas sensoru lietošana, kas nav paredzēti lietošanai ar Spirobank II, var izraisīt neprecīzus rādījumus.

Oksimetrijas mērījumi var būt neprecīzi spēcīgas apkārtējās gaismas apstākļos. Ja nepieciešams, aizsedziet sensora zonu (piemēram, ar ķirurģisko dvielī).

**BRĪDINĀJUMS**

Krāsvielas, kas ievadītas asinsritē (piemēram, diagnostisko testu veikšanai), piemēram, metilēnzilais, indocianīna zaļais, indigo karmīns, patentzilais V (PBV) un fluoresceīns, var negatīvi ietekmēt oksimetrijas nolasījuma precizitāti.

Jebkurš stāvoklis, kas ierobežo asins plūsmu, piemēram, asinsspiediena aprocēs vai sistēmiskās asinsvadu pretestības mērīšanas ierīces lietošana, var apgrūtināt precīzu pulsa ātruma un SpO2 rādījumu noteikšanu.

Pirms SpO2 sensoru uzlikšanas noņemiet nagu laku un/vai mākslīgos nagus. Abi var izraisīt neprecīzu oksimetrijas mērījumu.

Ievērojams disfunkcionālu hemoglobīnu, piemēram, karboksihemoglobīna vai methemoglobīna, līmenis var negatīvi ietekmēt oksimetrijas mērījumu precizitāti.

Optiskā šķērštraucēšana var rasties, ja divi vai vairāki sensori ir novietoti tuvu viens otram. Optiskā šķērštraucēšana var negatīvi ietekmēt oksimetrijas rādījumu precizitāti.

Briesmas var novērst, pārklājot katru vietu ar nekausējamu materiālu.

Šķēršļi vai netīrumi uz sensora emitera un/vai detektora var izraisīt sensora atteici vai neprecīzus rādījumus. Pārlicinieties, ka nav šķēršļu un sensors ir tīrs.

Autoklāvēšana, sterilizēšana ar etilēnoksīdu, var sabojāt sensoru. Nemēģiniet sterilizēt sensoru.

Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet sensoru no Spirobank II, lai novērstu sensora vai ierīces bojājumus un novērstu drošības apdraudējumus lietotājam.

1.2.5 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.

1.2.6 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.

Tehniskajā aprakstā norādīts, ka ražotājs nodrošinās shēmas, detaļu sarakstus, aprakstus un kalibrēšanas instrukcijas, lai palīdzētu servisa personālam detaļu remontā.

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

Ja ierīce ir savienota ar citiem instrumentiem, lai izpildītu standarta 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 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 piemērojamie 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.

1.2.7 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 pārlicinātos, ka tās darbojas normāli.

Nelietojiet instrumentu MRI iekārtu tuvumā, kas var ģenerēt inducētu strāvu oksimetrijas mērīšanas sensorā, radot pacientam traumas.

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, sprādzienu 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, sprādzienu un/vai ugunsgrēku.

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

Nenēsājiet 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 ugunsgrēka.

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.

Nesīti 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 šķīlītavai. 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 izbalo/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 norišanas, 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 drīkst lietot un 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
Modelis	Produkta nosaukums
SN	Ierīces sērijas numurs
	Ražotāja nosaukums un adrese
	CE marķējums medicīniskām ierīcēm: šis produkts ir IIa klases medicīniskā ierīce, kas ir sertificēta un atbilst medicīniskās 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.

SIMBOLA APRAKSTS	
	Ierīces ražošanā izmantoto materiālu dēļ tās utilizācija kā sadzīves atkritumi varētu kaitēt videi un/vai veselībai. Tiem, kas neievēro šeit minētās juridiskās prasības, ir paredzētas juridiskas sankcijas.
IPX1	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
TIKAI AR RECEPTI	Atsaucē uz ASV Pārvaldes 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 kabeļus un ievērojiet IEC 60601-1 drošības standartus.
SpO2	SpO2 oksimetrijas porta brīdinājuma uzlīme
	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 medicīniskā 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 kontaktligzdai, 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 tribolādešanās 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 pārvešana 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 pārvešana no statiskās izolācijas 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 efektīvs ESD kontroles instruments, tomēr iezemēt var 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 ar papildu pulsa oksimetrijas moduli. Tas var darboties gan autonomā režīmā, gan arī to var savienot ar datoru vai printeri, izmantojot kādu no vairākām metodēm: USB, Bluetooth.



Ierīce ir īpaši izstrādāta, lai mērītu dažādus elpošanas parametrus un uzraudzītu skābekļa piesātinājumu asinīs un sirdsdarbību. Izmēritajiem parametriem tiek veikta iekšēja kvalitātes kontroles pārbaude, un ierīces iekšējā atmiņa ir pietiekama aptuveni 10 000 spirometrijas testu vai vismaz 900 oksimetrijas uzraudzības stundām.

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



Vienreizlietojamā 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 parametrus, kā arī papildu oksimetrijas parametrus).

Savienojumu ar MIR Spiro var izveidot, izmantojot USB savienojumu.

Spirobank II var veikt FVC, testēt un aprēķināt testa pieņemamības indeksu (kvalitātes kontroli), kā arī veikto spirometrijas testu reproducējamību. 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.

Oksimetrijas funkcija

Oksimetrijas sensoram ir divas gaismas diodes (LED): viena izstaro redzamo spektru, bet otra - infrasarkanā. Abas gaismas iziet cauri pirkstam, un uztvērējs tās "nolasa". Šīm gaismām izejot cauri pirkstam, daļa gaismas tiek absorbēta asinīs un mīkstajos audos atkarībā no hemoglobīna koncentrācijas. Absorbētās gaismas daudzums katrā frekvencē ir atkarīgs no hemoglobīna skābekļa pakāpes mīkstajos audos.

Šis mērīšanas princips nodrošina precizitāti un atkārtojamību, neprasot regulāru kalibrēšanu.

Oksimetrijas sensoru var dezinficēt ar izopropilspirtu.

1.6 Tehniskā specifikācija

Tālāk ir sniegts visaptverošs ierīces, plūsmas un tilpuma mērīšanas turbīnas, kā arī oksimetrijas sensora galveno funkciju 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

Izmērītie parametri:

Simbols	Apraksts	Vienības
*FVC	Labākā FVC	L
*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	%

