Spirolab



Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης Έκδοση 3.2

Ημερομηνία έκδοσης 05.06.2025
Ημερομηνία επικύρωσης 05.06.2025

Ελληνική (EL)

CE 0476

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ... 3
1.1 Προβλεπόμενη χρήση ... 3
1.1.1 Τύπος χρήστη ... 4
1.1.2 Ικανότητα και εμπειρία που απαιτείται ... 4
1.1.3 Όπου χρησιμοποιείται η συσκευή ... 4
1.1.4 Μεμονωμένοι παράγοντες ασθενούς που μπορεί να επηρεάσουν τη χρήση του προϊόντος ... 4
1.1.5 Περιορισμοί χρήσης - Αντενδείξεις ... 4
1.2 Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας ... 4
1.2.1 Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης ... 5
1.2.2 Στρόβιλος ... 5
1.2.3 Επιστόμιο ... 5
1.2.4 Αισθητήρας για οξυμετρία ... 6
1.2.5 Καλώδιο σύνδεσης USB ... 6
1.2.6 Η μονάδα ... 6
1.2.7 Πληροφοριεσ σχετικα με τη σωστη χρηση τησ συσκευησ σε ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον ... 7
1.3 Ετικέτες και σύμβολα ... 8
1.3.1 ID (αναγνωριστικό) ετικέτας ... 8
1.3.2 Ετικέτα πιστοποίησης της FCC ... 9
1.3.3 Σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης ... 9
1.4 Περιγραφή προϊόντος ... 10
1.5 Τεχνικές προδιαγραφές ... 11
1.5.1 Προδιαγραφές σπιρόμετρου ... 11
1.5.2 Προδιαγραφές οξυμέτρου ... 13
1.5.3 Περιγραφή συναγερμών οξυμετρίας ... 13
1.5.4 Άλλα χαρακτηριστικά ... 14
2. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SPIROLAB ... 16
2.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του spirolab ... 16
2.2 Εξοικονόμησης ενέργειας ... 17
2.3 Κύρια οθόνη ... 18
2.4 Σύμβολα και εικονίδια ... 18
2.5 Μενού υπηρεσιών ... 18
2.5.1 Βαθμονόμηση στροβίλων ... 21
2.6 Δεδομένα ασθενούς ... 23
2.6.1 Εισαγωγή νέων δεδομένων ασθενούς ... 23
2.6.2 Επεξεργασία δεδομένων ασθενούς ... 24
2.7 Προβολή αποθηκευμένων δεδομένων ... 24
2.7.1 Πώς να κάνετε αναζήτηση στα αρχεία ... 24
2.7.2 Προβολή αρχειοθετημένων δεδομένων ... 25
2.7.3 Εμφάνιση της τελευταίας περιόδου δοκιμής ... 26
2.8 Ηλεκτρονική λειτουργία (συνδεδεμένη με υπολογιστή) ... 26
2.9 Εκτέλεση δοκιμασίας σπιρομέτρησης ... 26
2.9.1 Δοκιμή FVC ... 27
2.9.2 VC δοκιμή ... 28
2.9.3 Δοκιμή MVV ... 28
2.9.4 Διεξαγωγή δοκιμών POST μετά τη χορήγηση ενός φαρμάκου ... 28
2.10 Εμφάνιση και ανάγνωση των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης ... 29
2.10.1 Αποδοχή, Επαναληψιμότητα και μηνύματα ποιότητας ... 29
2.10.2 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης ... 30
2.11 Εκτέλεση οξυμετρίας ... 31
2.11.1 Οδηγίες για τη χρήση του αισθητήρα για ενήλικες ασθενείς ... 32
3. ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ... 33
3.1 Μετάδοση δεδομένων μέσω Bluetooth ... 33
3.2 Σύνδεση με υπολογιστή μέσω θύρας USB ... 33
3.3 Εκτύπωση δεδομένων ... 34
3.4 Αναβαθμισμένο εσωτερικό λογισμικό ... 35
4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ... 35
4.1 Καθαρισμός/απολύμανση επαναχρησιμοποιούμενων στροβίλων ... 35
4.1.1 Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του στροβίλου ... 36
4.2 Καθαρισμός του αισθητήρα οξυμετρίας ... 36
4.3 Επαναφόρτιση της μπαταρίας ... 36
4.4 Αντικατάσταση του θερμικού χαρτιού ... 36
5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ ... 38
Συνθήκες εγγύησης ... 39

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα **MIR** προϊόν

ΔΙΕΘΝΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Αυτό το εγχειρίδιο αναφέρεται στην παραγωγή spirolab με αύξοντα αριθμό ως εξής:

A23-0J.xxxxx

Όπου:
Το A23-0J είναι η ρίζα
το xxxxx είναι ένας διαδοχικός αριθμός.

Το εσωτερικό λογισμικό διατίθεται στις ακόλουθες γλώσσες:

Αγγλικά	Ισπανικά	Ρωσικά	Ρουμανικά

Ιταλικά	Πορτογαλικά	Τουρκικά	Ουκρανικά
Γαλλικά	Βραζιλιάνικα	Κινέζικα	
Γερμανικά	Πολωνικά		

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα περιεχόμενα της συσκευασίας και τα εξαρτήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το spirolab:

REF	Περιγραφή	
672684	Θήκη μεταφοράς	✓
532367	Καλώδιο USB	✓
910350	θερμικό χαρτί	✓
920660	Φορτιστής μπαταρίας	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Επαναχρησιμοποιήσιμος στρόβιλος	O
910004	Αναλώσιμος (μίας χρήσης) στρόβιλος	✓
919024	Αισθητήρας για οξυμετρία	O

✓ περιλαμβάνεται O προαιρετικός

Τα εξαρτήματα που παρέχονται σημειώνονται στο εξώφυλλο του (φυλλαδίου) "Νέος εξοπλισμός συσκευών spirolab", που παρέχεται μαζί με τη συσκευή.

Πριν χρησιμοποιήσετε το spirolab σας…
- Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, τις ετικέτες και όλες τις πληροφορίες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή
- Ρυθμίστε τη συσκευή (ημερομηνία, ώρα, καθορισμένες τιμές, γλώσσα, κλπ.) όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.5

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν συνδέσετε το spirolab σε έναν υπολογιστή, εγκαταστήστε το λογισμικό MIR Spiro που συνοδεύει τη συσκευή.
Μόλις το λογισμικό έχει εγκατασταθεί σωστά, συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή. θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που επιβεβαιώνει την αναγνώριση μιας νέας περιφερειακής συσκευής.

Διατηρήστε την αρχική συσκευασία!
Σε περίπτωση προβλήματος με το προϊόν, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία και στείλτε την στον τοπικό σας διανομέα ή στον κατασκευαστή.

Αν η συσκευή αποστέλλεται για επισκευή, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

- Τα εμπορεύματα πρέπει να αποστέλλονται στην αρχική τους συσκευασία.
- Οι δαπάνες και τα έξοδα που συνεπάγεται η αποστολή του προϊόντος βαρύνουν και πραγματοποιούνται από τον αποστολέα.

Διεύθυνση του κατασκευαστή

MIR S.P.A.

Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ΡΩΜΗ (ΙΤΑΛΙΑ)

Τηλ.: + 39 0622754777 Fax: + 39 0622754785
Ιστότοπος: www.spirometry.com Email: mir@spirometry.com

Το MIR εφαρμόζει μια πολιτική συνεχούς βελτίωσης του προϊόντος και η τεχνολογία που χρησιμοποιούμε είναι σε κατάσταση συνεχούς εξέλιξης. Για το λόγο αυτό, η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να ενημερώνει τις οδηγίες αυτές εάν είναι απαραίτητο. Εάν έχετε οποιεσδήποτε προτάσεις που θεωρείτε χρήσιμες, στείλτε ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ακόλουθη διεύθυνση: mir@spirometry.com. Ευχαριστούμε.
Η MIR δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για τυχόν βλάβη ή ζημιά που προκλήθηκε από χρήστες που δεν τηρούν ή δεν ακολουθούν τις οδηγίες ή που δεν λαμβάνουν σοβαρά ή αγνοούν τις προειδοποιήσεις του παρόντος εγχειριδίου.
Ολική ή μερική αντιγραφή του παρόντος εγχειριδίου απαγορεύεται.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σπιρόμετρο και το παλμικό οξύμετρο Spirolab προορίζονται για χρήση από γιατρό, από αδειούχο επαγγελματία υγείας ή από ασθενή υπό τις οδηγίες γιατρού ή αδειούχου επαγγελματία υγείας.
Η συσκευή προορίζεται για τον έλεγχο της πνευμονικής λειτουργίας και μπορεί να κάνει:

- τεστ σπιρομέτρησης για όλους τους ασθενείς ηλικίας άνω των τριών ετών,
- δοκιμασίες οξυμετρίας σε άτομα κάθε ηλικίας.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον, ιατρείο, εργοστάσιο, φαρμακείο.

1.1.1 Τύπος χρήστη

Το **spirolab** σπιρόμετρο + οξύμετρο παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια σειρά παραμέτρων που σχετίζονται με την αναπνευστική λειτουργία του ανθρώπου.
Η χρήση της συσκευής συνήθως «συνταγογραφείται» από γιατρό, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την ανάλυση και τον έλεγχο των αποτελεσμάτων και των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής περιόδου.

1.1.2 Ικανότητα και εμπειρία που απαιτείται

Η τεχνική για τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής, μαζί με την ικανότητα ερμηνείας των αποτελεσμάτων, απαιτεί έναν εξειδικευμένο ιατρό.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η MIR δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν βλάβες ή ζημιές οποιουδήποτε είδους που προκλήθηκαν από λάθη που έγιναν από χρήστες που δεν συμμορφώθηκαν με τις προειδοποιήσεις του παρόντος εγχειριδίου.
Εάν ένας χρήστης του spirolab είναι άτομο που δεν είναι σε θέση να φροντίσει τον εαυτό του, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη και ευθύνη του προσώπου που είναι νομικά υπεύθυνο για το συγκεκριμένο άτομο.

