

Spirolab



Lietotāja rokasgrāmata, 2.2. versija

Izdošanas datums

16.02.2023

Apstiprināšanas datums

16.02.2023

CE
0476

SATURA RĀDĪTĀJS

1. IEVADS.....	4
1.1 Paredzētais lietojums.....	4
1.1.1 Lietotāja tips.....	4
1.1.2 Nepieciešamās spējas un pieredze	4
1.1.3 Ierīces lietošanas vieta.....	4
1.1.4 Individuālie pacienta faktori, kas var ietekmēt produkta lietošanu	4
1.1.5 Lietošanas ierobežojumi – kontraindikācijas.....	4
1.2 Svarīgi drošības brīdinājumi.....	5
1.2.1 Savstarpējas piesārņošanās risks.....	6
1.2.2 Turbīna.....	6
1.2.3 Mutes uzgalis.....	6
1.2.4 Oksimetrijas sensors	6
1.2.5 USB savienojuma kabelis	7
1.2.6 Iekārta.....	7
1.2.7 Brīdinājumi lietošanai elektromagnētiskā vidē	8
1.3 Etiķetes un simboli.....	8
1.3.1 Identifikācijas uzlīme	8
1.3.2 FCC sertifikācijas uzlīme.....	9
1.3.3 Elektrostatiskās izlādes simbols	9
1.4 Produkta apraksts.....	10
1.5 Tehniskās specifikācijas	12
1.5.1 Spirometra specifikācijas.....	12
1.5.2 Oksimetra specifikācijas.....	13
1.5.3 Oksimetrijas trauksmes signālu apraksts.....	14
1.5.4 Citas funkcijas.....	15
2. SPIROLAB LIETOŠANA.....	16
2.1 Spirolab ieslēgšana un izslēgšana	16
2.2 Enerģijas taupīšana	18
2.3 Galvenais ekrāns	18
2.4 Simboli un ikonas.....	18
2.5 Apkopes izvēlne.....	19
2.5.1 Turbīnu kalibrēšana.....	22
2.6 Pacienta dati.....	24
2.6.1 Jauna pacienta datu ievadīšana.....	24
2.6.2 Pacienta datu rediģēšana.....	25
2.7 Saglabāto datu skatīšana	25
2.7.1 Kā meklēt arhīvos.....	25
2.7.2 Arhivēto datu skatīšana	25
2.7.3 Pēdējās testa sesijas attēlošana.....	26
2.8 Tiešsaistes režīms (pievienots datoram)	27
2.9 Spirometrijas testa veikšana.....	27
2.9.1 FVC tests.....	28
2.9.2 VC pārbaude	28
2.9.3 MVV pārbaude	28
2.9.4 POST testu veikšana pēc zāļu ievadīšanas	29
2.10 Spirometrijas rezultātu attēlošana un nolasišana.....	29
2.10.1 Pieņemamības, atkārtojamības un kvalitātes ziņojumi.....	30
2.10.2 Spirometrijas rezultātu interpretācija	31
2.11 Oksimetrijas veikšana.....	32
2.11.1 Norādījumi sensora lietošanai pieaugušiem pacientiem.....	33
3. DATU PĀRRAIDE.....	34
3.1 Datu pārraide, izmantojot Bluetooth	34
3.2 Savienošana ar datoru, izmantojot USB portu.....	34
3.3 Datu drukāšana	35
3.4 Iekšējās programmatūras atjaunināšana.....	35
4. APKOPE.....	35
4.1 Atkārtoti lietojamo turbīnu tīrīšana un pārbaude.....	35
4.1.1 Pareizas turbīnas darbības pārbaude	36
4.2 Oksimetrijas sensora tīrīšana.....	36
4.3 Ierīces tīrīšana.....	36
Akumulatora uzlāde	37
4.4 37	
4.5 Termopapīra nomaīņa.....	37
5. PROBLĒMU NOVĒRŠANA UN RISINĀJUMI	38
Garantijas nosacījumi.....	39

Paldies, ka izvēlējāties MIR produktu

STARPTAUTISKĀ MEDICĪNAS PĒTĪJUMI

Šajā rokasgrāmatā ir atsauce uz spirolab paaudzi ar sērijas numuru šādi:

A23-0J.xxxxx

Kur:

A23-0J ir saknes numurs, bet xxxxx ir secīgs numurs.

Iekšējā programmatūra ir pieejama šādās valodās:

Angļu	Spāņu	Krievu	Rumāņu
Itāļu	Portugāļu	Turku	
Franču	Brazīlijas	Čehoslovākijas	
Vācu	Poļu	Vjetnamiešu	

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

ATS.	Apraksts
672684	Pārnēsāšanas soma
532367	USB kabelis
910350	Termoprintera papīrs
920660	Akumulatora lādētājs
900595	Mini plūsmas mērītājs
910002	Atkārtoti lietojama turbīna
910004	FlowMir vienreizlietojamā turbīna ar kartona iemutni
919024	Oksimetrijas sensors

iekļauts

pēc izvēles

Komplektā iekļautie piederumi ir atzīmēti uz ierīces komplektācijā iekļautā "Jaunā spirolab ierīces aprīkojuma" vāka.

Pirms Spirolab lietošanas...

- Rūpīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu, uzlīmes un visu informāciju, kas pievienota ierīcei.
- Konfigurējiet ierīci (datums, laiks, piešķirtās vērtības, valoda utt.), kā aprakstīts 2.5. sadaļā.



BRĪDINĀJUMS

Pirms spirolab pievienošanas datoram instalējiet MIR Spiro programmatūru, kas pieejama MIR tīmekļa vietnē.

Kad programmatūra ir pareizi instalēta, pievienojiet ierīci datoram; parādīsies ziņojums, kas apstiprina jaunas perifērijas ierīces atpazīšanu.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu!

Ja rodas problēmas ar produktu, izmantojiet oriģinālo iepakojumu un nosūtiet to vietējam izplatītājam vai ražotājam.

Ja ierīce tiek nosūtīta remontam, ir spēkā šādi noteikumi:

- Precis jānosūta to oriģinālajā iepakojumā;
- Ar produkta nosūtīšanu saistītās izmaksas sedz sūtītājs.

Ražotāja adrese

MIR Medical International Research SpA

Via del Magliolino, 125

00155 ROMA (ITĀLIJA)

Tālrunis + 39 0622754777

Fakss +39 0622754785

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

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

Ņūberlina, Viskonsīnas štats, 53151 - ASV

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

Vietnes tīmekļa vietne: www.spirometry.com E-pasts: mirusa@spirometry.com

MIR īsteno pastāvīgas produktu uzlabošanas politiku, un mūsu izmantotā tehnoloģija nepārtraukti attīstās.

Šī iemesla dēļ uzņēmums patur tiesības atjaunināt šos norādījumus, ja nepieciešams. Ja jums ir kādi ieteikumi, kas, jūsuprāt, ir noderīgi, lūdzu, sūtiet e-pastu uz šādu adresi: mir@spirometry.com. Paldies.

MIR neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem zaudējumiem vai kaitējumu, kas radies lietotāju neievērošanas dēļ, ievērojot norādījumus vai brīdinājumus, kas sniegti šajā rokasgrāmatā.

Šīs rokasgrāmatas pilnīga vai daļēja kopēšana ir aizliegta.

1. IEVADS

1.1 Paredzētais lietojums

Spirolab spirometru un pulsa oksimetru paredzēts lietot ārstam, licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pacientam pēc ārsta vai licencēta veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

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

- spirometrijas testiem pieaugušajiem un bērniem, izņemot zīdaiņus un jaundzimušos
- oksimetrijas pārbaudēm visu vecumu cilvēkiem.

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

1.1.1 Lietotāja tips

Spirolab spirometrs un oksimetrs (pēc izvēles) sniedz informāciju par virkni parametru, kas saistīti ar cilvēka elpošanas funkciju.

Ierīces lietošanu parasti "norāda" ārsts, kurš ir atbildīgs par rezultātu un testa laikā apkopoto datu analīzi un pārbaudi.

1.1.2 Nepieciešamas spējas un pieredze

Ierīces lietošanas un apkopes tehnikai, kā arī spējai interpretēt sniegtos rezultātus, ir nepieciešams kvalificēts veselības aprūpes darbinieks.



BRĪDINĀJUMS

MIR neuzņemas atbildību par jebkāda veida kaitējumu vai bojājumiem, kas radušies lietotāju pieļautu kļūdu dēļ, neievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos brīdinājumus.

Ja spirolab lietotājs ir persona, kas nespēj par sevi parūpēties, ierīce jālieto tās personas likumīgajā atbildībā un uzraudzībā.

Kad spirolab ierīce tiek izmantota kā oksimetrs, tā ir paredzēta nejaušas pārbaudes veikšanai.

1.1.3 Ierīces lietošanas vieta

Spirolab ierīce ir paredzēta lietošanai slimnīcās, ārstu kabinetos, rūpnīcās un aptiekās.

Produkts nav piemērots lietošanai operāciju zālēs vai viegli uzliesmojošu šķidrumu vai mazgāšanas līdzekļu klātbūtnē, kā arī vietās, kur atrodas anestēzijas gāzu maisījumi, kas kļūst viegli uzliesmojoši gaisa, skābekļa vai slāpekļa oksīda klātbūtnē.

Produkts nav piemērots lietošanai vietās, kur tas varētu tikt pakļauts gaisa straumēm (piemēram, vējam), siltuma vai aukstuma avotiem, tiešiem saules stariem vai citiem gaismas vai enerģijas avotiem, putekļiem, grants vai ķīmiskām vielām.

Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai produkts tiktu lietots un uzglabāts atbilstošos vides apstākļos. Plašāku informāciju skatiet 1.5.3. sadaļā sniegtajos norādījumos.



BRĪDINĀJUMS

Ja ierīce tiek pakļauta citiem klimatiskajiem apstākļiem, nevis 1.5.3. sadaļā norādītajiem, ir iespējami darbības traucējumi un/vai nepareizi rezultāti.

1.1.4 Individuālie pacienta faktori, kas var ietekmēt produkta lietošanu

Spirometru var lietot tikai tad, kad pacients atpūšas un ir labā veselības stāvoklī vai vismaz tādā veselības stāvoklī, kas ir saderīgs ar veicamo testu. Testa veikšanai pacientam ir spēcīgi jāizelpo, lai nodrošinātu, ka izmērītie parametri sniedz ticamus rezultātus.

1.1.5 Lietošanas ierobežojumi – kontrindikācijas

Ar spirometrijas rezultātu analīzi vien nepietiek, lai noteiktu pacienta klīniskā stāvokļa diagnozi. Diagnozi var noteikt tikai kopā ar izmeklējumu, kurā ņemta vērā pacienta slimības vēsture, kā arī citu ārsta ieteikto testu rezultāti.

Komentārus, diagnozes un atbilstošu terapeitisko ārstēšanu veic ārsts.

Pirms spirometrijas veikšanas ir jāizvērtē visi simptomi. Ārstam, kurš izraksta ierīci, vispirms ir jāpārlicinās par pacienta fizisko/psiholoģisko spēju, lai novērtētu viņa vai viņas piemērotību testa veikšanai. Pēc tam tam pašam ārstam ir jāizvērtē ierīces apkopotie dati, lai novērtētu piemērotības pakāpi. Pareizam spirometrijas testam ir nepieciešama pilnīga pacienta sadarbība, sadarbība par katru veikto testu.

Iegūtie rezultāti ir atkarīgi no pacienta spējas pēc iespējas ātrāk ieelpot un izelpot. Ja šie galvenie nosacījumi netiek izpildīti, spirometrijas rezultāti nebūs ticami vai, kā saka ārsti, būs "nepieņemami". Testa veikšana ir ārsta atbildība. Īpaša piesardzība jāievēro, strādājot ar gados vecākiem pacientiem, bērniem vai personām ar ierobežotu funkcionālām spējām.

Produktu nedrīkst lietot, ja tiek konstatēti vai ir aizdomas par darbības traucējumiem vai defektiem, jo tie var pasliktināt rezultātus.

Saskaņā ar ATS/ERS vadlīniju 2019. gada atjauninājumā aprakstīto informāciju spirometrijas testēšanai ir šādas kontrindikācijas:

Akūts miokarda infarkts 1 nedēļas laikā
 Sistēmiska hipotensija vai smaga hipertensija
 Būtiska priekškambaru/kambaru aritmija
 Nekompensēta sirds mazspēja
 Nekontrolēta plaušu hipertensija
 Akūta plaušu smadzeņu
 Klīniski nestabila plaušu embolija
 Ar piespiedu izelpu/klepu saistīta ģībšana anamnēzē

Smadzeņu aneirisma

Smadzeņu operācija 4 nedēļu laikā

Nesens smadzeņu satricinājums ar pastāvīgiem simptomiem

Acu operācija 1 nedēļas laikā

Sinusa vai vidusauss operācija vai infekcija 1 nedēļas laikā

Pneimotoraksa klātbūtne

Krūškurvja operācija 4 nedēļu laikā

Vēdera dobuma operācija 4 nedēļu laikā

Vēla grūtniecība

Aktīva vai iespējama transmisīva elpceļu vai sistēmiska infekcija, tostarp tuberkuloze; Fiziski stāvokļi, kas veicina infekciju pārnesšanu, piemēram, hemoptīze, ievērojama sekrēcija vai mutes dobuma bojājumi vai asiņošana mutē.



BRĪDINĀJUMS

Ja spirolab ierīce tiek izmantota kā oksimētrs ar ierobežotiem traucēšanas iestatījumiem, displejā redzams SpO2 un pulsa ātrums ir bieži jāpārbauda.

1.2 Svarīgi drošības brīdinājumi

Spirolab ierīces ir pārbaudījuši neatkarīga laboratorija, kas ir sertificējusi to atbilstību EN 60601-1 drošības standartiem un garantējusi, ka to elektromagnētiskā saderība atbilst EN 60601-1-2 noteiktajām robežvērtībām.

Spirolab ierīces ražošanas laikā tiek pakļautas nepārtrauktām pārbaudēm, un tāpēc tās atbilst medicīnas ierīču regulā (ES) 2017/745 noteiktajiem drošības un kvalitātes standartiem.

Kad ierīce ir izņemta no iepakojuma, rūpīgi pārbaudiet to, vai nav bojājumu pazīmju. Bojājumu gadījumā nelietojiet ierīci, bet nekavējoties atgrieziet to ražotājam, lai veiktu nomaiņu.



BRĪDINĀJUMS

Pacientu drošība un ierīces darbība tiek garantēta tikai tad, ja tiek ievēroti brīdinājumi un spēkā esošie drošības standarti.

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par kaitējumu vai bojājumiem, kas radušies lietošanas instrukciju neievērošanas dēļ.

Produkts jālieto saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā sniegto informāciju, jo īpaši attiecībā uz šo Paredzēto lietošanu, un drīkst izmantot tikai ražotāja norādītos oriģinālos piederumus. Neoriģinālu turbīnu sensoru, oksimētrijas sensoru vai citu piederumu lietošana var izraisīt kļūdainus rādījumus vai apdraudēt ierīces pareizu darbību. Šī iemesla dēļ šādu priekšmetu lietošana nav atļauta.

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

Nelietojiet produktu, ja tā derīguma termiņš ir beidzies. Normālos darba apstākļos tas ir aptuveni 10 gadi.

Ierīce pastāvīgi uzrauga akumulatora uzlādes līmeni. Ja akumulators ir izlādējies, ierīce parādīs brīdinājuma ziņojumu.

Saskaņā ar Regulu 2017/745 par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo 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 ir obligāti jāizmanto vienreizlietojams iemutnis.

Ierīci var izmantot ar divu veidu turbīnu sensoriem: atkārtoti lietojamiem un vienreiz lietojamiem.

Atkārtoti lietojamie turbīnas sensori pirms lietošanas jaunam pacientam ir jātīra. Antibakteriāla vīrusu filtra lietošana ir ārsta ziņā.

Vienreizlietojamais turbīnas sensors ir jānomaina katram pacientam.

1.2.2 Turbīna

Vienreizlietojamā turbīna



BRĪDINĀJUMS



Ja jūs nolemjat izmantot spirometru ar "vienreizlietojamo" turbīnu, ir svarīgi katram pacientam izmantot jaunu turbīnu.

"Vienreizlietojamo" turbīnu atbilstoša higiēna, drošība un ekspluatācijas apstākļi tiek garantēti tikai tad, ja minētās turbīnas tiek uzglabātas oriģinālajā, noslēgtā iepakojumā.

"Vienreizlietojamās" turbīnas ir izgatavotas no plastmasas; lai utilizētu turbīnas, lūdzu, ievērojiet vietējās likumdošanas prasības.

Atkārtoti lietojama turbīna



BRĪDINĀJUMS



Pareiza "atkārtoti lietojamas" turbīnas lietošana tiek garantēta tikai un vienīgi tad, ja tā ir "tīra" un bez svešķermeņiem, kas maina lāpstiņu kustību. Ja atkārtoti lietojama turbīna netiek pareizi iztīrīta, tā var izraisīt savstarpēju inficēšanos starp pacientiem. Ierīces regulāra tīrīšana ir pietiekama tikai tad, ja šo ierīci lieto tikai viens un tas pats pacients. Sīkāku informāciju par tīrīšanu skatiet attiecīgajā sadaļā šajā lietotāja rokasgrāmatā.