Simbols	Apraksts	Vienības
FEV1/VC FEV1 / labākais starp EVC un IVC x 100		%
PEF	Maksimālā izelpas plūsma	L/s
T-PEF	plūsma Laiks, lai veiktu 90 % no PEF	s
FEF2575	Vidējā plūsma no 25 % līdz 75 % no FVC Vidējā plūsma	L/s
FEF7585	no 75 % līdz 85 % no FVC Forsēta izelpas plūsma pie	L/s
FEF25	25 % no FVC Forsēta izelpas plūsma pie 50 %	L/s
FEF50	no FVC Forsēta izelpas plūsma pie 75 % no	L/s
FEF75	FVC Izelpas tilpums pēc 0,5 sekundēm FEV05/	L/s
FEV05	FVC x 100 Izelpas tilpums pēc	L
FEV05%	0,75 sekundēm	%
FEV075		L
FEV075% FEV075/FVC x 100		%
FEV2	Tilpums beidzās testa pirmajās 2 sekundēs	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Tilpums iztecēja testa pirmajās 3 sekundēs	L
FEV3/FVC FEV3/FVC x 100		%
FEV6	Tilpums beidzās testa pirmajās 6 sekundēs	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
<small>Laika transmits</small>	Piespiedu izelpas laiks	s
EVol	Ekstrapolētais apjoms	ml
FVC	Forsēta ieelpas tilpuma	L
FIV1	Ieelpas apjoms testa pirmajā sekundē	L
FIV1/FIVC FIV 1 %		%
PIF	Maksimālā ieelpas plūsma	L/s
FIF25	Maksimālā plūsma pie 25% no FIVC	L/s
FIF50	Maksimālā plūsma pie 50% no FIVC	L/s
FIF75	Maksimālā plūsma pie 75% no FIVC	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maksimālā brīvprātīgā ventilācija, kas aprēķināta pēc FEV1	L/s
VC	Lēna vitālā kapacitāte (izelpas)	L
EVC	Lēna elpošanas vitālā kapacitāte	L
IVC	Lēna ieelpas vitālā kapacitāte	L
IC	Ieelpas kapacitāte (maksimālā starp EVC un IVC) — ERV	L
ERV	Izelpas rezerves tilpums	L
<small>Televizors</small>	Pašreizējais apjoms	L
VE	Elpošana minūtē miera stāvoklī	L/min
RR	Elpošanas frekvence	Elpa/minūtē
tI	Vidējais iedvesmas laiks miera stāvoklī	s
tE	Vidējais izelpas laiks miera stāvoklī	s
TV/tI	Vidējā iedvesmas plūsma miera stāvoklī tI/(tI+tE)	L/min
tI/tKopā		\
MVV	Maksimālā brīvprātīga ventilācija	L/min
ĀRĒJĀ LA	Paredzamais plaušu vecums	gads

*= labākās vērtības

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 Oksimetra funkcijas

Oksimetrijas mērījumiem ierīce atbilst šāda standarta prasībām:

ISO 80601-2-61:2017 Medicīniskās elektriskās iekārtas — ģipša prasības pulsa oksimetra iekārtu pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai

Atkārtoti lietojams cietais sensors		Atkārtoti lietojams mīksts sensors		Atkārtoti lietojams mīksts sensors bērniem	
Diapazons (SpO ₂)	pieaugušajiem Arms (%)	Diapazons (SpO ₂)	pieaugušajiem Arms (%)	Diapazons (SpO ₂)	Rokas (%)
70-100 %	± 1,19	70-100 %	± 1,470 ± 1,626	70-100 %	± 1,390
70-80 %	0,554	70-80 %		70-80 %	± 1,851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1,667	80-90 %	± 1,397
90-100 %	1.45	90-100 %	± 0,941	90-100 %	± 0,652

Arms (precizitātes vidējā kvadrātiskā vērtība), kā norādīts iepriekš minētajā standartā, atspoguļo ierīces precizitāti, kas izteikta kā katra SpO₂ mērījuma vidējā kvadrātiskā kļūda, kas iegūta ar pulsa oksimetriju, attiecībā pret attiecīgo SaO₂ atsauces vērtību, kas iegūta ar ko-oksimetriju. Uzskaitītie diapazoni parāda dažādos skābekļa piesātinājuma diapazonus, kuriem ir aprēķināta precizitāte.

Oksimetra precizitātes pārbaudei nedrīkst izmantot SpO₂ simulatorus; tos var izmantot tikai kā funkcionālos testerus, lai pārbaudītu tā precizitāti un traucēšanas sistēmu (kad tas ir nepieciešams).

Definīcijas:

Piesātinājuma samazināšanas notikums	Desaturācijas notikumi SpO ₂ samazinās par 4% ierobežotā 8-40 sekunžu laika posmā un sekojošs pieaugums par 2% kopumā 150 sekunžu laikā.
Kopējais pulsa ātrums Variācija	Pulsa ātruma pieaugums 10 sitieni minūtē ierobežotā laika periodā no 8 līdz 40 sekundēm un sekojošs kritums 8 sitieni minūtē kopumā 150 sekundēs.

Specifikācija:

Mērīšanas metode:	Sarkanā un infrasarkanā absorbcija
Mērījumu diapazons %SpO ₂ :	0-99 % (ar 1 % soli)
SpO ₂ izšķirtspēja	1%
%SpO ₂ precizitāte:	2% no 70 līdz 99% SpO ₂
Vidējais sirds sitienu skaits %SpO ₂ aprēķinam :	8 sitieni
Sirds pulsa mērīšanas diapazons:	30-300 sitieni minūtē (ar 1 sitiena minūtē soli)
Sirds pulsa izšķirtspēja	1 sitiens minūtē
Sirds pulsa precizitāte:	2 sitieni minūtē vai 2%, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka
Vidējais intervāls sirds pulsa aprēķināšanai:	8 sekundes
Signāla kvalitātes indikators:	Displejā redzami 0-8 segmenti
Oksimetrijas sensoru viļņu garumi un maksimālā optiskā izejas jauda (919024, 919020)	Sarkanā gaisma: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrasarkanā gaisma: 905 nm, 2,4 mW (**)
Oksimetrijas sensoru viļņu garumi un optiskā izejas jauda (Envitec sensori)	Sarkanā gaisma: 660 nm, 3,5-4,5 mW (**) Infrasarkanā gaisma: 905 nm, 3,5-4,5 mW (**)

Šī informācija var būt noderīga ārstam.

Oksimetrijas testa parametri:

Simbols	Apraksts	Vienības
%SPO ₂ min	Minimālais SPO ₂ testa laikā	%
%SPO ₂ maks.	Maksimālais SPO ₂ testa laikā	%
BPM min	Minimālais BPM testa laikā	BPM
Maksimālais sitienu skaits minūtē	Maksimālais sitienu skaits minūtē testa laikā	BPM
%SPO ₂ vidējais rādītājs	Vidējais SPO ₂	%
BPM vidējais rādītājs	Vidējais sitiens minūtē	BPM

1.6.3 Oksimetrijas traucēšanas signālu apraksts

Spirobank II ir aprīkots ar audio un vizuāliem traucēšanas indikatoriem, lai brīdinātu operatoru par nepieciešamību nekavējoties pievērst uzmanību pacientam vai par ierīces neparastu stāvokli. Spirobank II uztver gan pacienta, gan iekārtas traucēšanas signālus. Tiek identificēti gan pacienta, gan iekārtas traucēšanas signāli. kā vidēja prioritāte kā definēts IEC 60601-1-8 standartā.

Vidējas prioritātes traucēšanas

Vidēja prioritāte signāli signalizē par iespējamām problēmām ar aprīkojumu vai citām dzīvībai neapdraudošām situācijām. Vidējas prioritātes skaņas traucēšanas signāli tiek atskaņoti kā trīs pīkstieni.

Paredzētā operatora pozīcija, lai pareizi uztvertu vizuālo traucēšanas signālu, ir 1 metrs.

Traucēšanas

kopsavilkums Spirobank II uztver gan pacienta, gan iekārtas traucēšanas signālus. Traucēšanas indikatori paliek aktīvi tik ilgi, kamēr pastāv traucēšanas stāvoklis.