Όταν η συσκευή spirolab χρησιμοποιείται ως οξύμετρο, προορίζεται για επιτόπιους ελέγχους.

1.1.3 Όπου χρησιμοποιείται η συσκευή

Η συσκευή **spirolab** σχεδιάστηκε για χρήση στο νοσοκομειακό περιβάλλον, το γραφείο του ιατρού, το εργοστάσιο, το φαρμακείο
Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργικές αίθουσες ή παρουσία εύφλεκτων υγρών ή απορρυπαντικών ή όπου υπάρχουν αναισθητικά μείγματα αερίων που γίνονται εύφλεκτα παρουσία αέρα, οξυγόνου ή οξειδίου του αζώτου.
Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση όπου μπορεί να εκτεθεί σε ρεύματα αέρα (π.χ. άνεμος), πηγές θερμότητας ή κρύου, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή άλλες πηγές φωτός ή ενέργειας, σκόνη, άμμο ή χημικές ουσίες.

Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται και αποθηκεύεται υπό τις κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες στο τμήμα 1.5.3 παρακάτω.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευή υπόκειται σε κλιματολογικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που παρουσιάζονται στην ενότητα 1.5.3, είναι πιθανό να παρουσιαστούν δυσλειτουργίες ή/και να εμφανιστούν λανθασμένα αποτελέσματα.

1.1.4 Μεμονωμένοι παράγοντες ασθενούς που μπορεί να επηρεάσουν τη χρήση του προϊόντος

Το σπιρόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν ο ασθενής βρίσκεται σε ηρεμία και καλή υγεία ή τουλάχιστον σε κατάσταση υγείας που είναι συμβατή με τη διεξαχθείσα δοκιμή. Η εκτέλεση των δοκιμασιών απαιτεί τη ***συνεργασία*** του ασθενούς, ο οποίος πρέπει να εκπνεύσει δυναμικά για να εξασφαλίσει ότι οι μετρηθείσες παράμετροι παρέχουν αξιόπιστα αποτελέσματα.

1.1.5 Περιορισμοί χρήσης - Αντενδείξεις

Μια ανάλυση των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης μόνη της δεν αρκεί για να δώσει μια διάγνωση της κλινικής κατάστασης ενός ασθενούς.
Η διάγνωση μπορεί να γίνει μόνο σε συνδυασμό με μια εξέταση που λαμβάνει υπόψη το ιστορικό της περίπτωσης του ασθενούς, καθώς και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων που συνιστά ο γιατρός.
Τα σχόλια, οι διαγνώσεις και οι κατάλληλες θεραπευτικές αγωγές γίνονται από το γιατρό.
Όλα τα συμπτώματα πρέπει να αξιολογούνται πριν από τη σπιρομέτρηση. Ο γιατρός που συνταγογραφεί τη χρήση της συσκευής πρέπει πρώτα να εξακριβώσει τη σωματική / ψυχολογική ικανότητα του ασθενούς να εκτιμήσει την καταλληλότητά του για τη διεξαγωγή του τεστ. Ο ίδιος γιατρός πρέπει στη συνέχεια να αξιολογήσει τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από τη συσκευή για να εκτιμήσει το βαθμό ***συνεργασίας*** για κάθε δοκιμή που πραγματοποιήθηκε.
Μια σωστή εξέταση σπιρομέτρησης απαιτεί την πλήρη συνεργασία του ασθενούς. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται εξαρτώνται από την ικανότητα του ασθενούς να εισπνέει και να εκπνέει το συντομότερο δυνατό. Εάν δεν είναι δυνατόν να ικανοποιηθούν αυτές οι βασικές συνθήκες, τα αποτελέσματα της σπιρομέτρησης δεν θα είναι αξιόπιστα ή, όπως λένε οι γιατροί, θα είναι "απαράδεκτα".
Η ***αποδοχή*** ενός τεστ είναι η ευθύνη του γιατρού. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα όταν πρόκειται για ηλικιωμένους ασθενείς, παιδιά ή διαφορετικά άτομα.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανίχνευσης ή ύπαρξης δυσλειτουργιών ή βλαβών, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τα αποτελέσματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν η συσκευή spirolab χρησιμοποιείται ως οξύμετρο, διαθέτει περιορισμένο σύστημα συναγερμού και για το λόγο αυτό πρέπει να ελέγχεται συχνά ο SpO2 και ο ρυθμός παλμού που εμφανίζεται στην οθόνη.

1.2 Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας

Οι συσκευές **Spirolab** έχουν εξεταστεί από ανεξάρτητο εργαστήριο που έχει πιστοποιήσει τη συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα ασφαλείας EN 60601-1 και έχει εγγυηθεί ότι η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα τους είναι εντός των ορίων που καθορίζονται στο EN 60601-1-2.
Οι συσκευές **Spirolab** υπόκεινται σε συνεχείς ελέγχους κατά τη διάρκεια της παραγωγής και κατά συνέπεια συμμορφώνονται με τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας που ορίζονται στον Κανονισμό UE 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόνταΜόλις αφαιρεθεί η συσκευή από τη

συσκευασία της, εξετάστε προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σημεία βλάβης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ζημίας, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αλλά επιστρέφετε αμέσως στον κατασκευαστή για πιθανή αντικατάσταση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια των ασθενών και η απόδοση της συσκευής είναι εγγυημένα μόνο αν τηρούνται οι προειδοποιήσεις και τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας.
Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιά ή ζημιά που προκλήθηκε από τη μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης, ιδιαίτερα όσον αφορά την Προοριζόμενη Χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αυθεντικά εξαρτήματα όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι αισθητήρες στροβίλων, οι αισθητήρες στροβίλου, οι αισθητήρες οξυμετρίας ή άλλα εξαρτήματα ενδέχεται να προκαλέσουν λανθασμένες ενδείξεις ή να θέσουν σε κίνδυνο τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Για το λόγο αυτό, η χρήση τέτοιων αντικειμένων δεν επιτρέπεται.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει περάσει τη διάρκεια ζωής του. Σε κανονικές συνθήκες εργασίας, αυτό είναι ίσο με περίπου 10 χρόνια.
Η στάθμη φόρτισης της μπαταρίας παρακολουθείται συνεχώς από την ίδια τη συσκευή. Η συσκευή θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα ειδοποιεί τον χρήστη εάν η μπαταρία είναι άδεια.

Είναι απαραίτητο να αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745.

1.2.1 Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης

Για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης, είναι επιτακτική η χρήση ενός επιστομίου μιας χρήσης για κάθε ασθενή.
Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με δύο τύπους αισθητήρων στροβίλου: έναν επαναχρησιμοποιούμενο και έναν αναλώσιμο.
Οι επαναχρησιμοποιούμενοι αισθητήρες στροβίλου πρέπει να καθαρίζονται πριν να χρησιμοποιηθούν σε νέο ασθενή. Η χρήση ενός αντιβακτηριδιακού ιικού φίλτρου αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.
Ο αισθητήρας στροβίλου μίας χρήσης πρέπει να αντικαθίσταται για κάθε ασθενή.

1.2.2 Στρόβιλος



Αναλώσιμος (μίας χρήσης) στρόβιλος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε το σπιρόμετρο με έναν "μίας χρήσης" στρόβιλο, είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε μια νέα τουρμπίνα για κάθε ασθενή.
Οι επαρκείς συνθήκες υγιεινής, ασφάλειας και λειτουργίας των στροβίλων "μίας χρήσης" εξασφαλίζονται μόνο εάν οι εν λόγω στρόβιλοι διατηρούνται στην αρχική, σφραγισμένη συσκευασία.
Οι στρόβιλοι "μίας χρήσης" είναι κατασκευασμένοι από πλαστικό. για την απόρριψη των στροβίλων, παρακαλούμε να συμμορφώνεστε με τις τοπικές νομικές απαιτήσεις.



Επαναχρησιμοποιήσιμος στρόβιλος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η σωστή χρήση ενός "επαναχρησιμοποιήσιμου" στροβίλου είναι εγγυημένη μόνο και αποκλειστικά αν είναι "καθαρή" και απαλλαγμένη από ξένα σώματα που μεταβάλλουν την κίνηση των λεπίδων. Εάν ένας επαναχρησιμοποιούμενος στρόβιλος δεν καθαριστεί σωστά, μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ασθενών. Ο περιοδικός καθαρισμός της συσκευής αρκεί μόνο εάν η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τον ίδιο ασθενή. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον καθαρισμό, ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα αυτού του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Οι ακόλουθες πληροφορίες ισχύουν και για τους δύο τύπους στροβίλων.
Ποτέ μην εκθέτετε τους αισθητήρες στροβίλου σε πίδακες νερού ή αέρα ή επιτρέπουν την επαφή με ζεστά υγρά.
Για να αποφύγετε δυσλειτουργίες ή ζημιές, μην εισάγετε σκόνη ή ξένα σώματα στον αισθητήρα στροβίλου. Η παρουσία ξένων σωμάτων (όπως τρίχες, σάλιο κλπ.) Μέσα στο μετρητή ροής του στροβίλου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακρίβεια των μετρήσεων.

1.2.3 Επιστόμιο

Συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο από τον οποίο αγοράσατε το σπιρόμετρό σας για να λάβετε επιπλέον επιστόμια. Αυτά συνήθως κατασκευάζονται από χαρτόνι ή πλαστικό και είναι πάντοτε μόνο για μία χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε βιοσυμβατά επιστόμια ώστε να αποφύγετε προβλήματα με τον ασθενή. Ακατάλληλα υλικά ενδέχεται να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής και να διακυβεύσουν την ακρίβεια των αναγνώσεων.