Turpmāk sniegtā informācija attiecas uz abiem turbīnu veidiem.

Nekad nepakļaujiet turbīnu sensorus ūdens vai gaisa strūkļām un neļaujiet tiem nonākt saskarē ar karstiem šķidrumiem.

Lai izvairītos no darbības traucējumiem vai bojājumiem, neievadiet turbīnas sensorā putekļus vai svešķermeņus. Svešķermeņu (piemēram, matu, siekalu utt.) klātbūtne turbīnas plūsmas mērītājā var ietekmēt nolasījumu precizitāti.

1.2.3 Mutes uzgalis

Vienreizējās lietošanas iemutņi jāuzskata par tīriem, bet ne steriliem. Lai iegūtu papildu iemutņus, iesakām sazināties ar vietējo izplatītāju, kur iegādājāties spirometru. Tie parasti ir izgatavoti no kartona vai plastmasas vienmēr ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.



BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no problēmām pacientam, izmantojiet bioloģiski saderīgus iemutņus; nepiemēroti materiāli var izraisīt ierīces darbības traucējumus un apdraudēt nolasījumu precizitāti.

Lietotāja pienākums ir nodrošināt piemērotus iemutņus. Šiem priekšmetiem parasti ir standarta 30 mm ārējais diametrs, un tos parasti izmanto veselības aprūpes darbinieki. Tie ir plaši pieejami.



BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no vides piesārņošanas, ko izraisa izlieto iemutņu utilizācija, lietotājam jāievēro visi spēkā esošie vietējie noteikumi.

1.2.4 Oksimetrijas sensors

Papildus sensora kodam 919024, kas tiek piegādāts kopā ar ierīci, dažādiem pacientu tipiem var izmantot arī šādus specifiskus 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

Šiem sensoriem savienošanai ar spirolab ierīci nepieciešams pagarinātāja kabelis ar preces kodu 919200 (garums 1,5 m).

Sensora ilgstoša lietošana vai pacienta stāvoklis var nozīmēt, ka sensora atrašanās vieta ir periodiski jāmaina. Mainiet sensoru pozīciju ik pēc 4 stundām. Turklāt pārbaudiet ādas stāvokli un asins plūsmu un pārliecinieties, vai sensors ir pareizi novietots.


BRĪDINĀJUMS

Nepareiza sensora vai sensora kabeļa lietošana un bojāta sensora vai sensora kabeļa lietošana var apdraudēt rādījumu precizitāti un pat radīt nopietni nepareizus pacienta stāvokļa rādījumus. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katru sensoru.

Nelietojiet sensorus, kas izskatās bojāti vai ir bojāti. Ja jums vairs nav darbojošos sensoru, sazinieties ar vietējo izplatītāju, kas piegādāja ierīci.

Izmantojiet tikai tādas MIR sensorus, kas ir īpaši paredzēti darbam ar spirolab. Citu sensoru lietošana var sniegt kļūdainus rādījumus.

Oksimetrijas rezultāti var būt kļūdaini, ja tests tiek veikts ļoti spilgtā apgaismojumā. Ja nepieciešams, pārklājiet sensoru (piemēram, ar tīru drānu).


BRĪDINĀJUMS

Jebkura asinīs esoša krāsviela (piemēram, diagnostisko testu veikšanai), piemēram, metilēnzilais, indocianīna zaļais, indigokarmīns, patentzilais-V (PBV), var apdraudēt oksimetrijas rādījumu precizitāti.

Jebkurš apstāklis, kas ierobežo asins plūsmu, piemēram, aprocēs lietošana asinsspiediena mērīšanai, var apdraudēt SpO2 un pulsa ātruma rādījumu precizitāti.

Pirms sensora lietošanas ir jānoņem mākslīgie nagi un nagu laka, jo tie var ietekmēt oksimetrijas rādījumu precizitāti.

Ievērojams disfunkcionāla hemoglobīna līmenis, piemēram, karboksihemoglobīns vai methemoglobīns, ietekmē skābekļa rādījumu precizitāti.

Ja divi vai vairāki oksimetrijas sensori ir novietoti blakus viens otram, var rasties optiskie traucējumi. Šādi traucējumi var apdraudēt skābekļa rādījumu precizitāti. Lai novērstu šādus traucējumus, pārklājiet sensorus ar nekausējamu materiālu.

Netīrumi vai šķēršļi, kas aizsedz sensora sarkano gaismu vai detektoru, var sniegt neprecīzus rādījumus vai izraisīt sensora darbības traucējumus.

Vienmēr pārlicinieties, vai sensors ir tīrs un bez šķēršļiem.

Nekad neievietojiet sensoru autoklāvā. Nesterilizējiet sensoru.

Pirms sensora tīrīšanas atvienojiet to no spirolab ierīces, lai novērstu sensora un ierīces bojājumus un neapdraudētu lietotāja drošību.

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 Spirolab. Cita veida kabeļu lietošana var izraisīt neprecīzus mērījumus.

mērījumi.

1.2.6 Iekārta


BRĪDINĀJUMS

Visas lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās apkopes darbības jāveic ļoti rūpīgi. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt nepareizus rādījumus vai nepareizu veikto rādījumu interpretāciju.

Neveiciet ierīces modifikācijas bez ražotāja atļaujas.

Visas modifikācijas, regulēšanas, remonta un pārkonfigurācijas jāveic ražotājam vai ražotāja pilnvarotam personālam. Problēmu gadījumā nemēģiniet veikt remontu. Konfigurējamo parametru iestatīšana jāveic kvalificētam personālam. Tomēr nepareiza parametru iestatīšana neapdraudēs pacienta veselības stāvokli.

Pēc pieprasījuma ražotājs var nodrošināt elektriskās shēmas, detaļu sarakstus, aprakstus un kalibrēšanas instrukcijas, lai palīdzētu tehniķiem remonta veikšanā.

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

Spirolab ierīci nedrīkst lietot citu iekārtu tuvumā vai uz tām; ja tā ir jālieto citu iekārtu tuvumā vai uz tām, spirolab jānovēro, lai pārlicinātos par normālu darbību konfigurācijā, kādā tā tiks izmantota.

Ja ierīci lieto kopā ar citām iekārtām, drīkst izmantot tikai tādas iekārtas, kas atbilst spēkā esošajiem drošības noteikumiem, lai nodrošinātu atbilstību IEC EN 60601-1 noteiktajiem drošības standartiem; līdz ar to datoram vai printerim, pie kura spirolab ir pievienots, jāatbilst IEC EN 60601-1 standartam.

Attiecībā uz spirolab ierīču, piederumu, plastmasas palīgmateriālu (iemušu), noņemamu komponentu un novecošanai pakļautu priekšmetu (piemēram, akumulatoru) utilizāciju izmantojiet tikai piemērotus konteinerus vai, vēl labāk, nosūtiet materiālus ierīces mazumtirgotājam vai apstiprinātam utilizācijas centram. Visos gadījumos jāievēro spēkā esošās vietējās tiesību aktu prasības.

Iepriekš minēto noteikumu neievērošana atbrīvo MIR no jebkādas atbildības par jebkādam tiešām vai netiešām prasībām par zaudējumu atlīdzību.

Izmantojiet tikai šī Tehniskās specifikācijas norādīto akumulatoru bloku.

Sargājiet ierīci bērniem un personām ar ierobežotām pārvietošanās spējām nepieejamā vietā.

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.

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

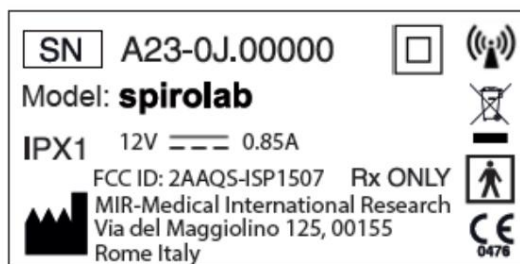
Lai ierīce darbotos pareizi, Spirolab nedrīkst lietot citu ierīču (datoru, bezvadu tālrunu, mobilo tālrunu u. c.) tuvumā, kas rada spēcīgu magnētisko lauku. Turiet šīs ierīces vismaz 30 centimetru attālumā.

Ja nepieciešams to lietot īsākos attālumos, Spirolab un citas ierīces ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.
















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











1.3 Etiķetes un simboli

1.3.1 Identifikācijas uzlīme



Simboli ir aprakstīti tabulā zemāk:

SIMBOLA APRAKSTS	
	Produkta nosaukums
	Ierīces sērijas numurs
	Ražotāja nosaukums un adrese
	CE marķējums medicīnas ierīcēm: šis produkts ir IIa klases medicīnas ierīce, kas ir sertificēta un atbilst 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.
	II klases iekārtas simbols: saskaņā ar IEC60601-1 standartu produkts atbilst II klases iekārtu drošības prasībām, vienlaikus uzlādējot akumulatoru.
	EEIA simbols ir obligāts saskaņā ar Eiropas direktīvu 2012/19/EEK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem. Pēc ierīces kalpošanas laika beigām to nedrīkst izmest kā sadzīves atkritumus, bet gan jānosūta uz pilnvarotu EEIA atkritumu savākšanas centru. Ierīci var arī bez maksas nosūtīt atpakaļ sākotnējam piegādātājam, iegādājoties jaunu līdzvērtīgu modeli. Ierīces ražošanā izmantoto materiālu dēļ tās utilizācija kā sadzīves atkritumi varētu kaitēt videi un/vai veselībai. Tiem, kas neievēro šeit minētās juridiskās prasības, ir paredzētas juridiskas sankcijas.
	Informācija par aizsardzību pret šķidrums iekļūšanu. Uzlīme norāda aizsardzības pakāpi pret šķidrums iekļūšanu (IPX1). Ierīce ir aizsargāta pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem.
	Antenas simbols ierīcēm, kas ietver RF raidītājus
	FCC ID FCC identifikācijas kods, kas norāda izsekojamību līdz FCC atbilstībai
	Atsauce uz ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) noteikumiem: lietojiet ierīci tikai ar ārsta recepti
	Lietošanas instrukcijas simbols. Skatiet lietošanas instrukciju. Pirms medicīniskās ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu.
	Ierīces ražošanas datums
	USB porta brīdinājuma uzlīme. Ierīces pievienošanai datoram. Izmantojiet tikai ražotāja piegādātos kabeļus un ievērojiet IEC 60601-1 drošības standartus.
	SpO2 oksimetrijas porta brīdinājuma uzlīme

SIMBOLA APRAKSTS	
	Elektrostatiskās izlādes simbols. Šis simbols tiek izmantots pie katra savienotāja, kas ir izslēgts no elektrostatiskās izlādes testa. Šajā ierīcē ir veikti elektrostatiskās izlādes testi.
 Līdzstrāvas ieeja 12 V	Uzlīme, kas attiecas uz akumulatora bloka uzlādes metodi. Simbols ir drukāts sietspiedē blakus savienotājam akumulatora lādētāja pievienošanai. Izmantojiet tikai ražotāja piegādāto lādētāju. Akumulatora lādētāja raksturlielumi: modelis AC/DC 12W-N1EFM
	Temperatūras ierobežojumi: norāda temperatūras ierobežojumus, kuriem medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Mitruma ierobežojums: norāda mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Spiediena ierobežojums: norāda spiediena diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	Simbols norāda, ka produkts ir medicīnas ierīce
	Simbols norāda ierīces unikālo identifikāciju
	Simbols norāda, ka ierīci nedrīkst pakļaut tiešiem saules stariem
	Simbols norāda, ka ierīce jāuzglabā sausā vietā
	Līdzstrāva

1.3.2 FCC sertifikācijas uzlīme

Spirolab atbilst FCC standartu 15. sadaļai. Ierīces darbība ir atļauta, ievērojot šādus nosacījumus:

(1) Šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus

(2) Šī ierīce var tikt pakļauta visu veidu traucējumiem, tostarp tādiem, kas var izraisīt nevēlamas sekas.

Jebkādas modifikācijas, kas veiktas bez šī uzņēmuma skaidras atļaujas, var apdraudēt lietotāja ierīces lietošanas iespējas.

PIEZĪME. Šī ierīce ir pakļauta testiem, kas apstiprina tās atbilstību B klases digitālo instrumentu ierobežojumiem saskaņā ar FCC standartu 15. sadaļu. Šie ierobežojumi ir noteikti, lai nodrošinātu atbilstošu aizsardzību pret traucējumiem, kad ierīce tiek lietota mājās. Šī ierīce ģenerē, izmanto un var izstarot radiosignālus, un, ja tā netiek uzstādīta vai lietota saskaņā ar instrukcijām, tā var radīt traucējumus radio sakariem.

Tomēr traucējumu neesamību nevar garantēt visām instalācijām.

Ja šī ierīce rada traucējumus radio vai TV uztveršanā (ko var noteikt, ieslēdzot un izslēdzot ierīci), iesakām lietotājam novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no tālāk norādītajiem pretpasākumiem:

- Mainiet antenas leņķi vai pozīciju.
- Palieliniet attālumu starp ierīci un signālu uztverošo ierīci.
- Pievienojiet ierīci citai strāvas kontaktligzdai, nevis tai, ko izmanto signālu uztverošā ierīce.
- Lai saņemtu eksperta padomu, sazinieties ar piegādātāju vai radio/TV tehniķi.

Definētos simbolus var atrast ierīces ID uzlīmē.

1.3.3 Elektrostatiskās izlādes simbols

Šis simbols tiek izmantots pie katra savienotāja, kas ir izslēgts no elektrostatiskās izlādes testa.



BRĪDINĀJUMS

Savienotāju kontaktus, kas apzīmēti ar ESD brīdinājuma simbolu, nedrīkst pieskarties, un savienojumus nedrīkst veidot, pirms nav veikti atbilstoši elektrostatiskās izlādes (ESD) novēršanas pasākumi.

Tālāk ir sniegti šādu piesardzības pasākumu piemēri.

Vides procedūras: gaisa kondicionēšana, mitrināšana, vadošu grīdas segumu izmantošana, nesintētiska apģērba lietošana

Lietotāja procedūras: izlāde, izmantojot lielus metāla priekšmetus; ESD procesa lietošana.

Visiem darbiniekiem, kas izmanto ierīces, kuras ietiek elektrostatiskā izlāde, ir jāsaņem atbilstoši paskaidrojumi par ESD simbolu un atbilstošu apmācība par elektrostatiskās izlādes sekām un pasākumiem, kas jāveic, lai novērstu šādu ietekmi.

Elektrostatiskā izlāde ir definēta kā elektriskais lādiņš miera stāvoklī. Tā ir pēkšņa elektrības plūsma starp diviem saskarē esošiem objektiem, elektrisks īssavienojums vai dielektrisks pārrāvums. ESD var izraisīt statiskās elektrības uzkrāšanās vai elektrostatiskā indukcija. Zemā relatīvajā mitrumā lādiņa ģenerēšana ievērojami palielināsies sausas vides dēļ. Parastie plastmasas izstrādājumi rada augstāku lādiņa līmeni.

Tipiskas elektrostatisko izlāžu radīto spriegumu vērtības ir parādītas zemāk:

Pastaiga pa paklāju	1500–35000 volti
Staigāšana pa neapstrādātu vinila grīdu	250–12000 volti
Vinila aploksnes, ko izmanto dokumentu organizēšanai	600–7000 volti
Darbinieks pie galda	700–6000 volti

Ja diviem elementiem ir atšķirīgas lādiņa vērtības, to saskare var izraisīt elektrostatisku izlādi. Šī ātrā un spontānā lādiņa pārvešana var izraisīt elektronisko komponentu shēmu pārkaršanu vai kušanu.

Slēpts defekts var rasties, ja pret ESD jutīgs elements tiek pakļauts ESD notikumam un tas to daļēji bojā. Ierīce var turpināt darboties normāli, un bojājumus var nekonstatēt ar regulārām pārbaudēm, taču periodiski vai pastāvīgi bojājumi var rasties pat pēc ilga laika.

Ar ESD materiāliem lādiņi nonāk zemē vai citā vadošā objektā, ar kuru materiāls saskaras. Disipatīvie materiāli ļauj lādiem plūst uz zemi lēnāk nekā ar vienāda izmēra vadošiem materiāliem. Parastā plastmasa un stikls var darboties kā izolatori. Izolators saglabā lādiņus, un tos nevar pārnest uz zemi. Gan vadītājus, gan izolatorus var uzlādēt ar elektrostatiskiem lādiņiem un izlādēt. Zemējums ir ļoti efektīvs instruments pret ESD, bet tikai vadītājus var savienot ar zemi.

ESD kontroles pamatprincipi ir šādi:

Visu vadītāju, tostarp cilvēku, zemējums

Izolatoru noņemšana un aizstāšana ar ESD drošām versijām. Jonizatoru lietošana.

Pievērst uzmanību zonām, kas nav ESD drošas, piemēram, izmantojot ESD drošu produktu iepakojumu

1.4 Produkta apraksts

Spirolab ir pārnēsājams spirometrs, kam var būt arī pulsa oksimetra funkcija (pēc izvēles). Ierīce var darboties pilnīgi autonomi vai arī to var savienot ar personālo datoru, izmantojot USB vai Bluetooth savienojumus; ierīci var savienot ar ārēju printeri, izmantojot USB.