BRĪDINĀJUMS

Pirms oksimetrijas testa sākšanas pārbaudiet visus traucēšanas iestatījumus un ierobežojumus, lai pārliecinātos, ka tie ir iestatīti, kā paredzēts.

TRAUKSMELŪ ROBEŽU iestatīšana uz ekstremālām vērtībām var padarīt TRAUKSMELŪĻU SISTĒMU nelietojamu.

Ja vienā aprūpes zonā vairākos ierīcēs tiek izmantoti dažādi iestatījumi, var rasties apdraudējums.

Trauksmes sistēma nodrošina - vidēja prioritāte trauksmes stāvokļi:

- zemu un augstu SpO2 līmeni;
- Zems un augsts pulsa līmenis;
- Sensors ir atvienots;
- Pirksts nav ievietots
- Zems akumulatora līmenis.

Katrs trauksmes stāvoklis izraisa vizuāla trauksmes signāla ģenerēšanu. Normālas lietošanas laikā oksimetrijas testiem nav paredzēta nepārtraukta operatora klātbūtne, tāpēc tiek ģenerēti papildu dzirdes trauksmes signāli.

Pacienta (fizioloģiskās) trauksmes signāli

Ja pacienta SpO2 vai pulsa rādījumi ir vienādi ar augšējo trauksmes robežu vai virs tās vai ja tie ir vienādi ar apakšējo trauksmes robežu vai zem tās, ierīce signalizēs par vidējas prioritātes trauksmi.

Pacienta trauksmes apraksts	Rūpnīcas noklusējuma	regulēšanas opcijas 99 % 85–	Palielinājums
SpO2 augsta trauksmes robeža	99 % 85 % 85–99 %	120 bpm 30–	1%
SpO2 apakšējā trauksmes robeža	240 bpm 60 bpm	30–235 bmp	1%
Pulsa ātruma augšējā trauksmes robeža			1 sitiens minūtē
Pulsa ātruma apakšējais trauksmes līmenis			1 sitiens minūtē

Aprīkojums (tehniskais) Signalizācija

- Sensors ir atvienots
- Pirksts nav ievietots
- Zems akumulatora līmenis

Vizuālais trauksmes indikators

Ja trauksme tiek aktivizēta fizioloģiskā trauksmes ierobežojuma pārsniegšanas dēļ, atbilstošā datu zona tiks skatīta apgrieztā (video) režīmā.

Ja trauksmi aktivizē vairāki fizioloģiskas trauksmes apstākļi, katrs parametrs tiks parādīts apgrieztā režīmā.

Ja trauksmi iedarbina tehnisks stāvoklis, tiek parādīts atbilstošs brīdinājuma ziņojums, piemēram:

BRĪDINĀJUMS
FINGER nav ievietots

Dzirdes trauksmes indikators

Dzirdes trauksmes signālus var dzirdēt klusā vidē. Vidējas prioritātes skaņas trauksmei ir tonis "du-dū-dū", kas atkārtojas ik pēc 5 sekundēm. Skaņas trauksmes signālu var īslaicīgi atspējot, kamēr notiek trauksmes stāvoklis. Pauzes audio ilgums, laika intervāls, kurā trauksmes sistēma vai tās daļa neģenerē skaņas trauksmes signālu, ir ne vairāk kā 2 minūtes.

Trauksmes signāla skaņas spiediena līmenis ir aptuveni 55 dB, kas atbilst standartam.

Citi pīkstieni (akustiskie signāli):

- Pulsa tonis, pīkstieni frekvencē atkarībā no pulsa ātruma
- Atskan nākamreiz, kad ierīce tiek ieslēgta pēc pārtraukta testa zema akumulatora uzlādes līmeņa dēļ

SpO2 un pulsa ātruma specifiskācija ir vienādas neatkarīgi no izmantotā sensora, ja vien tas ir viens no iepriekš minētajiem.

1.6.4 Citas funkcijas

Atmiņas ietilpība vairāk nekā 10 000 spirometriskiem testiem

Precīzs skaitlis ir atkarīgs no individuālās konfigurācijas, tāpēc to nevar precīzi noteikt.

Atmiņa	
tastatūra	membrānas tastatūra ar 6 taustiņiem,
Reklāmas displejs	LCD displejs 160x80 monohromatisks, USB,
Saskarne	Bluetooth
Bluetooth saskarne	darbības frekvenču diapazons = 2,4–2,4835 GHz nominālā RF izejas jauda = 7,5 dBm maksimālā raidīšanas jauda antenas tips = uzzīmēts uz tāfeles Antenas pastiprinājums = 0 dBi
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 mm;
Svars	centrālā iekārta 140 g (ieskaitot baterijas)

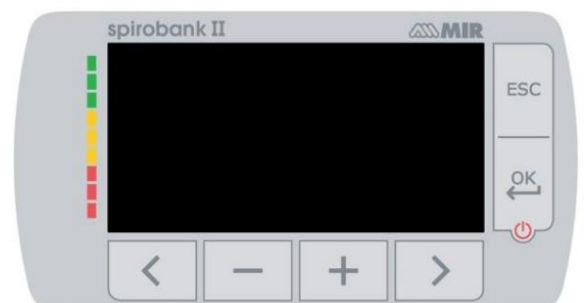
Elektriskās aizsardzības veids	iekšēji darbināms
Elektriskās aizsardzības pakāpe	BF
Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu	IPX1 ierīce, aizsargāta pret ūdens pilieniem
Drošības līmenis viegli uzliesmojošas anestēzijas gāzes, skābekļa vai slāpekļa klātbūtnē	Ierīce nav piemērota
Lietošanas nosacījumi	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 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8: 2006 Direktīva 2014-53-EU-RED
Būtiskākās veiktspējas vērtības (EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Attēlotās skaitliskās vērtības kļūda: plūsmas mērījuma procentuālā kļūda < ± 5% Oksimetrijas parametru mērīšana ar precizitāti, kas noteikta sadaļā "Oksimetra specifikācijas".
Emisijas ierobežojumi	CISPR 11 1. grupa, B klase
Aizsardzība pret elektrostatisko izlādi	8kV kontakts, 15kV qaiss
Magnētiskā lauka imunitāte	30 A/m
Radiofrekvenču imunitāte	3 V/m pie 80–2700 MHz

MIR pēc pieprasījuma nodrošinās elektroinstalācijas shēmas, detaļu sarakstus, aprakstus, kalibrēšanas instrukcijas vai citu informāciju, kas palīdzēs servisa personālam remontēt tās ierīces daļas, kuras MIR ir norādījis kā apkalpojamās.

2. Spirobank II DARBĪBA

2.1 Ieslēdziet un izslēdziet ierīci

Lai ieslēgtu Spirobank II, nospiediet

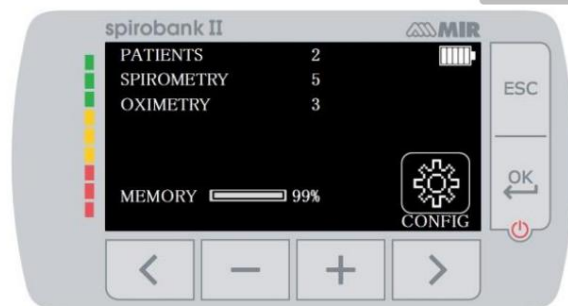


Pirmajā ekrānā tiek parādīts ražotāja logotips, informācija par ierīcē iestatīto datumu un laiku. Ja netiek nospiežts neviens taustiņš, pēc dažām sekundēm ierīce parāda galveno ekrānu.