Είναι ευθύνη του χρήστη να παρέχει τα κατάλληλα επιστόμια. Αυτά τα αντικείμενα συνήθως έχουν μια τυπική εξωτερική διάμετρο 30 mm και χρησιμοποιούνται συνήθως από τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας. Είναι ευρέως διαθέσιμα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος που προκαλείται από την απόρριψη των χρησιμοποιημένων επιστομίων, ο χρήστης πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν.

1.2.4 Αισθητήρας για οξυμετρία

Εκτός από τον κωδικό αριθμό αισθητήρα 919024 που παρέχεται μαζί με τη συσκευή, οι παρακάτω ειδικοί αισθητήρες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για διαφορετικούς τύπους ασθενών:

Κατασκευαστής	Κώδικας	Περιγραφή	Κώδικας MIR
Envitec	RS-3222-12	Επαναχρησιμοποιούμενος μαλακός αισθητήρας, μικρός (παιδιατρικός)	939006
Envitec	RM-3222-12	Επαναχρησιμοποιούμενος μαλακός αισθητήρας, Μεσαίο (ενήλικες)	939007
Envitec	R-3222-12	Επαναχρησιμοποιούμενος μαλακός αισθητήρας, μεγάλο (ενήλικες)	939008

Αυτοί οι αισθητήρες απαιτούν τη χρήση καλωδίου επέκτασης για σύνδεση με τη συσκευή **spirolab** (κωδικός τεμαχίου 919200 μήκους 1,5 m).

Η παρατεταμένη χρήση αισθητήρα ή η κατάσταση του ασθενούς μπορεί να σημαίνει ότι η θέση του αισθητήρα πρέπει να αλλάζει περιοδικά. Αλλάξτε τη θέση των αισθητήρων κάθε 4 ώρες. Επιπλέον, ελέγξτε την κατάσταση του δέρματος και της ροής αίματος και βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά ευθυγραμμισμένος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η λανθασμένη χρήση ενός αισθητήρα ή καλωδίου αισθητήρα και η χρήση ενός ελαττωματικού αισθητήρα ή καλωδίου αισθητήρα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακρίβεια των μετρήσεων και να δημιουργήσει σοβαρά λανθασμένες ενδείξεις της κατάστασης του ασθενούς. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε αισθητήρα πριν χρησιμοποιήσετε.

Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες που φαίνεται να είναι ή έχουν υποστεί ζημιά. Αν δεν έχετε περισσότερους αισθητήρες εργασίας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα που σας παρέδωσε τη συσκευή.

Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες MIR που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να συνεργάζονται με το spirolab. Η χρήση άλλων αισθητήρων μπορεί να παρέχει ελαττωματικές ενδείξεις.
Τα αποτελέσματα οξυμετρίας μπορεί να είναι ελαττωματικά εάν η δοκιμή εκτελείται σε πολύ φωτεινές συνθήκες. Εάν είναι απαραίτητο, καλύψτε τον αισθητήρα (π.χ. με ένα καθαρό πανί).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οποιοσδήποτε χρωστικός παράγοντας που υπάρχει στο αίμα (π.χ. για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων), όπως το κυανό του μεθυλενίου, το πράσινο ινδοκυανίνης, το indigo carmine, το blue-V ευρεσιτεχνίας (PBV), μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακρίβεια των μετρήσεων οξυμετρίας.
Οποιαδήποτε κατάσταση περιορίζει τη ροή του αίματος, π.χ. η χρήση μανικετιού για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακρίβεια των μετρήσεων του SpO2 και των παλμών.
Τα ψεύτικα νύχια και τα βερνίκια νυχιών πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη χρήση του αισθητήρα, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακρίβεια των μετρήσεων οξυμετρίας.
Σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή η μεθαιμοσφαιρίνη επηρεάζουν την ακρίβεια των μετρήσεων οξυγόνου.
Αν δύο ή περισσότεροι αισθητήρες οξυμετρίας είναι τοποθετημένοι ο ένας κοντά στον άλλο, ενδέχεται να εμφανιστούν οπτικές παρεμβολές. Μια τέτοια παρεμβολή μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακρίβεια των μετρήσεων του οξυγόνου. Για να εξαλείψετε τυχόν παρεμβολές, καλύψτε τους αισθητήρες με ένα αδιαφανές υλικό. Οι βρωμιές ή τα εμπόδια που μπλοκάρουν το κόκκινο φως στον αισθητήρα ή που εμποδίζουν τον ανιχνευτή μπορεί να παρέχουν ανακριβείς ενδείξεις ή δυσλειτουργίες αισθητήρων. Να είστε πάντα βέβαιοι και σίγουροι ότι ο αισθητήρας είναι καθαρός και χωρίς εμπόδια. Ποτέ μην τοποθετείτε τον αισθητήρα σε αυτόκλειστο. Μην αποστειρώνετε τον αισθητήρα.
Πριν καθαρίσετε τον αισθητήρα, αποσυνδέστε τον από τη μονάδα spirolab για να αποφύγετε βλάβη του αισθητήρα και της συσκευής και αποφύγετε να υποβαθμίσετε την ασφάλεια των χρηστών.

1.2.5 Καλώδιο σύνδεσης USB

Η εσφαλμένη χρήση ή εφαρμογή του καλωδίου USB μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις, οι οποίες θα εμφανίζουν πολύ ανακριβείς τιμές της κατάστασης του ασθενούς. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε καλώδιο πριν από τη χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε καλώδια που φαίνεται να είναι ή έχουν υποστεί ζημιά. Αν απαιτείται νέο καλώδιο, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια που παρέχονται από το MIR, ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με το Spirolab. Η χρήση άλλων τύπων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις.

1.2.6 Η μονάδα

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όλες οι εργασίες συντήρησης που περιγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πρέπει να πραγματοποιούνται με μεγάλη προσοχή. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες ενδείξεις ή σε εσφαλμένη ερμηνεία των αναγνώσεων που έχουν ληφθεί.
Μην τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
Όλες οι τροποποιήσεις, προσαρμογές, επισκευές και μετασκευές πρέπει να γίνονται από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή προσωπικό. Σε περίπτωση προβλημάτων, μην επιχειρήσετε να κάνετε επισκευές. Η ρύθμιση ρυθμιζόμενων παραμέτρων πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η λανθασμένη ρύθμιση παραμέτρων δεν θα θέσει σε κίνδυνο την κατάσταση υγείας ενός ασθενούς.
Κατόπιν αιτήματος, ο κατασκευαστής μπορεί να παρέχει ηλεκτρικά διαγράμματα, λίστες εξαρτημάτων, περιγραφές και οδηγίες βαθμονόμησης για να βοηθήσει τους τεχνικούς με επισκευές.

Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζει ο κατασκευαστής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία συσκευής.
Η συσκευή spirolab δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή να στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό. αν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κοντά ή να στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να τηρείται το spirolab για να ελέγξετε την κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα είδη εξοπλισμού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εξοπλισμός που συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας, ώστε να πληροί τα πρότυπα ασφαλείας που ορίζονται στο IEC EN 60601-1. Κατά συνέπεια, ο υπολογιστής ή ο εκτυπωτής στον οποίο είναι συνδεδεμένο το spirolab θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC EN 60601-1.

Όσον αφορά τη διάθεση των συσκευών spirolab, των αξεσουάρ, των πλαστικών αναλωσίμων (επιστόμια), τα κινητά στοιχεία και τα στοιχεία που υπόκεινται σε γήρανση (π.χ. η μπαταρία), να χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα δοχεία ή, καλύτερα, να στείλετε τα υλικά στο κατάστημα αγοράς της συσκευής ή σε εγκεκριμένο κέντρο διάθεσης. Οι ισχύουσες τοπικές νομικές απαιτήσεις πρέπει να τηρούνται σε όλες τις περιπτώσεις.
Η μη συμμόρφωση με τους προαναφερθέντες κανονισμούς θα απαλλάξει την MIR από κάθε ευθύνη από οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση αξίωση αποζημίωσης.
Χρησιμοποιείτε μόνο την μπαταρία που καθορίζεται στις § Τεχνικές προδιαγραφές.
Μην αφήνετε τη συσκευή μακριά από παιδιά και άτομα με διαφορετικό τρόπο.

1.2.7 Πληροφοριεσ σχετικα με τη σωστη χρηση τησ συσκευησ σε ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον

Λόγω του αυξανόμενου αριθμού ηλεκτρονικών συσκευών (υπολογιστές, ασύρματα τηλέφωνα, κινητά τηλέφωνα κ.λπ.), οι ιατρικές συσκευές ενδέχεται να υποστούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που προκαλούνται από άλλο εξοπλισμό.
Τέτοιες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσλειτουργία της ιατρικής συσκευής, όπως χαμηλότερη ακρίβεια μέτρησης από αυτή που δηλώθηκε και να δημιουργήσουν μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση.

Η Spirolab συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2: 2015 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC για ηλεκτροϊατρικές συσκευές) τόσο από άποψη ανοσίας όσο και από εκπομπές.

Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής, ωστόσο, είναι απαραίτητο να μην χρησιμοποιείτε το Spirolab κοντά σε άλλες συσκευές (υπολογιστές, ασύρματα τηλέφωνα, κινητά τηλέφωνα κλπ.) Που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία. Διατηρήστε αυτές τις συσκευές σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών. Εάν είναι απαραίτητο να το χρησιμοποιήσετε σε μικρότερες αποστάσεις, το Spirolab και οι άλλες συσκευές πρέπει να παραμείνουν υπό παρατήρηση για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.
Μην χρησιμοποιείτε το όργανο παρουσία συσκευής μαγνητικής τομογραφίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει επαγωγικό ρεύμα στον αισθητήρα για τη μέτρηση της οξυμετρίας, προκαλώντας τραυματισμό στον ασθενή.