Ierīce ir paredzēta elpošanas parametru mērīšanai un skābekļa piesātinājuma un pulsa ātruma uzraudzībai. Ierīce veic kontroles testu par iegūto rādījumu kvalitāti un var saglabāt aptuveni 10 000 spirometrisko testu vai aptuveni 500 oksimetrijas stundu rezultātus. dati.

Spirolab ir paredzēts medicīnas speciālistu lietošanai, un tas nodrošina viņiem jaudīgu, bet kompakto rīku, kas var apstrādāt aptuveni 30 funkcionālos parametrus. Ierīce nodrošina arī farmakodinamisko atbildes reakciju, t. i., spirometrisko datu, kas izmērīti pirms un pēc (PRE/POST) zāļu ievadīšanas bronhu provokācijai vai bronhodilatācijai, procentuālo salīdzinājumu. POST dati, kas izmērīti pēc zāļu ievadīšanas, tiek salīdzināti ar PRE datiem, kas iegūti pirms ievadīšanas.

Ierīces iekšpusē esošā turbīna, kuras darbības princips ir infrasarkanās gaismas pārtraukšana, mēra tilpumu un plūsmas ātrumu. Šis darbības princips nodrošina precīzus, reproducējamus rezultātus bez nepieciešamības periodiski veikt atkārtotu kalibrēšanu.

Šāda veida sensoru galvenās iezīmes ir šādas:

- Precīzi rādījumi pat pie zema gaisa plūsmas ātruma (izelpas beigās)
- Neietekmē mitrums un gāzes blīvums
- Nesalaužams un triecienizturīgs
- Lēti nomainīt

Turbīnas tilpuma un plūsmas sensors ir pieejams vienreizējās lietošanas un atkārtoti lietojamās versijās.



ATKĀRTOTI LIETOJAMA TURBĪNA



VIENREIZ LIETOJAMĀ TURBĪNA

Lai saglabātu turbīnu īpašības, ir svarīgi ievērot šādus piesardzības pasākumus:

- Vienreizējās lietošanas turbīnai: vienmēr nomainiet to pēc pacienta spirometriskajām pārbaudēm
- Atkārtoti lietojamai turbīnai: pirms lietošanas jaunam pacientam vienmēr dezinficējiet, lai nodrošinātu vislabākos iespējamus higiēnas un drošības standartus

Lai pareizi interpretētu spirometrijas testa rezultātus, ir svarīgi tos salīdzināt ar tā sauktajām normas vērtībām, kas tiek aprēķinātas, izmantojot standartizētus pacienta datus, vai ar personīgajām atsauces vērtībām, kas saistītas ar konkrētā pacienta klīnisko vēsturi.

Individuāla pacienta klīniskās vēstures vērtības var ievērojami atšķirties no normas vērtībām, kas vienmēr attiecas uz "veselīgu" subjektu.

Spirolab var pieslēgt datoram vai citai datorizētai sistēmai. Katra testa spirometriskie dati tiek saglabāti ierīcē un tos var pārsūtīt uz datoru un attēlot (plūsmas/tilpuma līknes, spirometriskie parametri, oksimetriskie parametri pēc izvēles).

Ierīci var savienot ar datoru, izmantojot micro USB portu.

Spirolab veic FVC, VC un IVC un MVV testus un ventilācijas profilu, kā arī pacienta veiktā spirometrijas testa pieņemamības (kvalitātes kontroles) un reproducējamības indeksu. Automātiskās interpretācijas funkcija izmanto līmeņus saskaņā ar ATS (Amerikas Torakālās biedrības) klasifikāciju. Katru testu var atkārtot. Labākie funkcionālie parametri vienmēr būs pieejami ātrai atkārtotai nolasišanai. Normālītātes vērtības (teorētiskās) var izvēlēties no pieejamajām. Piemēram, Eiropas Savienības valstīs. Ārsti parasti izmanto ERS (Eiropas Elpošanas biedrības) ieteiktās vērtības.

Oksimetrijas funkcija

Oksimetrijas sensoram ir divas gaismas diodes (LED); viena izstaro redzamu sarkanu gaismu, bet otra - infrasarkano. Abas gaismas joslas iziet cauri pirkstam, lai sasniegtu gaismas detektoru. Gaismas ejot cauri pirkstam, daļa gaismas tiek absorbēta asinīs un mīkstajos audos atkarībā no hemoglobīna koncentrācijas. Katras absorbētās gaismas frekvences daudzums ir atkarīgs no tā, cik daudz skābekļa ir asinīs audos.

Šis darbības princips nodrošina precīzus un reproducējamus rādījumus bez nepieciešamības pastāvīgi kalibrēt ierīci.

Oksimetrijas sensoru var dezinficēt ar izopropilspirtu.

Tālāk ir sniegta ierīces komponentu un pieslēgvietu reprezentatīva shēma:



- (1) Termopapīrs
- (2) Reklāmas displejs
- (3) Mini USB ports
- (4) Ieslēgšanas/izslēgšanas poga
- (5) Mini plūsmas mērītājs
- (6) Vienreizlietojamā turbīna "FlowMIR"
- (7) SpO2 ports
- (8) MiniFlowmeter ports
- (9) USB ports
- (10) RJ45 ports
- (11) 12 V līdzstrāvas ieejas ports

1.5 Tehniskās specifikācijas

Zemāk ir sniegts pilns ierīces, turbīnas tilpuma un plūsmas sensora un oksimetrijas sensora specifikāciju apraksts.

1.5.1 Spirometra specifikācijas

Šī ierīce atbilst šāda standarta prasībām:

- ATS Spirometrijas standartizācijas 2005. un 2019. gada atjauninājums
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Izmērītie parametri:

Simbols	Apraksts	Ēēē
*FVC	Labākā FVC	L
*FEV1	Labākais FEV1	L
*PEF	Labākais PEF	L/s
FVC	Piespiedu vitālā kapacitāte	L
FEV1	Izelpotā gaisa tilpums testa pirmajā sekundē	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/labākais starp EVC un IVC x 100	%
PEF	Maksimālā izelpas plūsma	L/s
PEF laiks	Laiks, lai sasniegtu 90 % no PEF	s
FEF-2575	Vidējā plūsma no 25% līdz 75% no FVC Vidējā plūsma	L/s
FEF7585	no 75% līdz 85% no FVC Maksimālā plūsma pie 25% no	L/s
FEF25	FVC Maksimālā plūsma pie 50% no FVC	L/s
FEF50	Maksimālā plūsma pie 75% no FVC	L/s
FEF75	Izelpotais tilpums pēc 0,5 sekundēm	L/s
FEV05	FEV05/FVC x 100 Izelpotais tilpums pēc	L
FEV05/FVC	0,75 sekundēm	%
FEV075		L
FEV075/FVC FEV075/FVC x 100		%
FEV2	Izelpotais tilpums testa pirmajās 2 sekundēs	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Izelpotais tilpums testa pirmajās 3 sekundēs	L
FEV3/FVC FEV6	FEV3/FVC x 100	%
FEV1/	Izelpotais tilpums testa pirmajās 6 sekundēs	L
FEV6 FEV1/FEV6x100 FEV1/PEF FEV1/PEF (Empey		%
indekss)		L/L/s
FEV1/FEV0,5 FEV1/FEV0,5 FET Forsētas		\
izelpas laiks EVOL Ekstrapolētais tilpums (arī VEXT vai		s
BEV)		ml
FIVC	Piespiedu ieelpa Vitālā kapacitāte Ieelpas	L
FIV1	tilpums 1. sekundē FIV 1% Maksimālā	L
FIV1/FIVC	ieelpas	%
PIF	plūsma Maksimālā plūsma	L/s
FIF25	pie 25% no FIVC Maksimālā plūsma pie	L/s
FIF50	50% no FIVC FIF75 Maksimālā plūsma pie	L/s
75% no FIVC FEF50/FIF50 FEF50/FIF50 x 100 Maksimālā brīvprātīgā		L/s
ventilācija, kas aprēķināta, pamatojoties uz FEV1 I/		%
MVVcal	s	
VC	Iēna izelpas vitālā kapacitāte Izelpas vitālā kapacitāte	L
EVC	Ieelpas vitālā kapacitāte	L
IVC		L

Simbols	Apraksts	Ēēē
IC	Ieelpas kapacitāte: (maksimums starp EVC un IVC) -ERV	L
ERV	Izelpas rezerves tilpums	L
IRV	Ieelpas rezerves tilpums	L
VT	Paisuma tilpums	L
VE	Minūtes ventilācija miera stāvoklī	L/min
RR	Elpošanas frekvence	Elpas/minūtē
t _I	Vidējais ieelpas laiks miera stāvoklī	s
t _E	Vidējais izelpas laiks miera stāvoklī	s
TV/t _I	Vidējā ieelpas plūsma miera stāvoklī	L/min
t _I /t _{TOT}	stāvoklī t _I /(t _I +t _E)	\
MVV	Maksimāla brīvprātīga ventilācija	L/min
ĀRĒJĀ LA	Paredzamais plaušu vecums	gadi

*= labākās vērtības

Plūsmas/tilpuma sensors	Divvirzienu turbīna
Pusvadītāju temperatūras sensors (0-45 °C)	
Noteikšanas metode	Infrasarkanā starojuma pārtraukums
Maksimālais izmēritais tilpums 10 l	
Plūsmas ātrums	16 l/s
Tilpuma precizitāte (ATS 2019)	2,5% vai 50 ml
Plūsmas precizitāte	5% vai 200 ml/s
Dinamiskā pretestība pie 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.5.2 Oksimetra specifikācijas

Oksimetrijas mērījumiem ierīce atbilst šāda standarta prasībām:

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

Atkārtoti lietojams miksts sensors pieaugušajiem		Atkārtoti lietojams miksts sensors bērniem	
Diapazons (SpO ₂)	Rokas (%)	Diapazons (SpO ₂)	Rokas (%)
70-100 % ± 1,47	70-100 % ± 1,390		
70-80 % ± 1,626	70-80 % ± 1,851		
80-90 % ± 1,667	80-90 % ± 1,397		
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 atsaucies 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 trauksmes sistēmu (ja nepieciešams).

Definīcijas

Piesātinājuma samazināšanas notikums	SpO ₂ kritums >= 4% 8-40 sekunžu laikā ierobežotā laika periodā un sekojošs pieaugums >= 2% kopumā 150 sekunžu laikā.
Pulsa variācijas notikums	Pulsa pieaugums >= 10 sitieni minūtē 8-40 sekunžu ierobežotā laika periodā un sekojošs kritums >= 8 sitieni minūtē kopumā 150 sekunžu laikā.

Oksimetrijas testa parametri:

Simbols	Apraksts	um
%SPO ₂ min	Minimālais SPO ₂ testa laikā	%
%SPO ₂ maks.	Maksimālais SPO ₂ testa laikā	%
BPM min	Minimālais BPM testa laikā	BPM
<small>Maksimālais sitienu skaits minūtē</small>	Maksimālais sitienu skaits minūtē testa laikā	BPM
Mediānais %SPO ₂	Mediānais SPO ₂	%
<small>Vidējais sitienu skaits minūtē (BPM)</small>	Vidējais sitienu skaits minūtē	BPM
T Kopā	Testa ilgums	hh:mm:ss
Analīze T	Kopējais mērīšanas laiks (testa ilgums, izņemot nulles)	hh:mm:ss
T<90%	Laiks ar SpO ₂ mazāku par 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Laiks ar SpO ₂ mazāku par 89%	%-hh:mm:ss
T5	Laiks, kad SpO ₂ ir mazāks par 5% no vidējās vērtības	%-hh:mm:ss

Simbols	Apraksts	um
T < 40 sitieni minūtē	Laiks, kas pagājis ar pulsa ātrumu <40 sitieni minūtē	%-hh:mm:ss
T > 120 sitieni minūtē	Laiks, kas pagājis ar pulsa ātrumu <120 sitieni minūtē	%-hh:mm:ss

Noteikšanas metode	Sarkanās un infrasarkanās gaismas absorbcija
%SpO2 mērīšanas diapazons	0-99 % (ar 1 % soli)
SpO2 izšķirtspēja	1%
%SpO2 precizitāte	2% no 70 līdz 99% SpO2
Sitienu skaits mediānas SpO2 % aprēķināšanai	8 sitieni
Pulsa ātruma mērīšanas diapazons	18-300 sitieni minūtē
Pulsa ātruma izšķirtspēja	1 sitiens minūtē
Pulsa ātruma precizitāte	2 sitieni minūtē vai 2% no augstākās vērtības
Intervāls vidējā pulsa ātruma aprēķināšanai	8 sekundes
Signāla kvalitāte	0-8 displeja segmenti
Oksimetrijas sensoru viļņu garumi un maksimālā optiskā izejas jauda (919024)	Sarkanā gaisma: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrasarkanā gaisma: 905 nm, 2,4 mW (**)
Oksimetrijas sensoru (Envitec sensoru) viļņu garumi un optiskā izejas jauda	Sarkanā gaisma: 660 nm, 3,5-4,5 mW (**) Infrasarkanā gaisma: 905 nm, 3,5-4,5 mW (**)

(**) Šī informācija var būt noderīga ārstam.

1.5.3 Oksimetrijas trauksmes signālu apraksts

Spirolab ir aprīkots ar audio un vizuāliem trauksmes indikatoriem, lai brīdinātu operatoru par nepieciešamību nekavējoties pievērst uzmanību pacientam vai par ierīces neparastu stāvokli. Spirolab nosaka gan pacienta, gan iekārtas trauksmes signālus. Gan pacienta, gan iekārtas trauksmes signāli tiek identificēti kā vidēja prioritāte kā definēts IEC 60601-1-8 standartā.

Vidējas prioritātes trauksmes

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

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

Trauksmes kopsavilkums

Spirolab uztver gan pacienta, gan iekārtas trauksmes signālus. Trauksmes indikatoru paliek aktīvi tik ilgi, kamēr pastāv trauksmes stāvoklis.

BRĪDINĀJUMS

Pirms oksimetrijas testa sākšanas pārbaudiet visus trauksmes iestatījumus un ierobežojumus, lai pārliecinātos, ka tie ir iestatīti, kā paredzēts. TRAUKSME ROBEŽU iestatīšana uz ekstremālām vērtībām var padarīt TRAUKSME SISTĒMU nelietojamu. Var rasties apdraudējums, ja vienā aprūpes zonā vairākās ierīcēs tiek izmantoti dažādi iestatījumi.

Trauksmes sistēma nodrošina • vidēja prioritāte trauksmes stāvokļi:

Zemu un augstu SpO2 līmeni;

• Zems un augsts pulsa līmenis;

• Sensors ir atvienots;

• Pirksts nav pareizi novietots

• Zems akumulatora uzlādes 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	Rūpīcas noklusējuma	Pielāgošanas opciju pieaugums	85-99 %
SpO2 augsta trauksmes robeža	iestatījums 99%		1%
SpO2 apakšējā trauksmes robeža	85%	85-99%	1%
Pulsa ātruma augšējā trauksmes robeža	120 sitieni minūtē	30-240 sitieni minūtē	1 sitiens minūtē
Pulsa ātruma apakšējais trauksmes līmenis	60 sitieni minūtē	30-235 sitieni minūtē	1 sitiens minūtē

Aprīkojums (tehniskais) Trauksmes signāli

• Sensors atvienots; • Pirksts nav

ievietots

• Zems akumulatora uzlādes līmenis.

Vizuālais trauksmes indikators

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

Ja trausmi aktivizē vairāki fizioloģiskas trausmes apstākļi, katrs parametrs tiks parādīts apgrieztā režīmā.

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

BRĪDINĀJUMS
Pirksts nav ievietots

Dzirdes trausmes indikators

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

Trausmes 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

Oksimetrijai un pulsa ātrumam piemērojamās specifiskācijas ir vienādas neatkarīgi no izmantotā sensora, ja vien tas ir viens no iepriekš minētajiem.

