

spirodoc



ANĢĻU (EN)

Lietotāja rokasgrāmata, 4.2.1. versija

Izdošanas datums

2023. gada 14. martā

Apstiprināšanas datums

2023. gada 14. martā

INDEKSS

1. IEVADS.....	6
1.1 Paredzētais lietojums.....	6
1.1.1 Lietotāja kategorija	6
1.1.2 Nepieciešamās spējas un pieredze	6
1.1.3 Darbības vide.....	6
1.1.4 Kas var vai kam ir jāveic uzstādīšana.....	6
1.1.5 Pacienta ietekme uz ierīces lietošanu	6
1.1.6 Lietošanas ierobežojumi — kontrindikācijas.....	7
1.2 Svarīgi drošības brīdinājumi.....	7
1.2.1 Savstarpējas piesārņošanās risks.....	8
1.2.2 Turbīna.....	8
1.2.3 Mutes uzgalis.....	8
1.2.4 Oksimetrijas sensori	8
1.2.5 USB savienojuma kabelis	9
1.2.6 Ierīce	9
1.2.7 Brīdinājumi lietošanai elektromagnētiskā vidē	10
1.3 Brīdinājums par litija jonu akumulatoru bloku	10
1.4 Neparedzētas kļūdas.....	11
1.5 Etiķetes un simboli.....	11
1.5.1 Identifikācijas uzlīme un simboli.....	11
1.5.2 Izmantotie simboli	11
EEIA brīdinājuma simbols.....	12
1.5.3 FDA un FCC brīdinājumi.....	12
1.5.4 (ESD) Elektrostatiskās izlādes jutības simbols	13
1.6 Produkta apraksts.....	13
1.7 Tehniskā specifikācija	14
1.7.1 Spirometra funkcijas.....	15
1.7.2 Oksimetra funkcijas.....	15
1.7.3 Oksimetrijas trauksmes signālu apraksts	19
1.7.4 Citas funkcijas.....	20
2. SPIRODOC DARBĪBA.....	21
2.1 Displejs.....	21
2.2 Spirodoc ieslēgšana un izslēgšana	21
2.3 PIN pieprasījums.....	22
2.4 Enerģijas taupīšana.....	22
2.5 Galvenais ekrāns	23
2.6 Simboli un ikonas.....	23
2.7 Apkopas izvēlne.....	24
2.7.1 Ārsta režīms	24
2.7.2 Pacienta režīms.....	29
2.7.3 Atkārtoti lietojama turbīnas kalibrēšana.....	30
2.8 Pacienta dati.....	31
2.8.1 Jauna pacienta datu ievadīšana	31
2.8.2 Pacienta datu modifīcēšana.....	32
2.9 Atmiņas datu vizualizācija	32
2.9.1 Datu bāzes izpētes modalitāte.....	32
2.9.2 Datubāzes informācijas vizualizācija.....	33
2.10 Pēdējā testa sesijas attēlošana no pašreizējā pacienta	34
2.11 Datora tiešsaistes režīms (savienots ar datoru).....	34
2.12 Spirometrijas pārbaude	34
2.12.1 FVC tests.....	35
2.12.2. Pārbaudīt VC.....	35
2.12.3. MVV pārbaude.....	36
2.12.4 POST tests pēc zāļu ievadīšanas.....	36
2.13 Spirometrijas rezultātu apskate	36
2.13.1 Spirometrijas testa interpretācija	36
2.14 Oksimetrijas testēšana	38
2.14.1 Iešanas tests (6MWT).....	40
2.14.2 Miega oksimetrija	42
2.14.3 Oksimetrija SpO2/BPM.....	42
2.14.4 Pacienta režīma oksimetrija	42
2.14.5 Norādījumi pieauguša pacienta sensoram.....	43
2.15 Testēšana bez pacienta datiem.....	44
3. DATU PĀRRAIDE.....	44
3.1 Testa izdrukāšana.....	44
3.1.1 Kā izdrukāt datubāzē saglabātu testu.....	44

3.1.2	Kā izdrukāt pēdējās sesijas testu.....	44
3.2	Datora pieslēgšana, izmantojot USB portu.....	44
3.3	Iekšējā programmatūras jaunināšana.....	45
4.	APKOPE.....	45
4.1	Atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana un pārbaude	45
4.1.1	Pareizas turbīnas darbības pārbaude.....	46
4.2	Oksimetrijas sensora tīrīšana	46
4.3	Ierīces tīrīšana	46
4.4	Akumulatora uzlāde.....	46
5.	PROBLĒMU RISINĀŠANA.....	47
	IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMI	48

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

Paldies, ka izvēlējāties MIR produktu

STARPTAUTISKĀ MEDICĪNAS PĒTĪJUMI

Šajā tabulā ir aprakstīti piederumi, ko var izmantot ar spirodoc:

ATS.	Apraksts
672679	Pārnēsāšanas soma
301069	Turētājs
532367	USB kabelis
	MIR Spiro programmatūra
910001.	Vienreizējās lietošanas turbīna
910004	FlowMIR ar iemutni
900604	Plūsmas mērītājs (pēc izvēles)
910002	Atkārtoti lietojama turbīna
919024_INV Oks	metrijas sensors
672673_T	Josta
301067	Čaumalas turētājs
301068	

iekļauts

Apvalks pēc izvēles

Pirms Spirodock lietošanas

- Rūpīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu un pievērsiet uzmanību visiem brīdinājumiem un etiķetēm, tostarp visai attiecīgajai informācijai, kas iekļauta kopā ar produktu.
- Iestatiet ierīces konfigurāciju (datumu, stundu, paredzamo iestatījumu, valodu utt.), kā aprakstīts 2.6. punktā.



BRĪDINĀJUMS

Pirms SPIRODOC pievienošanas datoram veiciet visas nepieciešamās darbības, lai pareizi instalētu MIR Spiro programmatūru, kuru var lejupielādēt no MIR tīmekļa vietnes.

Kad instalēšana ir pabeigta, pievienojiet ierīci datoram, un ekrānā parādīsies ziņojums, kas atpazīst jaunu perifērijas ierīci.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu!

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

Ja tā notiek, lūdzu, ievērojiet šīs vadlīnijas:

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

Ražotāja adrese:

MIR SpA Starptautiskie medicīnas pētījumi

Via del Maggiolino, 125

00155 Roma (ITĀLIJA)

Tālrunis +39 0622754777

Fakss +39 0622754785

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

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

Ņūberlina, Viskonsīnas štats, 53151 - ASV

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

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

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

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

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

un/vai no tastatūras ikonām.

Šīs rokasgrāmatas pilnīga vai daļēja kopēšana ir stingri aizliegta.

Paziņojums

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

**CE**
0476

1. IEVADS

1.1 Paredzētais lietojums

Spirodoc spirometru un pulsa oksimetru drīkst lietot tikai ārsts, licencēts veselības aprūpes speciālists vai pacients pēc ārsta vai licencēta veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

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

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

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

1.1.1 Lietotāja kategorija

Spirodoc spirometrs un oksimetrs aprēķina virkni parametru, kas attiecas uz cilvēka elpošanas funkciju.

Parasti ārsts "izraksta" spirometrijas testu un ir atbildīgs par iegūto rezultātu analīzi un pārbaudi.

1.1.2 Nepieciešamas spējas un pieredze

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



BRĪDINĀJUMS

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

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



BRĪDINĀJUMS

Izmantojot Spirodoc kā pulsa oksimetru, tas ir paredzēts mērījumu veikšanai diagnostikas nolūkos. Apmācīts veselības aprūpes speciālists var noteikt diagnozi, veicot pārbaudes, nakts miega skrīningu vai ilgstošu uzraudzību.

Uzraudzība jāveic nepieciešamo laiku un tad, ja pacienta veselības stāvoklis nerada, neliecina un nerada priekšstatu par tūlītējām briesmām pacientam.

Faktiski Spirodoc nav īpaši paredzēts svarīgu fizioloģisko parametru uzraudzībai, un šo parametru svārstību raksturs ir tāds, ka tas varētu radīt tiešas briesmas pacientam (piemēram, intensīvās terapijas monitori, neatliekamās palīdzības monitori).

1.1.3 Darbības vide

Spirodoc ir paredzēts lietošanai slimnīcās, ārstu kabinetos, rūpnīcās, aptiekās un mājās.

Lietojot mājās, ierīce dienu no dienas reģistrē datus un funkcionālos elpošanas parametrus nedēļām vai pat mēnešiem ilgi, palīdzot ārstam novērtēt pacienta veselības stāvokli.

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

Ierīce nav paredzēta lietošanai tiešos gaisa brāzmos (piemēram, vējā), siltuma vai aukstuma avotos, tiešos saules staros vai citos gaismas avotos vai enerģija, putekļi, smiltis vai jebkādas ķīmiskas vielas.

Lietotājs un/vai ārsts ir atbildīgs par to, lai ierīce tiktu uzglabāta un lietota atbilstošos vides apstākļos; šajā sakarā ir jāatsaucas uz specifikācijām, kas aprakstītas 2.7.3. punktā.



BRĪDINĀJUMS

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

1.1.4 Kas var vai kam ir jāveic uzstādīšana

Ierīces uzstādīšana ir jāveic kvalificētam personālam. Ārsts konfigurēs ierīci pirms tās nodošanas pacientam.

mājas aprūpes lietošana.

1.1.5 Pacienta ietekme uz ierīces lietošanu

Spirometrijas tests jāveic tikai pacientam miera stāvoklī un labā veselības stāvoklī, piemērotos testēšanas apstākļos. Pacienta spirometrija ir

Testam nepieciešams pilns sadarbība nepieciešama, jo, lai iegūtu ticamu testa rezultātus.

1.1.6 Lietošanas ierobežojumi - kontraindikācijas

Spirometrijas testa rezultātu analīze pati par sevi nav pietiekama, lai pareizi diagnosticētu pacienta klīnisko stāvokli. Nepieciešama arī detalizēta pacienta klīniskā vēsture, kā arī jebkuru citu ārsta ieteikto testu rezultāti.

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

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

Spirometrijas pārbaudei nepieciešama pilnīga pacienta sadarbība.

Rezultāti ir atkarīgi no cilvēka spējas ieelpot pēc iespējas vairāk gaisa un izelpot visu gaisu pēc iespējas ātrāk un ilgāk.

Ja šie pamatnosacījumi netiek ievēroti, spirometrijas testēšanas laikā iegūtie rezultāti netiks uzskatīti par precīziem, un tāpēc testa rezultāti ir "nepieņemami".

Testa pieņemamība ir ārsta atbildība. Īpaša uzmanība jāpievērš, testējot gados vecākus pacientus, bērnus un cilvēkus ar invaliditāti. Ierīci nedrīkst lietot, ja parādās jebkādas iedomājamas vai reālas anomālijas vai darbības traucējumi, kas var apdraudēt rezultātu precizitāti.

Spirometrijai ir relatīvas kontraindikācijas:

Palielinātas miokarda slodzes vai asinsspiediena izmaiņu dēļ.

Akūts miokarda infarkts 1 nedēļas laikā

- Sistēmiska hipotensija vai smaga hipertensija

- Izteikta priekškambaru/kambaru aritmija

- Nekompensēta sirds mazspēja

- Nekontrolēta plaušu hipertensija

- Akūta plaušu sirds

Klīniski nestabila plaušu embolija

- Anamnēzē ģībonis, kas saistīts ar piespiedu izelpu/klepu

Paaugstināta intrakraniālā/acs iekšējā spiediena dēļ

- Smadzeņu aneirisma

- Smadzeņu operācija 4 nedēļu laikā

- Nesens smadzeņu satricinājums ar pastāvīgiem simptomiem

- Acu operācija 1 nedēļas laikā

Paaugstināta spiediena dēļ deguna blakusdobumos un vidusaustī

- Sinusa vai vidusauss operācija vai infekcija 1 nedēļas laikā

Paaugstināta intratorakālā un intraabdominālā spiediena dēļ

- Pneimotoraksa klātbūtne

- Krūškurvja operācija 4 nedēļu laikā

- Vēdera dobuma operācija 4 nedēļu laikā

- Grūtniecība pēc termiņa beigām

Infekcijas kontroles problēmu dēļ

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

- Fiziski stāvokļi, kas veicina infekcijas pārnesi, piemēram, hemoptīze, ievērojama sekrēcija vai mutes dobuma bojājumi, vai asiņošana mutē.



BRĪDINĀJUMS

Ja Spirodoc tiek izmantots kā pulsa oksimētrs ar ierobežotiem trauksmes iestatījumiem, displejā redzamais SpO2 un pulsa ātrums ir bieži jāpārbauda.

1.2 Svarīgi drošības brīdinājumi

Spirodoc ir pārbaudījusi neatkarīga laboratorija, kas ir sertificējusi ierīces atbilstību Eiropas drošības standartam EN 60601-1 un garantē EMC prasību ievērošanu Eiropas standartā EN 60601-1-2 noteiktajās robežās.

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

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



BRĪDINĀJUMS

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

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

Ierīce jāizmanto, kā aprakstīts šajā lietotāja rokasgrāmātā, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par PAREDZĒTO LIETOŠANU un izmantojot tikai oriģinālās rezerves daļas un piederumus. Neoriģinālu detaļu, piemēram, turbīnas plūsmas sensora un oksimētrijs sensora vai citu piederumu, lietošana var izraisīt mērījumu kļūdas un/vai apdraudēt ierīces pareizu darbību, tāpēc tā nav atļauta.

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

Ierīci nedrīkst lietot ilgāk par deklarēto kalpošanas laiku. Normālos apstākļos ierīces kalpošanas laiks ir aptuveni 10 gadi. Ierīce pastāvīgi uzrauga akumulatora uzlādes stāvokli, un, kad akumulators ir izlādējies, lietotājs tiek informēts ar ziņojumu.

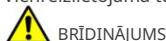
1.2.1 Savstarpējas piesārņošanās risks

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

1.2.2 Turbīna



Vienreizlietojamā turbīna



Spirometrijas testēšanai ar vienreizlietojamo turbīnu ir svarīgi katram jaunam pacientam izmantot jaunu turbīnu. Vienreizlietojamās turbīnas precizitāti un higiēnu var garantēt tikai tad, ja tā iepriekš ir uzglabāta oriģinālajā, noslēgtā iepakojumā. Vienreizlietojamā turbīna ir izgatavota no plastmasas, un tās utilizācija pēc lietošanas jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un spēkā esošajiem normatīviem.



Atkārtoti lietojama turbīna



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

norādījumiem, kas ietverti lietotāja rokasgrāmatā.

Turpmāk sniegtā informācija attiecas uz abiem turbīnu veidiem.

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

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

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

1.2.3 Mutes uzgalis

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

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



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

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



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

1.2.4 Oksimetrijas sensori

Ar Spirodoc var izmantot komplektā iekļauto sensoru ar kodu 919024_INV un šādus oksimetrijas sensorus :

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

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

Mencas. 919200_INV	garums 1,5 m
Kod. 919210_INV	garums 0,5 m

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

**BRĪDINĀJUMS**

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

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

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

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

**BRĪDINĀJUMS**

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

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

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

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

Optiskā šķērštraucēšana var rasties, ja divi vai vairāki sensori ir novietoti tuvu viens otram. Optiskā šķērštraucēšana var negatīvi ietekmēt oksimetrijas rādījumu precizitāti. Briesmas var novērst, pārklājot katru vietu ar necaurspīdīgu materiālu.

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

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

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

1.2.5 USB savienojuma kabelis

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

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

Izmantojiet tikai MIR piegādātos kabelus, kas īpaši paredzēti lietošanai ar Spirodoc. Cita veida kabeļu lietošana var izraisīt neprecīzu mērījumu mērījumi.

1.2.6 Ierīce

**BRĪDINĀJUMS**

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

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

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

Spirodoc nedrīkst lietot blakus vai uzkrātu uz cita aprīkojuma, un, ja šāda lietošana blakus vai uzkrata uz cita aprīkojuma, Spirodoc jānovēro, lai pārlicinātos par normālu darbību konfigurācijā, kādā tas tiks lietots.

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

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

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

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

Ierīci var darbināt caur datoru, izmantojot USB kabeli. Tādējādi ierīce darbojas gan tiešsaistē ar datoru, gan atsevišķi no datora. Sargājiet ierīci no bērniem un personām ar ierobežotām funkcijām.

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.

Spirodoc atbilst elektromagnētiskās saderības standartam EN 60601-1-2:2015 (EMS elektromedicīniskajām ierīcēm) gan imunitātes, gan emisiju ziņā.

Tomēr, lai ierīce darbotos pareizi, Spirodoc nedrīkst lietot citu ierīču (datoru, bezvadu tālrunu, mobilo tālrunu u.c.) tuvumā, kas rada spēcīgus magnētiskos laukus. Turiet šīs ierīces vismaz 30 centimetru attālumā. Ja nepieciešams to lietot mazākā attālumā, Spirodoc 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 Brīdinājums par litija jonu akumulatoru

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

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



BRĪDINĀJUMS

Izmantojiet tikai MIR piegādātos akumulatorus.