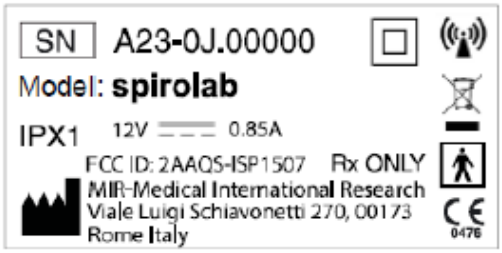
Ειδικότερα, όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική ανοσία, το Spirolab δοκιμάστηκε όπως ορίζεται στον πίνακα 9 "Προδιαγραφές δοκιμής για την ανοσία θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF" του προτύπου IEC 60601-1-2:2014, κατωτέρω, και όπως περιγράφεται στο πρότυπο IEC 61000-4-3.

Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

Για κάθε ζώνη συχνοτήτων πραγματοποιήθηκαν δοκιμές με κάθετα και οριζόντια τοποθετημένη κεραία.

1.3 Ετικέτες και σύμβολα

1.3.1 ID (αναγνωριστικό) ετικέτας



Τα σύμβολα περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Model	Όνομα προϊόντος
SN	Αριθμό σειράς συσκευής
	Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή
CE 0476	Σήμα CE για ιατρικές συσκευές: Το προϊόν αυτό είναι ιατρική συσκευή Κατηγορίας IIa που είναι πιστοποιημένο και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού UE 2017/745
	Σύμβολο ηλεκτρικής ασφάλειας: Σύμφωνα με το πρότυπο **IEC60601-1**, το προϊόν και τα εξαρτήματά του είναι **τύπου BF** και κατά συνέπεια προσφέρουν προστασία από ηλεκτροσόκ
	Εξοπλισμός Κατηγορίας II: Σύμφωνα με το πρότυπο **IEC60601-1**, το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ασφαλείας του εξοπλισμού κατηγορίας **II**, ενώ φορτίζει τη μπαταρία
	Το σύμβολο αυτό ισχύει για την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19 / ΕΟΚ για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού. Μετά τη λήξη της ωφέλιμης ζωής της, η συσκευή αυτή δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αστικά απόβλητα αλλά πρέπει να αποστέλλεται σε εξουσιοδοτημένο κέντρο διάθεσης αποβλήτων ΑΗΗΕ. Η συσκευή μπορεί επίσης να αποσταλεί δωρεάν στον αρχικό προμηθευτή δωρεάν όταν αγοράσει ένα νέο ισοδύναμο μοντέλο. Λόγω των υλικών που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή του, η απόρριψη της συσκευής ως αστικών αποβλήτων μπορεί να βλάψει το περιβάλλον ή / και την υγεία. Υπάρχουν νομικές κυρώσεις για όσους δεν τηρούν τις νομικές απαιτήσεις που αναφέρονται εδώ
IPX1	Πληροφορίες για την προστασία από την εισροή υγρών. δείχνει το βαθμό προστασίας από την είσοδο υγρών (IPX1). Η συσκευή είναι προστατευμένη από κάθετη πτώση σταγόνων νερού
	Σύμβολο κεραίας για συσκευές που περιλαμβάνουν πομπούς RF
FCC ID	Κωδικός αναγνώρισης FCC δείχνοντας την ανιχνευσιμότητα στη συμμόρφωση της FCC
Rx ONLY	Παραπομπή στους κανονισμούς των ΗΠΑ FDA
	Σύμβολο οδηγιών χρήσης. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε την ιατρική συσκευή
	Ημερομηνία παραγωγής της συσκευής
	Ένδειξη προειδοποίησης θύρας USB. Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια που παρέχονται από τον κατασκευαστή και τηρείτε τα **IEC 60601-1** πρότυπα ασφαλείας
SpO2	Σήμα προειδοποίησης θύρας οξυγόνου SpO2
	Σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης. Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται κοντά σε κάθε σύνδεσμο που έχει αποκλειστεί από τη δοκιμή ηλεκτροστατικής εκφόρτισης. Σε αυτή τη συσκευή έχουν εκτελεστεί οι δοκιμές ηλεκτροστατικής εκφόρτισης.
DC IN 12V	Ετικέτα σχετικά με τη μέθοδο φόρτισης της μπαταρίας. Το σύμβολο εκτυπώνεται με οθόνη δίπλα στο σύνδεσμο για τη σύνδεση του φορτιστή μπαταρίας. Χρησιμοποιείτε μόνο το φορτιστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Χαρακτηριστικά του φορτιστή μπαταρίας: μοντέλο FW8000/12
	Όρια θερμοκρασίας: υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή
	Περιορισμός υγρασίας: υποδεικνύει την περιοχή υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Περιορισμός πίεσης: υποδεικνύει την περιοχή πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή
	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατρική συσκευή
	Το σύμβολο υποδεικνύει τη Μοναδική Ταυτοποίηση της Συσκευής
	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως
	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να διατηρείται στεγνή
	Συνεχές ρεύμα

1.3.2 Ετικέτα πιστοποίησης της FCC

Η **Spirolab** συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των προτύπων της FCC. Η λειτουργία της συσκευής υπόκειται στις ακόλουθες προϋποθέσεις:
(1) Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές
(2) Αυτή η συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε κάθε είδους παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα
Οποιεσδήποτε τροποποιήσεις γίνονται χωρίς τη ρητή έγκριση της εταιρείας αυτής ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη χρήση της συσκευής από τον χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή έχει υποβληθεί σε δοκιμές που επιβεβαιώνουν ότι συμμορφώνεται με τα όρια ενός ψηφιακού οργάνου κατηγορίας Α σύμφωνα με το τμήμα 15 των Προτύπων FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε εμπορικό περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού σε κατοικημένη περιοχή είναι πιθανό να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές, οπότε ο χρήστης θα πρέπει να διορθώσει τις παρεμβολές με δικά του έξοδα.

Τα καθορισμένα σύμβολα μπορούν να βρεθούν στην ετικέτα ID της συσκευής.

1.3.3 Σύμβολο ηλεκτροστατικής εκφόρτισης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι επαφές των συνδετήρων που προσδιορίζονται με το προειδοποιητικό σύμβολο ESD δεν θα πρέπει να αγγίζονται και οι συνδέσεις δεν πρέπει να εκτελούνται πριν ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα πρόληψης ηλεκτροστατικής εκφόρτισης (ESD).

Παρακάτω παρατίθενται παραδείγματα τέτοιων προληπτικών μέτρων:
Περιβαλλοντικές διαδικασίες: κλιματισμός, υγρασία, αγώγιμες επενδύσεις δαπέδου, χρήση μη συνθετικών ρούχων
Διαδικασίες χρήστη: Εκκένωση με μεγάλα μεταλλικά αντικείμενα. χρήση ενός ιμάντα καρπού ESD.

Κάθε προσωπικό που χρησιμοποιεί συσκευές που επηρεάζονται από ηλεκτροστατική εκκένωση θα πρέπει να λαμβάνει επαρκείς εξηγήσεις σχετικά με το σύμβολο ESD και επαρκή εκπαίδευση σχετικά με τις επιπτώσεις της ηλεκτροστατικής εκφόρτισης και σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την πρόληψη τέτοιων επιπτώσεων.

Μια ηλεκτροστατική εκφόρτιση ορίζεται ως ηλεκτρικό φορτίο σε ηρεμία. Είναι η ξαφνική ροή ηλεκτρισμού μεταξύ δύο αντικειμένων που έρχονται σε επαφή, μια ηλεκτρική βραχυκύκλωμα ή μια διηλεκτρική βλάβη. Η ESD μπορεί να προκληθεί από συσσώρευση στατικού ηλεκτρισμού ή από ηλεκτροστατική επαγωγή. Σε χαμηλή σχετική υγρασία, η παραγωγή φορτίου θα αυξηθεί σημαντικά λόγω του ξηρού περιβάλλοντος. Τα κοινά πλαστικά δημιουργούν υψηλότερα επίπεδα φόρτισης.
Οι τυπικές τιμές των τάσεων που προκαλούνται από τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις παρουσιάζονται παρακάτω:

Περπατώντας σε ένα χαλί	1500-35000 Volts
Περπατώντας σε ένα μη επεξεργασμένο βινύλιο	250-12000 Volts
Φάκελοι βινυλίου που χρησιμοποιούνται για την οργάνωση εγγράφων	600-7000 Volts
Εργαζόμενος σε τραπέζι	700-6000 Volts

Εάν δύο στοιχεία έχουν διαφορετικές τιμές φόρτισης, η επαφή τους μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροστατική εκφόρτιση. Αυτή η γρήγορη και αυθόρμητη μεταφορά φορτίου μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση ή τήξη κυκλωμάτων σε ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
Ένα λανθάνοντα ελάττωμα μπορεί να συμβεί όταν ένα στοιχείο ευαίσθητο στην ESD εκτίθεται σε ένα γεγονός ESD και είναι εν μέρει κατεστραμμένο από αυτό. Η συσκευή μπορεί να συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά και η ζημιά μπορεί να μην ανιχνευθεί με ελέγχους ρουτίνας, αλλά μπορεί να εμφανιστούν διαλείπουσες ή επίμονες βλάβες ακόμη και μετά από πολύ καιρό.
Με τα υλικά ESD, τα φορτία φτάνουν στο έδαφος ή σε άλλο αγώγιμο αντικείμενο που έρχεται σε επαφή με το υλικό. Τα αδιαφανή υλικά επιτρέπουν στα φορτία να ρέουν στη γη πιο αργά από ό, τι με αγώγιμα υλικά ίσου μεγέθους. Τα κοινά πλαστικά και το γυαλί μπορούν να

λειτουργήσουν ως μονωτήρες. Ο μονωτήρας διατηρεί φορτία και αυτά δεν μπορούν να μεταφερθούν στη γη. Και οι δύο αγωγοί και οι μονωτήρες μπορούν να φορτιστούν με ηλεκτροστατικά φορτία και να αποφορτιστούν. Η γείωση είναι ένα πολύ αποτελεσματικό όργανο κατά της ESD, αλλά μόνο οι αγωγοί μπορούν να συνδεθούν με το έδαφος.
Οι θεμελιώδεις αρχές του ελέγχου κατά της ESD είναι:

Γείωση όλων των αγωγών, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπων
Αφαιρώντας τους μονωτήρες και αντικαθιστώντας τους με ESD-ασφαλείς εκδόσεις
Χρησιμοποιώντας ιονιστές
Δίνοντας προσοχή σε περιοχές που δεν είναι ασφαλείς με ESD, π.χ. χρησιμοποιώντας ασφαλή ESD συσκευασία προϊόντων

1.4 Περιγραφή προϊόντος

Το **Spirolab** είναι ένα φορητό σπιρόμετρο που μπορεί επίσης να διαθέτει ένα παλμικό οξύμετρο (προαιρετικό). Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί εντελώς αυτόνομα ή μπορεί να συνδεθεί με έναν προσωπικό υπολογιστή μέσω σύνδεσης USB. η συσκευή μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή μέσω USB.