1.5.4 Citas funkcijas

Atmiņa	Atmiņā var saglabāt datus no vairāk nekā 10 000 spirometriskajiem testiem. Precīzs skaits vēl nav noteikts, jo tas ir atkarīgs no ārsta iestatītās konfigurācijas.
Reklamāms displejs	7 collu krāsu skārienjutīgs LCD displejs ar 800x480 izšķirtspēju
Tastatūra	
Saskarne	USB, Bluetooth
Bluetooth saskarne	Frekvenču diapazons: 2402-2480 MHz Izejas jauda: 0,001 W Frekvences pielāgšana: 20 ppm Antenas tips: pastāvīgi piestiprināts Antenas pastiprinājums: 0 maks. dBi
Akumulatora kalpošanas laiks	Apmēram 10 lietošanas gadi
Barošanas avots	NiMH uzlādējams 7,2 V akumulatoru bloks (6 akumulatori, katra 1,2 V), 4000 mAh
Akumulatora lādētājs	Modelis FW8000M/12 (Friwo 12 W medicīniskais barošanas avots)
Autonomija	~10 stundas
Izmēri	Galvenais korpuss 220x210x51 mm
Svars	Centrālā iekārta 1450 g (ieskaitot akumulatoru)
Elektriskās aizsardzības veids	Iekšējais II klases barošanas avots akumulatora uzlādes laikā
Elektriskās aizsardzības pakāpe	BF
Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu	IPX1 ierīce aizsargāta pret ūdens noplūdēm
Drošības līmenis viegli uzliesmojošu anestēzijas gāzu, skābekļa un slāpekļa klātbūtnē	Ierīce nav piemērota
Lietošanas nosacījumi	Ierīce nepārtrauktai lietošanai
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra: MIN -40 °C, MAKS + 60 °C Mitrums: MIN. 10% relatīvais mitrums; MAKS. 95% relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens: 50 kPa, 106 kPa
Transportēšanas apstākļi	Temperatūra: MIN -40 °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: 70kPa, 106 kPa
Piemērojamie standarti	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 ISO 80601-2-61: 2017 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018

	Direktīva 2011/65/ES EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+A12013 IEC 62366-1:2015 EN IEC 60601-1-8: 2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 Direktīva 2014-53-EU-RED
Galvenie rādītāji (saskaņā ar IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Attēlotās skaitliskās vērtības kļūda: plūsmas mērījuma procentuālā kļūda $< \pm 5\%$ Oksimetrijas parametru mērīšana ar precizitāti, kas noteikta "Oksimetrijas specifikācijā"
Emisijas ierobežojumi	CISPR 11 1. grupa, B klase
Aizsardzība pret elektrostātisko izlādi	8 kV kontakts, 15 kV gaiss
Magnētiskā lauka imunitāte	30 A/m
Radiofrekvenču imunitāte	3 V/m pie 80–2700 MHz

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

2. SPIROLAB LIETOŠANA

2.1 Spirolab ieslēgšana un izslēgšana

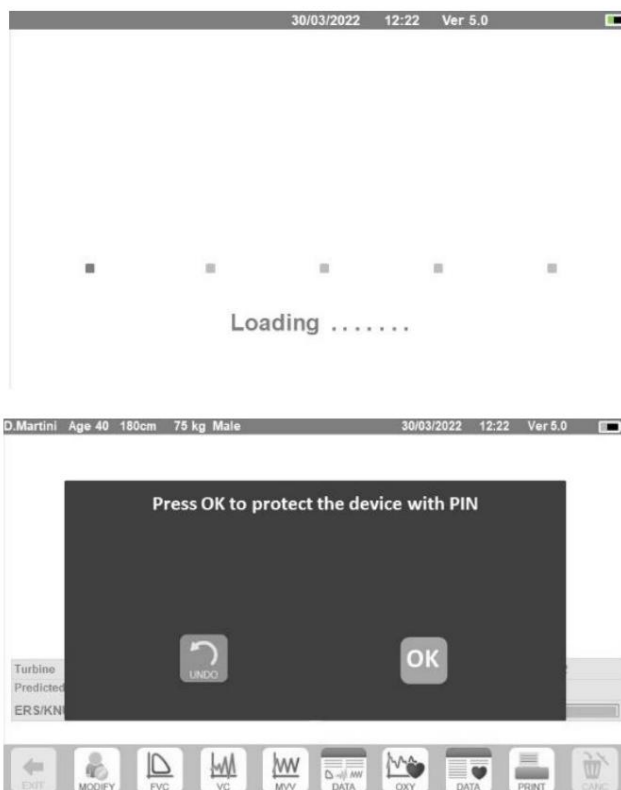
Lai ieslēgtu spirolab, nospiediet un pēc tam atlaidiet pogu ierīces priekšpusē.



Ieslēdzot ierīci, pirmajā ekrānuzņēmumā tiek parādīta iekšējās programmatūras ielādes progress.

Tikai pirmajā reizē ierīce lūgs lietotājam aizsargāt piekļuvi ar PIN kodu:

Saskaņā ar GDPR (Vispārīgo datu aizsardzības regulu) lietotājs to var izdarīt, ievadot PIN kodu.



Nospiediet Labi, ja vēlaties iestatīt personīgo PIN kodu.

vai

Lai izlaistu šo funkciju, nospiediet Atsaukt.

Nospiežot Labi, tiek parādīts ziņojums ar lūgumu apstiprināt PIN koda lietošanu: nospiediet Labi, lai turpinātu, vai Atsaukt, lai izlaistu šo funkciju.



- Nākamajā ekrānā nospiediet Labi
- PIN kodam jā sastāv no 4 cipariem.
- Ievadiet PIN kodu laukā "Jauns PIN kods", izmantojot ciparu taustiņus. tastatūru, •
- Atkārtojiet PIN kodu laukā "Apstiprināt jauno PIN kodu".
- Ja PIN kods ir pareizs, parādīsies uznirstošais logs ar šādu informāciju: ziņojums:

Mainīt PIN kodu
Veiksmīgi

- Nospiediet Labi

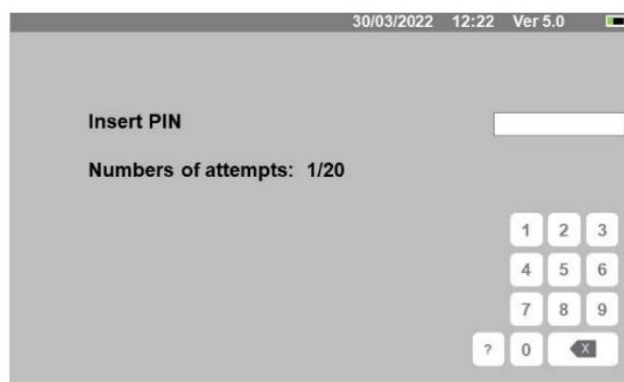
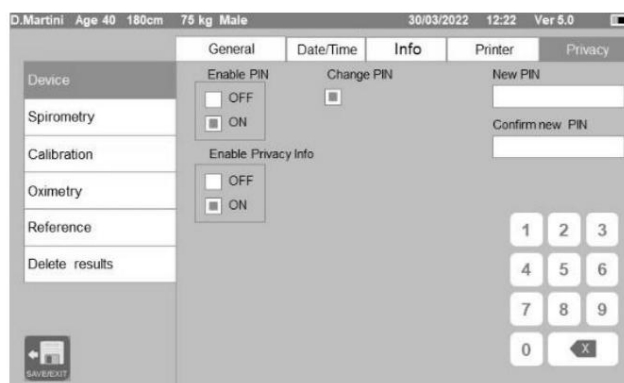


- Nospiediet , lai atgrieztos galvenajā ekrānā.

Kopš šī brīža katru reizi, kad ierīce tiek ieslēgta, ir jāievada PIN kods.

Ja PIN kods ir nepareizs, lietotājs var mēģināt vēlreiz (ierīce atļauj 20 mēģinājumus dienā).

Pēc 20 mēģinājumiem lietotājam jāgaida nākamā diena, lai atbloķētu ierīci.

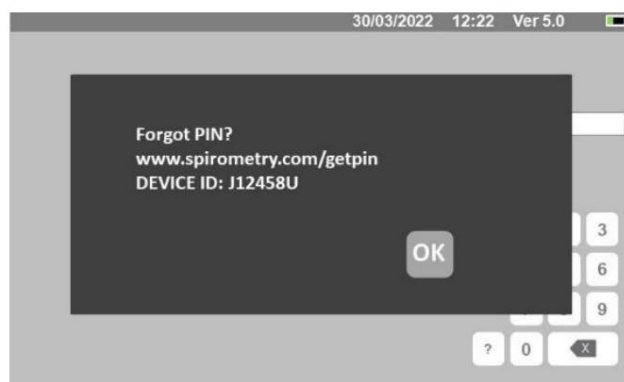


Ja lietotājs aizmirsis PIN kodu, nosūtiet pieprasījumu uz šo vietni:

www.spirometry.com/getpin

Aizpildiet laukus un ievadiet ekrānā uznirstošajā logā redzamo IERĪCES ID.

Pēc reģistrācijas sistēma nosūtīs uz tīmekļa vietnē norādīto e-pasta adresi e-pastu ar PIN koda ierīces atbloķēšanai.



Beigās parādīsies galvenais ekrāns



Lai izslēgtu spirolab, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu ierīces priekšpusē.

BRĪDINĀJUMS

Spirolab pilnībā neizslēdzas, bet pāriet īpaši zemas jaudas gaidīšanas režīmā; dažas funkcijas paliek aktīvas, lai ierīce varētu

lai atjauninātu datumu un laiku un vajadzības gadījumā to varētu attālināti aktivizēt. Šī iemesla dēļ ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņa simbols atbilst gaidīšanas režīmam.



2.2 Enerģijas taupīšana

Iekšējā akumulatora uzlādes līmenis ir redzams displeja augšējā labajā stūrī ar simbolu:



Ja akumulatora simbols ir pilnībā zaļš, akumulators ir uzlādēts.

BRĪDINĀJUMS

Lai uzlādētu akumulatora bloku, izmantojiet tikai ražotāja piegādāto lādētāju.

2.3 Galvenais ekrāns

Ierīces funkcijām var piekļūt no galvenā ekrāna.

Nākamajā sadaļā ir sniegta detalizēta informācija par katras ikonas funkcijām.



2.4 Simboli un ikonas

Nākamajā tabulā ir parādītas dažādos ekrānos redzamās ikonas un to nozīme.

IKONAS APRAKSTS



Lai piekļūtu sākotnējiem iestatījumiem (apkopes izvēlne)



Lai ievadītu jaunus pacienta datus



Lai rediģētu pacienta datus/Lai atkārtoti veiktu arhivētu pacienta testu



Lai piekļūtu failam, kurā ir veiktie testi

IKONAS APRAKSTS

	Lai saglabātu iestatījumus un atgrieztos galvenajā ekrānā
	Lai izietu bez saglabāšanas un atgrieztos iepriekšējā ekrānā
	Lai skatītu pašreizējā pacienta pēdējo spirometrijas sesiju
	Lai skatītu pēdējās oksimetrijas sesijas datus pašreizējam pacientam
	Lai pārbaudītu oksimetriju
	Lai pārbaudītu FVC spirometriju
	Lai pārbaudītu VC spirometriju
	Lai pārbaudītu MVV spirometriju
	Lai veiktu bronhodilatatora testu (POST)
	Lai pārbaudītu trauksmes signālu un robežvērtību iestatījumus oksimetrijas testa laikā
	Lai norādītu, ka oksimetrijas sensors ir pareizi pievienots pārbaudes laikā
	Lai norādītu, ka pirksts ir ievietots pareizi.
	Akustiskās trauksmes signāls ir aktīvs. Nospiediet, lai uz 2 minūtēm izslēgtu skaņu.
	Lai izdrukātu testu
	Lai dzēstu testu
	Lai atceltu darbību

2.5 Apkalpošanas izvēlne

Lai piekļūtu izvēlnei, nospiediet ikonu



Lai skatītu virsrakstus, ievadiet iestatīto PIN kodu vai, ja netika ievadīts personīgais PIN kods, ievadiet noklusējuma PIN kodu, kas ir šāds:

1 2 2 3

Ja personīgais PIN kods ir aizmirsts, pieskarieties ?, lai atbloķētu ierīci, nosūtot pieprasījumu iepriekš aprakstītajā interneta vietnē (2.1. punkts).

Šajā ekrānā varat mainīt arī displeja spilgtumu, vertikāli pieskaroties oranžajam kursoram. Spilgtums mainīsies reāllaikā.

Apkopes izvēlnē tiks parādīta šāda virsrakstu secība:

- Ierīce
- Spirometrija •
Kalibrēšana
- Oksimetrija •
Atsauces
- Dzēst arhīvu

Pieskarieties vēlamajam virsrakstam, lai to atlasītu.

Ierīce

Sadaļa ir sadalīta:

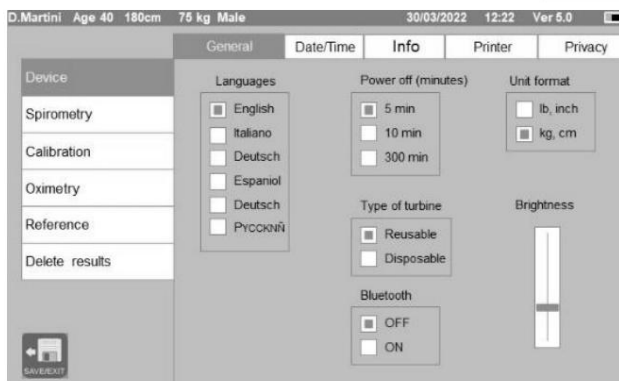
- Vispārīgi
- Datums/laiks
- Informācija
- Printeris
- Privātums

Brightness



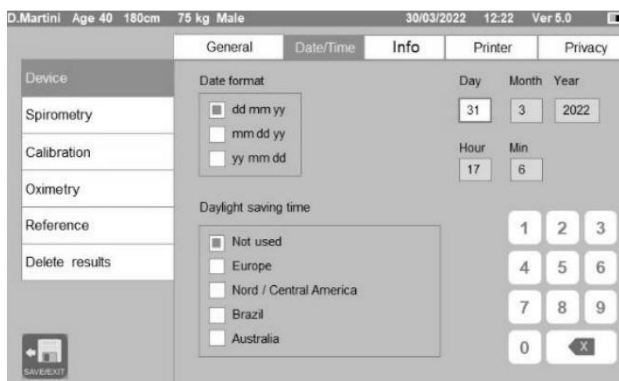
Atlasiet vēlamos iestatījumus, pieskaroties baltajam lodziņam; atlase ir iezīmēta ar oranžu lodziņu.

Lai regulētu displeja spilgtumu, pārvietojiet oranžo kursoru vertikāli, līdz tiek sasniegts vēlamais spilgtums.



Lai iestatītu pareizo datumu un laiku, pieskarieties lodziņam, lai atvērtu kursoru; izmantojiet ciparu tastatūru apakšējā labajā stūrī, lai iestatītu pareizo vērtību.

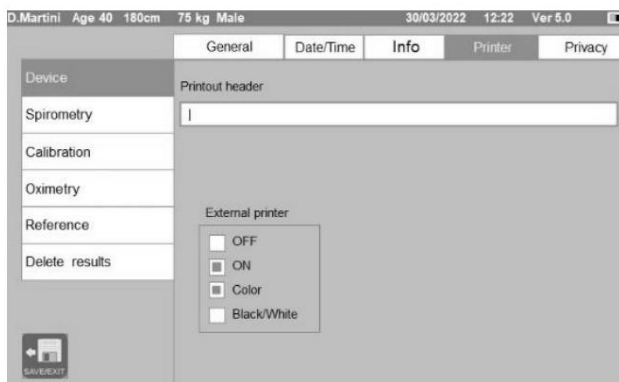
Sadaļā "Vasaras laiks" ļauj iestatīt automātisku laika maiņu atkarībā no ģeogrāfiskā apgabala, kurā atrodaties. Ierīce atpazīst datuma izmaiņas līdz 2026. gadam.



Sadaļā "Informācija" ir redzamas ierīces svarīgāko komponentu aparatūras un programmatūras versijas, kā arī sērijas numurs.

Sadaļā "Printeris" varat iestatīt drukas galveni. Pieskarieties baltajai atstarpei zem "drukšanas galvene", lai atvērtu virtuālo ciparu tastatūru. Varat ievadīt rakstzīmes, līdz virkne ir pabeigta.

Sadaļā "Ārējais printeris" var iespējot vai atspējot ārējo drukāšanu, izmantojot USB savienojumu, vai arī izvēlēties drukas krāsas veidu, ja tiek izmantots ārējais printeris, izmantojot USB. Izmantojamajam printerim ir jābūt PostScript tipa.



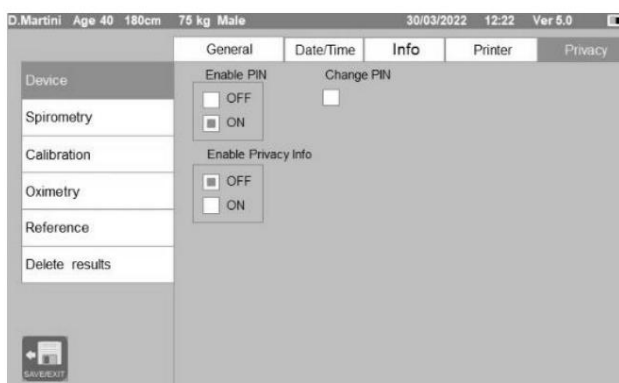
Sadaļā "Privātums" lietotājs var iespējot vai atspējot:

- PIN kods
- informācija par konfidencialitāti

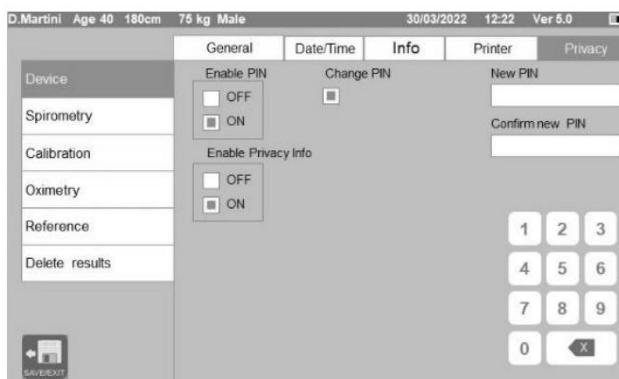
Ierīcei ir noklusējuma PIN kods komplekts, kas ir šāds:

1 2 2 3

Šajā sadaļā ir iespējams mainīt PIN kodu, aktivizējot funkciju "Mainīt PIN kodu". PIN kods".