Otrajā ekrānā tiek parādīta informācija, kā attēlā blakus. Taustiņš ļauj vizualizēt servisa izvēlni; ar šo balsu 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

Doktora režīmā galvenajā ekrānā var piekļūt šādām sadaļām:

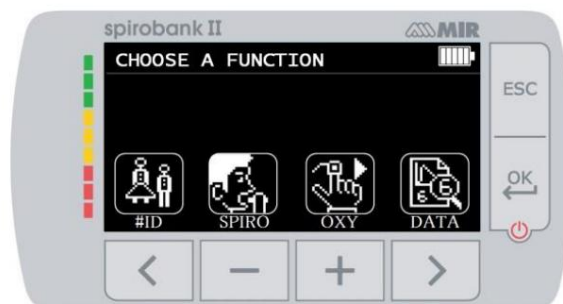


pacientu datu pārvaldības zona

spirometrijas zona

oksimetrijas zona

arhīva zona



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

IKONAS APRAKSTS

	Lai piekļūtu veikto testu datubāzei.
	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 pacientu atlase
	Sieviešu dzimuma pacientu atlase
	Lai piekļūtu visām oksimetrijas testa opcijām / Lai veiktu SpO2/BPM testu
	Lai piekļūtu oksimetrijas testēšanas veidam
	Lai piekļūtu spirometrijas testēšanas veidam
	Lai veiktu forsētu vitālās kapacitātes testu FVC/meklētu FVC testus atmiņā
	Lai veiktu VC tipa spirometrijas testu/meklētu VC tipa testu arhīvā
	Lai veiktu bronhodilatatora testu (POST)
	Lai pārbaudītu oksimetrijas testa laikā iestatītos trauksmes signālus un robežvērtības
	Lai pārbaudītu oksimetrijas testa laikā iestatītos trauksmes signālus un robežvērtības, ja vismaz viens parametrs ir iestatīts uz IZSLĒGTS
	Trauksmes brīdinājums ir aktīvs oksimetrijas testa laikā Īslaicīgi atspējot modinātāju
	Oksimetrijas testa laikā ir atspējota trauksme Ieslēgt modinātāju

2.5 Apkalpošanas izvēlne

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

Apkopes izvēlnē var iekļūt arī tad, kad ierīcē ir redzams galvenais ekrāns, nospiežot taustiņu  un tad atslēga. 

Pakalpojuma izvēlnē ir redzams šāds balsu saraksts:


- Mainīt datumu/laiku
- LCD iestatījumi
- Bluetooth aizturēšana
- Izvēlieties valodu
- Dzēst atmiņu
- Standarta iestatījums
- Atlasīt paredzamo
- Izvēlieties turbīnu
- Turbīnu kalibrēšana
- Oksimetrijas iestatīšana
- Datuma formāts
- Vienības formāts

* Informācija par programmaparatūru

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

Mainīt datumu/laiku

kursoru uz interesējošo datu vienumu, nospiežot  norāda datu vienumu, kas tiek mainīts. Iestatot datumu un laiku, pārvietojiet  un  lai modificētu,

taustiņus un pārejiet uz nākamo datu vienumu, lai atvērtu servisa izvēlni. Lai atgrieztos  Nospiediet  lai jaunie iestatījumi stātos spēkā, un atgrieztos

servisa izvēlnē, nemainot vienuma datus, nospiediet taustiņus. .

LCD iestatījumi

Mainiet un iestatiet spilgtumu un kontrastu, izmantojot  e  taustiņi. Pārslēgties no viena parametra uz otru var, izmantojot un  

• Lai atgrieztos servisa izvēlnē, nospiediet .

Bluetooth apturēšana

Bluetooth funkcija tiek automātiski aktivizēta, kad ierīce ieslēdzas.

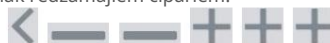
Ar šo izvēlnes balsi var apturēt funkciju; Bluetooth automātiski aktivizēsies nākamajā ierīces ieslēgšanas reizē.

Izvēlieties valodu

Atlasiet vēlamu vienumu, izmantojot  un  taustiņi 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:



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

Ja parole tika ievadīta pareizi, tiks parādīts šāds ziņojums:




Pēc aptuveni 30 sekundēm parādīsies šāds ziņojums:



Prese , lai atgrieztos servisa izvēlnē.

Izvēlieties standartu

Izvēlieties izmantojamo standartu (ATS/ERS vai NHANES III) ar taustiņiem, un ierīce atgriežas servisa izvēlnē, 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 vēlamu prognozēto vērtību.

Pieaugušais	Pediatriskā medicīna
ERS	Knudsons
Knudsons	Knudsons
ASV	Knudsons
ERS	Zapletāls
MC-Barcelona	Zapletāls
JRS	Knudsons
Pereira	Pereira

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

Turbīnas tips

Izvēlieties izmantojamās turbīnas veidu (atkārtoti lietojama vai vienreiz lietojama) un nospiediet , Izvēle ir iestatīta, un ierīce atgriežas pakalpojuma režīmā. ēdienkarte.

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.




Oksimetrijas iestatīšana

Atverot oksimetrijas iestatījumu izvēlni, tiek parādīti šādi vienumi:

- Trauksmes iestatīšana
- Noklusējuma trauksmes signāli

Trauksmes iestatīšana

Piekļuve šiem iestatījumiem ir aizsargāta ar paroli un ļauj lietotājam iestatīt SpO2 un pulsa ātruma apakšējo un augšējo robežvērtību; testa laikā akustiska trauksme brīdina lietotāju, ja SpO2 un/vai pulsa ātruma vērtības nokrīt zem minimālā robežvērtības vai pārsniedz iepriekš iestatīto maksimālo robežvērtību. Konfigurējami parametri ir SpO2 un pulsa ātruma parametru apakšējie/augšējie robežvērtības. Katram parametram ir iespējams IESLĒGTS vai IZSLĒGTS trauksmes signāls un mainīt noklusējuma robežvērtību.

Izmantojiet  un , lai pārslēgtos no viena parametra uz citu, pēc tam, lai samazinātu/palielinātu vērtību: atlasītā ikona ir pelēkā. Nospiediet  lai apstiprinātu un mainītu ekrānu.

Tabulā ir parādītas apakšējās un augšējās robežvērtības, kuras var iestatīt:

Trauksmes robežvērtība Minimālā Maksimālā		
SpO2 min	85	99
SpO2 maks.	85	99
BPM min	30	235
<small>Maksimālais sirds ritums minūdei</small>	30	240



BRĪDINĀJUMS

Ja %SpO2/BPM parametra maksimālā vērtība ir iestatīta zemāka vai vienāda ar minimālo vērtību, iestatījums nestāsies spēkā.

Ierīce atskaņos skaņas brīdinājumu un automātiski atgriezīsies pie minimālās vērtības iestatījuma.

Spirometrijas konfigurācija

Spirometrijas konfigurēšana



Var izvēlēties spirometrijas testa laikā aprēķināto parametru veidu. Lietotājs var izvēlēties vienu no šādām divām iespējām:

- vienkāršots
- personīgā

Vienkāršotajā režīmā ir atļauti tikai šādi parametri:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (FVC testam)
 VC IVC IC ERV EN (VC testam)

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

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



UZMANĪBU

Vienkāršotā režīma parametri vienmēr tiek parādīti neatkarīgi no izvēlētā režīma.