Η συσκευή προορίζεται για τη μέτρηση αναπνευστικών παραμέτρων και την παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου και του ρυθμού παλμών. Η συσκευή πραγματοποιεί έλεγχο ελέγχου της ποιότητας των μετρήσεων και μπορεί να αποθηκεύσει τα αποτελέσματα από περίπου 10.000 σπιρομετρικές εξετάσεις ή περίπου 500 ώρες δεδομένων οξυμετρίας.

Το **Spirolab** προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς και τους παρέχει ένα ισχυρό αλλά συμπαγές εργαλείο που μπορεί να επεξεργαστεί περίπου 30 λειτουργικές παραμέτρους. Η συσκευή παρέχει επίσης μια φαρμακοδυναμική απόκριση, δηλ. την % σύγκριση των σπιρομετρικών δεδομένων που μετρήθηκαν πριν και μετά από (PRE / POST) χορήγηση ενός φαρμάκου για βρογχική πρόκληση ή βρογχοδιαστολή. Τα δεδομένα POST που μετρήθηκαν μετά τη χορήγηση του φαρμάκου συγκρίνονται με τα δεδομένα PRE που ελήφθησαν πριν από τη χορήγηση..

Ένας στρόβιλος στο εσωτερικό της συσκευής που χρησιμοποιεί τη διακοπή του υπέρυθρου φωτός ως αρχή λειτουργίας του, μετρά τον όγκο και την ταχύτητα ροής. Αυτή η αρχή λειτουργίας εξασφαλίζει ακριβή, αναπαραγώγιμα αποτελέσματα χωρίς να απαιτείται περιοδικός αναβαθμονόμος.
Τα βασικά χαρακτηριστικά αυτού του τύπου αισθητήρα είναι τα εξής:

- Ακριβείς αναγνώσεις ακόμα και με χαμηλές ροές αέρα (τέλος εκπνοής)
- Δεν επηρεάζεται από την υγρασία και την πυκνότητα των αερίων
- Αδιάβροχο και ανθεκτικό σε κραδασμούς
- Αξίζει να αντικατασταθεί

Ο αισθητήρας όγκου και ροής στροβίλου διατίθεται σε εκδόσεις μιας χρήσης και επαναχρησιμοποιήσιμου.



ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟΣ ΣΤΡΟΒΙΛΟΣ



ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ (ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) ΣΤΡΟΒΙΛΟΣ

Προκειμένου να διατηρηθούν τα χαρακτηριστικά των στροβίλων, είναι σημαντικό να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις:

- Για τον στρόβιλο μίας χρήσης: αντικαταστήστε πάντα τις ακόλουθες σπιρομετρικές δοκιμές ασθενούς
- Για τον επαναχρησιμοποιούμενο στρόβιλο: πάντα να απολυμαίνετε πριν από τη χρήση σε έναν νέο ασθενή για να διασφαλίσετε τα καλύτερα δυνατά πρότυπα υγιεινής και ασφάλειας

Για να ερμηνευθούν σωστά τα αποτελέσματα μιας δοκιμασίας σπιρομέτρησης, είναι σημαντικό να τα συγκρίνουμε με τις αποκαλούμενες **τιμές κανονικότητας** που υπολογίζονται χρησιμοποιώντας τυποποιημένα δεδομένα ασθενών ή με **προσωπικές τιμές αναφοράς** που σχετίζονται με το κλινικό ιστορικό συγκεκριμένου ασθενούς.
Οι τιμές κλινικού ιστορικού ενός μεμονωμένου ασθενούς ποικίλουν σημαντικά από τις τιμές κανονικότητας που πάντα αναφέρονται σε ένα "υγιές" άτομο.

Το **Spirolab** μπορεί να συνδεθεί σε υπολογιστή ή άλλο μηχανογραφικό σύστημα. Τα σπιρομετρικά δεδομένα από κάθε δοκιμή αποθηκεύονται στη συσκευή και μπορούν να μεταφερθούν σε υπολογιστή και να εμφανιστούν (καμπύλες ροής / όγκου, σπιρομετρικές παράμετροι, παράμετροι οξυμετρίας προαιρετικά).
Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί σε υπολογιστή μέσω θύρας micro USB.

Το **Spirolab** εκτελεί τις δοκιμές FVC, VC & IVC και MVV και το προφίλ εξαερισμού, καθώς και δείκτη αποδοχής (ποιοτικού ελέγχου) και αναπαραγωγιμότητας του σπιρομετρικού τεστ που διενεργείται από τον ασθενή. Η λειτουργία αυτόματης διερμηνείας χρησιμοποιεί 11 επίπεδα σύμφωνα με την ταξινόμηση ATS (American Thoracic Society). Κάθε δοκιμή μπορεί να επαναληφθεί. Οι καλύτερες λειτουργικές παράμετροι θα είναι πάντα διαθέσιμες για γρήγορη ανάγνωση. Οι τιμές κανονικότητας (θεωρητική) μπορούν να επιλεγούν από τις διαθέσιμες. Για παράδειγμα, στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. οι γιατροί χρησιμοποιούν γενικά τις τιμές που συνιστώνται από την Ευρωπαϊκή Αναπνευστική Εταιρεία (ERS).

Λειτουργία οξυμετρίας
Ο αισθητήρας οξυμετρίας διαθέτει δύο δίοδοι εκπομπής φωτός (LED). Το ένα εκπέμπει ορατό κόκκινο φως και το άλλο υπέρυθρο. Και οι δύο λωρίδες φωτός περνούν μέσα από το δάχτυλο για να φτάσουν σε ένα ανιχνευτή φωτός. Κατά τη διάρκεια της διάβασης μέσω του

δακτύλου, μέρος του φωτός απορροφάται από το αίμα και τον μαλακό ιστό ανάλογα με τη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης. Η ποσότητα κάθε απορροφούμενης συχνότητας φωτός εξαρτάται από το πόσο οξυγονωμένο είναι το αίμα μέσα στον ιστό.
Αυτή η αρχή λειτουργίας εξασφαλίζει ακριβείς και αναπαραγώγιμες αναγνώσεις χωρίς να χρειάζεται να βαθμονομείται συνεχώς η συσκευή.
Ο αισθητήρας οξυμετρίας μπορεί να απολυμανθεί με ισοπροπυλική αλκοόλη.

Ακολουθεί ένα αντιπροσωπευτικό διάγραμμα των εξαρτημάτων και των θυρών της συσκευής:



(1) Θερμικό χαρτί
(2) Οθόνη
(3) Θύρα Mini USB
(4) Κουμπί τροφοδοσίας
(5) MiniFlowmeter
(6) Τουρμπίνα μίας χρήσης "FlowMIR"
(7) Θύρα SpO2
(8) Θύρα MiniFlowmeter
(9) Θύρα USB
(10) Θύρα RJ45
(11) Θύρα DC IN 12V

1.5 Τεχνικές προδιαγραφές

Παρακάτω είναι μια πλήρης περιγραφή των προδιαγραφών για τη συσκευή, τον όγκο του στροβίλου και τον αισθητήρα ροής και τον αισθητήρα οξυμετρίας.

1.5.1 Προδιαγραφές σπιρόμετρου

Αυτή η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του ακόλουθου προτύπου:

- Τυποποίηση της σπιρομέτρησης ATS 2005 +ATS 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Οι παράμετροι που μετρήθηκαν:

Σύμβολο	Περιγραφή	U.m.
*FVC	Best FVC	L
*FEV1	Best FEV1	L
*PEF	Best PEF	L/s (L/δευτ)
FVC	Αναγκαστική ζωτική ικανότητα	L
FEV1	Όγκος που εκπνέεται στο 1ο δευτερόλεπτο της δοκιμής	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ καλύτερα μεταξύ EVC και IVC x 100	%
PEF	Μέγιστη εκπνευστική ροή	L/s (L/δευτ)
Χρόνος PEF	Ο χρόνος για να επιτευχθεί το 90% της PEF	s (δευτ)
FEF-2575	Διάμεση ροή μεταξύ 25% και 75% της FVC	L/s (L/δευτ)
FEF7585	Διάμεση ροή μεταξύ 75% και 85% της FVC	L/s (L/δευτ)
FEF25	Μέγιστη ροή στο 25% της FVC	L/s (L/δευτ)
FEF50	Μέγιστη ροή στο 50% της FVC	L/s (L/δευτ)
FEF75	Μέγιστη ροή στο 75% της FVC	L/s (L/δευτ)
FEV05	Ο όγκος εκπνέεται μετά από 0,5 δευτερόλεπτα	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Ο όγκος εκπνέεται μετά από 0,75 δευτερόλεπτα	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Ο όγκος εκπνέεται στα πρώτα 2 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Ο όγκος εκπνέεται στα πρώτα 3 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Ο όγκος εκπνέεται στα πρώτα 6 δευτερόλεπτα της δοκιμής	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (δείκτης empey)	L/L/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Αναγκαστικός χρόνος εκπνοής	s (δευτ)
EVOL	Παρέκταση όγκου (αναπνοής)	mL
FIVC	Απαιτούμενη ζωτική ικανότητα εισπνοής	L
FIV1	Όγκος (αναπνοής) εισπνεόμενος στο 1ο δευτερόλεπτο	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Μέγιστη εισπνευστική ροή	L/s (L/δευτ)
FIF25	Μέγιστη ροή στο 25% του FIVC	L/s (L/δευτ)
FIF50	Μέγιστη ροή στο 50% του FIVC	L/s (L/δευτ)
FIF75	Μέγιστη ροή στο 75% του FIVC	L/s (L/δευτ)
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Μέγιστη εθελοντική αναπνευστική διαδικασία (εξαερισμός) που υπολογίστηκε βάσει του FEV1	L/s (L/δευτ)
VC	Λιγότερη εκπνευτική ζωτική ικανότητα	L
EVC	Εκπνευτική ζωτική ικανότητα	L
IVC	Εισπνευτική ζωτική ικανότητα	L
IC	Εισπνευστική ικανότητα: (μέγιστη μεταξύ EVC και IVC) -ERV	L
ERV	Εκπνεόμενο απόθεμα όγκου (αναπνοής)	L
IRV	Εισπνεόμενο απόθεμα όγκου (αναπνοής)	L
VT	Παλιρροιακός όγκος (αναπνοής)	L
VE	Εξαερισμός το λεπτό σε κατάσταση ηρεμίας	L/min (L/λεπτό)
RR	Αναπνευστική συχνότητα	Αναπνοές / λεπτό
tI	Μέσος χρόνος εισπνοής σε κατάσταση ηρεμίας	s (δευτ)
tE	Μέσος χρόνος εκπνοής σε κατάσταση ηρεμίας	s (δευτ)
TV/tI	Μέση εισπνευστική ροή σε κατάσταση ηρεμίας	L/min (L/λεπτό)
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Μέγιστος εθελοντικός εξαερισμός	L/min (L/λεπτό)
ELA	Εκτιμώμενη ηλικία του πνεύμονα	σε έτη

* = καλύτερες τιμές

Αισθητήρας ροής/όγκου (αναπνοής)	Διμερής (αμφίδρομος) στροβίλος
Αισθητήρας θερμοκρασίας	ημιαγωγός (0-45°C)
Μέθοδος ανίχνευσης	Διακοπή υπερύθρων
Μέγιστη μέτρηση όγκου (αναπνοής)	10 L
Ρυθμός ροής	± 16 L/s
Ακρίβεια όγκου (αναπνοής) ATS 2019	± 2.5% ή 50 mL

Ακρίβεια ροής	± 5% ήr 200 mL/s (δευτ)
Δυναμική αντίσταση στα 12 L/s (δευτ)	<0.5 $cmH_2O/L/s$

1.5.2 Προδιαγραφές οξυμέτρου

Για μετρήσεις οξυμετρίας, η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του ακόλουθου προτύπου:

ISO 80601-2-61: 2017 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις του εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου

Επαναχρησιμοποιούμενος μαλακός αισθητήρας, μεγάλο (ενήλικες)		Επαναχρησιμοποιούμενος μαλακός αισθητήρας, μικρός (παιδιατρικός)	
Εύρος (SpO2)	**Arms (%)**	**Εύρος (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Το ARMS (Accuracy Root Mean Square), όπως υπενθυμίζεται στο προαναφερθέν πρότυπο, αντιπροσωπεύει την ακρίβεια της συσκευής από την άποψη του μέσου τετραγωνικού σφάλματος κάθε μέτρησης SpO2 που λαμβάνεται με παλμική οξυμετρία σε σχέση με την αντίστοιχη τιμή αναφοράς Sa02, με συν-οξυμετρία.

Οι σειρές που αναφέρονται δείχνουν τα διαφορετικά εύρη κορεσμού οξυγόνου για τα οποία έχει υπολογιστεί η ακρίβεια.

Η ακρίβεια της συσκευής μπορεί να αξιολογηθεί με έναν ελεγκτή.

Ορισμοί

Συμβάν αποκορεσμού	Πτώση σε SpO2 > = 4% σε περίοδο 8 - 40 δευτερολέπτων περιορισμένη και επακόλουθη αύξηση > = 2% σε συνολική περίοδο 150 δευτερολέπτων.
Συμβάν αλλαγής παλμού	Αύξηση σε παλμό > = 10 BPM σε περιορισμένη περίοδο 8 - 40 δευτερολέπτων και ακόλουθη πτώση > = 8 BPM σε συνολική περίοδο 150 δευτερολέπτων.

Παράμετροι δοκιμής οξυμετρίας:

Σύμβολο	**Περιγραφή**	**u. m.**
%SPO2 ελάχιστο	Ελάχιστο SPO2 κατά τη διάρκεια της δοκιμής	%
%SPO2 μέγιστο	Μέγιστο SPO2 κατά τη διάρκεια της δοκιμής	%
BPM ελάχιστο	Ελάχιστο BPM κατά τη διάρκεια της δοκιμής	BPM
BPM μέγιστο	Μέγιστο BPM κατά τη διάρκεια της δοκιμής	BPM
Μεσαίο %SPO2	Μεσαίο SPO2	%
Μεσαίο BPM	Μεσαίο BPM	BPM
T Σύνολο	Διάρκεια της δοκιμής	ωω:λλ:δδ
Ανάλυση T	Συνολικός χρόνος μέτρησης (διάρκεια δοκιμής πλην μηδέν)	ωω:λλ:δδ
T<90%	Χρόνος με SpO2 μικρότερος από 90%	% - ωω:λλ:δδ
T<89%	Χρόνος με SpO2 μικρότερος από 89%	% - ωω:λλ:δδ
T5	Χρόνος με SpO2 μικρότερος από 5% της μέσης τιμής	% - ωω:λλ:δδ
T<40BPM	Χρόνος πέρασε με ρυθμό παλμού <40 BPM	% - ωω:λλ:δδ
T > 120BPM	Χρόνος πέρασε με ρυθμό παλμού <120 BPM	% - ωω:λλ:δδ

Μέθοδος ανίχνευσης	Ανάδραση κόκκινου και υπέρυθρου φωτός
Εύρος μέτρησης% SpO2	0 - 99% (με αυξήσεις 1%)
Επίλυση του SpO2	1%
Ακρίβεια % SpO2	± 2% μεταξύ 70 - 99% SpO2
Αριθμός κτύπων για τον υπολογισμό του μέσου SpO_2 %	8 κτυπήματα
Εύρος μέτρησης ρυθμού παλμού	18 - 300 BPM
Επίλυση του ρυθμού παλμών	1 BPM
Ακρίβεια ρυθμού παλμού	± 2 BPM ή 2% της υψηλότερης τιμής
Περίοδος για τον υπολογισμό του μέσου ρυθμού παλμών	8 δευτερόλεπτα
Ποιότητα σήματος	0 - 8 τμήματα εμφάνισης
Τα μήκη κύματος και ο μέγιστος μέσος όρος οπτικής ισχύος εξόδου των αισθητήρων οξυμετρίας (919024)	Κόκκινο φως: 660 nm, 2,0 mW (**) Υπέρυθρο φως: 905 nm, 2,4 mW (**)
Τα μήκη κύματος και η οπτική ισχύς εξόδου των αισθητήρων του οξυμέτρου (Αισθητήρες Envitec)	Κόκκινο φως: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Υπέρυθρο φως: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για το γιατρό.

1.5.3 Περιγραφή συναγερμών οξυμετρίας

Το **Spirolab** διαθέτει ηχητικές και οπτικές ενδείξεις συναγερμού για να ειδοποιεί τον χειριστή να παρέχει εγκαίρως βοήθεια στον ασθενή ή για τις μη φυσιολογικές συνθήκες της συσκευής. Το **Spirolab** ανιχνεύει τους συναγερμούς για τους ασθενείς και για τον εξοπλισμό. Τόσο οι συναγερμοί ασθενούς όσο και οι συναγερμοί εξοπλισμού, αναγνωρίζονται ως ***μέσης προτεραιότητας*** όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1-8.

Συναγερμοί μέσης προτεραιότητας

Οι συναγερμοί ***μέσης προτεραιότητας*** σημαίνουν δυνητικά προβλήματα εξοπλισμού ή άλλες μη απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις. Οι ηχητικοί συναγερμοί μέσης προτεραιότητας σημαίνονται ως τρία "μπιπ".

Η προβλεπόμενη θέση του χειριστή για την ορθή αντίληψη ενός οπτικού σήματος συναγερμού είναι 1 μέτρο.

Σύνοψη συναγερμών

Το **Spirolab** ανιχνεύει τους συναγερμούς για τους ασθενείς και για τον εξοπλισμό. Οι ενδείξεις συναγερμού παραμένουν ενεργές για όσο υπάρχει η κατάσταση συναγερμού.

⚠ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαληθεύστε όλες τις ρυθμίσεις και τα όρια συναγερμών πριν από την έναρξη της εξέτασης οξυμετρίας για να διασφαλιστεί ότι έχουν οριστεί όπως προβλέπεται.
Ο ορισμός των ΟΡΙΩΝ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ με ακραίες τιμές μπορεί να καταστήσει το ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ μη λειτουργικό.
Μπορεί να προκύψει κίνδυνος εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικές προεπιλογές σε πολλαπλές συσκευές σε έναν χώρο περίθαλψης.

Το σύστημα συναγερμού παρέχει καταστάσεις συναγερμού ***μέσης προτεραιότητας*** για:
- Χαμηλό και υψηλό επίπεδο SpO_2
- Χαμηλό και υψηλό επίπεδο Ρυθμού παλμών.
- Ο αισθητήρας είναι αποσυνδεδεμένος
- Μη σωστή τοποθέτηση δακτύλου
- Ανεπαρκής στάθμη μπαταρίας

Κάθε συνθήκη συναγερμού προκαλεί την αναπαραγωγή ενός **οπτικού σήματος συναγερμού**. Οι εξετάσεις οξυμετρίας δεν προορίζονται για συνεχή επιτήρηση από χειριστή κατά την κανονική χρήση, οπότε σημαίνονται πρόσθετα **ηχητικά σήματα συναγερμού**.