Ekrānā parādīsies ciparu tastatūra ar laukiem PIN koda maiņai.



Spirometrija

Sadaļa ir sadalīta:

- Parametri
- Rezultāts
- Stimuli

Sadaļā "Parametri" varat atlasīt vērtības, kas tiks parādītas testa beigās; tās tiks norādītas izdrukā. Arī šeit atlase ir iezīmēta ar oranžu lodziņu.

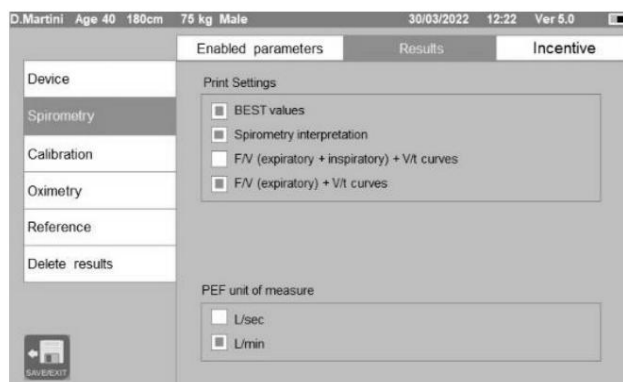


Sadaļā "Rezultāti" varat izvēlēties, ko iekļaut izdrukā, no tālāk norādītajiem vienumiem:

- Vislabākās cenas un vērtības
- Spirometrijas rezultātu interpretācija
- F/V (izelpas + ieelpas) un V/t līknes
- F/V tikai izelpas līkne un V/t līknes

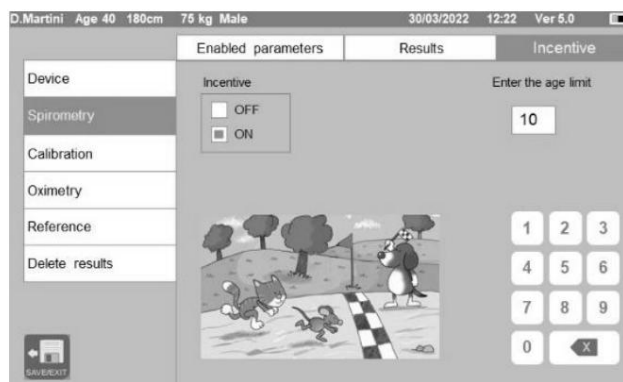
Šajā sadaļā var izvēlēties mērvienību, lai parādītu

PEF vērtība: l/sec vai l/min



Sadaļā "Stimuli" varat konfigurēt pediatriko stimulu spirometriskās veiktspējas uzlabošanai.

Stimulu var iespējot vai atspējot; ja tas ir iespējots, kreisajā pusē atlasot "IESLĒGTS", jāievada vecuma sliekšnis, līdz kuram stimuluss tiek rādīts; izmantojiet apakšdaļā esošo ciparu tastatūru, lai iestatītu šo vērtību.



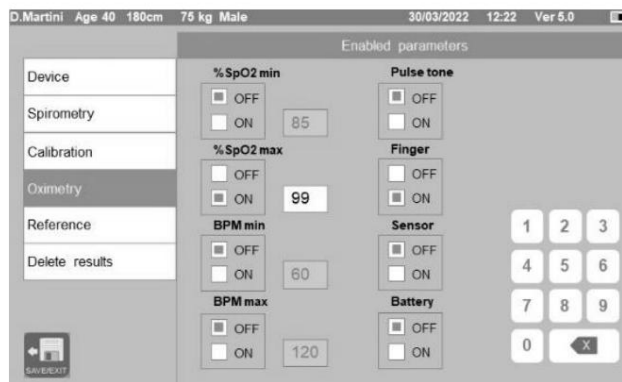
Kalibrēšana

Kalibrēšanas informāciju skatīt 2.5.1. punktā zemāk.

Oksimetrija

Piekljuve šiem iestatījumiem ir aizsargāta ar paroli, un ir iespējams konfigurēt gan fizioloģiskās trauksmes — SpO2 un pulsa ātruma parametru apakšējo un augšējo robežvērtību —, gan tehniskās trauksmes

Iestatot fizioloģiskās trauksmes uz "IESLĒGTS", lodziņā var iestatīt robežvērtību, izmantojot ciparu tastatūru.



BRĪDINĀJUMS

Ja parametra maksimālā vērtība ir mazāka vai vienāda ar minimālo vērtību, iestatīšanas process netiks turpināts. Atskanēs pīkstiens, un ierīce automātiski atgriezīsies ekrānā minimālās vērtības iestatīšanai.

Atsauces

Šajā sadaļā varat iestatīt paredzamo vērtību, kas tiek izmantota starp:

Pieaugušie	Bērni
ERS	Knudsons
Knudsons	Knudsons
ASV	Knudsons
ERS	Zapletāls
MC-Barcelona	Zapletāls
JRS-JAPĀNA Ķīnas	JRS-JAPĀNA
Honkonga	Ķīniešu Honkonga
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudsons
NHANES III NHANES III	
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudsons

Ja izvēlaties pēdējo prognozēto vērtību NHANES III, tiks piemēroti ierobežojumi, ko iepriekš paredzēja standarts NHANES III.



BRĪDINĀJUMS

Ja iestatāt paredzēto vērtību, NHANES III tiek atspējoti VC un MVV testi.

Dzēst arhīvu

Izmantojot ciparu tastatūru, ievadiet PIN kodu, kas paredzēts visu ierīcē saglabāto testu neatgriezeniskai dzēšanai.

2.5.1 Turbīnu kalibrēšana



BRĪDINĀJUMS

Turbīnai nav nepieciešama kalibrēšana, tikai periodiska tīrīšana.

Vienreizējās lietošanas turbīna tiek pārbaudīta pirms iepakojšanas iepakojumā, tāpēc tai nav nepieciešama kalibrēšana.

Tomēr, ja vēlaties veikt kalibrēšanu, ņemiet vērā sekojošo.

Kalibrēšanu var veikt gan atkārtoti lietojamām, gan vienreiz lietojamām turbīnām.

Kalibrēšana notiek, pamatojoties uz FVC (izelpas) un FIVC (ielpas) vērtībām, kas izmērītas testa laikā, kas veikts ar kalibrētu šļirci.

Lai piekļūtu kalibrēšanas iestatījumam, atlasiet servisa izvēlnes vienumu "Kalibrēšana"; pirmajā ekrānā "Pēdējās vērtības" varat pārbaudīt ierīces pašreizējos pielietotos procentus.

Izvēloties "Jauna kalibrēšana", varat aprēķināt jaunus konversijas koeficientus. Veiciet pārbaudi, izmantojot šļirces kalibrēšanu.

Veiciet šādas darbības tādā pašā secībā:

- Veiciet ieelpas manevru • Veiciet izelpas manevru
- Vēlreiz veiciet iedvesmas manevru

Displejā tiek parādīts testa grafiks.



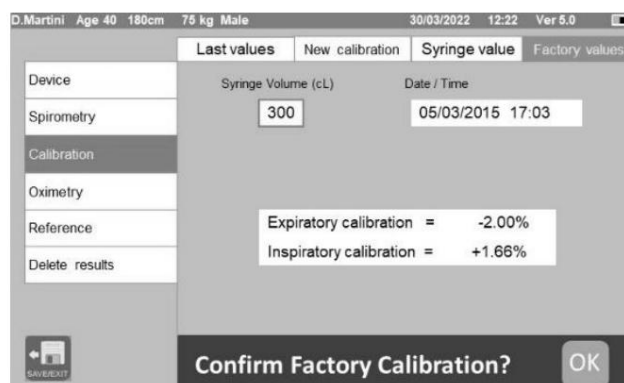
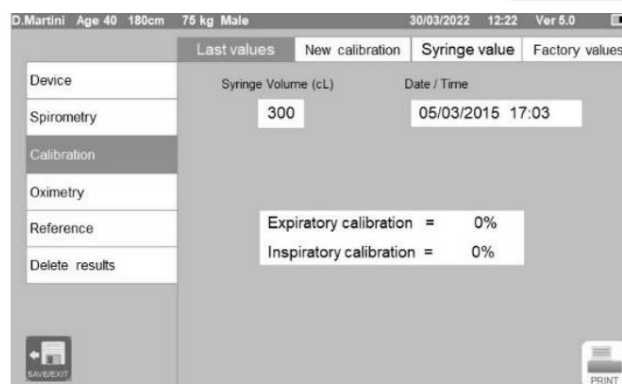
Pēc tam pieskarieties

Ja kalibrēšanas korekcija ir < 10%, tad vērtības tiek parādītas, kā parādīts nākamajā ekrānā.

Pieskarieties "Labi", lai iestatītu jaunās korekcijas vērtības.

Ja vērtības ir > 10%, displejā parādās šāds ziņojums. ekrāns:

BRĪDINĀJUMS! KOREKCIJA ir pārāk augsta



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

- pārbaudiet, vai spirolab darbojas pareizi, uzstādot jaunu turbīnu un/vai
- notīriet attiecīgo turbīnu.

Lai atceltu kalibrēšanu un atjaunotu rūpnīcas iestatījumus, kalibrēšanas izvēlnē atlasiet "Rūpnīcas vērtības".



Pēc tam pieskarieties



BRĪDINĀJUMS

Saskaņā ar 1993. gada "Standartizēta plaušu funkciju pārbaude" Eiropas Elpošanas biedrības publikācija (6. sējums, pielikums 16. marta datiem, no mutes izvadītā gaisa temperatūra ir aptuveni 33/34 °C.

Lai tilpumus un gaisa plūsmas ātrumus konvertētu BTPS (37 °C) apstākļos, tie jāpalielina par koeficientu 2,6 %. BTPS koeficients 33 °C temperatūrai ir 1,026, kas faktiski ir 2,6 % korekcija. Praksē BTPS koeficients izelpas tilpumiem un plūsmas ātrumiem ir nemainīgs un vienāds ar 1,026.

Ieelpas tilpumu un plūsmas ātruma BTPS koeficients ir atkarīgs no apkārtējās vides temperatūras, jo ieelpotais gaiss ir šajā temperatūrā.

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

Ieelpas apjomu un plūsmas ātruma korekcija tiek veikta automātiski, pateicoties apkārtējās vides temperatūras sensoram, kas mēra temperatūru ierīces iekšpusē un ļauj aprēķināt BTPS koeficientu.

Ja testam tiek izmantota 3 litru šļirce un ja Spirolab ierīce ir perfekti kalibrēta, izmērītā FVC (šļirces) vērtība būs:

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

Ja apkārtējā gaisa temperatūra ir 20 °C, izmērītā FIVC (šļirces) vērtība būs:

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

Lietotājam jāzina, ka parādītais šļirces tilpums tika konvertēts uz BTPS, un rezultātu "izmaiņas", salīdzinot ar paredzamajām vērtībām, tāpēc nerada kļūdu.

Piemēram, ja veicat kalibrēšanu ar datu mērījumiem:

$$\text{FVC} = 3,08 \text{ L un FIVC} = 3,31 \text{ L pie apkārtējās vides temperatūras } 20 \text{ °C, korekcijas koeficients būs:}$$

IZELPA 0,00%

IEDVESMOJŠAIS 0,00%

Atkārtošu, šī NAV kļūda, bet gan iepriekš minētā loģiska sekas.

PIEZĪME

Kalibrēšanu var veikt arī, izmantojot programmatūru MIR Spiro. Sīkāku informāciju par kalibrēšanas procedūru, izmantojot šo programmatūru, skatiet MIR Spiro tiešsaistes rokasgrāmata.

2.6 Pacienta dati

No galvenā ekrāna varat piekļūt pacientu datu pārvaldības sadaļai:

- izveidot jaunu pacienta profilu vai pārbaudīt esošos pacientus arhīvos
- mainīt pašreizējos pacienta datus



2.6.1 Jaunu pacienta datu ievadīšana





Šajā ekrānā var piekļūt visiem pacienta datiem. ID kods nav obligāts.

Pieskarieties pelēkajai vietai, lai piekļūtu dažādiem laukiem un veiktu ierakstus, izmantojot virtuālo tastatūru ekrānā. Izvēloties "Personīgais labākais", pacients tiks pārvaldīts, izmantojot ārsta definētās īpašās paredzētās vērtības; lai iegūtu sīkāku informāciju par personīgā labākā pārvaldību, lūdzu, skatiet papildu informāciju šī punkta beigās.


Pieskarieties laukam "Izcelsme", tiek atvērta nolaižamā izvēlne, kurā varat izvēlēties vēlamu vērtību.

Ikona  ļauj izdzēst pēdējo ievadīto rakstzīmi.

Ikona  ļauj ievadīt lielos burtus.

Ikona  ļauj ievadīt informāciju nākamajā laukā.

Ikona  ļauj atgriezties galvenajā ekrānā, nesaglabājot datus.

Ikona  ļauj saglabāt ievadītos datus un atgriezties galvenajā ekrānā.



BRĪDINĀJUMS

Pacienta profila izveidei nepieciešamie dati ir šādi:

vārds
 uzvārds
 sekss

Ja kāda no šīm informācijas vienībām netiek ievadīta, pieskarieties pacienta profils netiek izveidots.



Laukā "Izcelsme" parādīsies šādas opcijas:

ATS/ERS standarti		NHANES III standarti
Grupa	% korekcija	
Nav atlasīta grupa	100%	baltādainais
baltādainais	100%	Afroamerikāņu
Austrumu	100%	Meksikāņu-amerikāņu
Honkongas ķīnieši 100%		Citi
Japāņu	89%	
Polinēziešu	90%	
Ziemeļindijas	90%	
Dienvindijas	87%	
Pakistānas	90%	
Āfrikas izcelsmes	87%	
Aborigēni	85%	

ATS/ERS standartu gadījumā: atkarībā no noteiktās etniskās grupas korekcijas procents ietekmē šādu parametru paredzētās vērtības:

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

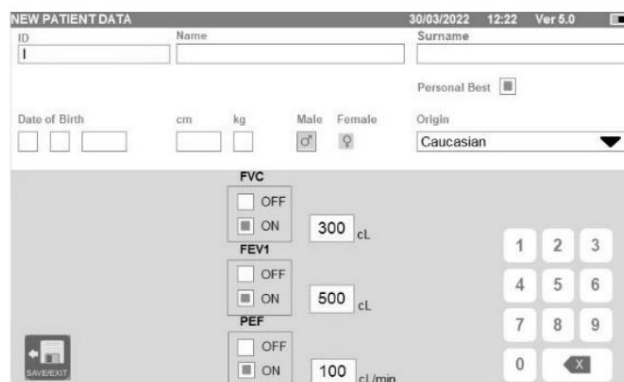
NHANES III standartu gadījumā: atkarībā no etniskās grupas kopas tiek ņemtas vērā dažādas paredzētās formulas (saskaņā ar atsauces standartu).

Kad ir izvēlēta vēlamā etniskā grupa, ierīce pabeidz pacienta parametru definēšanu un automātiski atgriežas galvenajā ekrānā.

GLI gadījumā katrai etniskajai grupai ierīce prognozēto vērtību aprēķināšanai izmanto atšķirīgu tabulu, nevis korekcijas procentuālo daļu.

Iestatot pacientam personīgi labāko vērtību, ārsts var definēt paredzamās FVC, FEV1 un PEF parametru vērtības. Tiks aktivizēts šāds ekrāns, kurā būs iespējams iestatīt, kuru parametru pārvaldīt ar personīgi labāko vērtību, un vērtību.

Kad ir iespējoti personīgie labākie rādītāji, drukāšanas atskaitēs ir redzama īpaša sadaļa, kurā aprakstīti iespējamie parametri.



2.6.2 Pacienta datu rediģēšana



Atlasiet ikonu un izmantojiet ekrānu, kā aprakstīts 2.6.1. sadaļā.

BRĪDINĀJUMS

Izvēloties šo funkciju, netiek izveidots jauns pacients, kā aprakstīts iepriekš, bet gan tiek mainīti tā paša pacienta dati un turpmākie testa dati tiek saistīti ar šo pacientu, kurš vienmēr tiek identificēts ar vienu un to pašu unikālo ID kodu.

BRĪDINĀJUMS

Ārsts var modificēt "Personīgā labākā rādītāja" pārvaldību, iespējot vai atspējot "Personīgā labākā rādītāja" iestatījumus. Jaunie iestatījumi tiks lietoti tikai jaunajai sesijai. Arhīvā esošie dati netiks modificēti.

2.7 Saglabāto datu skatīšana

2.7.1 Kā meklēt arhīvos



Galvenajā ekrānā varat piekļūt ierīces arhīvā esošajiem datiem, izmantojot iepriekš redzamo ikonu.

Varat izvēlēties meklēt pēc:

• Personas apliecība

- Uzvārds
- Dzimšanas datums
- Testa datums
- Vīsi

Vai arī izvēlieties testa veidu:

- FVC
- PASTS
- VC
- MVV
- OXY




Katra atlasītā opcija parādīs lodziņu, kurā var ievadīt meklēšanas datus.

2.7.2 Arhivēto datu skatīšana

Arhīvā tiek parādīts pacientu saraksts, sākot ar jaunāko.

Atlasiet nepieciešamo pacientu, pieskaroties līnijai (kas kļūst oranža), un izvēlieties vienu no iespējamajām funkcijām, kas uzskaitītas ekrāna apakšdaļā.