UZMANĪBU

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

VIENĪBAS formāts

Balss ļauj izvēlēties vienu no šīm iespējām:

- Imperiālā mērvienība (collas, mārciņas)
- Metrika

Izvēlieties formātu, izmantojot  vai ; atlasē tiks saglabāta.

Informācija par programmaparāturu

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

- Bluetooth versija
- Bluetooth PIN kods
- Oksimetrs

Pēc aptuveni 10 sekundēm ierīce automātiski atgriezīsies servisa izvēlnē; pretējā gadījumā nospiediet **ESC**. Kad visi servisa izvēlnes vienumi ir iestatīti, no izvēlnes var iziet, nospiežot **ESC**.



2.5.1 Atkārtoti lietojama turbīnas kalibrēšana

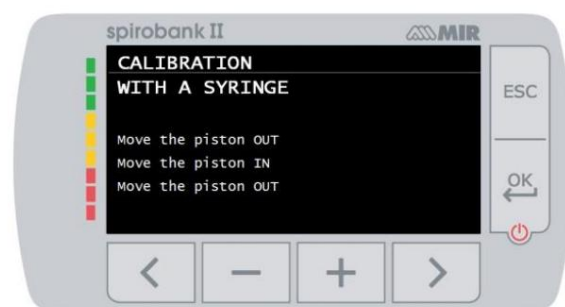


Atkārtoti lietojamajai turbīnai nav nepieciešama kalibrēšana, bet gan tikai periodiska tīrīšana. Atkārtoti lietojamā turbīna tiek pārbaudīta pirms ievietošanas maisīnā, tāpēc tai nav nepieciešama kalibrēšana. Tomēr, ja jūs patiešām vēlaties veikt kalibrēšanu, ņemiet vērā sekojošo. Kalibrēšanas darbību var veikt gan ar atkārtoti lietojamo turbīnu, gan ar vienreiz lietojamo turbīnu.

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 "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**.



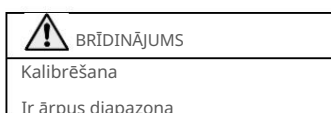
Ekrānā jāievada izmantotās šļirces tilpums; Spirobank II aprēķina korekcijas procentuālo daļu starp atsauces vērtību.

un aprēķināto vērtību. Šļirces tilpumu var mainīt, izmantojot

ESC un **+**, pēc tam nospiediet **OK**. Šajā brīdī divi jauni

Tiek parādītas korekcijas vērtības. Nospiediet **OK** lai lietotu šīs korekcijas, pretējā gadījumā nospiediet **ESC** 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 "Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi".



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 izelpotā plūsma un tilpums tiktu konvertēti BTPS apstākļos (37 °C), tie jāpalielina par 2,6 % — tas ir atvasināts no BTPS koeficienta 1,026 33 °C temperatūrā, kas atbilst 2,6 % korekcijai. Praksē BTPS koeficients

Tāpēc izelpotā plūsma un tilpumi ir nemainīgi un vienādi 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:

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

Lietotājam jāapzinās, ka ierīces parādītais šķīrces 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.

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: šis 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
Japānas	89%	
poliņēziešu	90%	
Ziemeļindijas	90%	
Dienvindijas	87%	
Pakistānas	90%	
Āfrikas pēctecis	87%	
aboriņi	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;

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

Nospiediet , 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:



Pētījumi 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 ievietota prese . Ierīces atgriezti dati ir visas testa sesijas, kas veiktas konkrētajā dienā.

Pilnīga datubāze: rāda datus, sākot ar pēdējo sesiju. Datubāzes beigas signalizē ar dubultu pīkstienu. 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:



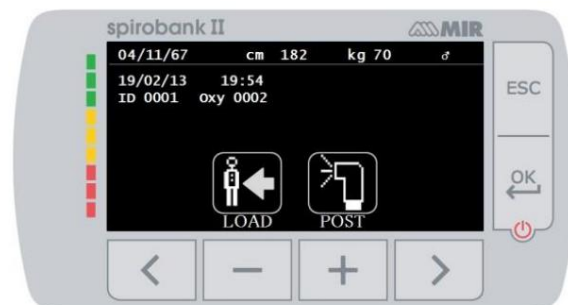
(atslēga

), lai veiktu jaunu testu pašreizējam pacientam



(atslēga

), lai parādītu atlasītā testa parametrus



Lietotājs var atgriezties iepriekšējā ekrānā, izmantojot **ESC**.

2.8 Tiešsaistes režīms

Tiešsaistes režīmā Spirobank II kļūst par pilnvērtīgu laboratorijas ierīci, kas darbojas reāllaikā, savienota ar ierīci, izmantojot planšetdatoru. Savienojums ir bezvadu, izmantojot Bluetooth.

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

2.8.1 Kā lejupielādēt lietotni iPad ierīcei

Izmantojamā lietojumprogramma ir "MIR-Spiro".

Apple veikālā meklējiet balsi "MIR-Spiro". Tiek parādīta ikona, kas identificē lietojumprogrammu.

Pēc lietojumprogrammas lejupielādes planšetdators ir jāsavieno pāri ar ierīci. Plašāku informāciju skatiet lietojumprogrammas lietotāja rokasgrāmātā.



BRĪDINĀJUMS

Lai ierīce pareizi darbotos ar planšetdatoru, ir nepieciešams, lai tai būtu Bluetooth 4.0 vai jaunāka versija.

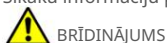
Atverot lietojumprogrammu, automātiski tiek izveidots Bluetooth savienojums ar spiobank II, un savienojums paliek aktīvs, līdz lietojumprogramma tiek aizvērta. Pat ja Spirobank II ir izslēgts, startējot lietojumprogrammu, Bluetooth to automātiski atkal ieslēgs.

Šī lietotne nodrošina pilnīgu ierīces kontroli.

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

Planšetdatora lietotnē ir iekļauti jaunākie bronhu provokācijas protokoli, kas attēlo FEV1 devas-atbildes reakcijas un laika-atbildes reakcijas attiecības.

Sīkāku informāciju par pareizu lietojumprogrammas lietošanu skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā.



Kad ierīce ir pievienota galdam, to var vadīt tikai attālināti. Planšetdatora programmatūras noklusējuma iestatījumi tiks pārsūtīti uz ierīci un paliks ierīcē pat tad, ja tā tiks izmantota autonomā režīmā, līdz ierīce tiks restartēta.

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 nāsīm 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, pārlicinoties, ka no mutes sāniem netek gaiss.



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



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)

Kad tests ir atlasīts, ekrānā tiks parādīta informācija par izmantotās turbīnas veidu, tostarp nepieciešamā informācija, lai testu pabeigtu pareizi.

Lai beigtu testu, nospiediet



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 (FVC, 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.



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 pārtrauktu testu, nospiediet



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

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 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.