Συναγερμοί ασθενούς (φυσιολογικών τιμών)

Εάν οι μετρήσεις του SpO_2 ή των παλμών του ασθενούς είναι ίσες ή υψηλότερες από το ανώτερο όριο συναγερμού, ή εάν είναι ίσες ή χαμηλότερες από το κατώτερο όριο συναγερμού, η συσκευή θα αναπαράγει έναν συναγερμό μέσης προτεραιότητας.

Περιγραφή συναγερμών ασθενούς	Εργοστασιακή προεπιλογή	Επιλογές ρύθμισης	Αύξηση
Όριο συναγερμού υψηλού SpO_2	99%	85-99%	1%
Όριο συναγερμού χαμηλού SpO_2	85%	85-99%	1%
Όριο συναγερμού υψηλού ρυθμού παλμών	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Όριο συναγερμού χαμηλού ρυθμού παλμών	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Συναγερμοί εξοπλισμού (τεχνικοί)
- Μη συνδεδεμένος αισθητήρας
- Μη σωστή τοποθέτηση δακτύλου
- Ανεπαρκής στάθμη μπαταρίας

Οπτική ένδειξη συναγερμού

Όταν ο συναγερμός ενεργοποιείται μέσω υπέρβασης ορίου φυσιολογικών τιμών, η αντίστοιχη περιοχή δεδομένων θα προβάλλεται σε ανάστροφη λειτουργία (εικόνας).
Όταν ο συναγερμός ενεργοποιείται από περισσότερες από μία μη φυσιολογικές καταστάσεις συναγερμού, κάθε παράμετρος θα εμφανίζεται σε ανάστροφη λειτουργία.
Εάν ο συναγερμός ενεργοποιείται από τεχνική κατάσταση, το σχετικό μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται, για παράδειγμα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μη σωστή τοποθέτηση ΔΑΚΤΥΛΟΥ

Ηχητική ένδειξη συναγερμού

Οι ηχητικοί συναγερμοί μπορούν να ακουστούν σε ήσυχο περιβάλλον. Ο ηχητικός συναγερμός μέσης προτεραιότητας έχει έναν τόνο "ντου-ντου-ντου" που επαναλαμβάνεται κάθε 5 δευτερόλεπτα. Το ακουστικό σήμα συναγερμού μπορεί να απενεργοποιηθεί προσωρινά ενώ η κατάσταση συναγερμού εξελίσσεται. Η διάρκεια παύσης του ήχου, το χρονικό διάστημα κατά το οποίο το σύστημα συναγερμού ή μέρος του συστήματος συναγερμού δεν αναπαραγάγει ηχητικό σήμα συναγερμού, είναι 2 λεπτά το μέγιστο.
Η ηχητική στάθμη του τόνου συναγερμού είναι περίπου 55 dB, σε συμμόρφωση με το πρότυπο.

Άλλα μπιπ (ακουστικά σήματα):

- «Μπιπ» με τη συχνότητα του καρδιακού παλμού
- Εάν η εξέταση οξυμετρίας έχει διακοπεί λόγω χαμηλής στάθμης της μπαταρίας θα αναπαράγεται ένας διακοπτόμενος ήχος «μπιπ» για 5 δευτερόλεπτα όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί ξανά

Οι προδιαγραφές τόσο για την οξυμετρία όσο και για τον καρδιακό παλμό είναι οι ίδιες ανεξάρτητα από το ποιος από τους προαναφερθέντες αισθητήρες οξυμετρίας χρησιμοποιείται.

1.5.4 Άλλα χαρακτηριστικά

Μνήμη	Η μνήμη μπορεί να αποθηκεύσει τα δεδομένα από πάνω από 10.000 σπιρομετρικές δοκιμές. Ο ακριβής αριθμός δεν έχει καθοριστεί, καθώς εξαρτάται από τη διαμόρφωση που ορίζει ο γιατρός
Απεικόνιση	7 ιντσών έγχρωμη οθόνη αφής LCD με ανάλυση 800 x 480
Πληκτρολόγιο	Οθόνη αφής
Διεπαφή	USB, Bluetooth
Διασύνδεση Bluetooth	Πρότυπο 5.0
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Περίπου 10 χρόνια χρήσης
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	NiMH επαναφορτιζόμενη μπαταρία 7.2V (6 μπαταρίες, 1.2V η κάθε μία), 4000 mAh

Φορτιστής μπαταρίας	Μοντέλο FW8000/12
Αυτονομία	~ 10 ώρες
Διαστάσεις	Κύριο σώμα 220x210x51 mm
Βάρος	Κεντρική μονάδα 1450 g (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)
Τύπος ηλεκτρικής προστασίας	Τροφοδοτείται εσωτερικά
	Κατηγορία II κατά τη φόρτιση της μπαταρίας
Βαθμός ηλεκτρικής προστασίας	BF
Βαθμός προστασίας από διείσδυση νερού	Η συσκευή IPX1 προστατεύεται από διαρροές νερού
Επίπεδο ασφάλειας παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων, οξυγόνου και αζώτου	Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη
Οροι χρήσης	Συσκευή για συνεχή χρήση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ -40° C, ΜΕΓΙΣΤΗ + 75° C Υγρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ 10% RH. ΜΕΓΙΣΤΗ 95% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa, 106 kPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ -40° C, ΜΕΓΙΣΤΗ + 75° C Υγρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ 10% RH. ΜΕΓΙΣΤΗ 95% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa, 106 kPa
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ + 10° C, ΜΕΓΙΣΤΗ + 40° C Υγρασία: ΕΛΑΧΙΣΤΗ 10% RH. ΜΕΓΙΣΤΗ 95% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa, 106 kPa
Εφαρμοστέα πρότυπα	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61: 2017 ATS/ERS Κατευθυντήριες γραμμές: 2005, 2019 update ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 62304:2006 + A1:2015 Οδηγία2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Βασικές επιδόσεις (σύμφωνα με το IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Σφάλμα της εμφανιζόμενης αριθμητικής τιμής: Σφάλμα ποσοστού μέτρησης ροής < ± 5%. Μέτρηση παραμέτρων οξυμετρίας με ακρίβεια όπως ορίζεται στον πίνακα στην ενότητα 1.5.2
Όρια εκπομπών	CISPR 11 Ομάδα 1 Κατηγορία A*
Προστασία από ηλεκτροστατική εκφόρτιση	8kV επαφή, 15kV αέρα
Ανοσία μαγνητικού πεδίου	30 A/m
Ασυλία ραδιοσυχνότητας	3 V/m @ 80-2700 MHz

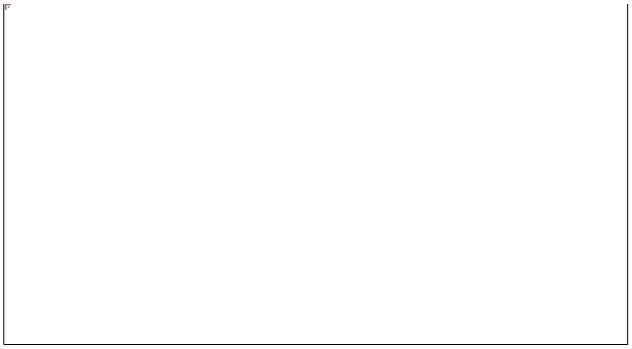
*Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση A). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση B του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Η MIR θα θέσει στη διάθεσή σας διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που θα βοηθήσουν το προσωπικό σέρβις να επιδιορθώσει τα τμήματα της συσκευής που έχουν οριστεί από το MIR ως επισκευάσιμα από το προσωπικό συντήρησης

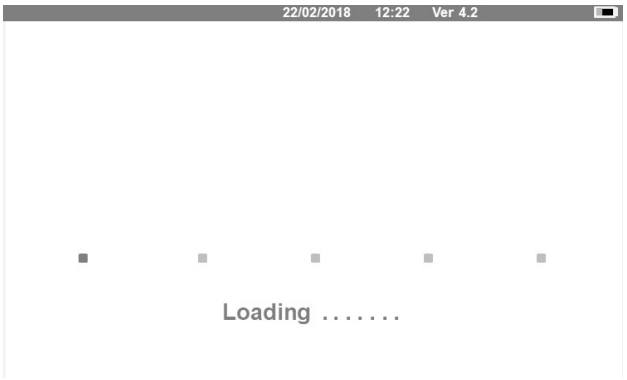
2. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SPIROLAB

2.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του spirolab

Για να ενεργοποιήσετε το **spirolab**, πατήστε στη συνέχεια απελευθερώστε το κουμπί στο μπροστινό μέρος της μονάδας.



Όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή, το πρώτο στιγμιότυπο οθόνης παρουσιάζει την εσωτερική πρόοδο φόρτωσης λογισμικού.



Μόνο την πρώτη φορά που η συσκευή θα ζητήσει από τον χρήστη να προστατεύσει την πρόσβαση με ένα PIN:
Σύμφωνα με το GDPR (Κανονισμός Γενικής Προστασίας Δεδομένων), ο χρήστης μπορεί να το κάνει αυτό εισάγοντας ένα PIN.

Πατήστε OK αν θέλετε να ορίσετε προσωπικό PIN

ή

Πατήστε Αναίρεση για να παραλείψετε αυτή τη λειτουργία.



Πατώντας OK, απαιτείται ένα μήνυμα για επιβεβαίωση της χρήσης ενός PIN: Πατήστε OK για να συνεχίσετε ή Αναίρεση για να παραλείψετε αυτή τη λειτουργία.