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

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

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet tālāk sniegtos norādījumus.

BĪSTAMI

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

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

Neņēmsāji akumulatoru kabatā vai somā kopā ar citiem metāla priekšmetiem, piemēram, kaklarotām, matadatām, monētām vai skrūves.

Neglabājiet akumulatoru bloku šādu priekšmetu tuvumā.

Neuzsildīt akumulatoru un nemetiet to ugunī.

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

Neiegremdējiet akumulatoru ūdenī vai sālsūdenī un neatstājiet to mitru.

Šādi notikumi var sabojāt iekšējo akumulatora drošības sensoru, tādējādi izraisot akumulatora uzlādi ar augstāku spriegumu,

izraisot neparastas ķīmiskas reakcijas, kas noved pie skābes noplūdes, pārkaršanas, dūmiem, sprādziena un/vai ugunsgrēka

Nelādējiet akumulatoru bloku uguns tuvumā vai ārkārtīgi karstā vidē. Augsta temperatūra var aktivizēt akumulatora iekšējo drošības sensoru,

tādējādi kavējot uzlādi. Augsta temperatūra var arī sabojāt akumulatora iekšējo drošības sensoru, izraisot ārkārtīgi lielu strāvas lēcieni un līdz ar

to akumulatora blokā radot neparastas ķīmiskas reakcijas, kas var izraisīt skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmu plīšanu, sprādzienu un/vai ugunsgrēku.

Akumulatora uzlādēšanai izmantojiet tikai MIR piegādāto akumulatora lādētāju. Uzlāde ar nepiemērotu lādētāju neatbilstošos apstākļos var izraisīt akumulatora pārlādēšanu vai ārkārtīgi augstu uzlādes strāvu, tādējādi izraisot akumulatora blokā anomālas ķīmiskas reakcijas, izraisot skābes noplūdi, pārkaršanu, dūmus, plīsumus, sprādzienu un/vai ugunsgrēku.

Neduriet akumulatora bloku ar asiem priekšmetiem, piemēram, naglu.

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

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

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

Nelodēt tieši uz akumulatora bloka.

Neievietojiet akumulatoru ierīces iekšpusē ar + un - poliem apgrieztiem vietām.

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

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

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

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

BRĪDINĀJUMS

Neatstājiet akumulatora bloku uzlādēt ilgāk par norādīto vidējo uzlādes laiku.

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

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

PIEZĪME

Akumulatora blokam ir iekšējs drošības aizsargs. Nelietojiet akumulatoru bloku vietās, kur ir statiskā elektrība.

(augstāks nekā ražotāja deklarētais).

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

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

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

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

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

Pirms akumulatora uzlādes uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Izņemiet akumulatoru bloku, ja tā cikla laiks ir beidzies.

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

akumulatoru pārstrādes centrs.

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

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

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

Akumulatora bloku drīkst lietot un uzglabāt temperatūras diapazonā no -20 °C līdz aptuveni 60 °C.

1.4 Neparedzētas kļūdas

Ja ierīces iekšējās atmiņas dati ir bojāti, ieslēdzot ierīci, parādās šāds ziņojums:

KĻŪDA ATMIŅĀ

Šādā gadījumā izslēdziet ierīci un sazinieties ar tehniskā servisa centru.

1.5 Etiķetes un simboli

















1.5.1 Identifikācijas uzlīme un simboli



1.5.2 Izmantotie simboli

Simboli ir aprakstīti tabulā zemāk

SIMBOLA APRAKSTS	
Modelis	Produkta nosaukums
SN	Ierīces sērijas numurs

SIMBOLA APRĀKSTS	AKSTS
	Ražotāja simbols
 0476	Šis produkts ir sertificēts ar CE marķējumu, kas atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 IIa klases prasībām.
	Saskaņā ar IEC 60601-1 standartu šis produkts un tā sastāvdaļas ir BF tipa un tādēļ ir aizsargātas pret tiešas un netiešas saskares ar elektrību radītajām briesmām.
	Lai izveidotu savienojumu ar citām ierīcēm, piemēram, datoru vai printeri. Izmantojiet tikai ražotāja piegādāto USB kabeli un ievērojiet IEC 60601-1-1 drošības noteikumus.
SpO2 brīdinājuma simbols SpO2 portam oksimetrijai (oksimetrijas funkcija ir pieejama pēc pieprasījuma)	
	Brīdinājuma simbols par EEIA Saskaņā ar Eiropas direktīvas 2012/19/EEK prasībām par elektrisko un elektronisko ierīču (EEIA) utilizāciju, pēc tās kalpošanas laika beigām šo ierīci nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem, jo tā satur materiālus, kas varētu kaitēt videi un/vai radīt risku veselībai. Tā vietā tā jānogādā pilnvarotā EEIA savākšanas centrā, kur ierīce pēc tam tiks pareizi utilizēta. Alternatīva ir atgriezt ierīci bez maksas izplatītājam, iegādājoties jaunu līdzvērtīgu ierīci. Ierīces ražošanā izmantoto materiālu dēļ tās utilizācija kā parasts atkritums var kaitēt videi un/vai veselībai. Šo noteikumu neievērošana var tikt pakļauta kriminālvajāšanai.
	Starptautiskajā standartā noteiktais (ESD) simbols tiek izmantots jebkura savienotāja tuvumā, kuram nav veikta elektrostatiskās izlādes pārbaude. Šajā ierīcē elektrostatiskās izlādes pārbaudes ir veiktas
IPX1	Informācija par aizsardzību pret šķidrumu iekļūšanu. Uzlīme norāda aizsardzības pakāpi pret šķidrumu iekļūšanu (IPX1). Ierīce ir aizsargāta pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem.
FCC ID identifikācija, kas apliecina izsekojamību līdz FCC atbilstības līmenim	
TIKAI AR RECEPTI FDA noteikumu simbols: lietojiet ierīci tikai pēc ārsta norādījuma.	
	Simbols ierīcēm, kas ietver RF raidītājus. Simbols tiek lietots produktiem, kas ietver RF raidītājus.
	Lietošanas instrukcijas simbols. Skatiet lietošanas instrukciju. Pirms medicīniskās ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmata.
	Ierīces ražošanas datums
	Temperatūras ierobežojumi: norāda temperatūras ierobežojumus, kuriem medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Mitruma ierobežojums: norāda mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut
	Spiediena ierobežojums: norāda spiediena diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	Simbols norāda, ka produkts ir medicīnas ierīce
	Simbols norāda unikālo ierīces identifikatoru
	Simbols norāda, ka ierīci nedrīkst pakļaut tiešiem saules stariem
	Simbols norāda, ka ierīce jāuzglabā sausā vietā

1.5.3 FDA un FCC brīdinājumi

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

- (1) šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus
- (2) šai ierīcei ir jāpieņem jebkādi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

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

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

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

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

Uz ierīces tiek attēlotas etiķetes un simboli, kā parādīts šajos attēlos:



1.5.4 (ESD) Elektrostatiskās izlādes jutības simbols



BRĪDINĀJUMS

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

Piesardzības pasākumi ir šādi:

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

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

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

Tipiskas elektrostatiskā sprieguma vērtības:

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

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

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

Statiski disipatīvs materiāls ļaus pārnest lādiņu uz zemi vai citiem vadošiem objektiem. Lādiņa pārvešana no statiski disipatīva materiāla parasti aizņems ilgāku laiku nekā no tāda paša izmēra vadoša materiāla. Daži labi zināmi izolatori ir parastā plastmasa un stikls. Izolators noturēs lādiņu un to nevar iezemēt un vadīt prom.

Gan vadītāji, gan izolatori var uzlādēties ar statisko elektrību un izlādēties. Zemējums ir ļoti efektīvs ESD kontroles instruments, tomēr iezemēt var tikai vadītājus (vadošus vai disipatīvus).

ESD kontroles pamatprincipi ir šādi:

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

1.6 Produkta apraksts

Spirodoc ir kabatas spirometrs ar papildu pulsa oksimetrijas moduli. Tas var darboties gan patstāvīgi, gan arī pievienot datoram vai printerim, izmantojot kādu no vairākām metodēm: USB, Bluetooth.



Ierīce ir īpaši izstrādāta, lai mērītu dažādus elpošanas parametrus un uzraudzītu skābekļa piesātinājumu asinīs un sirdsdarbību. Izmēritajiem parametriem tiek veikta iekšēja kvalitātes kontroles pārbaude, un ierīces iekšējā atmiņā ir pietiekama aptuveni 10 000 spirometrijas testu vai vismaz 300 stundu oksimetrijas monitoringa veikšanai.

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

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

Sensora funkcijas ir uzskaitītas tālāk:

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

Turbīnas plūsmas mērīšanas sensors ir pieejams gan atkārtoti lietojamā, gan vienreizējās lietošanas versijās vienam pacientam:



ATKĀRTOTI LIETOJAMA TURBĪNA



VIENREIZ LIETOJAMĀ TURBĪNA

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

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

Lai pareizi interpretētu spirometrijas testu, izmēritās vērtības ir jāsalīdzina vai nu ar tā sauktajām normālajām vai prognozētajām vērtībām, kas tiek aprēķinātas no pacienta antropometriskajiem datiem, vai arī ar personīgi labākajām vērtībām no subjekta klīniskās vēstures. Personīgi labākās vērtības var ievērojami atšķirties no prognozētajām vērtībām, kas tiek ņemtas no "veselīem" subjektiem.

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

Savienojumu ar MIR Spiro var izveidot, izmantojot USB savienojumu.

Spirodoc var veikt FVC, VC un IVC, MVV un elpošanas profila testus, kā arī aprēķina testa pieņemamības indeksu (kvalitātes kontrole), kā arī veikto spirometrijas testu atkārtojamību. Automātiskā testu interpretācija atbilst jaunākajai 11 līmeņu ATS (Amerikas Torakālās biedrības) klasifikācijai. Katru testu var atkārtot pēc nepieciešamības. Labākie parametri vienmēr ir pieejami pārskatīšanai. Normālās (prognozētās) vērtības var izvēlēties no vairākām normālām "kopām". Piemēram, Eiropas Savienībā lielākā daļa ārstu izmanto ERS (Eiropas Elpošanas biedrības) prognozētās vērtības.

Oksimetrijas funkcija (pēc izvēles)

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

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

Oksimetrijas sensoru var dezinficēt ar izopropilspirtu.

1.7 Tehniskā specifikācija

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

1.7.1 Spirometra īpašības

Šī ierīce atbilst šāda standarta prasībām:

- ATS Spirometrijas standartizācija 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Izmēritie parametri:

Simbols	Apraksts	Vienības
*FVC	Labākā FVC	L
*FEV1	Labākais FEV1	L
*PEF	Labākais PEF	L/s
FVC	Piespiedu vitālā kapacitāte	L
FEV1	Tilpums beidzās testa pirmajā sekundē	L
FEV1/FVC FEV1	FVC x 100	%
FEV1/VC FEV1	labākais starp EVC un IVC x 100	%
PEF	Maksimālā izelpas plūsma	L/s
FEF2575	Vidējā plūsma no 25% līdz 75% no FVC	L/s
FEF25	Forsēta izelpas plūsma pie 25% no FVC	L/s
FEF50	Forsēta izelpas plūsma pie 50% no FVC	L/s
FEF75	Forsēta izelpas plūsma pie 75% no FVC	L/s
FEV3	Tilpums iztecēja testa pirmajās 3 sekundēs	L
FEV3/FVC FEV3	FVC x 100	%
FEV6	Tilpums beidzās testa pirmajās 6 sekundēs	L
FEV6% FEV1/FEV6	FEV1 x 100	%
<small>Laika transitori</small>	Piespiedu izelpas laiks	s
EVOL	Ekstrapolētais apjoms (sk. arī VEXT un BEV)	ml
FIVC	Forsēta ieelpas tilpuma	L
FIV1	Ieelpas apjoms testa pirmajā sekundē	L
FIV1/FIVC FIV 1	%	%
PIF	Maksimālā ieelpas plūsma	L/s
MVVcal	Maksimālā brīvprātīgā ventilācija, kas aprēķināta pēc FEV1	L/s
VC	Lēna vitālā kapacitāte (izelpas)	L
EVC	Lēna elpošanas vitālā kapacitāte	L
IVC	Lēna ieelpas vitālā kapacitāte	L
IC	Ieelpas kapacitāte (maksimālā starp EVC un IVC) — FRV	L
ERV	Izelpas rezerves tilpums	L
<small>televizors</small>	Pašreizējais apjoms	L
VE	Elpošana minūtē miera stāvoklī	L/min
RR	Elpošanas frekvence	Elpa/minūtē
tI	Vidējais iedvesmas laiks miera stāvoklī	s
tE	Vidējais izelpas laiks miera stāvoklī	s
TV/tI	Vidējā iedvesmas plūsma miera stāvoklī	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maksimālā brīvprātīga ventilācija	L/min
<small>ĀRĒJĀ LA</small>	Paredzamais plaušu vecums	gads

*= labākās vērtības

Plūsmas/tilpuma mērīšanas sistēma	Divvirzienu digitālā turbīna
Temperatūras sensors	pusvadītājs (0–45 °C)
Mērīšanas princips	Infrasarkanā starojuma pārtraukums
Skaluma diapazons	10 litri
Plūsmas diapazons	16 l/s
Tilpuma precizitāte	3% vai 50 ml
Plūsmas precizitāte	5% jeb 200 ml/s
Dinamiskā pretestība pie 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s

1.7.2 Oksimetra funkcijas

Oksimetrijas mērījumiem ierīce atbilst šāda standarta prasībām:

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

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

Arms (precizitātes vidējā kvadrātiskā vērtība), kā norādīts iepriekš minētajā standartā, atspoguļo ierīces precizitāti, kas izteikta kā katra SpO₂ mērījuma vidējā kvadrātiskā kļūda, kas iegūta ar pulsa oksimetriju, attiecībā pret attiecīgo SaO₂ atsauces vērtību, kas iegūta ar ko-oksimetriju.

Uzskaitītie diapazoni parāda dažādos skābekļa piesātinājuma diapazonus, kuriem ir aprēķināta precizitāte.

Nekādus SpO₂ simulatorus nedrīkst izmantot oksimetra precizitātes validēšanai, tos var izmantot tikai kā funkcionālos testerus, lai pārbaudītu tā precizitāti un trauksmes sistēmu (kad tas ir nepieciešams).