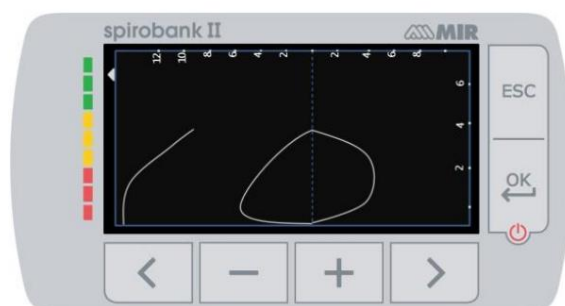
Ja POST sesijas laikā tiek ievietots jauns pacients vai no arhīva tiek izsaukts cits pacients, ierīce automātiski izies no pašreizējās POST sesijas.


2.10 Spirometrijas rezultātu apskate

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

Forsētās vitālās kapacitātes plūsmas/tilpuma grafiks

Nospiežot , tiek parādīti parametri FVC, FEV1, FEV1%, PEF attiecībā pret sesijā pieņemamāko, kā arī procentuālā attiecība pret teorētiskajām vērtībām.



Ritīnot 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. ATS/ERS 2019. gada vadlīnijas:

FEV1 un FVC noteikšanai	Nepieciešams obligātai		priekš
	pieņemamībai	Lietojamība	
Pieņemamības un lietojamības kritērijs FEV1 FVC FEV1 FVC			
Jābūt EVOL (VEXT vai BEV) <5% no FVC vai 0,100 L, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka JĀ JĀ JĀ			
Pirmajā izelpas sekundē nedrīkst būt klepus* JĀ NĒ JĀ NĒ			
Pirmajā izelpas sekundē nedrīkst būt glottis* Pēc 1 izelpas sekundes nedrīkst būt glottis. Jāsasniedz viens no šiem trim piespiedu izelpas beigu (EOFE) indikatoriem: Izelpas plato (<0,025 l pēdējā izelpas sekundē).	JĀ JĀ JĀ JĀ		
Izelpas laiks >15 sekundes FVC ir atkārtojamības pielāgšanas robežas vai ir lielāka par lielāko iepriekš novēroto FVC †	NĒ JĀ NĒ NĒ		
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 FVC — FVC jābūt <0,100 l vai 5% no FVC, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka‡	JĀ JĀ NĒ NĒ		
Atkārtojamības kritēriji (attiecas uz pieņemamām FVC un FEV1 vērtībām) Vecums > 6 gadi: starpībai starp divām lielākajām FVC vērtībām jābūt <0,150 l, un starpībai starp divām lielākajām FEV1 vērtībām jābūt <0,150 l.			

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: EVOL (VEXT o BEV) = atpakalejoši ekstrapolēts

tilpums; EOFE = forsētas izelpas beigas; FEV075 = forsētas izelpas tilpums pirmajās 0,75 sekundēs.

Vērtēšanas sistēma (skatīt 10. tabulu) informēs interpretētāju, ja tiek ziņotas vērtības no izmantojamiem manevriem, kas neatbilst visiem pieņemamības kritērijiem.

*Bērniem līdz 6 gadu vecumam (ieskaitot) pieņemamam vai izmantojamam FEV_{0,75} mērījumam jābūt vismaz 0,75 sekunžu izelpai bez glottisa aizvēršanās vai klepus.

† Rodas, ja pacients nevar izelpot pietiekami ilgi, lai sasniegtu plato (piemēram, bērniem ar augstu elastīgo 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 atkarotamības tolerances robežās, kas novērota pirms šī manevra pašreizējā pirmsbronhodilatatora vai pašreizējā pēcbronhodilatatora testēšanas komplektā.

‡ Lai gan maksimālas forsētas ieelpas veikšana ir stingri ieteicama, tās neesamība neliedz manevru uzskatīt par pieņemamu, ja vien netiek īpaši izmeklēta ekstratorakāla obstrukcija.

MIR spirometru ar turbīnu konstrukcija ir tāda, ka tie nav pakļauti kļūdainam nulles plūsmas iestatījumam.

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

Atkārtotamības kritēriji VC testa gadījumā ir definēti šādi:

Nepieciešams 3 pieņemamu testu skaits	
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:

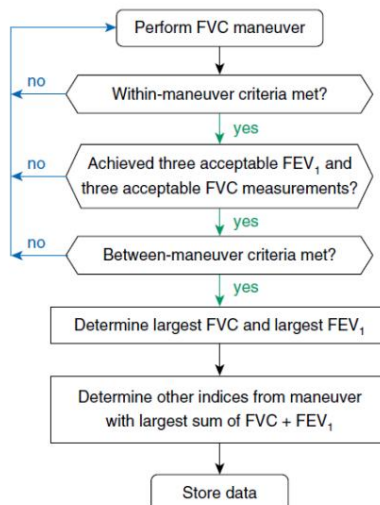
Brīdinājuma ziņojums	Brīdinājuma aktivizētājs	Norādījumi pacientam
Nav plato un izelpa < 15 s		turpiniet, līdz tas ir pilnīgi tukšs
Vilcināšanās sākums	EVOL (VEXT vai BEV) pārsniedz ierobežojuma	nekavējoties izpūstiet, kad tas ir pilnībā piepildīts
Lēns sākums	pieauguma laiku > 150 ms	nekavējoties izpūstiet,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



BRĪDINĀJUMS

Par labāko testu atbilstoši 2019. gada ATS vadlīnijās noteiktajiem kritērijiem netiek uzskatīts tests ar labāko FVC+FEV1 summu, bet gan tiek izvēlēts no testiem, kas atbilst iepriekšminētajās vadlīnijās noteiktajiem pieņemamības kritērijiem. Pēc tam tas tiek izvēlēts no tiem testiem, kas nesniedza kļūdu ziņojumus.

Nākamajā ATS 2019 vadlīniju tabulā ir definēti kritēriji testu izvēlei pieņemamības un atkārtotamības ziņā.



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: Vecums > 6 gadi	Atkārtojamība: Vecums <6 gadi*
A > 3 pieņemami B 2 pieņemami	0,150 l robežās	0,100 l robežās*
C > 2 pieņemami D > 2 pieņemami	0,150 l robežās	0,100 l robežās*
pieņemami > 2 pieņemami	0,200 l robežās	0,150 l robežās*
	0,250 l robežās	Iepakojums 0,200 l*
	> 0,250 l	> 0,200 l*
EN/A vai 1 pieņemams		Nav pieejams
U 0 pieņemams UN > 1 lietojams Nav piemērojams 0		Nav pieejams
pieņemams UN 0 lietojams Nav piemērojams Atkārtojamības		Nav pieejams

pakāpe tiek noteikta atsevišķi pirmsbronhodilatācijas manevru kopai un pēcbronhodilatācijas 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 nepieņemami mērījumi.

Lai gan daži manevri var būt pieņemami vai izmantojami arī zemākos vērtēšanas līmeņos nekā A, galvenajam mērķim vienmēr jābūt vislabākās iespējamās testēšanas kvalitātes sasniegšanai 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.

2.11 Oksimetrijas testēšana



Pārbaudiet, vai ierīcē ir pieejama oksimetrijas funkcija; dažos modeļos šī funkcija ir pieejama kā papildu opcija.



Rokasgrāmātā izmantotais oksimetrijas sensors ir tikai viens no dažādajiem sensoru veidiem, ko var izmantot, un kas uzskaitīti 2.2.4. punktā. MIR neiesaka nevienam konkrētu sensoru; ārsts izvēlēsies sensoru, kuru viņš/viņa uzskata par piemērotāku.