Iespējamās ikonas ir krāsainas, bet pelēkās — atspējotas.

Lai izietu no arhīva, izmantojiet ikonu .



Lai skatītu atlasītā pacienta veiktos spirometrijas testus, izmantojiet

ikona .


Informācija tiek attēlota tāpat kā attēlā labajā pusē. Kreisajā pusē ir testa tendence grafika veidā (plūsma/tilpums un tilpums/laiks), savukārt labajā pusē ir dažādi ar kvalitāti saistīti ziņojumi un pakalpojumā atlasīto parametru vērtības.

ēdienkarte.

Ja rezultātu apgabālā FVC, FEV1 vai PEF ir iezīmēti sarkanā krāsā, tas nozīmē, ka tiem ir iestatītas prognozētās vērtības "Personīgi labākais rezultāts". Personīgi labākā rezultāta iestatījumu var atrast galvenes rindā blakus pacienta datiem ("PB" pēc pacienta dzimuma).

Pārvelkot ar pirkstu parametru apgabālā, varat skatīt citus servisa izvēlnē atlasītos parametrus.

Vienu no veiktajiem testiem var dzēst šādi: pieskarieties kolonnai, kas attiecas uz dzēšamajiem testa datiem; dati tiks atlasīti.

ar divām joslām kreisajā un labajā pusē; tagad pieskarieties ikonai  apakšējā labajā stūrī. Un uznirstošajā logā, kas parādās ekrānā, pieskarieties "Labi".

Katrā ekrānā varat atgriezties iepriekšējā solī, pieskaroties

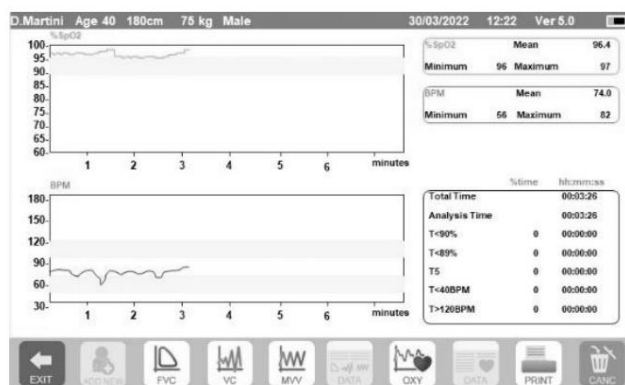
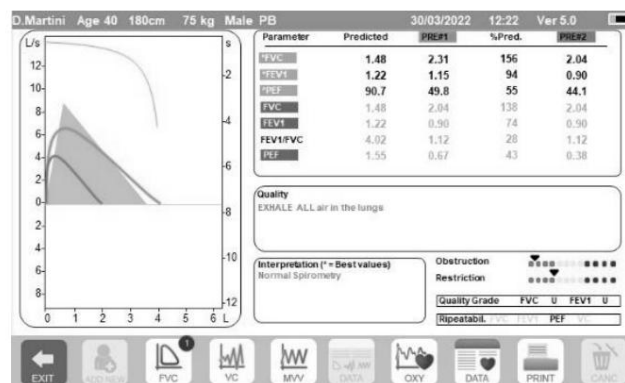


Lai skatītu atlasītā pacienta oksimetrijas testus, izmantojiet ikonu .



Dati tiek attēloti tāpat kā attēlā labajā pusē, kreisajā pusē vienmēr redzama % SpO2 un BPM grafiskā tendence, bet labajā pusē — dažādu parametru skaitliskās vērtības.

Testu var atcelt, izmantojot ikonu apakšējā labajā stūrī.

Ja vēlaties veikt jaunu testu atlasītajam pacientam no šī ekrāna, varat izmantot veicamā testa ikonu; tiek parādīts ziņojums, lai apstiprinātu, vai vēlaties veikt jaunu testu atlasītajam pacientam. Pieskarieties "JĀ", lai apstiprinātu, vai "NĒ", lai atgrieztos.





Ja pacientam ir veikti vairāki spirometrijas vai oksimetrijas testi, sākotnējā sarakstā (iekavās blakus testa veidam) ir norādīts saglabāto testu skaits.

Lai skatītu citus testus, nevis pirmo, pieskarieties ikonām  (spirometrijai) vai  (oksimetrijai).

2.7.3 Pēdējās testa sesijas attēlošana

Testa sesiju laikā spirometrs automātiski saglabā līdz 8 FVC testiem. Galvenajā ekrānā, izmantojot ikonu:

-  spirometrijas testu gadījumā
-  oksimetrijas testu gadījumā

varat apskatīt trīs labākos sesijas testus (kur PRE1 ir labākais). Sesijas beigās, ievadot jaunu tēmu vai pārejot uz POST fāzi, iepriekšējās sesijas 3 labākie testi tiek automātiski saglabāti arhīvā. Tādēļ tos var izgūt no arhīva un izdrukāt gan kopā, gan atsevišķi.

Galvenajā ekrānā blakus spirometrijas testa ikonām var tikt parādīti skaitļi, piemēram:



Šajā gadījumā skaitlis sarkanajā aplī apzīmē pašreizējā sesijā veiktos FVC testus.

2.8 Tiešsaistes režīms (pievienots datoram)

Šī funkcija darbojas kā īsts laboratorijā bāzēts reāllaika spirometrs, kas pievienots datoram.

Savienojumu ar datoru var izveidot, izmantojot USB vai bezvadu Bluetooth savienojumu. Spirolab kļūst par inteligentu sensoru tilpuma un plūsmas ātruma mērīšanai, kamēr dators kontrolē funkcijas, tostarp ieslēgšanu un izslēgšanu.

Papildus parastajiem spirometriskajiem parametriem un F/V līknēm reāllaikā šī sistēma var apkopot arī sarežģītāku informāciju, piemēram, ventilācijas profilus un ekstrapolētus tilpuma (Vext) datus.

Datorprogrammatūra ļauj izmantot jaunākus bronhu provokācijas protokolus un var attēlot FEV1 devas un laika-reakcijas.

BRĪDINĀJUMS

Kad ierīce ir pievienota datoram, to nevar tieši vadīt. Datora iestatījumi tiek pārsūtīti uz ierīci un paliek aktīvi jebkurā citā laikā, kad ierīci lietojat tieši. Piemēram, ja izmantojat spirolab, kas ir pievienots datoram, un iestatāt noteiktu turbīnu (vienreizlietojamu vai atkārtoti lietojamu), tā paliks noklusējuma turbīna jebkurā citā laikā, kad ierīci lietosiet attālināti, līdz ierīce tiks restartēta. Tāpēc ir svarīgi būt uzmanīgiem, iestatot turbīnas veidu.

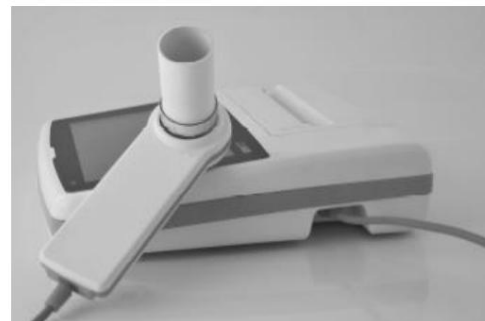
2.9 Spirometrijas testa veikšana

BRĪDINĀJUMS

Veicot testus, atvienojiet lādētāju no spirolab.

Lai pareizi veiktu spirometrijas testu, precīzi ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Pilnībā iebīdīet turbīnu vietā MiniFlowmeter ierīcē un pēc tam pagrieziet to pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā noklikšķ.
- Pievienojiet MiniFlowmeter spirolab, kā parādīts attēlā labajā pusē.
- Pabīdīet iemutni vismaz 0,5 cm gar turbīnas rievu.
- Uzlieciet deguna skavu uz pacienta nāsīm, lai novērstu gaisa izplūšanu.
- Paņemiet MiniFlowmeter ar abām rokām vai turiet to tāpat kā mobilais tālrunis.
- Ievietojiet iemutni mutē aiz zobiem, pārliedzinoties, ka gaiss neizplūst no mutes sāniem







BRĪDINĀJUMS

Pareiza iemutņa novietošana aiz zobiem ir būtiska, lai novērstu jebkādu turbulenci, kas varētu negatīvi ietekmēt testa parametrus.

BRĪDINĀJUMS

Mēs iesakām pacientam testa laikā palikt vertikālā stāvoklī un izelpas laikā noliekties uz priekšu, lai vēdera muskuļi varētu atvieglot gaisa izvadīšanu.

Galvenajā ekrānā ir šādas ikonas dažādu veidu testu veikšanai:

-  FVC spirometrijas tests
-  VC spirometrijas tests
-  MVV spirometrijas tests
-  Tests ar bronhodilatatoru (POST)

Lai pārtrauktu testu, pieskarieties .

2.9.1 FVC tests



Lai veiktu FVC testu, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

IEELPOJIET visu gaisu

IZELPOJIET spēcīgi (6s)

IEELPOJIET spēcīgi

Testu var sākt (pēc izvēles) ar miera stāvokļa elpošanu. Kad esat gatavs, ieelpojiet pēc iespējas ātrāk (vieglāk būs, ja atvērsiet elpu). (rokas plati) un ar pēc iespējas lielāku spēku izelpojiet visu gaisu no plaušām. Nenoņemot iemutni, pabeidziet ciklu, ieelpojot pēc iespējas ātrāk. Pēdējo soli var izlaist, ja nav nepieciešams aprēķināt ieelpošanas parametrus (FVC, FIV1, FIV1%, PIF).

Ieelpošanas posmu var veikt arī pirms iemutņa ievietošanas mutē.

Pēc lēnas un dziļas ieelpas nākamā izelpa jāveic ar pēc iespējas lielāku spēku un pēc iespējas ātrāk.

Pēc 6 sekunžu izelpas ierīce nepārtraukti pīkstēs, kas informēs, ka ir pagājis minimālais izelpas laiks. Šis ir minimālais laiks, ko pieprasa galvenās Starptautiskās Pulmonoloģijas asociācijas.

**BRĪDINĀJUMS**

Atcerieties, ka, lai iegūtu precīzus spirometrijas rezultātus, ir svarīgi, lai viss gaiss tiktu izvadīts no plaušām.

Testu var atkārtot tik bieži, cik nepieciešams, neizņemot iemutni no mutes. Šādā gadījumā spirolab automātiski atpazīs garāku ciklu (garāku FVC+FEV1) un parādīs relatīvos rādījumus.

Pēc testa pabeigšanas pieskarieties .



Testa laikā spirolab atkārtoti pīkst, kuru biežums ir tieši proporcionāls gaisa ieelpas un izelpas ātrumam. Tas palīdz ārstam saprast, kad gaisa plūsmas ātrums tuvojas nullei un līdz ar to, kad pacients ir izsmēlis visu izelpā un ieelpā pieejamo gaisa tilpumu.

Apkopes sadaļā ir aprakstīts arī tas, kā šī funkcija ir noderīga, lai viegli pārbaudītu, vai tilpuma un gaisa plūsmas sensori darbojas pareizi.

Papildus tam, ka FVC testa rezultātu ticamībai ir nepieciešama dziļa izelpa, forsētās izelpas laikam (FET) jābūt arī pietiekami ilgam, lai plaušās varētu pilnībā izvadīt visu gaisu.

2.9.2 VC tests



Ventilācijas profils

Lēnās vitālās kapacitātes testēšanu var sākt, elpojot miera stāvoklī. Pēc trim vai četrām vienādām secīgām elpošanas reizēm nepārtraukts pīkstiens brīdina lietotāju, ka ventilācijas profils ir izmērīts un ka tagad var izmērīt VK vai IVC.

Lēna izelpas vitālā kapacitāte: VC

Pēc pīkstiena ieelpojiet pēc iespējas lēnāk un pēc tam izelpojiet pēc iespējas lēnāk.

Lēna ieelpošanas vitālā kapacitāte: IVC

Pēc pīkstiena izelpojiet pēc iespējas lēnāk un pēc tam ieelpojiet pēc iespējas lēnāk.

Pēc testa pabeigšanas pieskarieties .



2.9.3 MVV tests



Sāciet testu ar virkni piespiedu ieelpu un izelpu pēc iespējas ātrāk. Ieteicamais biežums ir 30 ieelpas minūtē.

Tests automātiski beidzas pēc 12 sekundēm.

**BRĪDINĀJUMS**

Lai pārbaudītu servisa izvēlnes testu, pārbaudiet, vai sadaļā "Iestatīt parametrus" ir iespējots ar minēto testu saistītais parametrs; pretējā gadījumā ikona tiks atspējota.

 **BRĪDINĀJUMS**

Ir svarīgi atcerēties nomainīt vienreizējās lietošanas iemutni un vienreizējās lietošanas turbīnu pacienta testa sesijas beigās.

2.9.4 POST testu veikšana pēc zāļu ievadīšanas

 **BRĪDINĀJUMS**

Lai veiktu POST testu, pacientam tajā pašā dienā (t. i., vienā sesijā) ir jābūt veiktam vismaz vienam PRE FVC testam; POST testus nevar veikt PRE VC vai MVV testu laikā; un otrādi, POST VC vai MVV testus var veikt, ja tajā pašā dienā ir veikts un arhivēts vismaz viens PRE FVC tests.

Lai veiktu POST testu, rīkojieties šādi: Pieskarieties

galvenajam ekrānam.

Labajā pusē esošajā ekrānā ir redzams visu pacientu saraksts, kuri tajā pašā dienā ir veikuši PRE testu.

Atlasiet nepieciešamo pacientu un izvēlieties vienu no tālāk iespējamajām funkcijām.

Lietotājam tiek piedāvāts apstiprināt pāreju uz POST režīmu: pieskarieties "JĀ", lai veiktu testu POST režīmā, vai pieskarieties "NĒ", lai atgrieztos. Ar "POST" testu mēs domājam spirometrijas testu, kas tiek veikts pēc bronhodilatatora ievadīšanas pacientam. Pēc tam atlasītajam pacientam veiktie testi uzrāda šādus parametrus:



- Veiktā testa vērtības;
- Labākā PRE testa vērtības, ko veicis tas pats patients tajā pašā dienā (t. i., tajā pašā sesijā);
- Procentuālās izmaiņas starp vērtībām PIRMS un POST (kolonnā ar apzīmējumu CHG).

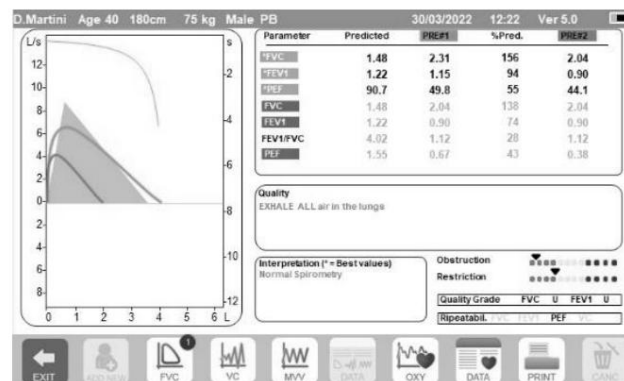
Jūs nevarat veikt POST testu pacientam, ja arhīvā ir tikai iepriekšējās dienās (citās sesijās, nevis pašreizējā) veiktie PRE testi.

Ja POST sesijas laikā izveidojat jaunu pacientu vai izgūstat citu pacientu no arhīva, ierīce automātiski iziet no pašreizējās POST sesijas.

2.10 Spirometrijas rezultātu attēlošana un nolasīšana

Kad FVC tests ir pabeigts, tiek parādīti spirometrijas rezultāti. Ekrānā ir redzama plūsma/tilpums un tilpums/laiks.

grafikus, iestatījumos atlasītos parametrus, kas attiecas uz sesijā pieņemamāko, un procentuālo attiecību salīdzinājumā ar prognozētajām vērtībām. Ritiniet parametru apgabalu, lai skatītu citus iestatītos parametrus.



2.10.1 Pieņemamības, atkārtotamības un kvalitātes ziņojumi

Katra atsevišķa testa FVC un FEV1 parametru pieņemamība, lietojamība un atkārtotamība ir definēta, kā apkopots 7. tabulā.