Definīcijas:

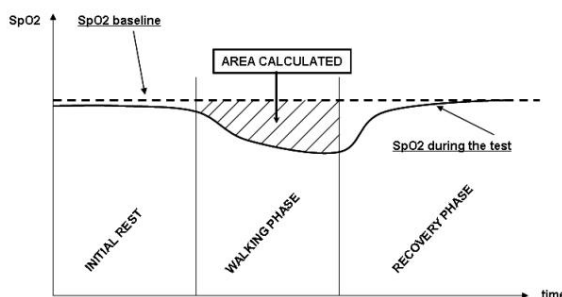
Piesātinājuma samazināšanas notikums	Desaturācijas notikumi SpO ₂ samazinās par 4% ierobežotā 8-40 sekunžu laika posmā un sekojošs pieaugums par 2% kopumā 150 sekunžu laikā.
Kopējā pulsa ātruma variācija	Pulsa ātruma pieaugums 10 sitieni minūtē ierobežotā laika periodā no 8 līdz 40 sekundēm un sekojošs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

Oksimetrijas testa parametri:

Simbols	Apraksts	Vienības
%SPO ₂ min	Minimālais SPO ₂ testa laikā	%
%SPO ₂ max	Maksimālais SPO ₂ testa laikā	%
BPM min	Minimālais BPM testa laikā	BPM
BPM max	Maksimālais BPM testa laikā	BPM
%SPO ₂ vidējais	Vidējais SPO ₂	%
BPM vidējais	Vidējais BPM	BPM
T Kopā	Kopējais testa laiks	hh:mm:ss
T analīze	Kopējais mērīšanas laiks (testa laiks mīnus nulles)	hh:mm:ss
T<90%	Laiks ar SPO ₂ zem 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Laiks ar SPO ₂ zem 89%	%-hh:mm:ss
T<88%	Laiks ar SPO ₂ zem 88%	%-hh:mm:ss
T<87%	Laiks ar SPO ₂ zem 87%	%-hh:mm:ss
Ev%SPO ₂ <89	SPO ₂ nokritis zem 89% vismaz 20 sekundes	/
Δ indekss	SPO ₂ svārstību indekss, kas aprēķināts 12 sekunžu intervālos	/
Testa laiks ar pulsa ātrumu <40 BPM		%-hh:mm:ss
Testa laiks ar pulsa ātrumu >120 BPM		%-hh:mm:ss
Ev<40BPM	Augsta sirdsdarbības ātruma notikumi analīzes periodā	/
Tahikardijas (augstas sirdsdarbības ātruma) gadījumi analīzes periodā (Ev>120BPM)		/
%SPO ₂ sākums	Sākumfāzes %SpO ₂ bāzes vērtība pirms iešanas testa	%
%SPO ₂ beigas	Galīgais SPO ₂ rādījums iešanas fāzes laikā	%
BPM beigas	Galīgais BPM rādījums iešanas fāzes laikā	BPM
%SPO ₂ bāzes vērtība	Sākotnējās fāzes SPO ₂ bāzes vērtība pirms iešanas testa	%
BPM sākums	Sākotnējās fāzes BMP bāzes vērtība pirms iešanas testa	BPM
T bāzes līnija	Bāzes fāzes ilgums	hh:mm:ss
T, Iešana	Iešanas fāzes ilgums	hh:mm:ss
Atveselošanās	Atveselošanās fāzes ilgums	hh:mm:ss
Attālums	Nobrauktais attālums	m
T2%Δ SPO ₂ Laiks,	kas pavadīts iešanas testa laikā, SpO ₂ ir <2% salīdzinājumā ar SpO ₂ bāzes vērtību.	hh:mm:ss
T4%Δ SPO ₂ Laiks,	kas pavadīts iešanas testa laikā, SpO ₂ ir <4% salīdzinājumā ar SpO ₂ bāzes vērtību.	hh:mm:ss
Paredzēts	Standarta paredzamais attālums	m
Paredzētais minimālais	Minimālais paredzamais attālums	m
% Paredzētā nobrauktā attāluma procentuālā variācija salīdzinājumā ar standarta prognozēto attālumu		%
%Paredzētā minimālā nobrauktā attāluma % variācija salīdzinājumā ar minimālo prognozēto attālumu		%
AUC/Attālums* Laukums	zem SpO ₂ bāzes līknes salīdzinājumā ar nobraukto attālumu	/
Aizdusas pamatpakāpe	pirms iešanas testa	Borgs
Aizdusas beigas	Elpas trūkuma pakāpe iešanas testa beigās	Borgs
Aizdusa CHG	Elpas trūkuma pakāpes izmaiņas iešanas testa laikā	/
Noguruma pamatvērtība	Noguruma pakāpe pirms iešanas testa	Borgs
Nogurums Beigas	Noguruma pakāpe iešanas testa beigās	Borgs
Nogurums CHG	Noguruma pakāpes izmaiņas iešanas testa laikā.	/
Diastoliskā bāze	Sākuma diastoliskā vērtība	mmHg
Sistoliskā bāzes vērtība	Sākuma sistoliskā vērtība	mmHg

Simbols	Apraksts	Vienības
Diastoliskā smalkā galīgā diastoliskā vērtība		mmHg
Sistoliskais sods	Galīgā sistoliskā vērtība	mmHg
Soli	Pacienta veikto darbību novērtējums testa laikā	/
VDU**	Kustību skaits, ko pacients veicis testa laikā	/
O2-GAP***	Pacientam ievadāmā skābekļa procentuālā daudzuma novērtējums Pacientam pirms	%
O2	testa ievadītā skābekļa procentuālais daudzums	L/min-%
SPO2 bāzes vērtība	SPO2 bāzes vērtība SPO2 un ODI testiem	%
BPM bāzes vērtība	BPM bāzes vērtība SPO2 un ODI testiem	BPM
ODI	Piesātinājuma desaturācijas gadījumi analīzes stundā	1/h
Vidējais ilgums. Desat.	Vidējais piesātinājuma mazināšanās notikuma ilgums	s
Kopējā piesātinājuma zuduma (Total Desaturation) gadījumu skaits visā analīzes periodā. Garākā		/
piesātinājuma zuduma (Tot Desaturation) ilgums. Garākā piesātinājuma		s
zuduma (Thorough Desaturation) notikuma ilgums. Piesātinājuma zuduma maksimums.		%
Minimālā SpO2 vērtība piesātinājuma zuduma laikā. BPM indekss. Pulsa ātruma variācijas gadījumu skaits analīzes stundā.		/
Vidējais desaturācijas rādītājs. Desaturācijas zemāko vērtību vidējais		s
rādītājs. Vidējais kritums. Vidējais SpO2 kritums salīdzinājumā ar bāzes vērtību desaturācijas notikumu laikā.		s
Maksimālais kritums. Maksimālais SpO2 kritums salīdzinājumā ar piesātinājuma notikumiem.		s
BPM variācija. Pulsa ātruma variāciju skaits visā analīzes periodā. Notikumu skaits ar SpO2 < 4% salīdzinājumā		/
NOD4%	ar SpO2 bāzes vērtību nepārtraukti vismaz 5 minūtes.	/
NOD89%	Notikumu skaits ar SpO2 < 89% nepārtraukti vismaz 5 minūtes	/
NOD90%	Notikumu skaits ar SpO2 < 90% nepārtraukti vismaz 5 minūtes ar minimālo vērtību < 86% (zemākais)	/
t.NOD4%	Laiks, kurā SpO2 ir < 4% salīdzinājumā ar SpO2 bāzes vērtību nepārtraukti vismaz 5 minūtes	hh:mm:ss
t.NOD89%	Laiks, kad SpO2 < 89% nepārtraukti vismaz 5 minūtes	hh:mm:ss
t.NOD90%	Laiks, kad SpO2 < 90% nepārtraukti vismaz 5 minūtes ar minimālo vērtību < 86% (Nadir)	hh:mm:ss

*Zemāk ir sniegts SpO2 bāzes līknes laukuma aprēķināšanas metodes apraksts:



** "Indeksa kustība". Parametrs tiek izteikts VMU un tiek izmantots, lai kvantitatīvi noteiktu pacienta kustību oksimetrijas testēšanas laikā.

*** O2 GAP indekss, izmantojot (6MWT), aprēķina pacientam ievadāmā skābekļa procentuālo daudzumu.

Šajā tabulā ir uzskaitīti visi simboli, kas tiek izmantoti servisa izvēlnes sadaļā "Iestatīt parametrus" esošajiem parametriem, aprakstot, ar kuru testu katrs no tiem ir saistīts un vai tas ir neobligāts:

Simbols	Simbols izvēlnē "Iestatīt parametrus" \ \ \ \	Tests	Pēc izvēles
%SPO2 min	\	visi	nē
%SPO2 maks.	\	visi	nē
BPM min	\		nē
<small>Maksimālais sītienu skaits minūtē</small>	\		nē
%SPO2 vidējais rādītājs	\		nē
BPM vidējais rādītājs		viss, viss, viss	nē
T Kopā		visi	nē
T analīze		visi	nē
T < 90%	T < 90%	visi	jā
T < 89%	T < 89%		jā
T < 88%	T < 88%		jā
T < 87%	T < 87%		jā
Ev%SPO2 < 89	Ev%SPO2 < 89 Δ	viss, viss, viss	jā
Δ indekss	INDEKSS	visi	jā
T < 40 sītienu minūtē	t < 40 sītienu minūtē	visi	jā

Simbols	Simbols izvēlnē "Testatīt parametrus" ≥ 120 BPM	Tests	Pēc izvēles
T>120 sitienu minūtē		visi	jā
Ev<40BPM	Ev<40BPM	visi	jā
Ev>120BPM	Ev>120BPM	visi	jā
%SPO2 sākums	\	6 minūšu stunda	nē
%SPO2 beigas	\	6 minūšu stunda	nē
BPM beigas	\	6 minūšu stunda	nē
%SPO2 bāze	\	6 minūšu stunda	nē
BPM sākums	\	6 minūšu stunda	nē
T bāzes līnija	\	6 minūšu stunda	nē
T. Iešana	\	6 minūšu stunda	nē
T atveseļošanās	\	6 minūšu stunda	nē
Attālums	\\ \\	6 minūšu stunda	nē
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6 minūšu stunda	jā
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6 minūšu stunda	jā
Paredzēts	PAREDZĒTS	6 minūšu stunda	jā
Paredzētais min.	PRED.MIN	6 minūšu stunda	jā
Prognozētais %	%PREDICT.	6 minūšu stunda	jā
%Paredzamais min.	%PRED.MIN	6 minūšu stunda	jā
AUC/Attālums	AUC/DIST.	6 minūšu stunda	jā
Aizdusas pamatne	BĀZES DYSP	6 minūšu stunda	jā
Aizdusas beigas	BEIGAS DYSP	6 minūšu stunda	jā
Aizdusa CHG	CHG DYSPN	6 minūšu stunda	jā
Noguruma bāze	BĀZES NOGURUMS	6 minūšu stunda	jā
Noguruma beigas	END FATIG CHG	6 minūšu stunda	jā
Nogurums CHG	FATIG BASE DIAST.	6 minūšu stunda	jā
Diastoliskā bāze		6 minūšu stunda	jā
Sistoliskā bāze	BĀZES SISTĒMA	6 minūšu stunda	jā
Diastoliskais sods	BEIGAS DIAST.	6 minūšu stunda	jā
Sistoliskais sods	BEIGAS SISTĒMA	6 minūšu stunda	jā
Soli	SOLI	6 minūšu stunda	jā
VDU	VDU	6 minūšu stunda	jā
O2-GAP	O2 sprauga	6 minūšu stunda	jā
O2	O2	6 minūšu stunda	jā
SPO2 bāze	\	ODI	nē
BPM bāze	\	ODI	nē
ODI	ODI	ODI	jā
Vidējais ilgstošais desat.	VIDĒJI ILGI KOPĀ	ODI	jā
Pilnīga piesātināšana.	DESAT LONG.DURAT	ODI	jā
Garākā desatrijā.	DES.PEAK BPM INDEX	ODI	jā
Desaturācijas	MEAN DESAT	ODI	jā
maksimālā BPM indekss		ODI	jā
Vidējais desaturāts.		ODI	jā
Vidējais kritums	VIDĒJAIS KRIŠANAS	ODI	jā
Maksimālais	MAKSIMĀLĀ	ODI	jā
kritums BPM	KRIŠANAS BPM VARIANTS	ODI	jā
variācija	NOD4%	ODI	jā
NOD4%	NOD89%	ODI	jā
NOD89%	NOD90%	ODI	jā
NOD90% t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	jā
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	jā
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	jā

=DELTA

Sešu minūšu iešanas testa analīzei pieprasītie parametri

Simbols	Apraksts	Vienības
Aizdusa. Aizdusas sākotnējā pakāpe pirms iešanas.		Borgs
Aizdusas beigas	Aizdusas pakāpe pēc iešanas	Borgs
Nogurums. Noguruma sākotnējais līmenis pirms iešanas.		Borgs
Noguruma beigas	Noguruma līmenis pēc pastaigas	Borgs
Diastoliskā bāze	Sākotnējā diastoliskā vērtība	mmHg
Sistoliskā bāze	Sākuma sistoliskā vērtība	mmHg
Diastoliskais sods	Gatīgā diastoliskā vērtība	mmHg

Sistoliskais sods	Galīgā sistoliskā vērtība	mmHg
O ₂	Pacientam pirms testa ievadītā skābekļa procentuālā daļa l/min-%	
Gāja	Ejot noietais attālums	m

Mērīšanas metode	Sarkanā un infrasarkanā absorbcija
Mērījumu diapazons %SpO ₂ SpO ₂	0-99 % (ar 1 % soli)
izšķirtspēja %SpO ₂	1%
precizitāte Vidējais	2% no 70 līdz 100% SpO ₂
sirds sitienu skaits %SpO ₂ aprēķinam Sirds pulsa mērījumu diapazons Sirds	8 sitieni
pulsa izšķirtspēja Sirds pulsa precizitāte Vidējais intervāls	30-254 sitieni minūtē (ar 1 sitiena minūtē soli)
sirds pulsa aprēķinam Signāla	1 sitiens minūtē
kvalitātes indikators Oksimetrijas	2 sitieni minūtē vai 2%, atkarībā no tā, kura vērtība ir lielāka
sensoru viļņu garumi un maksimālā optiskā izejas jauda (919024, 919020)	8 sekundes
	Displejā redzami 0-8 segmenti
	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.

1.7.3 Oksimetrijas trauksmes signālu apraksts

Spirodoc ir aprīkots ar audio un vizuāliem trauksmes indikatoriem, lai brīdinātu operatoru par nepieciešamību nekavējoties pievērst uzmanību pacientam vai par ierīces neparastu stāvokli. Spirodoc 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 signalizē par iespējamām problēmām ar aprīkojumu vai citām dzīvībai neapdraudošām situācijām. Vidējas prioritātes skaņas trauksmes signāli tiek atskaņoti kā trīs pīkstieni.

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

Trauksmes kopsavilkums

Spirodoc nosaka 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 pārlicinātos, ka tie ir iestatīti, kā paredzēts.

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

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

Signalizācijas sistēma nodrošina vidēja prioritāte trauksmes stāvokļi:

- Zems un augsts SpO₂ līmenis;
- Zems un augsts pulsa līmenis;
- Sensors ir atvienots
- Pirksts ievietots nepareizi
- Akumulatora uzlādes līmenis ir nepietiekams

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

Pacienta (fizioloģiskās) trauksmes signāli

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

Pacienta trauksmes apraksts	Rūpnīcas noklusējuma regulēšanas opcijas 99 % 85-99 % 120 bpm 30-	Palielinājums
Augsts SpO ₂ trauksmes robežvērtības līmenis	99 % 85 % 85-99 % 120 bpm 30-	1%
Zema SpO ₂ trauksmes robeža	240 bpm 60 bpm 30-235 bpm	1%
Augsta pulsa ātruma trauksmes robežvērtība		1 sitiens minūtē
Zema pulsa ātruma trauksmes robežvērtība		1 sitiens minūtē

Aprīkojums (tehniskais) Signalizācija

- Sensors ir atvienots
- Pirksts ievietots nepareizi
- Akumulatora uzlādes līmenis ir nepietiekams

Vizuālais trauksmes indikators

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

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

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

BRĪDINĀJUMS

PIRKSTS ievietots nepareizi

Dzirdes trauksmes indikators

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

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

Citi pīkstieni (akustiskie signāli):

- "Pīkstiens" ar sirds pulsa frekvenci
- Ja oksimetrijas tests ir pārtraukts zema akumulatora uzlādes līmeņa dēļ, pēc ierīces atkārtotas ieslēgšanas 5 sekundes būs dzirdams pārtraukts pīkstiens.

Gan oksimetrijas, gan sirds pulsa specifiskācijas ir vienādas neatkarīgi no tā, kurš no iepriekš minētajiem oksimetrijas sensoriem tiek izmantots.

1.7.4 Citas funkcijas

Atmiņa	Atmiņas ietilpība vairāk nekā 10 000 spirometriskiem testiem Skaitlis ir atkarīgs no individuālās konfigurācijas, tāpēc to nevar precīzi noteikt.
tastatūra	Nav displeja skārienukrāna
<small>Reklāmas displejs</small>	Melnbalts LCD skārienukrāns ar 160x80 izšķirtspēju
Saskarne	USB, Bluetooth
Bluetooth saskarne	Frekvenču diapazons = 2402–2480 MHz nominālā RF izejas jauda = 0,001 W frekvences pielāgšana = 20 ppm antenas tips = pastāvīgi piestiprināts Antenas pastiprinājums = 0 max dBi
3,7 V litija akumulatora darbības laiks	Aptuveni 500 uzlādes cikli normālos lietošanas apstākļos
Barošanas avots	Akumulators Litija jonu 3,7 V 1100 mAh
Akumulatora lādētājs	Spriegums = 5 V DC Strāva = 500 mA Savienotājs = mikro USB B tips
Izmēri	101x48x16 mm; turbīnas korpuss 46x47x24 mm
Svars	Centrālā iekārta 99 g (ieskaitot baterijas) Turbīnas korpuss 17g
Elektriskās aizsardzības veids	Ar iekšējo barošanu
Elektriskās aizsardzības pakāpe	BF
Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu	IPX1
Drošības līmenis viegli uzliesmojošas anestēzijas gāzes, skābekļa vai slāpekļa klātbūtnē	Ierīce nav piemērota
Lietošanas nosacījumi	Ierīce nepārtrauktai lietošanai
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra: MIN -20 °C, MAKS + 60 °C Mitrums: MIN. 10% relatīvais mitrums; MAKS. 95% relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens: 50 kPa, 106 kPa
Transporta stāvoklis	Temperatūra: MIN -20 °C, MAKS + 60 °C Mitrums: MIN. 10% relatīvais mitrums; MAKS. 95% relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens: 50 kPa, 106 kPa
Darbības apstākļi	Temperatūra: MIN + 10 °C, MAKS + 40 °C; Mitrums: MIN. 10% relatīvais mitrums; MAKS. 95% relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens: 70kPa, 106 kPa
Pielietotās normas	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Elektrodrošība) IEC 60601-1-2:2015 (EMS) ATS/ERS vadlīnijas: 2005. gads ISO 26782:2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Direktīva 2011/65/ES EN ISO 15223-1:2021

	EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8: 2006 IEC 60601-1-11: 2015 Direktīva 2014-53-EU-RED
Būtiskākās veiktspējas īpašības (saskaņā ar IEC 60601-1:2005 + A1:2012)	Attēlotās skaitliskās vērtības kļūda: plūsmas mērījuma procentuālā kļūda $\pm 5\%$ Oksimetrijas parametru mērīšana ar 1.7.2. punktā tabulā noteikto precizitāti
Emisijas ierobežojumi	CISPR 11 1. grupa, B klase
Aizsardzība pret elektrostātisko izlādi	8kV kontakts, 15kV gaiss
Magnētiskā lauka imunitāte	30 A/m
Radiofrekvenču imunitāte	10 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.
apkalpojošais personāls.