Oksimetriskās pārbaudes laikā Spirobank II nevar izslēgt. Lai izslēgtu ierīci, vispirms ir jāpārtrauc oksimetrijas pārbaude. Tas ir ieviests, lai izvairītos no nevēlamiem pārtraukumiem, kas varētu apdraudēt datu precizitāti.

Neinvazīvai SpO₂ skābekļa piesātinājuma un asinsspiediena **mērīšanai** izmantojiet atkārtoti lietojamu pirksta sensoru. Šis sensors ir ieteicams pacientiem, kuru svars pārsniedz 20 kg, testa laikā paliekot nekustīgiem. 6 minūšu iešanas testam ieteicams izmantot cita veida sensorus, kurus mazāk ietekmē rokas kustības.

Lai veiktu oksimetrijas testu:

- Pievienojiet sensoru ierīcei: ievietojiet savienotāju ar bultiņu

(iespiests uz savienotāja) ar seju uz augšu, kā parādīts attēlā:

- Izvēlieties vietu ar augstu perfūziju, kas ir viegli pielāgojama sensoram. •

Ievietojiet pirkstu sensorā, līdz tas pieskaras zondes galam. Pārliecinieties, vai pirksta apakšējā daļa pilnībā nosedz detektoru. Ja pirkstu nevar pareizi ievietot sensorā, izmēģiniet citu pirkstu. • Novietojiet sensoru tā, lai kabelis balstītos uz rokas aizmugures. Tas nodrošina, ka gaismas avots

balstās uz naga sāniem, bet lasītājs - uz rokas apakšējās daļas.

- Izvēlieties vienu no testiem, ko var veikt ar Spirobank II.

Lai piekļūtu oksimetrijas zonai,  galvenajā ekrānā; tests sākas nekavējoties nospiežot .

Ja startēšanas laikā parādās šāds ziņojums:

BRĪDINĀJUMS OKSIMETRA NAV

Tas nozīmē, ka jūsu ierīcei nav šīs funkcijas.



BRĪDINĀJUMS

Pirms testa veikšanas, ja barošanas avota vērtība ir zema, parādīsies šāds ziņojums:

Zems akumulatora līmenis

Nospiežiet  taustiņu, lai izietu no testa, pretējā gadījumā pēc dažām sekundēm tests sāksies.

Ja tests tiek pārtraukts pilnīgas akumulatora izlādes dēļ, nākamajā ierīces ieslēgšanas reizē tiek parādīts šāds ziņojums:

BRĪDINĀJUMS

Nepareiza pēdējā oksimetrijas testa pārtraukšana

Vienlaikus 4 sekundes atskan pārtraukts pīkstiens. Pēc tam Spirobank II atgriežas galvenajā ekrānā.



BRĪDINĀJUMS

Izvairieties no sensora kabeļa savīšanas, jo tas var apdraudēt mērījumu precizitāti un paša sensora integritāti, kā arī nepielietojiet pārmērīgu spēku, lietojot, pievienojot, atvienojot vai uzglabājot oksimetrijas sensoru.

Pirmās dažas sekundes tiek izmantotas, lai atrastu vislabāko iespējamo signālu; pēc tam Spirobank II taimeris atiestatāsies un ierīce sāk ierakstīt datus.

Jebkura veida oksimetrijas testa gadījumā, ja sensors nav pareizi pievienots, pēc dažām sekundēm ekrānā tiks parādīts šāds ziņojums:



Vienlaikus Spirobank II atskaņo skaņas signālu (ja tas iepriekš bija iestatīts servisa izvēlnē).

Ja sensors ir pareizi pievienots, bet pirksts nav pareizi ievietots sensorā, ekrānā tiks parādīts šāds ziņojums.




Vienlaikus Spirobank II atskaņo skaņas signālu (ja tas iepriekš bija iestatīts servisa izvēlnē).

Ja signāls pareizi sasniedz sensoru, pēc dažām sekundēm ierīce atskaņos skaņas signālu, vienlaikus ekrānā parādot vērtības. Trauksmes signālus var pielāgot, procedūra ir aprakstīta 2.5. punktā.

Ja oksimetrijas testa laikā %SpO2 un/vai BPM vērtība pārsniedz vai nesasniedz robežvērtību, Spirobank II atskaņos skaņas signālu (ja tas iepriekš bija iestatīts servisa izvēlnē), līdz šī anomālija turpinās. Miega oksimetrijas testēšanas laikā pulsa ātruma signāls vienmēr ir atspējots.

Ja testa laikā ir iespējotas visas trauksmes, ekrānā tiks parādīta šāda ikona. Pieskaroties šai ikonai, varat skatīt trauksmes iestatījumus, kā parādīts blakus esošajā attēlā, kas ļauj pārbaudīt servisa izvēlnē aktivizētās robežvērtības un trauksmes; pēc dažām sekundēm ekrāns atgriežas notiekošā testa ekrānā.



Ja  Ja pārbaudes laikā parādās, tas nozīmē, ka vismaz viens no trauksmes signāliem apkopes izvēlnē ir iestatīts uz IZSLĒGTS. Vienmēr ir iespējams vēlaties pārbaudīt konfigurāciju, pieskaroties pašai ikonai.


Kad rodas kāds no aktivizētajiem trauksmes stāvokļiem, Spirotel pīkstēs un ikona



tiek parādīts ekrānā. Ja to nospiedīsiet,



un tad vienreiz atgriezieties pie iepriekšējā

Akustiskā trausme tiks apturēta uz 2 minūtēm; šādā gadījumā ikona mainīsies uz , kas norāda, ka apklusināšanas režīms ir beidzies.



BRĪDINĀJUMS

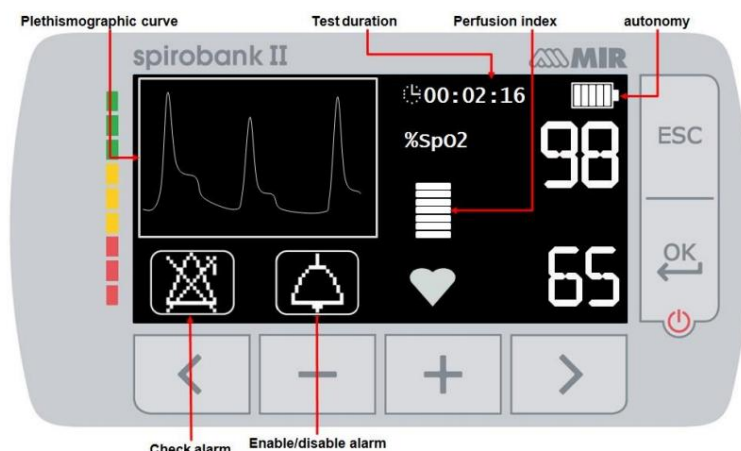
Tests tiek saglabāts ar pēdējā parādītā pacienta kodu. Ja tests attiecas uz iepriekš saglabātu pacientu, pirms testa veikšanas lietotājam šis pacients ir jāatsauc no datubāzes, kā aprakstīts 2.7.2. punktā.