ATS/ERS 2019. gada vadlīnijas:

FEV1 un FVC noteikšanai	Nepieciešams priekš Pieņemamība		Nepieciešams priekš Lietojamība	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Pieņemamības un lietojamības kritērijs EVOL	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ
(VEXT vai BEV) jābūt <5% no FVC vai 0,100 l, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka Pirmajā izelpas sekundē nedrīkst būt klepus* Pirmajā izelpas sekundē nedrīkst	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ
būt glottis aizvērtānās* Pēc 1 izelpas sekundes nedrīkst būt glottis	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ
aizvērtānās jāsasniedz viens no šiem trim forsētas izelpas beigu	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ
(EOFE) indikatoriem: 1. Izelpas plato (<0,025 l pēdējā izelpas sekundē)	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ
2. Izelpas laiks >15 sekundes. 3. FVC ir atkārtotamības tolerances robežās, kas atbilst iepriekš novērotajai lielākajai FVC vērtībai, vai ir lielāka par to †.	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ	NĒ, JĀ
Nedrīkst būt aizsprostota iemutņa vai spirometra pazīmes. Nedrīkst būt	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ
noplūdes pazīmes.	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ
Ja maksimālā ieelpa pēc EOFE ir lielāka par FVC, tad FIVC - FVC jābūt <0,100 l vai 5% no FVC, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka ‡	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ	JĀ, JĀ
<p>Atkārtotamības kritēriji (attiecas uz pieņemamām FVC un FEV1 vērtībām)</p> <p>Vecums > 6 gadi: starpībai starp divām lielākajām FVC vērtībām jābūt <0,150 l, un starpībai starp divām lielākajām FEV1 vērtībām jābūt <0,150 l.</p> <p>Vecums < 6 gadi: starpībai starp divām lielākajām FVC vērtībām jābūt <0,100 l vai 10% no lielākās vērtības, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka, un starpībai starp divām lielākajām FEV1 vērtībām jābūt <0,100 l vai 10% no lielākās vērtības, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka.</p>				
<p>Saīsinājumi: EVOL (VEXT o BEV) = atpakaļejoši ekstrapolēts tilpums; EOFE = forsētas izelpas beigas; FEV075 = forsētas izelpas tilpums pirmajās 0,75 sekundēs.</p> <p>Vērtēšanas sistēma (skatīt 10. tabulu) informēs interpretētāju, ja tiek ziņotas vērtības no izmantojamiem manevriem, kas neatbilst visiem pieņemamības kritērijiem.</p> <p>*Bērniem līdz 6 gadu vecumam (ieskaitot) pieņemamam vai izmantojamam FEV0,75 mērījumam jābūt vismaz 0,75 sekunžu izelpai bez glottis aizvērtānās vai klepus.</p> <p>† Rodas, ja pacients nevar izelpot pietiekami ilgi, lai sasniegtu plato (piemēram, bērniem ar augstu elastīgu atsitienu vai pacientiem ar restriktīvu plaušu slimību), vai ja pacients ieelpo vai noņem iemutni pirms plato. Lai manevrs būtu pieņemams, FVC ir jābūt lielākam par vai robežās no lielākās FVC atkārtotamības tolerance, kas novērota pirms šī manevra pašreizējā pirmsbronhodilatatora vai pašreizējā pēcbronhodilatatora testēšanas kopā.</p> <p>‡ Lai gan maksimālas forsētas ieelpas veikšana ir stingri ieteicama, tās neesamība neliedz manevru uzskatīt par pieņemamu, ja vien netiek īpaši izmeklēta ekstratorakāla obstrukcija.</p> <p>MIR spirometru ar turbīnu konstrukcija ir tāda, ka tie nav pakļauti kļūdainam nulles plūsmas iestatījumam.</p>				

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

Atkārtotamības kritēriji VC testa gadījumā ir definēti šādi:

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

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

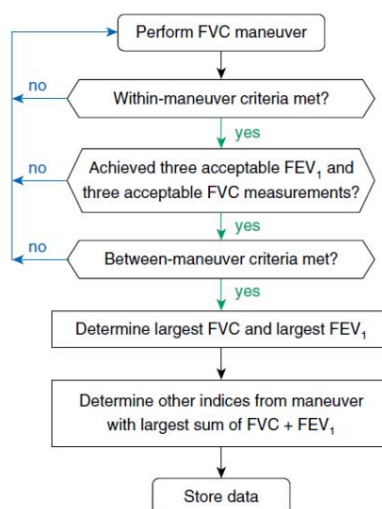
Brīdinājuma ziņojums	Brīdinājuma	Norādījumi pacientam
Nav plato	izraisītājs: nav plato un izelpas < 15 s	turpiniet, līdz tas ir pilnīgi tukšs
Vilcināšanās sākums	EVOL (VEXT vai BEV) pārsniedz robežvērtību,	nekavējoties izpūstiet, kad tas ir pilnībā piepildīts
Lēns sākums	pieauguma laiks > 150	nekavējoties izpūstiet, kad tas ir pilnībā piepildīts
Pēkšņa apstāšanās	ms, aizdomas par balss	Ja jūtat, ka kakls aizveras, atpūstieties, bet turpiniet spiest
Klepus izelpā	spraugas slēgšanu, aizdomas par klepu izelpas pirmajā sekundē, vilcināšanās laiks > 2 s.	pamēģini iemalkot ūdeni pirms nākamā sitiena
Vilcināšanās plkst. maksimālais tilpums		izpūst, kad pilnībā piepildīts
Lēna pildīšana	vidējā ieelpas plūsma tieši pirms piespiedu izelpas ātrums ir mazāks par 2 l/s	ieelpojiet ātrāk, pirms izelpojat

Brīdinājuma zinojums	Brīdinājuma aktivizētājs	Norādījumi pacientam
Zema galīgā ieelpas FIVC < 90% FVC		pēc pilnīgas plaušu iztukšošanas atcerieties ieelpojiet - atpakaļ uz augšu
Nepilnīga iedvesma FIVC < FVC		pirms izelpošanas pilnībā piepildiet plaušas – ieņemiet dziļākā iespējamā ieelpa

**BRĪDINĀJUMS**

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

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



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

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

ATS/ERS 2019. gada vadlīnijas:

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

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

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

2.10.2 Spirometrijas rezultātu interpretācija

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

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

Ziņojumos var būt ietverta šāda informācija:

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

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

2.11 Oksimetrijas veikšana

BRĪDINĀJUMS

Veicot testus, atvienojiet lādētāju no spirolab.

BRĪDINĀJUMS

Pārbaudiet, vai ierīcē, kuru lietojat, ir pieejama oksimetrijas funkcija, jo vairākiem modeļiem tā ir papildu iespēja.

BRĪDINĀJUMS

Turpmāk sniegtais sensora apraksts kalpo tikai kā piemērs. Visus 1.2.4. sadaļā aprakstītos sensorus var izmantot ar spirolab ierīci. MIR neiesaka nevienu konkrētu sensoru; lēmums ir ārsta ziņā.

Oksimetrijas testu laikā spirolab ierīci nevar izslēgt. Lai to izslēgtu, ir jāpārtrauc notiekošais tests. Šī sistēma novērš nevēlamus pārtraukumus, kas varētu apdraudēt datu ticamību.

Lai veiktu neinvazīvu skābekļa piesātinājuma SpO2 un pulsa ātruma mērījumu, izmantojiet atkārtoti lietojamu pirksta sensoru. Šis sensors ir ieteicams pacientiem, kuru svars pārsniedz 20 kg, kuriem ir ierobežota mobilitāte vai kuri testu laikā paliek nekustīgi; testi, kas tiek veikti, pacientam staigājot, ieteicams izmantot cita veida sensorus, kurus mazāk ietekmē roku kustības.

Lai veiktu oksimetrijas testu, rīkojieties šādi:

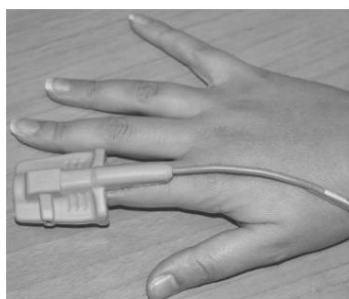
Pievienojiet sensoru ierīcei: ievietojiet savienotāju ar bultiņu uz augšu.


Izvēlieties vietu ar labu asinsriti, kas ir piemērota sensoram.

Ievietojiet pirkstu pilnībā sensorā. Pārliecinieties, vai pirksta apakšējā daļa pilnībā nosedz detektoru. Ja nevarat pareizi novietot pirkstu, izmantojiet citu pirkstu.

Novietojiet sensoru tā, lai kabelis ietu pāri rokas aizmugurei. Tas

nodrošina, ka gaismas avots paliek tajā pašā pusē, kur nagi, kamēr detektors paliek zem pirksta.



Lai atvērtu oksimetrijas zonu, galvenajā ekrānā nospiediet . Ja poga nav iespējota, tas nozīmē, ka jūsu ierīce nav aprīkota ar oksimetrijas funkciju.

BRĪDINĀJUMS

Ja pirms testa sākšanas barošanas avots ir zems, parādīsies šāds ziņojums:

Zems akumulatora līmenis

Šajā gadījumā nospiediet  lai izietu no testa, pretējā gadījumā ierīce sāks testu pēc dažām sekundēm.

Ja tests tiek pārtraukts kāda neparedzēta iemesla dēļ, nākamajā ierīces ieslēgšanas reizē parādīsies šāds ziņojums:

BRĪDINĀJUMS

pēdējais oksimetrijas tests tika nepareizi pārtraukts

Vienlaikus ierīce 4 sekundes periodiski pīkstēs.

Pēc tam spirolab parādīs galveno ekrānu.


BRĪDINĀJUMS

Lai neapdraudētu rādījumu ticamību un aizsargātu sensoru, lietojot, pievienojot, atvienojot vai noliekot oksimetra sensoru, nesagrieziet sensora kabeli bez iemesla un nepielietojiet pārmērīgu spēku.

Pirmās testa sekundes tiek izmantotas, lai atrastu spēcīgāko signālu; kad tas ir atrasts, taimeris atiestatāsies un spirolab sāk datu saglabāšanu.

Kad rodas kāds no aktivizētajiem trauksmes stāvokļiem, Spirolab atskaņo skaņas signālu, un ekrānā tiek parādīta ikona. Pieskaroties tai, skaņas signālu var uz 2 minūtēm aplusināt, un tas atsāks skanēt, ja trauksmes situācija saglabājas.

Ja sensors nav pareizi ievietots, ikona pīkstēs (ja  pārtop par  un ikona  parādās blakus tam. Tajā pašā laikā spirolab tas ir iestatīts servisa izvēlnē).

Ja sensors ir ievietots, bet pirksts nav novietots pareizi, blakus tam redzama ikona.

Vienlaikus spirolab pīkstēs (ja tas ir iestatīts servisa izvēlnē).


Ja sensors signālu uztver pareizi, pēc dažām sekundēm ierīce sāks pīkstēt un ekrānā parādīs rādījumus.

Oksimetrijas testiem var iestatīt trauksmes signālus, kā paskaidrots 2.5. sadaļā.


BRĪDINĀJUMS

Testi tiek saglabāti ar pēdējā attēlotā pacienta kodu; ja tas attiecas uz iepriekš ievietotu pacientu, pirms testa veikšanas atrodiet iepriekš veiktu testu attiecīgajam subjektam un rīkojieties, kā aprakstīts 2.7.2. punktā.

Oksimetrijas testu laikā, tiek parādīts akumulatora līmenis. Tas ļauj aprēķināt, cik ilgi ierīce darbosies, ņemot vērā stāvoklis, kurā tas darbojas (displejs maksimālajā vai enerģijas taupīšanas režīmā).

Lai pārtrauktu testu, pieskarieties .

2.11.1 Norādījumi sensora lietošanai pieaugušiem pacientiem


BRĪDINĀJUMS

Turpmāk sniegtais sensora apraksts kalpo tikai kā piemērs. Jebkuru no 1.2.4. punktā aprakstītajiem sensoriem var izmantot ar spirolab ierīci. MIR neiesakām nevienam konkrētu sensoru; lēmums ir ārsta ziņā.

Lai uzraudzītu arteriālo asiņu skābekļa piesātinājuma neinvazīvus rādījumus, iesakām izmantot mīkstus, atkārtoti lietojamus sensorus.


BRĪDINĀJUMS

Sensori ir izgatavoti no dabīgā lateksa materiāliem bez proteīniem. Sensoru ražošanā izmantotie materiāli ir pakļauti stingriem bioloģiskās saderības testiem.

- Izvēlieties piemērotu vietu uzklāšanai uz pacienta pirksta vai kājas pirksta, kas ļaus gaismas avotam tieši sakrist ar detektoru. Ieteicamākās vietas ir rādītājpirksts vai īkšķis.



- Noņemiet jebkādu nagu laku vai mākslīgos nagus.
- Novietojiet pacienta pirkstu sensorā ar nagu uz augšu un novietojiet pirksta spilventiņu virs detektora. Iedomāts Līnijai, kas iet caur sensora vidu, jāiet cauri pirksta galam.
- Uzlīmējiet līmlenti pirksta apakšpusē, uzmanīgi, lai nenosegtu nagu.
- Pārlokiet sensora augšējo daļu pāri pirkstam, pārliecinoties, ka gaismas avots ir tieši vienā līnijā ar detektoru zem tā. Izvelciet vadu gar plaukstu vai pēdas zoli un, ja nepieciešams, pielīmējiet to ar līmlenti.
- Pievienojiet sensoru ierīcei: ievietojiet savienotāju ar bultiņu (iespiestu uz savienotāja) uz augšu un pārliecinieties, ka viss darbojas pareizi, kā aprakstīts iepriekš.


BRĪDINĀJUMS

Negrieziet sensora kabeli bez iemesla un nepielietojiet pārmērīgu spēku, lietojot, pievienojot, atvienojot vai noliekot oksimetra sensoru.

Ja sensors ir uzstādīts pārāk cieši, tas var radīt neprecīzus piesātinājuma rādījumus.

Sensora vada piestiprināšanai pie plauksta locītavas iesakām izmantot plāksteri.

3. DATU PĀRRAIDE



Pirms datu pārraides sākšanas uzmanīgi izlasiet instrukcijas un pārliecinieties, ka esat tās pilnībā sapratis.



Bluetooth saziņa tiek uzskatīta par papildu funkciju. Pārraides pārtraukuma gadījumā iesakām izmantot uzticamāku USB porta tehnoloģiju.

3.1 Datu pārraide, izmantojot Bluetooth

Spirolab var pieslēgt kā "pakārtoto ierīci" jebkurai citai "galvenajai ierīcei". Tādēļ spirolab var pieslēgt datoram vai mobilajam tālrunim un vadīt to, izmantojot īpašas lietojumprogrammas.

Savienojums izmanto SPP (Serial Port Profile) protokolu.

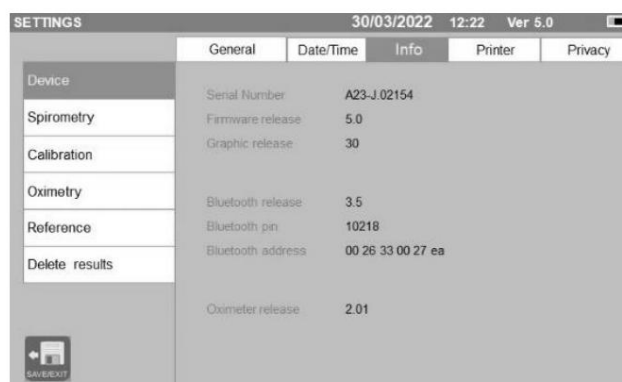
Lai izveidotu šādu savienojumu, ir nepieciešami šādi rīki:

- Spirolab ir jābūt aprīkotam ar Bluetooth funkciju (dažos modeļos šī funkcija ir papildu).
- Iestatījumam "Bluetooth" jābūt iestatītam uz "IESLĒGTS".

Ja šie nosacījumi ir izpildīti, varat meklēt iespējamās ierīces no "galvenās" ierīces.

Kad spirolab būs identificēts, jums tiks lūgts ievadīt PIN kodu; šī informācija ir atrodama servisa izvēlnē sadaļā "Ierīce", "Informācija", kā parādīts labajā pusē.

Ievadiet attēloto vērtību un turpiniet tā saukto "savienošanas pārī" darbību, t.i., savienojiet pārī spirolab "ierīci" un "galveno" ierīci.



Šajā brīdī spirolab var izmantot savienojumu, izmantojot SPP (Serial Port Profile) protokolu. Lai iegūtu sīkāku informāciju par protokola izmantošanu, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.

Līdzīgi spirolab var pieslēgt datoram, kurā ir instalēta programma MIR Spiro. Kad savienojums ir izveidots, kā aprakstīts iepriekš, MIR Spiro kļūst par interaktīvu paneli Spirolab vadībai un tādējādi bezvadu "tiešsaistes" spirometrijas un oksimetrijas testu veikšanai, kas tiks saglabāti tieši programmatūrā.

3.2 Savienošana ar datoru, izmantojot USB portu



Pirms spirolab pievienošanas datoram, izmantojot USB, jāinstalē programma MIR Spiro, kas ļauj izveidot saskarni ar ierīci.

Pirms sākat lietot tālāk norādīto procedūru, ir svarīgi zināt operētājsistēmas versiju datorā, ar kuru izveidosit savienojumu (noklikšķiniet uz "sistēma" vadības panelī, lai skatītu informāciju par instalēto operētājsistēmu).

Ja MIR Spiro jau ir instalēts, tālāk norādītās darbības nav nepieciešamas.

Lai izveidotu savienojumu, ievietojiet spirolab komplektā iekļauto micro USB savienotāju datora USB portā.

Pirmo reizi pievienojot datoru, dators atkarībā no izmantotās operētājsistēmas versijas automātiski instalēs Microsoft sertificēto draiveri.

Lai iegūtu plašāku atbalstu šajā posmā, skatiet MIR Spiro programmatūras rokasgrāmata.




3.3 Datu drukāšana

Spirolab ļauj izdrukāt gan pēdējo veikto testu, gan arhīvā saglabātos testus.

Lai izdrukātu pēdējo veikto testu, izgūstiet testu, izmantojot ikonu

spirometrijai vai oksimetrijai. Kad esat apskatījis testu,

nospiediet ikonu .