2. SPIRODOC DARBĪBA

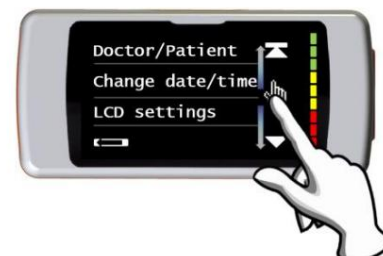
2.1 Reklāmas displejs

Ierīcei nav tastatūras. Skārienekrāna tipa displejs ļauj piekļūt visām funkcijām, vienkārši pieskaroties displejam. Vadības ierīces skārienekrānā mainās dinamiski atkarībā no veiktajām funkcijām.

Lai piekļūtu konkrētai funkcijai, pieskarieties atbilstošajai ikonai displejā.



Lai vizualizētu informācijas sarakstu, ritiniet ekrāna kreiso pusi.



2.2 Spirodoc ieslēgšana un izslēgšana

Lai ieslēgtu Spirodoc, nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu, kas atrodas ierīces sānos pa vidu.

Ja Spirodoc ir pievienots USB vai barošanas avotu nevar izslēgt



Ieslēdzot ierīci, pirmais parādītais attēls attiecas uz ražotāju, tostarp datuma un laika iestatījumu.

Nepieskaroties displejam, pēc dažām sekundēm ierīce automātiski pārslēdzas uz galveno ekrānu.

Pieskaroties ikonai, atkarībā no režīma tiek vizualizēta dažāda informācija; Ārsts vai pacients, kuram ierīce ir iestatīta



Ārsta režīms

Parādītā informācija ir šāda:

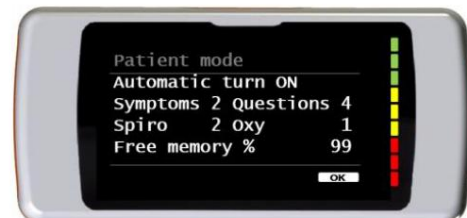
- Spirometrijas parametru iestatīšana
- Oksimetrijas parametru iestatīšana
- Spirometrijas un oksimetrijas testi atmiņā
- Pieejama brīva atmiņa



Pacienta režīms

Parādītā informācija ir šāda:

- Aktivizēto simptomu skaits
- Aktivizēto jautājumu skaits
- Spirometrijas un oksimetrijas testi atmiņā
- Pieejama brīva atmiņa



Lai izslēgtu Spirodoc, nospiediet augšpusē esošo taustiņu un pēc tam ekrāna apakšējā labajā pusē pieskarieties Labi. Ierīci var izslēgt, turot nospiestu augšējo taustiņu.

Ziņojums labajā pusē tiek parādīts pēc augšpusē esošās pogas nospiešanas. Tas kalpo kā vadlīnija, lai pareizi veiktu procedūru.




2.3 PIN pieprasījums


Pēc pirmā ekrāna ierīce lūgs lietotājam aizsargāt piekļu ar PIN kodu.

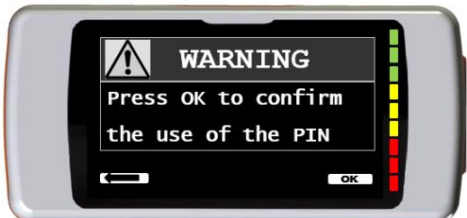
Nospiediet Labi, ja vēlaties iestatīt personīgo PIN kodu.

vai

prese  lai izlaistu šo funkciju.



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



Ievadiet PIN kodu, izmantojot ciparu tastatūru, un nospiediet Labi.

Atkārtojiet PIN kodu un nospiediet Labi.

Pēc tam ierīce parāda galveno ekrānu.



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 uznirstošajā logā redzamo IERĪCES ID. ekrānā.

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



2.4 Enerģijas taupīšana



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

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






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








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

2.5 Galvenais ekrāns

Doktora režīmā galvenajā ekrānā var piekļūt šādām sadaļām:

-  pacientu datu pārvaldības zona
-  oksimetrijas zona
-  spirometrijas zona
-  arhīva zona
-  testēšana bez pacienta datu apgabala

Ja ierīce ir iestatīta režīmā "Pacients" (skatiet 3.6.1. punktu), galvenajā ekrānā tiks parādīta cita konfigurācija, nekā parādīta labajā pusē:




















-  jautājumi par simptomiem
-  oksimetrijas tests
-  spirometrijas tests
-  jaunākais testu arhīvs
-  sūtīt datus, izmantojot Bluetooth



















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

2.6 Simboli un ikonas

Dažādos funkciju ekrānos izmantotās ikonas ir parādītas šajā tabulā:

IKONA	APRAKSTS
	Lai piekļūtu noklusējuma iestatījumiem (apkopes izvēlne)
	Lai piekļūtu pacienta datiem no galvenā displeja
	Lai veiktu jaunu testu pacientam, kurš ir atsaukts no pacientu ierakstiem.
	Lai ievietotu jaunus pacienta datus
	Lai modificētu pacienta datus.
	Lai parādītu pacienta jaunākos testus
	Lai parādītu pēdējo veikto testu
	Lai atgrieztos
	Lai nosūtītu datus, izmantojot Bluetooth
	Lai piekļūtu veikto testu datubāzei.
	Lai meklētu testu pēc pacienta dzimšanas datuma
	Lai meklētu testu, sākot no konkrēta datuma (daļēja datubāze)
	Lai pārskatītu datubāzi no sākuma līdz beigām un otrādi (visu datubāzi)
	Pacienta meklēšana pēc uzvārda.
	Vīriešu dzimuma pacients
	Izvēle Sieviešu dzimuma pacients
	Izvēle Lai veiktu testus, neievadot pacienta datus
	Lai piekļūtu visām oksimetrijas testa opcijām / Lai veiktu SpO2/BPM testu
	Lai veiktu SpO2/BPM testu

IKONA	APRAKSTS
	Lai veiktu miega oksimetrijas testu
	Lai veiktu 6 minūšu treniņu/pārietu uz testa iešanas fāzi
	Toms pāriet uz 6MWT atjaunošanās fāzi.
	Lai piekļūtu spirometrijas testēšanas veidam
	Lai veiktu forsētas vitālās kapacitātes testu FVC/meklētu FVC testus atmiņā
	Lai veiktu lēnas vitālās kapacitātes testu, VC/meklējiet VC testus atmiņā
	Lai veiktu maksimālās brīvprātīgās ventilācijas testu (MVV)/ meklētu MVV testus atmiņā
	Veikt spirometrijas testu ar bronhodilatatoru
	Meklēt atmiņas oksimetrijas testos, kas ilgst vairāk nekā 12 stundas
	Drukāšanai, izmantojot Bluetooth savienojumu
	Lai skatītu pletizmogrāfisko līkni reāllaikā, veicot oksimetrijas testu
	Lai pārbaudītu trauksmes signālus un trauksmes sliekšņus oksimetrijas testēšanas laikā
	Lai pārbaudītu trauksmes signālus un trauksmes sliekšņus oksimetrijas testēšanas laikā, kad vismaz viens parametrs ir izslēgts
	Oksimetrijas testa laikā iespējota dzirdes trauksme. Nospiediet to, lai uz 2 minūtēm apturētu audio. Oksimetrijas
	testa laikā dzirdes trauksme ir īslaicīgi apturēta. Nospiediet to, lai atkal IESLĒGTU dzirdes trauksmi.
	Simptomu izvēle režīmā PACIENT

2.7 Apkalpošanas izvēlne

Lai atvērtu servisa izvēlni, pieskarieties displejam, kad parādās šāda ikona

Ievadiet PIN kodu; ja PIN kods nav iestatīts, ievadiet noklusējuma PIN kodu, kas ir šāds:



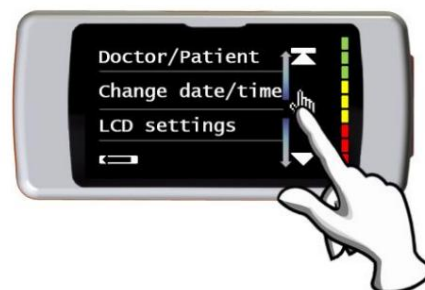
un turiet nospiestu dažas sekundes.

1 2 2 3

Apkopes izvēlnē tiek rādīti dažādi vienumi atkarībā no tā, vai ierīce ir iestatīta pacienta vai ārsta režīmā; vienums "Spirodoc režīms" ir pirmais, kas tiek parādīts abos režīmos. Vienumu izvēlņu konfigurācija abiem režīmiem ir šāda:

Pacienta režīms		Ārsta režīms	
<ul style="list-style-type: none"> • Ārsts/Pacients • Aizdegšanās veids • Pacienta dati • Iestatīt oksimetriju • Iestatīt jautājumus • Iestatīt simptomus • Personīgais rekords 	<ul style="list-style-type: none"> • Teorētiskais autors • Standarta iestatījums • Turbīnas tips • Turbīnas kalibrēšana • Iestatīt valodu • Datuma formāts • Mērvienība • Notīrīt arhīvu 	<ul style="list-style-type: none"> • Ārsts/Pacients • Mainīt datumu/laiku • Iestatīt LCD • Iestatīt Bluetooth • Aizdedzes veids • Komplekta oksimetrija • Teorētiskais autors • Iestatiet standartu • Iestatiet parametrus • Turbīnas tips 	<ul style="list-style-type: none"> • Turbīnu kalibrēšana • Iestatīt valodu • Datuma formāts • Mērvienības • Notīrīt arhīvu • Drošības informācija • Programmatūras informācija • Drukšanas iestatījumi

Ritiniet dažādus izvēlnes vienumus, kā paskaidrots 2.1. punktā; kad tiek parādīts interesējošais vienums, pieskarieties atbilstošajam vienumam.



2.7.1 Ārsta režīms

Ārsta režīmā lietotājam ir piekļuve visām ierīces funkcijām profesionālai lietošanai, atšķirībā no pacienta režīma, kas ir ierobežots ar vienkāršotu ierīces lietošanu. (Lūdzu, skatiet 2.7.2. punktu).

Ārsta režīmā servisa izvēlnē ir redzami šādi vienumi.

Ārsts/Pacients

Šī funkcija ļauj iestatīt vienu no diviem režīmiem:

- Pacienta režīms
- Ārsta režīms

Pirmo režīmu ārsts iestata, kad pacients ierīci izmantos mājas aprūpei; otrais režīms tā vietā nodrošina pilnīgu piekļuvi visām ierīces funkcijām, kad to lieto ārsts.


Atlasiet vēlamo režīmu, nospiediet ikonu Labi, režīms tiks automātiski iestatīts un ierīce atgriezīsies servisa izvēlnē. Servisa izvēlnē būs redzama atšķirīga konfigurācija atkarībā no izvēlēta režīma.

Lai iegūtu plašāku informāciju par ierīces darbību pacienta režīmā, lūdzu, skatiet 2.7.2. punktu.

Mainīt datumu/laiku

Atlasiet vienumu, pieskaroties displejam.

Iestatot datumu un laiku, kursora interesējošo – norāda datu elementu, kas tiek modificēts. Izmantojiet parādītos ciparus, lai modificētu datus.

vienumu, pārejiet uz nākamo datu vienumu, pieskaroties Labi. Pieskaroties Labi, lai jaunie iestatījumi stātos spēkā un atgrieztos servisa izvēlnē. Lai atgrieztos servisa izvēlnē, nemainot vienuma datus, pieskaroties .

LCD iestatījumi

Šis elements ļauj:

• Displeja spilgtuma un kontrasta iestatījums

Ar divām skalām no 0 līdz 31 var iestatīt displeja parametrus un reāllaikā skatīt to efektu. Kad ir iegūta vislabākā spilgtuma un kontrasta kombinācija, displeja apakšējā labajā pusē pieskaroties Labi.

• Skārienekrāna funkcijas kalibrēšana

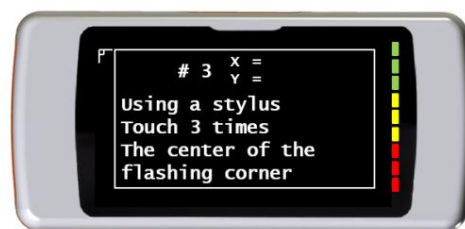
Šī funkcija tiek izmantota, lai pārbaudītu skārienekrāna pareizu reakciju; ierīce sākotnēji pieprasa apstiprinājumu, pieskaroties ikonai Labi, sākas kalibrēšana.

Ir četras fāzes šādi:

- Trīs reizes pieskaroties displeja augšējam kreisajam punktam
- Trīs reizes pieskaroties augšējam labajam punktam
- Trīs reizes pieskaroties apakšējam labajam punktam
- Trīs reizes pieskaroties apakšējam labajam punktam

Atsauces zona ir tā, kas atrodas mirgojošās kontūras iekšpusē.

Šī procedūra tiks iestatīta atkarībā no displeja izmēriem.



Šī procedūra jāveic, izmantojot skārienekrāna "rādītāja" galu, kas vertikāli tiek turēts 90 grādu leņķī pret displeju.

Ja kalibrēšana ir veikta pareizi, ierīce rāda:

Kalibrēšana ir kārtībā

Pretējā gadījumā lietotājam tiek lūgts atkārtot kalibrēšanas procedūru.

Pēc procedūras sākšanas to nevar atcelt, tāpēc veiciet to pareizi, lai atgrieztos servisa izvēlnē.

Bluetooth iestatījumi

Izvēlnē var izvēlēties Bluetooth funkcijas aktivizēšanas režīmu. Vienumā "Aktivizācija" var izvēlēties vienu no šādām opcijām: "Pēc pieprasījuma" un "vienmēr ieslēgta"; pirmajā gadījumā funkcija tiek aktivizēta tikai pēc pieprasījuma (piemēram, testa izdrukāšanai), pretējā gadījumā tā paliek izslēgta, tādējādi ļaujot taupīt enerģiju; izvēloties opciju "Vienmēr ieslēgta", šī funkcija vienmēr ir aktivizēta un gatava lietošanai (piemēram, datu pārsūtīšanai uz mobilo tālruni).

Lai meklētu aktīvās Bluetooth ierīces, atveriet šo izvēlni, pieskaroties opcijai "Meklēt ierīci"; Spirodoc sāks meklēt Bluetooth ierīces šajā apgabalā; kad tiks atrasta viena vai vairākas ierīces, displejā tiks parādītas šo ierīču saraksts ar to attiecīgajiem nosaukumiem. Pieskaroties vēlamajai ierīcei, tā tiks saglabāta atmiņā kā printeris, tālrunis vai dators – tiešsaistē; atlasiet opciju.

Izvēlnē "Bluetooth iestatījumi" visas iepriekš saglabātās ierīces var apskatīt sarakstā "printeris", "telefons" vai "Dators – tiešsaistē". Blakus ierīces nosaukumam parādīsies atbilstoša ikona (telefons, printeris vai dators). Jebkuru ierīci no šiem sarakstiem var iestatīt kā noklusējuma ierīci (ierīci, ar kuru Spirodoc automātiski izveidos savienojumu, izmantojot Bluetooth), ievadot to sarakstos, pieskaroties displejam un atlasot ierīci. Sarakstā iekļauto ierīci var noņemt no saraksta (šajā konkrētajā gadījumā lietotājs apstiprinās dzēšanu ar ikonu Labi).

Lai neveiktu nekādas izmaiņas, pieskaroties  ikona apakšējā kreisajā stūrī

Ieslēgšanas režīms

Šī funkcija ļauj ierīcei automātiski ieslēgties iepriekš noteiktā laikā. Ierīce automātiski ieslēgsies un sāks miega oksimetrijas testu (šis tests spēj arī uzraudzīt pacientu visu dienu un ietver soļu skaitītāju un trīsasu akselerometru miega tilpuma mērīšanai).