BRĪDINĀJUMS

Oksimetrijas pārbaudes laikā displejā vienmēr būs redzams akumulatora līmenis; tādējādi sniedzot aptuvenu faktisko uzlādes līmeni, kas var mainīties atkarībā no tā, vai ierīce ir enerģijas taupīšanas režīmā vai ar maksimālā līmeņa fona apgaismojumu.

Testa laikā displejā tiks parādīta šāda informācija:



Lai pārtrauktu oksimetrijas testu, nospiediet  atslēga.

2.11.1 Norādījumi pieaugušo pacientu sensoram



BRĪDINĀJUMS

Rokasgrāmātā izmantotais oksimetrijas sensors ir tikai viens no dažādajiem sensoru veidiem, ko var izmantot ar Spirobank II, kas uzskaitīti 1.2.4. punktā. MIR neiesaka nevienu konkrētu sensoru, lēmums ir ārsta ziņā, kurš izvēlēsies sensoru, kuru viņš/viņa uzskata par piemērotāku.

Lai veiktu neinvazīvu nepārtrauktu arteriālā skābekļa piesātinājuma monitoringu, ieteicams izmantot atkārtoti lietojamu "mīkstā" tipa sensoru.



BRĪDINĀJUMS

Sensora ražošanā izmantotie materiāli nesatur dabīgā lateksa olbaltumvielas, un tiem tiek veiktas bioloģiskās saderības pārbaudes.

- Izvēlieties uzklāšanas vietu uz pacienta pirksta vai kājas pirksta, kur gaismas avots atradīsies tieši virs detektora un vienā līnijā ar to. Vēlamās vietas ir rādītājpirksts vai mazais īkšķis.
- Noņem nagu laku vai mākslīgos nagus.



- Ievietojiet pacienta pirkstu sensorā ar naglu uz augšu, novietojot pirksta paliktni virs detektora. Sensora pozicionēšanas līnija iet pāri pirkstgala vidusasij
- Nolokiet sensora augšdaļu pāri pirkstam, pārliecinoties, ka gaismas avots atrodas tieši virs detektora un vienā līnijā ar to. Novietojiet kabeli gar plaukstu vai pēdas apakšpusi un, ja nepieciešams, nostipriniet ar līmlenti.
- Pievienojiet sensoru ierīcei: ievietojiet savienotāju ar buļiņu uz augšu un pārbaudiet pareizo sensora darbību saskaņā ar iepriekšējiem norādījumiem.

**BRĪDINĀJUMS**

Lietojot, pievienojot, atvienojot vai uzglabājot sensoru, nesagrieziet kabeli un nepielietojiet pārmērīgu spēku. Lai samazinātu sapīšanās iespējamību, ieteicams kabeli piestiprināt pie plauksts locītavas ar pārsēju.

3. DATU PĀRRAIDE

**BRĪDINĀJUMS**

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

3.1 datora savienojums, izmantojot USB portu

**BRĪDINĀJUMS**

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 kādu 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

**BRĪDINĀJUMS**

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 nomaiņa pirms katra testa
- Ierīces tīrīšana
- Oksimetrijas sensora 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.



BRĪDINĀJUMS

Periodiski pārbaudiet turbīnas iekšpusi, lai pārliecinātos, ka tajā nav piemaisījumu, daļiņu vai jebkādu svešķermeņu, piemēram, matiņu, kas varētu nejauši 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 korpusa, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un ar pirkstu no apakšas viegli piespiediet uz turbīnas, lai to izceltu no korpusa.

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 šķīdumos.

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

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 ("pīkstieni"). Pīkstieņu biežums ir atkarīgs no gaisa plūsmas, kas plūst caur turbīnu.
 - Ja ierīces pārvietošanas laikā nav dzirdami pīkstieni, turpiniet turbīnas tīrīšanu.

4.2 Ierīces tīrīšana

Tīriet ierīci reizi dienā vai ikreiz, kad mainās pacients. Ierīces tīrīšanai izmantojiet tikai šajā nodaļā uzskaitītās vielas un metodes.

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 šķidrumsos.

4.3 Oksimetrijas sensora tīrīšana un dezinfekcija

Atkārtoti lietojamais pirkstu sensors ir jātīra ikreiz, kad mainās pacients, tāpēc notīriet sensoru pirms tā lietošanas jaunam pacientam.

Notīriet sensoru ar mīkstu drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai maigu ziepju šķīdumu. Lai dezinficētu sensoru, berzējiet to ar izopropilspirtu.

Pēc tīrīšanas ļaujiet sensoram pilnībā nožūt.

Sensora tīrīšanai nelietojiet abrazīvus vai kodīgus materiālus.



BRĪDINĀJUMS

Nesterilizēt ar apstarošanu, tvaiku vai etilēnoksīdu.

Pirms sensora tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet to no ierīces.

Spirobank II komplektā iekļautais sensors ir izgatavots no lateksa nesaturoša materiāla.

4.4 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.



SpO2



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 CĒĻONI	LĪDZEKLIS
	<ul style="list-style-type: none"> Akumulatora bloks varētu būt izlādējies Akumulatora bloks nav pareizi ievietots ierīcē 	<ul style="list-style-type: none"> Pievienojiet ierīci akumulatora lādētājam. Sazinieties ar tehniskā servisa centru
Spirobank II to nedara. <small>ieslēgt</small>	\ <ul style="list-style-type: none"> Ierīce, iespējams, ir zaudējusi savu iekšējo programmatūru. Pievienojiet ierīci datoram, izmantojot USB kabelis un iekšējās programmatūras atjaunināšana; Lai iegūtu detalizētāku informāciju, lūdzu, skatiet MIR Spiro programmatūras lietotāja rokasgrāmatu, kas pieejama tiešsaistē. 	<ul style="list-style-type: none"> pati programmatūra.

PROBLĒMA	ZIŅOJUMS IESPĒJAMIE CĒLOŅI	LĪDZEKLIS
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 nepabeidzas, sazinieties ar pilnvarotu tehnisko 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 jaunāko 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. Notīriet turbīnu, kā paskaidrots 4.1. punktā; ja nepieciešams, nomainiet turbīnu ar jaunu.
Daži spirometrijas un/ vai oksimetrijas parametri netiek rādīti beigās.	\	Personalizēta parametru iestatīšana pakalpojumā edienkarte. Pārbaudiet parametru iestatījumu sadaļā "PARAMETRU iestatīšana" servisa izvēlnē, kā paskaidrots 2.5. punktā.
Oksimetrijas testa laikā vērtības tiek atgrieztas plkst. neregulāri intervāli, periodiski vai vienkārši nepareizi.	\	Sensors ir nepareizi novietots vai pacienta perfūzija ir nepietiekama. Pacients ir pārvietojies.
Oksimetrijas pārbaudes laikā ekrāns ir tik tikko salasāms	\	Pēc dažām minūtēm ekrāna fona apgaismojums automātiski izslēdzas, lai taupītu akumulatora enerģiju.
Problēma akumulatora uzlādes laikā	Bojāts Akumulatora bloks var būt bojāts vai vienkārši akumulatora bloks nepareizi novietots.	Sazinieties ar tehniskā servisa centru
Neparedzama kļūda atmiņā	Kļūda arhīvā esošo datu bojājumā. atmiņa	Sazinieties ar tehniskā servisa centru
Ierīce ir sasalusi neparedzama iemesla dēļ	\	Trīs reizes nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu un pagaidiet aptuveni četras sekundes, 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.