Ja servisa izvēlnē ir iespējota tiešā drukāšana no USB, ekrānā parādās reklāmkarogs, kas ļauj izvēlēties izmantojamā printera veidu:



termiskais printeris



USB tiešā savienojuma printeris

Izvēlieties vienu funkciju 5 sekunžu laikā (kad visas bumbiņas kļūst oranžas); ja neviena funkcija netiek izvēlēta, pēc 5 sekundēm termodruka sāksies automātiski.

Ja tiešā USB drukāšana ir atspējota, pieskaroties ikonai



automātiski ieslēgs termoprinteri.

Lai izdrukātu iepriekš veiktu un arhīvā saglabātu testu, veiciet meklēšanu, kā aprakstīts 2.7.1. sadaļā; kad tas ir parādīts, pieskarieties . Ar šajā gadījumā parādīsies reklāmkarogs, lai izvēlētos drukāšanas veidu: termoprinteri vai izmantojot USB savienojumu.

Sistēma izdrukā informāciju, kas atlasīta iestatījumos "Spirometrija" - "Rezultāti".

3.4 Iekšējās programmatūras atjaunināšana

Kad ierīce ir pievienota datoram, izmantojot USB portu, var atjaunināt spirolab iekšējo programmatūru. Atjauninājumus var lejupielādēt reģistrācijas laikā no vietnes: www.spirometry.com. Plašāku informāciju par atjauninājumu lejupielādi skatiet MIR Spiro rokasgrāmatā.

4. APKOPE



BRĪDINĀJUMS

Nevienai detaļai lietošanas laikā nedrīkst veikt apkopi.

Spirolab ierīcēm nepieciešama neliela apkope. Jums periodiski jāveic šādas darbības:

- Notīriet un pārbaudiet atkārtoti lietojamās turbīnas
- Vienreizējās lietošanas turbīnu nomaiņa katrā testā
- Oksimetrijas sensora tīrīšana (atkārtoti lietojamiem sensoriem)
- Ierīces tīrīšana
- Uzlādējiet iekšējo akumulatoru

Visas lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās apkopes darbības jāveic ļoti rūpīgi. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt nepareizus rādījumus vai nepareizu veikto rādījumu interpretāciju.

Visas modifikācijas, regulēšanas, remonta un pārkonfigurācijas jāveic ražotājam vai ražotāja pilnvarotam personālam.

Problēmu gadījumā nemēģiniet veikt remontu.

Konfigurējamo parametru iestatīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Nepareiza ierīces iestatīšana nekādā gadījumā neapdraud pacientu.

4.1 Atkārtoti lietojamu turbīnu tīrīšana un pārbaude

Ar Spirolab izmantojamie tilpuma un plūsmas turbīnu sensori ir divu veidu: vienreizlietojami un atkārtoti lietojami. Tie garantē lielu precizitāti un tiem ir papildu priekšrocība, ka tie nav periodiski jākalibrē. Vienkārša tīrīšana pirms katras lietošanas reizes nodrošinās, ka turbīna darbojas pareizi (tikai atkārtoti lietojamām turbīnām).

Vienreizlietojamām turbīnām tīrīšana nav nepieciešama, jo tās tiek piegādātas tīras un iepakotas noslēgtās aploksnēs. Kad esat pabeidzis to lietošanu, tās jāizmet.



BRĪDINĀJUMS

Ieteicams periodiski pārbaudīt, vai turbīnas iekšpusē nav nogulsņējušies piemaisījumi vai svešķermeņi, piemēram, āda vai, vēl jaunāk, mati. Šādi šķēršļi var palēnināt vai bloķēt turbīnas lāpstiņas un apdraudēt nolāpstiņu precizitāti.

Pirms katras lietošanas reizes veiciet 4.1.1. sadaļā aprakstīto pārbaudi, kas ļauj pārbaudīt turbīnas efektivitāti. Ja rezultāts ir negatīvs, rīkojieties šādi.

Lai iztīrītu atkārtoti lietojamu turbīnu, izņemiet to no korpusa MiniFlowmeter, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam un viegli pavelkot. Lai atvieglotu izņemšanu, varat viegli piespiest turbīnas apakšdaļu ar pirkstu.

Iemērciet turbīnu aukstā šķidrā mazgāšanas līdzeklī un sakratiet to, lai noņemtu visus iekšpusē nogulsņētos piemaisījumus; atstājiet mērcēties mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikto laiku, kas norādīts lietošanas instrukcijā.

**BRĪDINĀJUMS**

Lai izvairītos no neatgriezeniskiem turbīnas bojājumiem, nelietojiet uz spirta vai eļļas bāzes veidotos mazgāšanas līdzekļus un nemērcējiet to ūdenī vai karstā šķīdumā.

Nekad neievietojiet turbīnu autoklāvā. Nesterilizējiet turbīnu.

Nekad netīriet turbīnu zem tekoša ūdens un neapsmidziniet to ar citiem šķīdumiem. Ja nav pieejami šķidri mazgāšanas līdzekļi, tīriet turbīnu vismaz ar tīru ūdeni.

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

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

Nokratiet lieko ūdeni no turbīnas. Ļaujiet sensoram nožūt, novietojot to vertikāli uz sausas virsmas.

Pirms turbīnas atkārtotas uzstādīšanas pārbaudiet, vai tā darbojas pareizi. Ieteicams vizuāli pārbaudīt, vai lāpstiņas brīvi kustas.

Novietojiet turbīnu uz sāniem un lēnām pārvietojiet lāpstiņas pa kreisi un pa labi. Tām vajadzētu brīvi griezties. Ja tas tā nav, nolasījumu precizitāte vairs nav garantēta, un turbīna būs jānomaina.

Pēc tīrīšanas pabeigšanas ievietojiet turbīnu atpakaļ korpusā, pārlicinoties, ka tā atrodas pareizajā pozīcijā, kā parādīts aizvērtas piekaramās atslēgas simbolā uz MiniFlowmeter.

Lai pareizi ievietotu turbīnu, pilnībā iespiediet to iekšā un pagrieziet pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā noklikšķ plastmasas korpusā.

Lai vēlreiz pārbaudītu turbīnas pareizu darbību, atkārojiet 4.1.1. punktā aprakstītās pārbaudes; ja turbīna joprojām ir problemātiska, nomainiet to ar citu.

**BRĪDINĀJUMS**

Ja tiek izmantotas vienreizējās lietošanas turbīnas, neveiciet nekādas tīrīšanas darbības, bet nomainiet turbīnu jaunam pacientam.

4.1.1 Pareizas turbīnas darbības pārbaude

- Ieslēdziet spirolaboratoru un rīkojieties tā, it kā vēlaties veikt spirometrijas testu.
- Paņemiet MiniFlowmeter vienā rokā un lēnām pārvietojiet to no labās uz kreiso pusi un otrādi, lai gaiss izietu cauri turbīnai,
 - Ja lāpstiņas kustas pareizi, ierīce atkārtoti pīkstēs, kuru frekvence mainīsies atkarībā no caurplūstošā gaisa plūsmas.
 - Ja šīs kustības laikā nav dzirdami pīkstieni, notīriet turbīnu.

4.2 Oksimetrijas sensora tīrīšana

Atkārtoti lietojamais oksimetrijas sensors ir jātīra ikreiz, kad mainās pacients, t. i., pirms tā uzlikšanas jaunam pacientam.

Notīriet sensoru ar mitru 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 līdzekļus.

**BRĪDINĀJUMS**

Nesterilizēt ar starojumu, tvaiku vai etilēnoksīdu.

Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas vienmēr atvienojiet sensoru.

Spirolab sensori nesatur lateksu.

4.3 Ierīces tīrīšana

Tīriet ierīci reizi dienā vai ikreiz, kad mainās pacients. Ierīces tīrīšanai izmantojiet tikai šajā punktā uzskaitītās vielas un metodes. Ieteicamie tīrīšanas līdzekļi ir:

- Maigas ziepes (atšķaidītas)
- Nātrija hipohlorīta balinātājs (atšķaidīts 10%)
- Ūdeņraža peroksīds (1,5%)

Samitriniet mīkstu drānu ar ieteicamo šķīdumu, bet ne tik daudz, lai no drānas pilētu, un viegli noslaukiet virsmu 30 sekundes.

Atstājiet nožūt gaisā. Nelietojiet ketonu šķīdinātājus (piemēram, acetonu) un aromātiskos šķīdinātājus.

Nekad neiegremdējiet ierīci ūdenī vai citos šķīdumos.

4.4 Akumulatora uzlāde



Lai uzlādētu akumulatora bloku, izmantojiet tikai ražotāja piegādāto lādētāju.

Kad spirolab ierīce ir ieslēgta, ikona augšējā labajā stūrī parāda akumulatora stāvokli:



Maksimālais uzlādes līmenis ir sasniegts, kad simbols ir pilnībā zaļš.

Ja tikai daļa simbola ir zaļa vai ierīce neieslēdzas, akumulators ir jāuzlādē šādi:

- Pievienojiet akumulatora lādētāju gan savienotājam, gan elektrotīklam. Apakšējā labajā stūrī iedegsies zila gaismas diode.
- Kad uzlāde ir pabeigta, gaismas diode iedegsies zaļā krāsā.



- Kad akumulators ir uzlādēts, atvienojiet to no ierīces un no elektrotīkla.



Nelietojiet ierīci uzlādes laikā. Vienmēr atvienojiet lādētāju, kad uzlāde ir pabeigta.

4.5 Termopapīra nomaiņa

Turpmākajā procedūrā ir aprakstītas darbības, kas jāveic, lai pareizi nomainītu termopapīra rulli.

- 1) Atveriet termopapīra nodalījuma vāku un izņemiet to no ierīces.

Noņemiet papīra ruļļa turētāju.



- 2) Ievietojiet jauno papīra rulli papīra ruļļa turētājā un ievietojiet termopapīru ruļļa turētāja spraugās.



- 3) Iespiediet papīru spraugā, kas atrodas zem vilkšanas spoles (melnā gumijas spole uz termoprintera); Sensors nosaka papīru un automātiski to virzīs uz priekšu.

Ja nepieciešams, pabīdiet papīru, nospiežot ikonu skārienekrānā „PAPER” uz Kad esat pabeidzis, nospiediet ikonu Labi.



- 4) Izbīdiet papīru caur spraugu termopapīra nodalījuma vākā.

Aizveriet nodalījuma vāku



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

5. PROBLĒMU NOVĒRŠANA UN RISINĀJUMI

PROBLĒMAS ZIŅOJUMS	Iespējamais iemesls	RISINĀJUMS
spirolab negriežas <small>ieslēgts</small>	\ Akumulatora bloks var būt izlādējies	Uzlādējiet ierīci, izmantojot lādētāju. Pievienojiet
Ziņojums pārslēgšanas laikā <small>ieslēgts</small>	Pārāk daudz mēģinājumu šodienai Lietotājs ir pārsniedzis maksimālais mēģinājumu skaits ievietot tapu	ierīci datoram, izmantojot USB, un atjauniniet programmatūru; lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet tiešsaistes MIR Spiro lietotāja rokasgrāmatu. Pagaidiet nākamo dienu. Mēģinājumu skaits tiks atiestatīts.
Ziņojums, kad ir iespējota privātuma informācija	Lai ievērotu privātuma politiku, lūdzu, atjauniniet visas pievienotās ierīces	Ziņojumā lietotājam tiek ieteikts atjaunināt datorā instalēto programmatūru MIR Spiro, lai tā atbilstu privātuma politikai.
Problēmas ar ierīces ieslēgšanu	RAM kļūda datu atgūšana Lūdzu, uzgaidiet	Ierīces atmiņā esošie dati ir bojāti Ja dati ir pareizi atjaunoti, tiks atkārtots pēdējais standarta ieslēgšanas process; ja nē, sazinieties ar pilnvarotu atbalsta centru vai ražotāju.
Ierīce izslēdzas pats pēc tam pārstartējas lietošanas laikā. <small>ieslēgts</small>	\ Ir iekšēja kļūda	Pārbaudiet vietni www.spirometry.com , lai noskaidrotu, vai ir pieejama atjaunināta programmatūras versija; ja tā ir, lejupielādējiet programmatūru un pēc tam atjauniniet ierīci ar jaunāko programmatūru MIR Spiro versija. Plašāku informāciju skatiet tiešsaistes MIR Spiro lietotāja rokasgrāmatā.
spirometrijas testu pabeigšana, rādījumi nav ticami <small>ieslēgts</small>	\ Turbīna var būt netīra Tests tika veikts nepareizā veidā	Notīriet turbīnu, kā aprakstīts 4.1. sadaļā; ja nepieciešams, nomainiet turbīnu ar jaunu. Atkārtojiet testu, ievērojot ekrānā redzamos norādījumus
spirometra testa pabeigšana, daži parametri nav parādīts	\ Personalizēti parametru iestatījumi servisa izvēlnē	Pārbaudiet virsraksta parametru iestatījumus servisa izvēlnes sadaļā "Spirometrija", "Parametri", kā aprakstīts 2.5. sadaļā.
Oksimetra testa laikā parādītie rādījumi ir neregulāri, periodiski vai nepareizi	\ Sensors ir nepareizi novietots vai pacienta perfūzija ir slikta Pacients pārvietojās	Pārvietojiet oksimetra sensoru Lai iegūtu precīzus rezultātus, pacientam nedrīkst veikt pēkšņas kustības.
Displejs nav īpaši spilgts laikā testi	\ Displeja spilgtuma līmenis automātiski samazinās par 5 minūtes pēc testa sākuma. Tas funkcija pagarina akumulatora darbības laiku	Neviens
Problēmas ar akumulatora uzlādi	Bojāts akumulators Akumulatora bloks ir bojāts vai nepareizi ievietots	Sazinieties ar tehniskajiem dienestiem
Neparedzēts atmiņas kļūda	Kļūda atmiņā Arhīvā saglabātie dati ir bojāti	Sazinieties ar tehniskajiem dienestiem
Ierīce sasals kad neparedzēts notiek notikumi	\	3 reizes nospiediet ieslēgšanas pogu; uzgaidiet dažas sekundes, un ierīce atiestatīsies un pēc tam pati ieslēgsies.



BRĪDINĀJUMS

Pirms sazināties ar servisa centru, ja iespējams, lejupielādējiet ierīces arhīvu datorā, izmantojot programmu MIR Spiro. Tas ir nepieciešams, jo dati var tikt zaudēti remonta laikā, kā arī pacienta privātuma aizsardzībai, jo ne ražotājam, ne pilnvarotām personām nav atļauts piekļūt šādiem datiem.

GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Spirolab ierīcei un autorizētajiem piederumiem ir garantija uz laiku:

- 12 mēneši profesionālas lietošanas gadījumā (ārsts, slimnīca utt.)
 - 24 mēneši, ja pacients produktu ir iegādājies privātai lietošanai.
- Garantija stājas spēkā no pirkuma datuma, kas norādīts rēķinā vai citā dokumentā.

Garantijas periods sākas ar pārdošanas datumu, kas jāapstiprina ar rēķinu vai pirkuma čeku.

Produkts ir jāpārbauda iegādes brīdī vai saņemšanas brīdī, un par jebkādam sūdzībām nekavējoties jāinformē ražotājs.

Garantija sedz produkta vai bojātu detaļu remontu vai (pēc ražotāja ieskatiem) nomaiņu bez jebkādam darba vai rezerves daļu izmaksām.

Šīs garantijas noteikumi neattiecas uz baterijām un komponentiem, kas pakļauti nolietojumam, tostarp atkārtoti lietojamo turbīnu.

Pēc ražotāja ieskatiem garantija neattiecas uz šādiem gadījumiem:

- Nepareiza, nepiemērota lietošana vai lietošana, kas neatbilst spēkā esošajiem tehniskajiem vai drošības standartiem valstī, kurā produkts ir ražots tiek izmantots.
- Produkta lietošana mērķiem, kas atšķiras no lietošanas instrukcijā norādītajiem, vai šo norādījumu neievērošana.
- Remonts, pielāgošana, pārveidošana vai mehāniska apstrāde, ko veic personāls, kuru ražotājs nav pilnvarojis.
- Bojājumi, kas radušies nepietiekamas vai nepareizas apkopes dēļ
- Bojājumi, ko izraisījusi fiziska vai anomāla elektriskā slodze
- Bojājumi, kas radušies elektrisko sistēmu vai iekārtu, kurām ierīce ir pievienota, kļūmju dēļ.
- Sērijas numurs ir modificēts, dzēsts, noņemts vai iznīcināts.

Garantijā minētie remontu un nomaiņa tiek veiktas precēm, kas ir atgrieztas mūsu pilnvarotajos servisa centros.

Lai iegūtu plašāku informāciju par servisa centriem, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai ražotāju.

Klients ir atbildīgs par izmaksām, kas radušās saistībā ar preču piegādi, muitas nodevām un piegādi.

Katram produktam vai tā sastāvdaļai, kas nosūtīta remontam, jāpievieno skaidrs un detalizēts defekta apraksts. Ja produkts vai tā sastāvdaļa ir jānosūta ražotājam, tam iepriekš jāsaņem rakstiska vai telefoniska atļauja no ražotāja puses.

MIR Medical International Research patur tiesības nomainīt produktu vai veikt tajā jebkādas izmaiņas, kuras uzņēmums uzskata par nepieciešamām.