Ierīce automātiski izslēgsies iepriekš noteiktā laikā.


BRĪDINĀJUMS

Ja ir iestatīta automātiskās ieslēgšanas funkcija, ierīci testa laikā nebūs iespējams izslēgt. Aizvērtas slēdzenes ikona ekrāna augšdaļas centrā brīdina lietotāju par pareizējo iestatījumu.



Atlasiet vienumu, pieskaroties displejam, un izvēlieties kādu no šīm opcijām:

- Manuāla
- Automātiska

Manuāla ieslēgšana: ļauj iestatīt ierīces ieslēgšanu, izmantojot īpašu ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu.

Automātiska ieslēgšana: ļauj ieprogrammēt ierīces ieslēgšanas biežumu un ilgumu. Atlasiet vēlamu vienumu un nospiediet Labi.

Ja lietotājs izvēlas automātisko ieslēgšanu, viņš/viņa var izvēlēties vienu no šādām iespējām:

- Tikai vienu reizi
- Reizi nedēļā
- No pirmdienas līdz piektdienai
- Sestdiena–svētdiena
- Katru dienu

Katrai opcijai parādās izvēlne, lai iestatītu dienu un laiku, kad ierīce ieslēgsies un izslēgsies.



Ja ieslēgšanas režīms iepriekš bija iespējots un lietotājs ieslēdz ierīci citā laikā, nevis ieprogrammētajā laikā, ierīcē tiks parādīts labajā pusē redzamais ekrāns. Lai turpinātu, pieskarieties ikonai Labi un ievadiet PIN kodu. Ja PIN kods nav iestatīts, ievadiet noklusējuma PIN kodu, kas ir šāds:

1 2 2 3

pieskaroties  ierīce izslēgsies.

Oksimetrijas iestatīšana


Atverot oksimetrijas iestatījumu izvēlni, tiek parādīti šādi vienumi:

- Trauksmes iestatīšana
- SpO2 paraugu ņemšanas ātrums
- Pulsa signāls IESLĒGTS/IZSLĒGTS
- Noklusējuma trauksmes signāli

Trauksmes iestatīšana

Pieļauve šiem iestatījumiem ir aizsargāta ar paroli un ļauj lietotājam iestatīt SpO2 un pulsa ātruma apakšējo un augšējo robežvērtību; testa laikā akustiska trausme brīdina lietotāju, ja SpO2 un/vai pulsa ātruma vērtības nokrītas zem minimālā robežvērtības vai pārsniedz iepriekš iestatīto maksimālo robežvērtību.

Konfigurējamie parametri ir SpO2 un pulsa ātruma parametru apakšējie/augšējie sliekšņi. Katram parametram ir iespējams ieslēgt vai izslēgt trausmi un mainīt

Noklusējuma sliekšņa vērtība pie modifikācijas ikonas .



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

Trauksmes robeža	Minimums	Maksimālais
SpO2 min	85	99
SpO2 maks.	85	99
BPM min	30	235
Maksimālais sistēmu skaits min08	30	240


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.

Kad pulsa ātruma augšējais sliekšnis ir iestatīts, apstiprinot to ar OK, secība turpināsies ar šādu trauksmes stāvokļu IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS iestatījumu:

- Pirksts nav ievietots
- Sensors ir atvienots
- Izlādējies akumulators

Attēlā redzams trauksmes nosacījuma iestatīšanas piemērs: šajā gadījumā tas ir trauksmes signāls par "pirksts nav pareizi ievietots".



SpO2 paraugu ņemšanas frekvence

Šī funkcija ļauj iestatīt laiku, kas paiet starp divu secīgu oksimetrijas rādījumu paraugu ņemšanu/ierakstīšanas procesu; pieskarieties vienai no divām vizualizētajām ikonām: 2 sekundes vai 4 sekundes, pēc tam pieskarieties Labi, lai iestatītu atlasīto vērtību, un ierīce automātiski atgriezīsies servisa izvēlnē.

Pulsa tonis IESLĒGTS/IZSLĒGTS

Šis iestatījums aktivizē pulsa ātruma signālu (dzirdamu pīkstienu) oksimetrijas pārbaudes laikā.



BRĪDINĀJUMS

Miega oksimetrijas testēšanas laikā pulsa ātruma signāls (pīkstiens) vienmēr ir atspējots.



Noklusējuma trauksmes signāli (rūpnīcas iestatījums)

Šī funkcija ļauj atjaunot visus rūpnīcas noklusējuma trauksmes iestatījumus. Lai apstiprinātu, pieskarieties ikonai "JĀ". Iestatījumi atgriežas rūpnīcas vērtībās.

Attēlā labajā pusē ir parādīti rūpnīcas noklusējuma trauksmes iestatījumi.

Pēc dažām sekundēm ierīcē parādīsies oksimetrijas iestatījumu izvēlnē.



Atlasīt paredzamo

Atlasiet vienumu, pieskaroties displejam.

Tiek parādīts prognozēto vērtību saraksts; atlasiet vēlamu prognozēto vērtību.

Pieauotājs	Reģistrācija medicīna
ERS	Knudsons
Knudsons	Knudsons
ASV	Knudsons
ERS	Zapletāis
MC-Barcelona	Zapletāis
JRS	JRS
PERFIRA	PERFIRA
КІТІНІЄШІІ HK КІТІНІЄШІІ HK	

Atlasiet izmantojamo pāri un pieskarieties Labi. Paredzētās vērtības ir iestatītas, un ierīce atgriežas servisa izvēlnē.

Izvēlieties standartu

Atlasiet vienumu, pieskaroties displejam.

Atlasiet izmantojamo standartu (ATS/ERS vai NHANES III) un pieskarieties Labi; iestatījums stājas spēkā un ierīce atgriežas servisa izvēlnē.



BRĪDINĀJUMS

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

Iestatīt parametrus

Spirometrijas un oksimetrijas testēšanas laikā ir iespējams izvēlēties aprēķināto parametru veidu. Katrai no abām kategorijām lietotājs var izvēlēties vienu no šādām trim iespējām:

- vienkāršots
- personīgā
- pabeigts

“Vienkāršotajā” režīmā var apskatīt tikai galvenos parametrus saskaņā ar spēkā esošajiem galvenajiem standartiem. Šie parametri ir parādīti 2.7.1. un 2.7.2. punktā.

“Personīgajā” režīmā lietotājs var izvēlēties, kuri parametri tiks parādīti. Tiks parādīti baltā krāsā iezīmētie parametri. Lai noņemtu parametru no saraksta, vienkārši pieskarieties baltā krāsā iezīmētajam parametram, un tas kļūs pelēks.

Režīmā “Pabeigts” tests pēc pabeigšanas tiks parādīti visi parametri, ko ierīce spēj aprēķināt.



“Vienkāršotā” režīma parametri vienmēr tiek rādīti neatkarīgi no izvēlēta režīma.



Daži oksimetrijas parametri ir grupēti atbilstoši attēlotās informācijas veidam; atlasot vienu parametru no grupas, automātiski tiks atlasīti visi pārējie tai pašai grupai piederošie parametri.



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

Izvēlieties turbīnu

Izvēlieties opciju, pieskaroties displejam.

Atlasiet izmantojamās turbīnas veidu (atkārtoti lietojama vai vienreiz lietojama) un nospiediet Labi. Turbīnas izvēle tiks saglabāta automātiski, un ierīce atgriezīsies servisa izvēlnē.

Turbīnu kalibrēšana

Atlasiet vienumu “Turbīnas kalibrēšana” un izvēlieties kādu no šīm opcijām:

- parādīt pašreizējās vērtības
- modificēt kalibrēšanu
- rūpnīcas noklusējuma iestatījumi

Pirmā vienuma atlasīšana parāda attiecīgajā brīdī piemēroto korekcijas procentuālo daļu.

Vienums “modificēt kalibrēšanu” ļauj ievietot jaunas aprēķinātās vērtības, lai veiktu jaunu kalibrēšanu. Lai piekļūtu šai opcijai, ir nepieciešama parole; ievadiet PIN kodu, pieskaroties cipariem; ja PIN kods nav iestatīts, ievadiet noklusējuma PIN kodu, kas ir šāds:

1 2 2 3

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

Lai pareizi veiktu šo procedūru, lūdzu, skatiet 2.7.3. punktu.

Izvēlieties valodu

Atlasiet vēlamo vienumu, pieskaroties displejam, un nospiediet Labi. Valoda tagad ir iestatīta, un ierīce atgriezīsies servisa izvēlnē.

DATUMA formāts

Atlasiet vienumu, pieskaroties displejam.

diena mēnesis gads

mēnesis diena gads

gads mēneša diena

Atlasiet vēlamo formātu un nospiediet ikonu Labi; izvēle tiks automātiski saglabāta, un ierīce atgriezīsies servisa izvēlnē.

VIENĪBAS formāts

Izvēlieties opciju, pieskaroties displejam.

Imperiālais

(ozāš, mārciņas)

Metrika

(cm kg)

Izvēlieties vēlamo formātu un nospiediet Labi; izvēle tiks automātiski saglabāta, un ierīce atgriezīsies servisa izvēlnē.

Dzēst atmiņu

Atlasiet vēlamo vienumu, pieskaroties displejam.

Lai dzēstu ierīces atmiņu, ievadiet PIN kodu vai noklusējuma PIN kodu, pieskaroties cipariem. Noklusējuma PIN kods ir:

1 2 2 3

Ja parole netika pareizi ievadīta, tiek parādīts šāds ziņojums:

Paroles kļūda
Nospiediet Labi, lai mēģinātu vēlreiz

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

Ja parole tika ievadīta pareizi, tiks parādīts šāds ziņojums:

Lūdzu, uzgaidiet
atmiņas dzēšana

Pēc aptuveni 30 sekundēm parādīsies šāds ziņojums:

Atmiņa izdzēsta

Ierīce tagad atgriezīsies servisa izvēlnē.

Drošība (vai privātums)

Sadaļā "Drošība" lietotājs var iespējot vai atspējot:

PIN kods

Konfidencialitātes informācija

Ierīcei ir iestatīts noklusējuma PIN kods, kas ir šāds:

1 2 2 3



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

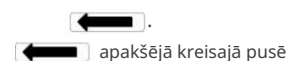
Informācija par programmaparatūru

Šajā izvēlnē lietotājs var skatīt šādu komponentu pašreizējo programmatūras versiju:

- Spirodoks
- Bluetooth
- Oksimētrs

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

Kad visi servisa izvēlnes vienumi ir iestatīti, no izvēlnes var iziet, pieskaroties ekrānā.



Drukšanas iestatījumi

Atlasiet vienumu, pieskaroties displejam.

Jūs varat izvēlēties starp:

- melnbalta druka
- krāsu druka.

2.7.2 Pacienta režīms

Pacienta režīms ļauj vienkāršot ierīces lietošanu mājas aprūpei pacientam. Šajā režīmā ārsts var arī iestatīt/vizualizēt noteiktas funkcijas, kas ir nodrošinātas, lai izprastu pacienta veselības stāvokli un tā attīstību laika gaitā.

Pieskaroties  ikonu uz dažām sekundēm, lietotājs piekļūst vienkāršotajai servisa izvēlnei, kas sastāv no šādiem vienumiem:

- Mainīt datumu/laiku
- LCD iestatījumi
- Konfigurācija
- Bluetooth iestatījumi

• Informācija par programmaparatūru

Lai piekļūtu pacienta režīma servisa izvēlnei, atlasiet vienumu "Konfigurācija" un ievadiet PIN kodu vai noklusējuma PIN kodu, kas ir šāds:

1 2 2 3

Pakalpojuma izvēlnē tiks parādīti šādi vienumi:

- Ārsts/Pacients

- Ieslēgšanas režīms *
- Pacienta dati *
- Oksimetrijas iestatīšana *
- Jautājumu komplekts
- Iestatīt simptomus
- PERSONĪGAIS labākais
- Atlasīt paredzamo *
- Izvēlieties standartu *
- Izvēlieties turbīnu *
- Turbīnas kalibrēšana *
- Izvēlieties valodu *
- Datuma formāts *
- Vienības formāts *
- Dzēst atmiņu *

Dažus pacienta režīma vienumus var atrast ārsta režīmā (lūdzu, skatiet vienumus, kas atzīmēti ar *). Šie vienumi ir paskaidroti 2.7.1. punktā (Ārsta režīms). Visi pārējie vienumi ir paredzēti tikai pacienta režīmam un ir aprakstīti tālāk.

PERSONĪGAIS Labākais

Lietotājs var izvēlēties atsaucies parametru, kas jāizmanto salīdzināšanai ar spirometrijas testa ziņojumu. Var izvēlēties šādus parametrus:

FVC FEV1 PEF FEF2575



Katru no četriem parametriem var salīdzināt ar pacienta personīgo labāko vērtību vai prognozēto vērtību, izvēloties vienu no diviem tālāk norādītajiem vienumiem:

- Nosakiet personīgo vērtību.
- Izmantot paredzamo vērtību

Uzdot jautājumus

Šī opcija ļauj atlasīt konkrētus jautājumus, uz kuriem pacientam būs jāatbild, ieslēdzot ierīci.

Nākamajā tabulā ir parādīti iestatāmie vienumi un iespējamās pacienta atbildes:

Jautājumi Vai esat	Iespējamās atbildes
Ietojīs narkotikas?	Nē Jā
Uzņemt skābekli?	Nē Jā
Vai tu strādā?	Nē Jā
Garastāvoklis	 

Iestatiet simptomus

Šajā iestatījumā ir ietverts jautājumu saraksts, uz kuriem pacientam būs jāatbild katru reizi, kad tiek reģistrēts tests. Nākamajā tabulā ir parādīti visi vienumi, kurus var atlasīt, un iespējamās pacienta atbildes:

Simptoms	Atbilde
Nogurums pamošanās brīdī	BEZ MED MAX
Dienas miegainība	BEZ MED MAX
Elpas trūkums pamošanās brīdī	BEZ MED MAX
Traucēts miegs	BEZ MED MAX
Sēkšana	BEZ MED MAX
Klepus	BEZ MED MAX
Krēpu veidošanās	NAV SKAIDRAS TUMŠAS
Krēpu palielināšanās	NĒ JĀ
Elpas trūkums	ATPŪTA BEZ PIEPŪLES
Nogurums	BEZ MED MAX
Spiediena sajūta krūtīs	BEZ MED MAX

Kad ārsts ir izvēlējis simptomu, pacients var izlaist jautājumu un pāriet pie nākamā.

2.7.3 Atkārtoti lietojama turbīnas kalibrēšana



BRĪDINĀJUMS

Turbīnas plūsmas sensoram nav nepieciešama kalibrēšana, tomēr ir nepieciešama regulāra turbīnas tīrīšana.

Ja kalibrēšana ir jāveic, rūpīgi jāievēro šādas vadlīnijas.

Kalibrēšanas procedūru var veikt tikai ar atkārtoti lietojamo turbīnu.

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

Lai atvērtu kalibrēšanas funkciju, servisa izvēlnē atlasiet opciju "Turbīnas kalibrēšana" (kā paskaidrots 2.7. punktā).



Lai ievadītu jaunās kalibrēšanas vērtības, apakšizvēlnē izvēlieties vienu no "Modificēt", ievadiet paroli un ievietojiet jaunās kalibrēšanas vērtības.

Pirms jauno kalibrēšanas vērtību ieviešanas pārliedzieties, vai šļirces tilpums atbilst vērtībai ekrāna augšējā labajā pusē. Lai mainītu šļirces tilpumu, pieskarieties ikonai; šādā veidā kursora ļaus ievietot pareizo šļirces tilpumu, kas tiek izmantots kalibrēšanas testam.

FVC un FIVC laukos ievadiet FVC un FIVC parametrus, kas izmērīti kalibrēšanas testā ar kalibrēšanas šļirci, izmantojot ekrāna apakšdaļā redzamos skaitļus. Kad katra parametra dati ir ievadīti, pieskarieties ikonai Labi.

Ievadiet gan FVC, gan FIVC vērtības. Ja aprēķinātie korekcijas koeficienti ir pieņemami (<10%), tie tiek parādīti blakus parametriem "Jaunais FVC" un "Jaunais FIVC". Parādīsies ziņojums "IEVIETOT LABI, LAI APSTIPRINĀTU".

Pieskaroties ikonai, ierīce atgriežas iepriekšējā solī.

Ja FVC un FIVC korekcijas koeficienti ir > 10%, FVC un FIVC vērtības netiks pieņemtas. Tas nozīmē, ka ierīce nespēj labot tik lielu kalibrēšanas kļūdu. Šajā gadījumā:

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

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



BRĪDINĀJUMS

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

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

Tāpēc izelpotā plūsma un tilpumi ir nemainīgi un vienādi ar 1,026.

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

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

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

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

3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC pie BTPS).

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

3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 l (FIVC pie BTPS).

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

Piemēram, ja kalibrēšanas procedūra tiek veikta ar izmērītiem datiem:

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

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

loģiska iepriekš minētā detalizētā skaidrojuma sekas.

PIEZĪME

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

2.8 Pacienta dati

No galvenā ekrāna lietotājs var piekļūt pacientu datu pārvaldībai, izmantojot ikonu



Atverot šo izvēlni, ir iespējams:

Mainīt pašreizējos pacienta datus *



Ievietot jaunu pacientu

*Šī funkcija tiek vizualizēta tikai tad, ja pacienta fails iepriekš ir ievietots datubāzē. Ja datubāze ir tukša, ierīce automātiski liks lietotājam ievadīt pacienta vārdu.

2.8.1 Jauna pacienta datu ievadišana

Pieskaroties ikonai  un ievietojiet pacienta informāciju vajadzīgajā secībā.

Pirmais ekrāns (nosaukums)

Ierakstiet pacienta vārdu, izmantojot skārienekrānu. Pieskarieties ikonai Labi, lai pārietu uz nākamo ekrānu.

Otrais ekrāns (uzvārds)

Tāpat kā iepriekš, ievadiet pacienta uzvārdu un pieskarieties ikonai Labi.

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

Izmantojot ekrāna apakšdaļā vizualizētos skaitļus, iestatiet pacienta dzimšanas dienu, mēnesi, gadu, augumu un svaru. Pēdējie ievadāmie dati ir pacienta dzimums, ko var izvēlēties, atlasot vienu no šīm ikonām:



Vīrietis



Sieviete

Lai pārietu no viena vienuma uz nākamo, pieskarieties ikonai Labi.

Ceturtais ekrāns (etniskā grupa)

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

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

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

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

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

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

Lai pārtrauktu datu ievadišanu, pieskarieties ikonai ESC, un ierīce automātiski atgriezīsies galvenajā ekrānā.

2.8.2 Pacienta datu modificēšana

Ikona



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

modificē datus, izmantojot burtciparu taustiņus, kas tiek parādīti atkal un atkal.

Pieskarieties ikonai ESC, lai atgrieztos galvenajā ekrānā, nemainot datus.

BRĪDINĀJUMS

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

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

2.9 Atmiņas datu vizualizācija

2.9.1 Datu bāzes izpētes modalitāte

BRĪDINĀJUMS

Datubāzē ir tikai tie testi, kas veikti pirms pašreizējās testa sesijas. Lai analizētu ar pašreizējo testa sesiju saistītos datus, lūdzu, skatiet 2.9. punktu.

No galvenā ekrāna var piekļūt ierīces datubāzei, izmantojot



ikona.

Ir pieejamas četras pētījumu metodes:



Pētījumi pēc pacienta dzimšanas datuma.



Pētījums pēc testēšanas datuma.



Visu datubāzē esošo testu vizuāls attēlojums, sākot ar jaunāko.

Pētījums pēc pacienta uzvārda.

Meklēšana pēc pacienta dzimšanas datuma: jāievada pacienta dzimšanas datums; pēc visu datu ievadīšanas pieskarieties ikonai Labi. Visi vizualizētie dati attiecas uz testiem, ko veikuši pacienti, kuru dzimšanas datums atbilst ievadītajam dzimšanas datumam.

Datubāze pēc testēšanas datuma: nepieciešams ievadīt testa veikšanas datumu; kad visa datuma informācija ir ievadīta, pieskarieties ikonai Labi. Ierīces atgrieztie dati ir visi testa sesijas, kas veiktas konkrētajā dienā.

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

Meklēšana pēc uzvārda: nepieciešams ievadīt pacienta uzvārdu vai uzvārda iniciāli; pēc uzvārda ievadīšanas pieskarieties ikonai Labi. Vizualizētie dati atbilst visām konkrētā pacienta testa sesijām.

PIEZĪME

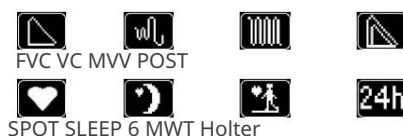
Ārsta režīmā testa sesija attiecas uz (spirometrijas PRE, POST un oksimetrijas) testiem, kas iegūti no viena pacienta vienā dienā. Tātad datubāzē vizualizēta sesija var sastāvēt no dažādiem testiem, kas kopumā ļauj ārstam novērtēt pacienta veselības stāvokli konkrētajā datumā.

Testa sesija pacienta režīmā attiecas uz spirometrijas PRE testiem un oksimetrijas testiem, kas veikti 20 minūšu laika posmā.


Jauna sesija tiek aktivizēta, ieslēdzot ierīci dažas minūtes no faktiskā laika. , ja iepriekšējās sesijas sākuma laiks bija vairāk nekā divdesmit

Ja ierīce paliek ieslēgta ilgāk par 20 minūtēm, pašreizējā testēšanas sesija turpināsies, līdz ierīce izslēgsies.

Lietotājam, izmantojot labajā pusē esošo ekrānu, ir jāizvēlas skatāmo testa rezultātu veids. Lietotājs var veikt vairākas meklēšanas, kā parādīts tālāk.



Kad vēlamie testi ir atlasīti, atbilstošās ikonas tiks iezīmētas. Nospiežot ikonu Labi, parādīsies atbilstošo testu rezultātu saraksts datubāzē. Ikona "VISI" atlasīs visus testus vienlaikus.

The  ikona ierobežo meklēšanu, iekļaujot visus oksimetrijas testus, kas ilgst vairāk nekā 12 stundas.

2.9.2 Datu bāzes informācijas vizualizācija

Meklēšanas rezultātu, kas veikts, izmantojot vienu no 2.9.1. punktā aprakstītajām metodēm, var apskatīt blakus esošajā attēlā. Pieskaroties vēlamajai sesijai, var piekļūt veiktajiem testiem.



Kad testēšanas sesija ir atlasīta, datubāzes ekrānā tiks parādīts blakus esošais attēls. Ritinot ekrānu, lietotājs var atlasīt vēlamo sesijas testu.

Trīs ikonas ekrāna apakšdaļā ļauj piekļūt šādām funkcijām:



Lai veiktu jaunu testēšanas sesiju ar atlasīto pacientu.

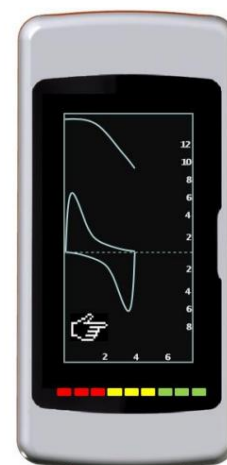


Lai nosūtītu uz printeri izvēlēta testa parametrus.



Lai skatītu atlasītā testa parametrus.

FVC testiem plūsmas-tilpuma un laika-tilpuma līknes tiek attēlotas, kā parādīts attēlā labajā pusē; lai skatītu testa parametrus, vienkārši pieskarieties ekrānam. Turpmākajos ekrānu uzņēmumos ir redzami iepriekš atlasītie parametri no servisa izvēlnes, tostarp procentuālās izmaiņas no prognozētajām vērtībām.



Oksimetrijas testos tiek parādīti atlasītie parametri no servisa izvēlnes, un tie tiek parādīti tāpat kā iepriekš minētie spirometrijas parametri.

Lietotājs var atgriezties iepriekšējā ekrānā, izmantojot  ikona.

Ikonas un tiek rādītas tikai tad, ja atmiņā ir vairāk nekā 32 testi. Šīs ikonas ļauj lietotājam vienlaikus rītināt 32 sesiju blokus.

2.10 Pašreizējā pacienta pēdējā testa sesijas attēlošana

Lai skatītu pašreizējā pacienta pēdējos spirometrijas testus, pieskarieties  ikona.

Spirometrijas izvēlnē ir ikona  ļauj piekļūt nesenu veiktajiem testiem

Lai vizualizētu pašreizējā pacienta pēdējos oksimetrijas testus, pieskarieties  ikona galvenajā ekrānā.

Oksimetrijas izvēlnē atrodas  ikona ļauj piekļūt visiem datiem no jaunākajiem testiem.

Ja vēl nav veikts neviens tests, bet datubāzē jau pastāv iepriekšēja izmeklējamā pacienta testa sesija, iepriekšējā procedūra ļauj skatīt iepriekšējo testa sesiju. Ja tā vietā ir pieejama gan pēdējā testa sesija, gan iepriekšējā testa sesija, procedūra ļauj izvēlēties, kuru sesiju skatīt, kā redzams ekrānā labajā pusē.



Ja pacients pašreizējā sesijā ir veicis testu un iepriekšējie testi ir arhivēti, tiek parādīts šāds ekrānu uzņēmums:

2.11 Datora tiešsaistes režīms (savienots ar datoru)

Datora tiešsaistes režīmā Spirodoc kļūst par pilnvērtīgu laboratorijas ierīci, kas darbojas reāllaikā, pievienojot to datoram. Datora saskarne ir pieejama, izmantojot USB kabeli.

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

Papildus parastajiem spirometriskajiem parametriem un F/V reāllaikā Spirodoc attēlo arī visprecīzākos indeksus, piemēram, ventilācijas profils un ekstrapolētais tilpums (Vext).

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

BRĪDINĀJUMS

Kad ierīce ir pievienota datoram, to nevar tieši vadīt. Datorā definētie iestatījumi tiek pārsūtīti uz ierīci un paliek nemainīgi pat turpmākās tiešas lietošanas laikā; piemēram, ja, izmantojot datoru pievienotu SPIRODOC, tiek iestatīta turbīna (vienreizlietojama vai atkārtoti lietojama), tā paliks kā noklusējuma iestatījums jebkurā turpmākā ierīces lietošanas reizē tiešajā režīmā, līdz ierīce tiek restartēta. Tāpēc pievērsiet uzmanību iestatītās turbīnas tipam.

2.12 Spirometrijas pārbaude

Lai pareizi veiktu spirometrijas testēšanu, rūpīgi jāievēro šādi norādījumi:

- Ievietojiet turbīnu atbilstošajā korpusā, līdz tā sasniedz mehānisko atduri, un pēc tam pagrieziet turbīnu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā apstājas. Ievietojiet iemutni vismaz 0,5 cm dziļumā turbīnas rievā.
- Uzlieciet deguna klipšus uz deguna tā, lai no pacienta nāsīm neizplūstu gaiss.
- Turiet Spirodoc aiz abiem galiem ar abām rokām vai satveriet to kā mobilo tālruni. Skārienekrānam vienmēr jābūt vērstam pret pacientu, kārtējot testu.
- Ievietojiet iemutņa augšējo daļu mutē, pārliedzinoties, ka no mutes sāniem neizplūst gaiss.

 BRĪDINĀJUMS

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

 BRĪDINĀJUMS

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

Pieskaroties  ikona, lietotājs var piekļūt spirometrijas testēšanas zonai, kurā ir iekļauti šādi testi:



FVC spirometrijas testēšana

VC tipa spirometrijas tests

MVV tipa spirometrijas tests

tests ar bronhodilatatoru

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

 BRĪDINĀJUMS

Tests tiek saglabāts ar pēdējā pacienta vārdu. Ja tests attiecas uz iepriekš saglabātu pacientu, pirms testa veikšanas lietotājam šis pacients ir jāatsauc no datubāzes, kā aprakstīts 2.9.2. punktā.

Lai pārtrauktu testu, nospiediet ierīces augšpusē esošo ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.

2.12.1 FVC tests



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

IEDVESMO ātri

IZBEIDZAS piespiedu kārtā

IEDVESMOT spēcīgi

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

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

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

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

 BRĪDINĀJUMS

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

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

Lai pabeigtu testu, pieskarieties ikonai Labi.

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

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

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

2.12.2 VC pārbaude



Ventilācijas profils

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

Lēna izelpas vitālā kapacitāte: VC

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

Ieelpas lēnā vitālā kapacitāte: IVC

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

Lai pabeigtu testu, pieskarieties ikonai Labi.

Lai pareizi veiktu testu, rūpīgi ievērojiet displejā redzamos norādījumus.

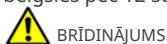


Lai veiktu testu servisa izvēlnē ar vienumu "PARAMETRU iestatīšana", ir jāaktivizē/jāizvēlas vismaz viens ar šo testu saistīts parametrs, pretējā gadījumā ikona tiks deaktivizēta.

2.12.3 MVV tests



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



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



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

2.12.4 POST tests pēc zāļu ievadīšanas

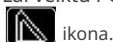


Lai veiktu POST testu, tajā pašā dienā ir jāveic vismaz viens PRE FVC tests; POST testu nav iespējams veikt PRE VC vai MVV testiem; tomēr ir iespējams veikt POST VC vai MVV testu, ja datubāzē jau ir vismaz viens tajā pašā dienā veikts PRE tests.

Lai veiktu POST testu, lūdzu, piekļūstiet spirometrijas zonai, pieskaroties



ikonai galvenajā ekrānā un pēc tam pieskaroties



POST tests ir spirometrijas tests pēc kāda veida zāļu, parasti bronhodilatatora, ievadīšanas. Turpmāk norādīto testu laikā ierīces ekrānā (augšējā labajā stūrī) tiek parādīts simbols POST. Ekrāna labajā pusē ir ikona, kas ļauj redzēt visus PRE testa rezultātus, kā arī attiecīgās prognozētās vērtības. Turpmāk norādītie pacienta veiktie testi uzrāda šādus parametrus:

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

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

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

2.13 Spirometrijas rezultātu apskate

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

- forsētās vitālās kapacitātes plūsmas/tilpuma grafiks.
- galvenie parametri, kas sesijas laikā ir vislabāk pieņemami FVC, FEV1, FEV1%, PEF - procentuālā attiecība salīdzinājumā ar teorētiskajām vērtībām

Ritino ekrāna labajā pusē, var apskatīt visus parametrus blakus izvēlētajām prognozētajām vērtībām.

2.13.1 Spirometrijas testa interpretācija

Spirometrijas testa interpretācija balstās uz forsētās vitālās kapacitātes (FVC) testu. Testa interpretāciju norāda viens no šiem ziņojumiem:

- Normāla spirometrija
- Viegla obstrukcija
- Vidēja obstrukcija
- Vidēji smaga obstrukcija.
- Smaga obstrukcija
- Ļoti smaga obstrukcija
- Neliels ierobežojums
- Mērens ierobežojums
- Vidēji stingri ierobežojumi
- Stingri ierobežojumi
- Ļoti stingri ierobežojumi
- Šķērsliis. + Ierobežojums

POST testa ziņojumi ir vienādi, bet POST tests neietver "šķērsli", bet gan "ierobežojumu".

Izmantojot matemātisku analīzi, kas tiek piemērota noteiktiem FVC testā aprēķinātiem indeksiem un parametriem, Spirodoc spēj izveidot kvalitātes kontroles komentāru sarakstu, kas ir noderīgs, lai novērtētu veikto manevru kvalitāti un reproducējamību.

Kvalitātes kontroles pārbaudē pašreizējai spirometrijas sesijai tiek piešķirts burts, kā aprakstīts tālāk:

PIRMS tests

A = Vismaz līdz pieņemamiem manevriem, kur divas lielākās FEV1 vērtības atbilst 100 ml robežās un divas lielākās FEV6 vērtības atbilst 100 ml robežās.

B = Vismaz divi pieņemami manevri, FEV1 vērtībām atbilstot 101 līdz 150 ml robežās.

C = Vismaz divi pieņemami manevri, kuros FEV1 vērtības atbilst 151 līdz 200 ml robežās; D = tikai viens pieņemams manevrs vai vairāki manevri, kuros FEV1 vērtības neatbilst 200 ml robežās (bez interpretācijas).

F = Nav pieņemamu manevru (bez interpretācijas).

POST tests

A = divas pieņemamas FEV1 vērtības, kas sakrīt 100 ml robežās

B = divas pieņemamas FEV1 vērtības, kas sakrīt 200 ml robežās

C = divas pieņemamas FEV1 vērtības, kas nesakrīt 200 ml robežās

D = tikai viens pieņemams FEV1 manevrs

F = Nav pieņemamu FEV1 manevru

Pieņemams manevrs nozīmē: labu sākumu un apmierinošu izelpu (ilgumu un plūsmu).

Tiek **aprēķināti** vairāki ar vienu testu saistīti komentāri, **tomēr** Spirodoc norādīs tikai uz visatbilstošākajiem, lai atvieglotu testa interpretāciju.

KĻŪDA funkcijās Vext un PEFT

Ja ekstrapolētais tilpums Vext ir lielāks par 500 ml vai vairāk nekā 5% no FVC, vai ja PEFT (laiks līdz maksimālajai plūsmai) ir lielāks par 200 ms, tiek parādīts šāds ziņojums:

Atkārtojiet testu un pūstiet ātrāk

FET KĻŪDA

Ja lauka efekta tranzistori (FET) ir mazāki par minimumu (6 sekundes), tiek parādīts šāds ziņojums:

Nepietiekams derīguma termiņš < 6 s

PLŪSMAS KĻŪDA

Ja F/V līknes pēdējais punkts ir lielāks par 200 ml/s, tas norāda, ka izelpa nebija pilnīga, un tāpēc šis ziņojums tiek parādīts.

parādīts:

Izpūstiet visu gaisu plaušās

Starp testiem Spirodoc pārbauda šādu parametru atkārtojamību:

PEF atkārtojams, ja starpība starp diviem lielākajiem PEF ir 0,67 L/s;

VC atkārtojams, ja starpība starp diviem lielākajiem VC ir 150 ml;

Ja FVC ir > 1,0 l, tad:

FEV1 atkārtojams, ja starpība starp diviem lielākajiem FEV1 ir 150 ml;

FVC atkārtojams, ja starpība starp diviem lielākajiem FVC ir 150 ml;

ja FVC ir 1,0 l, tad:

FEV1 atkārtojams, ja starpība starp diviem lielākajiem FEV1 ir 100 ml;
 FVC atkārtojams, ja starpība starp diviem lielākajiem FVC ir 100 ml;

2.14 Oksimetrijas testēšana

BRĪDINĀJUMS

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

Spirodoc spēj veikt 3 dažādu veidu oksimetrijas testus, kas tiks aprakstīti turpmākajos punktos.

BRĪDINĀJUMS

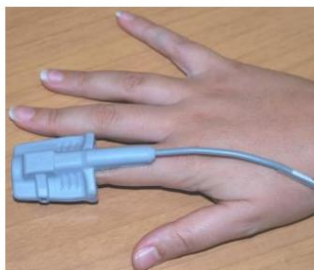
Rokasgrāmātā izmantotais oksimetrijas sensors ir tikai viens no dažādajiem sensoru veidiem, ko var izmantot, un kas uzskaitīti 1.2.4. punktā. MIR neiesaka nevienam konkrētam sensoru; ārsti izvēlēsies sensoru, kuru viņš/viņa uzskata par piemērotāku.

Oksimetrijas testa laikā Spirodoc nevar izslēgt. Lai izslēgtu ierīci, vispirms ir jāpārtrauc oksimetrijas tests. Tas ir ieviests, lai izvairītos no nevēlamiem pārtraukumiem, kas varētu apdraudēt datu precizitāti.

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




Lai veiktu oksimetrijas testu:

- Pievienojiet sensoru ierīcei: ievietojiet savienotāju ar bultiņu (iespiestu uz savienotāja) uz augšu, kā parādīts attēlā:
- Izvēlieties vietu ar augstu perfūziju, kas ir viegli pielāgojama sensoram. • Ievietojiet pirkstu sensorā, līdz tas pieskaras zondes galam. Pārlicinieties, vai pirksta apakšējā daļa pilnībā nosedz detektoru. Ja pirkstu nevar pareizi ievietot sensorā, pamēģiniet citu pirkstu.
- Novietojiet sensoru tā, lai kabelis balstītos uz rokas aizmugures. Tas nodrošina, ka gaismas avots balstās uz naga sāniem, bet lasītājs — uz rokas apakšējās daļas roka.



Izvēlieties vienu no testiem, ko var veikt ar Spirodoc

Lai piekļūtu oksimetrijas apgabalam, pieskarieties  ikonu galvenajā ekrānā un pēc tam atlasiet veicamā oksimetrijas testa veidu.

-  SpO2/BPM punktveida tests
-  Miega oksimetrijas tests (ODI)
-  Sešu minūšu iešanas tests

Ja startēšanas laikā parādās šāds ziņojums:

BRĪDINĀJUMS OKSIMETRA NAV

Tas nozīmē, ka jūsu ierīcei nav šīs funkcijas.

Ja tā vietā parādās šāds ziņojums:

BRĪDINĀJUMS OKSIMETRS NAV IESPĒGOTS

Tas nozīmē, ka oksimetrijas funkcija ir iekļauta, tomēr iekšējā lietojumprogramma vēl nav iespējota. Šādā gadījumā, lūdzu, sazinieties ar servisa centru vai ražotāju.

BRĪDINĀJUMS

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

Zems akumulatora līmenis

Pieskarieties ikonai ESC, lai izietu no testa; pretējā gadījumā pēc dažām sekundēm tests tiks sākts.

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

BRĪDINĀJUMS

Nepareiza pēdējā oksimetrijas testa pārtraukšana

Vienlaikus 4 sekundes atskan pārtraukts pīkstiens.

Pēc tam Spirodoc atgriežas galvenajā ekrānā.



BRĪDINĀJUMS

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

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

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

BRĪDINĀJUMS

Sensors ir atvienots

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

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

BRĪDINĀJUMS


Pirksts nav ievietots

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

Ja signāls pareizi sasniedz sensoru, pēc dažām sekundēm ierīce izdos pulsācijas toni un akustisku signālu, vienlaikus ekrānā parādot vērtības.


Trauksmes signālus var pielāgot, procedūra ir aprakstīta 2.7.1. punktā.


Ja oksimetrijas pārbaudes laikā SpO2 un/vai pulsa ātrums nokrītas zem apakšējā sliekšņa vai pārsniedz augšējo sliekšni, Spirodoc atskaņos akustisku trausmi (ja tā iepriekš iestatīta servisa izvēlnē), līdz šāda situācija saglabājas. Miega oksimetrijas testēšanas laikā pulsa ātruma signāls vienmēr ir atspējots.

Ja oksimetrijas pārbaudes laikā tiek aktivizēti visi trausmes signāli,  ikona vienmēr būs ekrānā parādās.

Pieskaroties šai ikonai testa laikā, ierīce uz dažām sekundēm parādīs trausmes iestatījumus, kā redzams attēlā labajā pusē. Ir redzami arī trausmes sliekšņi, kas iepriekš iestatīti servisa izvēlnē. Pēc dažām sekundēm ierīce atgriežas pašreizējā testa ekrānā.



Ja  Ja testa laikā parādās ikona, apkopes izvēlnē IZSLĒGTS pozīcijā ir atspējota viena vai vairākas trausmes. Lietotājs var vienmēr pārbaudīt trausmes situāciju, pieskaroties iepriekš minētajai ikonai

Pēc trausmes signāla aktivizēšanas starp izvēlējamiem  tiks vizualizēts. Pieskaroties ikonai, atbilstošais trausmes signāls netiks aktivizēts.

divas minūtes skanēs skaņas signāls. Šajā gadījumā ikona tiks parādīta kā , lai pēc tam atgrieztos pie iepriekšējās ikonas, kad divas minūtes ir beigušies.

Informāciju par šīs funkcijas pareizu iestatīšanu skatiet 3.6. punktā.



BRĪDINĀJUMS

Tests tiek saglabāts ar pēdējā pacienta vārdu. Ja tests attiecas uz iepriekš saglabātu pacientu, pirms testa veikšanas lietotājam šis patients ir jāatsauc no datubāzes kā aprakstīts 3.8.2. punktā.

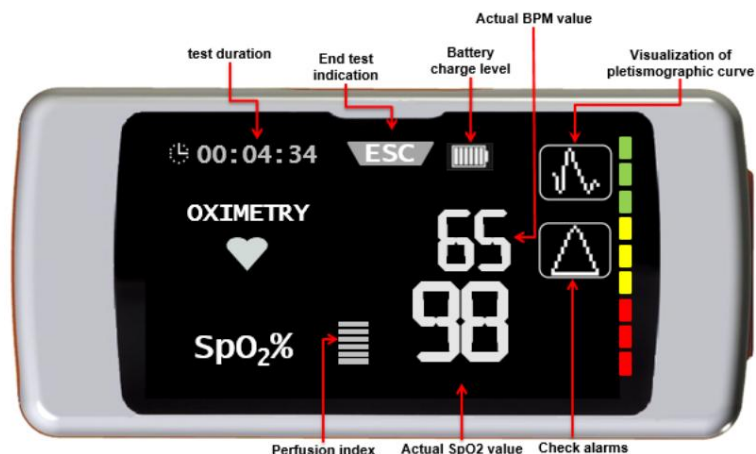


BRĪDINĀJUMS

Tests tiek arhivēts, un tajā tiek parādīts pēdējā pacienta vārds; ja tas attiecas uz iepriekš ievadītu pacientu, pirms testa veikšanas atsauciet iepriekš veiktu testu attiecīgajam subjektam un rīkojieties, kā aprakstīts 2.8.2. sadaļas beigās.

SpO2 un 6MWT oksimetrijas testu laikā tiek parādīts akumulatora uzlādes līmenis, kas ļauj novērtēt pieejamo autonomiju, kas var atšķirties atkarībā no ierīces stāvokļa (displeja apgaismojums ir maksimāls vai ekonomiskajā režīmā).

Testa laikā displejā tiks parādīta šāda informācija:



Lai pārtrauktu oksimetrijas testu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu. Ja pieskaraties ikonai ESC, dažas sekundes tiks parādīts attēls labajā pusē.



2.14.1 Iešanas tests (6MWT)



Lai piekļūtu oksimetrijas apgabalam, galvenajā ekrānā pieskaraties ikonai; pēc tam atlasiet testu ar Iešanas pārbaude sastāv no trim posmiem:



ikona.

- Sākotnējā atpūta
- Iešana
- atveseļošanās



BRĪDINĀJUMS

Testa laikā pareizu soļu skaitītāja rādījumu iegūst, novietojot ierīci uz krūtīm, kā parādīts attēlā labajā pusē.

Turētājs nav obligāts un tiek nodrošināts tikai pēc pieprasījuma.

Sākotnējais atpūtas posms

Šajā posmā displejā tiks parādīti šādi dati:

- Testa laika ilgums
- Signāla kvalitātes indikators
- Pašreizējais posms
- SPO2 procentuālā vērtība un sirds pulsa ātrums (BPM) (sirds simbols)



“Sākotnējai atpūtai” fāzei jāturpinās vismaz 2 minūtes, pēc tam




Ekrānā parādīsies ikona. Vienkārši pieskaraties



ikonai, lai pārietu uz nākamā “iešanas” posmu. Ja lietotājs nepāriet uz “iešanas” posmu, dažas sekundes pirms tā sasniegšanas

Pēc 6 minūtēm Spirodoc atskaņos brīdinājuma skaņas signālu “pikstienu” un automātiski pāries “iešanas” fāzē.

Joslu skaits ( simbols) ekrāna labajā augšējā stūrī ir proporcionāls oksimetrijas signāla kvalitātei: jo augstāka signāla kvalitāte, jo vairāk joslu tiks parādīts (maksimums 7). Lai iegūtu visaugstākās kvalitātes signālu, ievietojiet pirkstu sensorā.

Pastaigu posms

“Iešanas” posma sākumā taimeris tiek atiestatīts uz nulli, lai lietotājs varētu nekavējoties redzēt katras atsevišķās fāzes ilgumu. Displejā redzami dati ir tādi paši kā iepriekš.

Šis posms turpināsies vismaz 2 minūtes, pēc tam



ekrānā parādās ikona. Lai pārietu uz nākamā “atkopšanas”

skatuves pieskāriens



ikonu uz dažām sekundēm. Ja “iešanas” posms turpinās ilgāk par 6 minūtēm, Spirodoc atskaņos akustisku signālu.

signāls "pīkstiens", un pēc 6 minūtēm ierīce automātiski pāries uz "atjaunošanas" posmu, un taimeris atkal tiks atiestatīts uz nulli.

Atvēršanas posms

Šī posma ilgums ir pilnībā ārsta ziņā, un tas nekādā veidā nav norādīts (šī posma sākumā taimeris atiestatās uz nulli).

Lai pabeigtu testu, nospiediet IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS taustiņu. Testa beigās tiek parādīts aptuvenais noietais attālums iešanas posmā.

Lietotājs var pieņemt šo vērtību vai manuāli ievadīt noieto attālumu, pieskaroties



ikona. Pēc tam ierīce pieprasīs lietotājam ievadīt citus datus, kas saistīti ar pacienta veselības stāvokli. Pieskaroties ikonai "Jā", lietotājs redzēs ekrānuzņēmumus, lai ievadītu šādus datus:



- Vai ir lietots skābeklis?
- Sākotnējā aizdusa • Galīgā aizdusa
- Sākotnējais nogurums
- Galīgais nogurums
- Diastoliskais sākotnējais līmenis
- Sistoliskā asinsspiediena sākotnējā vērtība
- Galīgais diastoliskais spiediens
- Fināla sistoliskā

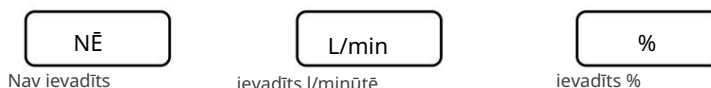
Pieskaroties ikonai "NĒ", ierīce nekavējoties parāda testa parametrus.



BRĪDINĀJUMS

Ja servisa izvēlnes balss sadaļā "Iestatīt parametrus" ir atspējoti tādi parametri kā aizdusa, nogurums, diastoliskais un sistoliskais spiediens, testa beigās ierīce pieprasa tikai noieto attālumu.

Skābekļa ievadīšanas nolūkos ierīce ļauj izvēlēties no:



Ja pirms testēšanas pacientam tika ievadīts skābeklis, lietotājs var ievadīt vērtību, izmantojot ekrānu labajā pusē. Izmantojot mērvienību L/min, var ievadīt decimālvērtības (ikona); izmantojot %, var izmantot tikai veselības vērtības.

Abu vienību pieņemamais vērtību diapazons ir:



Vienības	minimums	Maksimums
L/min %	0,1	6,5
	20	99

Aizdusas un noguruma parametri ir attēloti Borga skalā, un tiem var būt šādas vērtības tabulā labajā pusē.

Borga skalas koeficientus attēlo šādas smaguma vērtības:

Pacienta noietais attālums (izteikts metros) tiek automātiski aprēķināts ar ierīces akselerometru, kas aprēķina soļu skaitu. Tomēr tas ir

ir iespējams mainīt aprēķināto noieto attālumu, izmantojot . Diastoliskās un sistoliskās vērtības tiek izteiktas dzīvsudraba stabiņa milimetros (mmHg).

Dati tiek ievadīti, izmantojot vizualizētos skaitļus; lai pārietu uz nākamo vērtību, pieskaroties ikonai Labi .

Iešanas testa datus var izdrukāt, ievērojot norādījumus, kas paskaidroti rindkopā.

4.2. Izdrukājot testa rezultātus, papīra ziņojumā ir redzami tikai tie dati, kas attiecas uz iešanas posmu. Lai skatītu piemēru, lūdzu, skatiet šajā rokasgrāmatā iekļautos ziņojumus.

Mērogs	Smagums
0	Nav
0,5	Ļoti ļoti neliels (tikko pamanāms)
1	Ļoti neliels
2	Neliels
3	Vidēji
4	Nedaudz smags
5	Smaga
6	"
7	Ļoti smaga
8	"
9	Ļoti ļoti smagi (gandrīz maksimāli) 10 maksimāli

 BRĪDINĀJUMS

6MWT beigās ierīce parāda arī atjaunošanās laiku; tas ir laiks, kas nepieciešams, lai SpO₂% atgrieztos līmenī. 99% salīdzinājumā ar vidējo SoO₂, kas reģistrēts testa sākotnējā atpūtas posmā.

2.14.2 Miega oksimetrija



Ierīcē esošie akselerometri reģistrē arī pacienta pozīciju testa laikā un pacienta kustības veidu.

Kad pacients guļ, Spirodoc atpazīst pacienta stāvokli guļus stāvoklī uz vēdera vai muguras, kā arī to, vai pacients guļ uz kreisā vai labā sāna. Ja pacients stāv kājās, Spirodoc reģistrē, vai pacients nekustīgi stāv vai kustas, tostarp kustības būtību, proti, vai viņš/viņa pārvietojas lēni, vidēji ātri vai lielā ātrumā.



Ja pacients sāk staigāt, ierīce skaitīs, cik soļu viņš/viņa ir spēris/usi, un attiecīgi arī noieta attālumu.

Papildus SPO₂% un BPM mērījumiem ārstam (datorā) būs pieejami arī šādi dati:

- Pacienta pozīcija miega laikā*
- kustības veids*
- oksimetrijas perfūzijas indekss*
- soļu aprēķins
- VDU

* grafiskā veidā

Lai uzraudzītu un ierakstītu šādu informāciju, ierīce jāuzliek pacientam, kā iepriekš aprakstīts 3.13.1. punktā.

Lai veiktu šo pārbaudi, pieskarieties  no galvenā ekrāna un pēc tam atlasiet testu ar  ikona.

Aptuveni 5 minūtes pēc testa sākuma Spirodoc automātiski pārslēgsies enerģijas taupīšanas režīmā, izslēdzot displeja fona apgaismojumu. Ja enerģijas taupīšanas režīmā signāls tiek pazaudēts, ierīce automātiski pārtrauks gaidīšanas režīmu un vizualizēs ziņojumu, kurā aprakstīta problēma (sensors nav ievietots vai pirksts nav ievietots pareizi).

Attēlotie dati ir tādi paši kā iepriekšējā testā, izņemot iespēju apskatīt pletizmogrāfiskās līknes tendenci.

Ekrāna augšdaļā pa labi no ESC ikonas ir redzams akumulatora uzlādes līmenis.

Pēc derīgā perioda pārbaudi var pārtraukt, ievērojot iepriekš aprakstīto procedūru.

Rezultātus var izdrukāt, ievērojot 3.1. punktā sniegto skaidrojumu.

 BRĪDINĀJUMS

Veicot miega oksimetrijas testu autonomajā režīmā, displejā tiks parādīts akumulatora līmenis, norādot atlikušās stundas vai minūtes, ja akumulatora darbības laiks ir mazāks par vienu stundu. Akumulatora darbības laiks var atšķirties atkarībā no tā, vai ierīce ir enerģijas taupīšanas režīmā vai ar ieslēgtu maksimālā līmeņa fona apgaismojumu.



2.14.3 Oksimetrija SpO₂/BPM

Lai piekļūtu oksimetrijas apgabalam no galvenā ekrāna, pieskarieties  ikonai un pēc tam  ikona.

atlasiet . Testa ilgums ir neierobežots, un tā mērķis ir reģistrēt oksimetrijas vērtību izmaiņas ārsta noteiktajā laika periodā.

Testa laikā displejā tiek rādīta informācija, kas redzama attēlā labajā pusē.

Divas tālāk norādītās ikonas ļauj:

-  vizualizēt pletizmogrāfisko līkni
-  ļauj pārbaudīt servisa izvēlnes trauksmes iestatījumus.

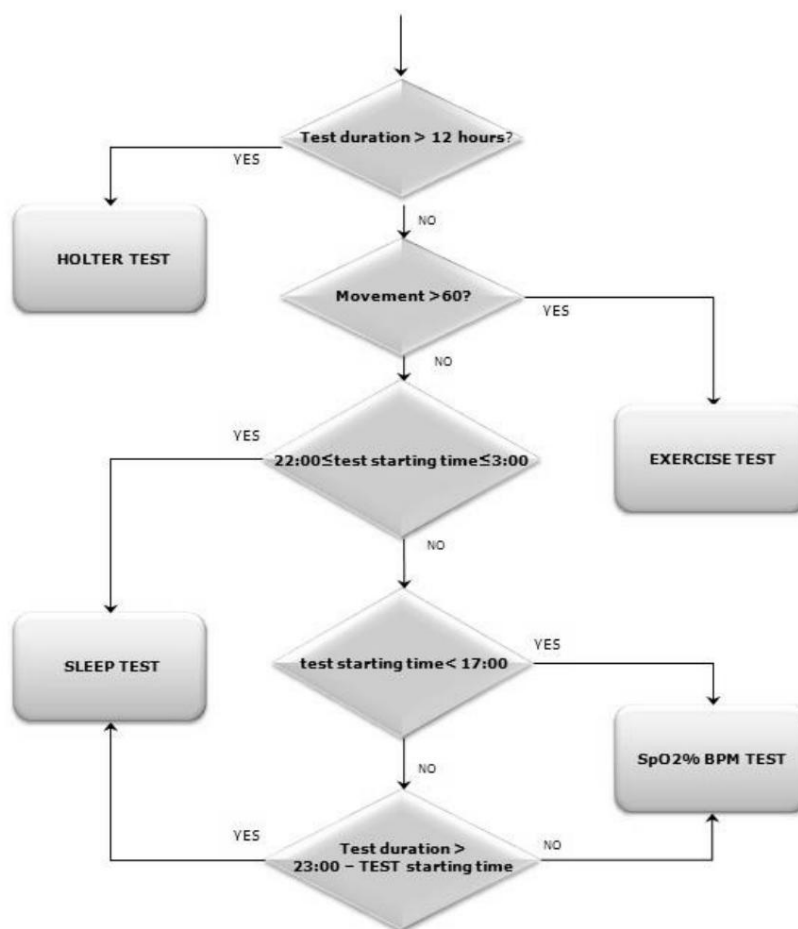


Lai pārtrauktu testu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu.

Lai izdrukātu testa rezultātus, lūdzu, skatiet 3.1. punktu; izdrukas piemērs ir pieejams šīs rokasgrāmatas pievienotajās atskaitēs.

2.14.4 Pacienta režīma oksimetrija

Pacienta režīma oksimetrijas testus ierīce klasificē atbilstoši noteiktiem parametru ierakstiem. Kritēriju klasifikācija ir parādīta tālāk redzamajā blokshēmā:



2.14.5 Norādījumi par pieaugušo pacientu sensoru

BRĪDINĀJUMS

Rokasgrāmātā izmantotais oksimetrijas sensors ir tikai viens no dažādajiem sensoru veidiem, ko var izmantot ar Spirodoc, kas uzskaitīti 2.2.4. punktā. MIR neiesaka nevienu konkrētu sensoru, lēmums ir ārsta ziņā, kurš izvēlies sensoru, kuru viņš/viņa uzskata par piemērotāku.

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

BRĪDINĀJUMS

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

- Izvēlieties uzklāšanas vietu uz pacienta pirksta vai kājas pirksta, kur gaismas avots atradīsies tieši virs detektora un vienā līnijā ar to. Vēlamās vietas ir rādītājpirksts vai mazais īkšķis.
- Noņem nagu laku vai mākslīgos nagus.
- Ievietojiet pacienta pirkstu sensorā ar naglu uz augšu, novietojot pirksta paliktni virs detektora.
Sensora pozicionēšanas līnija iet pāri pirkstgala vidusasij
- Nolokiet sensora augšdaļu pāri pirkstam, pārliecinoties, ka gaismas avots atrodas tieši virs detektora un vienā līnijā ar to. Novietojiet kabeli gar plaukstu vai pēdas apakšpusi un, ja nepieciešams, nostipriniet ar līmlenti.
- Pievienojiet sensoru ierīcei: ievietojiet savienotāju ar bultiņu uz augšu un pārbaudiet pareizo sensora darbību saskaņā ar iepriekšējiem norādījumiem.



BRĪDINĀJUMS






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

2.15 Testēšana bez pacienta datiem

Šī funkcija ir pieejama tikai ārsta režīmā, ļaujot lietotājam veikt spirometrijas un oksimetrijas testus, neievadot nekādus datus, kas saistīti ar testējamo pacientu.

Lietotājs var piekļūt šai funkcijai, pieskaroties  ikona galvenajā ekrānā.

Ekrāna apgabalā lietotājs var piekļūt šādām funkcijām:

-  spirometrijas tests
-  oksimetrijas tests
-  elpošanas pārbaude
-  miega oksimetrija
-  sūtīt datus, izmantojot Bluetooth



BRĪDINĀJUMS

Spirometrijas testa rezultāti neietver automātisku interpretāciju, salīdzinot ar prognozētajām vērtībām, jo iepriekš netika iekļauti pacienta antropometriskie dati.

3. DATU PĀRRAIDE

BRĪDINĀJUMS

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

BRĪDINĀJUMS

Bezvadu Bluetooth sakari ir paredzēti kā papildu funkcija. Bluetooth pārraides kļūmes gadījumā iesakām izmantot uzticamāku USB tehnoloģiju.

3.1 Testa drukāšana







SPIRODOC ļauj izdrukāt gan pēdējās sesijas, gan arhīvā esošo testu rezultātus, izmantojot printeri, kas pievienots, izmantojot USB.

SPIRODOC pieslēgšana printerim tiek veikta, izmantojot micro-USB uz A tipa resursdatora adapteri. Printerim jābūt PostScript printerim.

3.1.1 Kā izdrukāt datubāzē saglabātu testu

- Galvenajā ekrānā pieskarieties  ikona
- Izvēlieties meklēšanas metodi
- Atlasiet testa sesiju, kurā tika veikts interesējošais tests.
- Ieejot testa sesijā, atlasiet testu un pieskarieties  ikona.

3.1.2 Kā izdrukāt pēdējās sesijas testu

- Galvenajā ekrānā pieskarieties ikonai  spirometrijas pārbaudei,  oksimetrijas testam
- Pieskarieties un pēc tam ikonai 
- Pieskarieties ikonai  , kas atbilst vienam no pēdējās sesijas testiem
- Nākamajā ekrānā pieskarieties ikonai  lai parādītu testa datus vai ikonu  lai izdrukātu testu, izmantojot Bluetooth savienojumu.

3.2 Datora pieslēgšana, izmantojot USB portu

BRĪDINĀJUMS

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

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

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

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

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



3.3 Iekšējā programmatūras jaunināšana

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

4. APKOPE



BRĪDINĀJUMS

Nevienai detaļai lietošanas laikā nedrīkst veikt apkopi.

Spirodoc prasa ļoti maz apkopes
Periodiski veicamās darbības ir šādas:

- Atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana un pārbaude.
- Oksimetrijas sensora tīrīšana.
- Ierīces tīrīšana.
- Iekšējā akumulatora uzlādēšana.

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

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

Maz ticamā problēmas gadījumā nemēģiniet remontēt ierīci.

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

4.1 Atkārtoti lietojamās turbīnas tīrīšana un pārbaude

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

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



BRĪDINĀJUMS

Periodiski pārbaudiet turbīnas iekšpusi, lai pārliecinātos, ka tajā nav piemaisījumu, daļiņu vai citu svešķermeņu, piemēram, matiņu, kas varētu netīšām bloķēt vai pat palēnināt turbīnas kustīgo aprīkojumu un tādējādi apdraudēt tā darbību.

Spirometrijas mērījumu precizitāte.

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

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

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



BRĪDINĀJUMS

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

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

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

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

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

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

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

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

**BRĪDINĀJUMS**

Lietojot vienreizējās lietošanas turbīnas, neveiciet nekādas tīrīšanas procedūras; katrai lietošanas reizei jāizmanto jauna vienreizējās lietošanas turbīna. jauns pacients.

4.1.1 Pareizas turbīnas darbības pārbaude

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

4.2 Oksimetrijas sensora tīrīšana

Atkārtoti lietojamais pirkstu sensors ir jātīra ikreiz, kad mainās pacients, tāpēc notīriet sensoru pirms tā lietošanas jaunam pacientam. Notīriet sensoru ar mīkstu drānu, kas samitrināta ar ūdeni vai maigu ziepju šķīdumu. Lai dezinficētu sensoru, berzējiet to ar izopropilspirtu. Pēc tīrīšanas ļaujiet sensoram pilnībā nožūt.

Sensora tīrīšanai nelietojiet abrazīvus vai kodīgus materiālus.

**BRĪDINĀJUMS**

Nesterilizēt ar apstarošanu, tvaiku vai etilēnoksīdu.
Pirms sensora tīrīšanas vai dezinfekcijas atvienojiet to no ierīces.

Spirodoc komplektā iekļautais sensors ir izgatavots no lateksa nesaturoša materiāla.

4.3 Ierīces tīrīšana

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

Ieteicamie tīrīšanas līdzekļi ir:

- Maigas ziepes (atšķaidītas)
- Nātrija hipohlorīta balinātājs (10% atšķaidīts)

Samitriniet mīkstu drānu ar ieteicamo šķīdumu, bet ne tik daudz, lai drāna pilētu, un viegli noslaukiet virsmu 30 sekundes.

Ļaujiet tai nožūt gaisā. Nelietojiet ketoniskos šķīdinātājus un aromātiskos šķīdinātājus. Nekad neievietojiet ierīci ūdenī vai citos šķīdumos.

4.4 Akumulatora uzlāde

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



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

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

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

**BRĪDINĀJUMS**

Ierīci nav ieteicams lietot akumulatora uzlādes laikā.
Kad uzlādes cikls ir beidzies, vienmēr atvienojiet akumulatora lādētāju no ierīces.

**BRĪDINĀJUMS**

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

5. PROBLĒMU RISINĀŠANA

Zemāk ir sniegts saraksts ar problēmām, kas var rasties, lietojot Spirodoc.

displejā tiek parādīti arī diagnostikas ziņojumi, kas norāda darbības traucējumu veidu:

PROBLĒMAS ZIŅOJUMS		Iespējamie cēloņi	LĪDZEKLIS
Spirodocs to dara neieslēdzas	\	Akumulatora bloks varētu būt izlādējies	Pievienojiet ierīci akumulatora lādētājam.
	\	Akumulatora bloks nav pareizi ievietots ierīcē	Sazinieties ar tehniskā servisa centru
	\	Ierīce, iespējams, ir zaudējusi savu iekšējo programmatūru	Pievienojiet ierīci datoram, izmantojot USB kabeli, un atjauniniet iekšējo programmatūru; Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdz, skatiet MIR Spiro programmatūras lietotāja rokasgrāmatu, kas ir pieejama tiešsaistē pašā programmatūrā.
Ziņojums pārslēgšanas laikā	Pārāk daudz mēģinājumu šodienai	Lietotājs ir pārsniedzis maksimālo atļauto skaitu mēģinājumu skaits ievietot tapu	Pagaidiet nākamo dienu. Mēģinājumu skaits tiks atiestatīts.
Ziņojums, kad ir iespējota privātuma informācija	Lai ievērotu privātuma politiku, lūdz, atjauniniet visus pievienotos ierīces	Privātuma informācija ir iespējota.	Ziņojumā lietotājam tiek ieteikts atjaunināt programmatūru MIR Spiro ir instalēts datorā, lai atbilstu privātuma politikai
Problēma, kad ieslēdzot ierīci	Kļūda operatīvajā atmiņā atmiņa Datu atgūšana Lūdz, uzgaidiet	Ierīces atmiņas dati ir bojāti	Ja dati ir pareizi atjaunoti, standarta ieslēgšanas process tiks pabeigts pats no sevis. Ja šis process nepabeidzas, sazinieties ar pilnvarotu tehniskā servisa centru.
Ierīce izslēdzas un pēc tam atkal ieslēdzas.	\	Radusies iekšēja kļūda.	Jaunāku ierīces iekšējās programmatūras versiju skatiet šajā tīmekļa vietnē www.spirometry.com . Atjauniniet iekšējo programmatūru, lejupielādējot jaunāko versiju, izmantojot MIR Spiro programmatūru. Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet MIR Spiro rokasgrāmatu, kas pieejama tiešsaistē pašā programmatūrā.
Spirometrijas testa rezultāti ir neuzticams	\	Turbīnā var būt netīrumi vai svešķermeņi. jautājums.	Notīriet turbīnu, kā paskaidrots 4.1. punktā; ja nepieciešams, nomainiet turbīnu ar jaunu.
	\	Tests netika veikts pareizi.	Atkārtojiet testu un rūpīgi ievērojiet ekrānā redzamos norādījumus.
Noteikti spirometrijas un/vai oksimetrijas parametri netiek parādīti beigās	\	Personalizēta parametru iestatīšana servisa izvēlnē.	Pārbaudiet parametru iestatījumu sadaļā "PARAMETRU iestatīšana" servisa izvēlnē, kā paskaidrots 2.7. punktā.
Oksimetrijas testa laikā vērtības ir atgriezās neregulāros intervālos, periodiski vai vienkārši nepareizi.	\	Sensors ir novietots nepareizi vai oksimetrijas sensors ir nepareizi novietots. Pacienta perfūzija ir nepietiekama.	
	\	Pacients ir pārvietojies.	Lai iegūtu precīzus oksimetrijas rādījumus, ir svarīgi, lai pacients nekustētos pēkšņi.
Oksimetrijas pārbaudes laikā ekrāns ir tik tikko salasāms	\	Pēc dažām minūtēm ekrāna fona apgaismojums automātiski izslēdzas, lai taupītu akumulatora enerģiju. enerģija.	Neviens
Problēma akumulatora uzlādes laikā	Bojāts akumulatora bloks	Akumulatora bloks var būt bojāts vai vienkārši nepareizi novietots.	Sazinieties ar tehniskā servisa centru

PROBLĒMAS ZIŅOJUMS	Iespējamie cēloņi	LĪDZEKLIS
Neparedzams atmiņa	Kļūda atmiņā. Arhīva dati ir bojāti. kļūda.	Sazinieties ar tehniskā servisa centru
Ierīce ir sasalusi neparedzama iemesla dēļ pasākums	\	Trīs reizes nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņu un pagaidiet aptuveni četras sekundes, pēc tam ierīce atiestatīsies un atkal ieslēgsies.

**BRĪDINĀJUMS**

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

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

IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Spirodoc kopā ar tā standarta piederumiem ir garantija uz laiku:

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

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

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

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

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

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

Šī garantija pēc ražotāja ieskatiem nav spēkā šādos gadījumos:

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

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

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

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

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