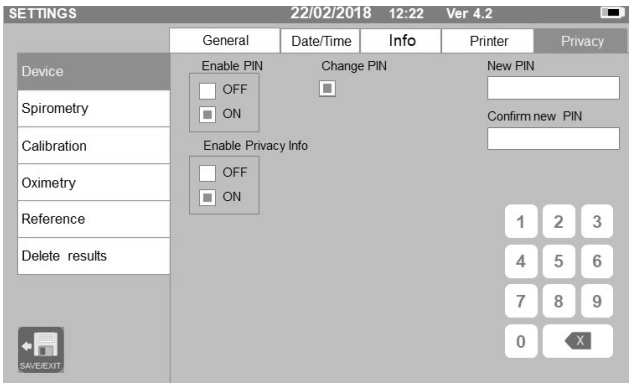


- Πατήστε OK στην επόμενη οθόνη
- Το PIN πρέπει να έχει 4 αριθμούς.
- Εισαγάγετε ένα PIN στο πεδίο **"Νέο PIN"** χρησιμοποιώντας το αριθμητικό πληκτρολόγιο,
- Επαναλάβετε το PIN στο πεδίο **"Επιβεβαίωση νέου PIN"**.

- Αν το PIN είναι σωστό, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο με το ακόλουθο μήνυμα:

Αλλαγή PIN
Επιτυχής

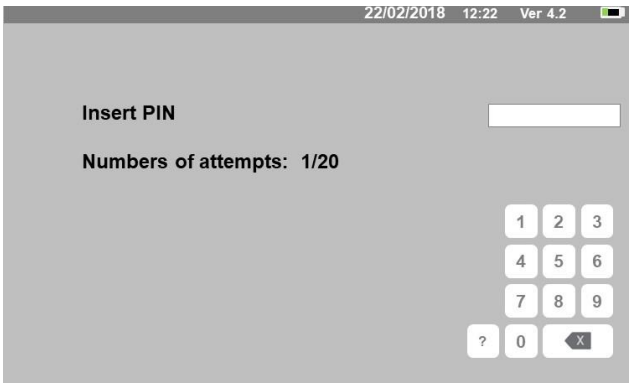
- Πατήστε **OK**
- Πατήστε για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.



Από αυτή τη στιγμή κάθε φορά που είναι ενεργοποιημένη η συσκευή, πρέπει να εισαχθεί το PIN.

Εάν ο κωδικός PIN είναι εσφαλμένος, ο χρήστης μπορεί να δοκιμάσει ξανά. (η συσκευή επιτρέπει 20 προσπάθειες την ημέρα).

Μετά από 20 προσπάθειες ο χρήστης πρέπει να περιμένει την επόμενη ημέρα για να ξεκλειδώσει τη συσκευή.



Αν ο χρήστης ξεχάσει τον κωδικό PIN, στείλτε μια ερώτηση στον ακόλουθο ιστότοπο:

www.spirometry.com/getpin

Συμπληρώστε τα πεδία και εισαγάγετε το DEVICE ID (Αναγνωριστικό Συσκευής) που εμφανίζεται στο αναδυόμενο παράθυρο στην οθόνη.

Μετά την εγγραφή, το σύστημα θα στείλει ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση που εισήχθη στον ιστότοπο με το PIN για να ξεκλειδώσετε τη συσκευή.



Στο τέλος θα εμφανιστεί η κύρια οθόνη



Για να απενεργοποιήσετε το **spirolab**, πατήστε το κουμπί τροφοδοσίας στο μπροστινό μέρος της μονάδας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Spirolab δεν απενεργοποιείται τελείως αλλά εισέρχεται σε κατάσταση εξαιρετικά χαμηλής αναμονής. ορισμένες λειτουργίες παραμένουν ενεργοποιημένες ώστε να επιτρέπουν στη συσκευή να διατηρεί την ημερομηνία και το χρόνο ενημερωμένες και να ενεργοποιείται εξ αποστάσεως εάν απαιτείται. Για το λόγο αυτό, το σύμβολο του πλήκτρου λειτουργίας είναι , που αντιστοιχεί στην κατάσταση αναμονής.

2.2 Εξοικονόμησης ενέργειας

Η εσωτερική φόρτιση της μπαταρίας εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης με το σύμβολο:



Αν το σύμβολο της μπαταρίας είναι πράσινο, τότε η μπαταρία είναι φορτισμένη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να φορτίσετε την μπαταρία, χρησιμοποιήστε μόνο το φορτιστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή.

2.3 Κύρια οθόνη

Οι λειτουργίες της συσκευής μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση από την κύρια οθόνη.
Η παρακάτω ενότητα περιγράφει λεπτομερώς τις λειτουργίες κάθε εικονιδίου.



2.4 Σύμβολα και εικονίδια

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τα εικονίδια που εμφανίζονται στις διάφορες οθόνες και τι σημαίνουν

ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Για πρόσβαση στις αρχικές ρυθμίσεις (μενού υπηρεσιών)
	Για να εισάγετε νέα δεδομένα ασθενούς
	Για να επεξεργαστείτε δεδομένα ασθενούς / Για να εκτελέσετε ξανά μια αρχειοθετημένη εξέταση ασθενούς
	Για πρόσβαση στο αρχείο που περιέχει τις δοκιμές που εκτελέστηκαν
	Για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις και να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη
	Για έξοδο χωρίς αποθήκευση και επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Για να δείτε την τελευταία συνεδρία σπιρομέτρησης για τον τρέχοντα ασθενή
	Για να δείτε την τελευταία συνεδρία οξυμετρίας για τον τρέχοντα ασθενή
	Για να ελέγξετε την οξυμετρία
	Για τη δοκιμή της σπιρομέτρησης FVC
	Για τη δοκιμή της σπιρομέτρησης VC
	Για τη δοκιμή σπειρομέτρησης MVV
	Για να εκτελέσετε μια δοκιμή βρογχοδιασταλτικού (POST)
	Για να ελέγξετε τους συναγερμούς και τα όρια που έχουν οριστεί κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής οξυμετρίας
	Για να ελέγξετε ότι ο αισθητήρας οξυμετρίας έχει συνδεθεί σωστά κατά τη διάρκεια της δοκιμής
	Για να ελέγξετε την παρουσία σήματος κατά τη διάρκεια της δοκιμής οξυμετρίας
	Ενεργός ακουστικός συναγερμός. Πατήστε για σίγαση για 2 λεπτά
	Για να εκτυπώσετε μια δοκιμή
	Για να διαγράψετε μια δοκιμή
	Για να ακυρώσετε μια λειτουργία και να επιστρέψετε στο προηγούμενο βήμα
	Για να αντιστρέψετε την κατεύθυνση προώθησης του χαρτιού (αντίθετα με τη φορά του ρολογιού)

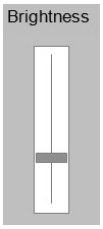
2.5 Μενού υπηρεσιών

Για πρόσβαση στο μενού, πατήστε το εικονίδιο .

Για να προβάλετε τις επικεφαλίδες, εισαγάγετε το σετ PIN ή, εάν δεν εισήχθη προσωπικό PIN, πληκτρολογήστε τον προεπιλεγμένο κωδικό PIN, ο οποίος είναι ο ακόλουθος:

1 2 2 3

Εάν χάσετε το προσωπικό σας PIN, πατήστε το πλήκτρο «?» για να ξεκλειδώσετε τη συσκευή που στέλνει ερώτηση στην ιστοσελίδα που περιγράφηκε προηγουμένως (σημείο 2.1).



Σε αυτήν την οθόνη, μπορείτε επίσης να αλλάξετε τη φωτεινότητα της οθόνης πατώντας το πορτοκαλί δρομέα κάθετα. Η φωτεινότητα θα αλλάξει σε πραγματικό χρόνο.

Το μενού υπηρεσιών θα εμφανίσει την ακόλουθη ακολουθία τίτλου:

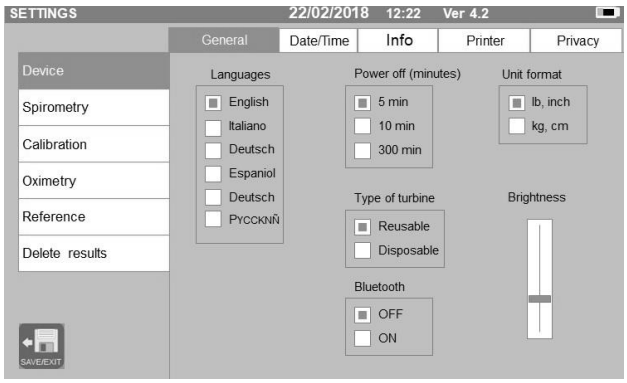
- Συσκευή
- Σπιρομέτρηση
- Βαθμονόμηση
- Οξυμετρία
- Βιβλιογραφικές αναφορές
- Διαγραφή αρχείου

Αγγίξτε την επικεφαλίδα που θέλετε για να επιλέξετε το αρχείο.

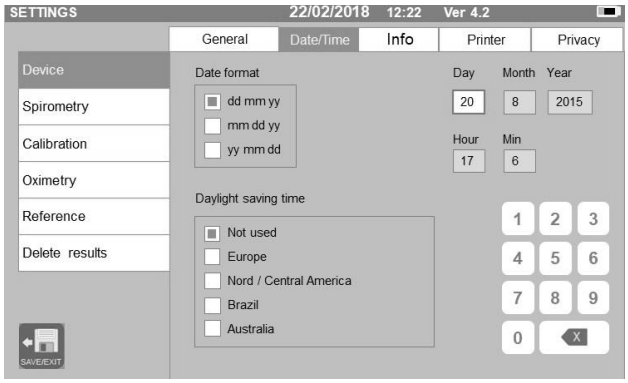
Συσκευή
Το τμήμα χωρίζεται σε:

- Γενικός
- Ημερομηνία / ώρα
- Πληροφορίες
- Εκτυπωτής
- Μυστικότητα

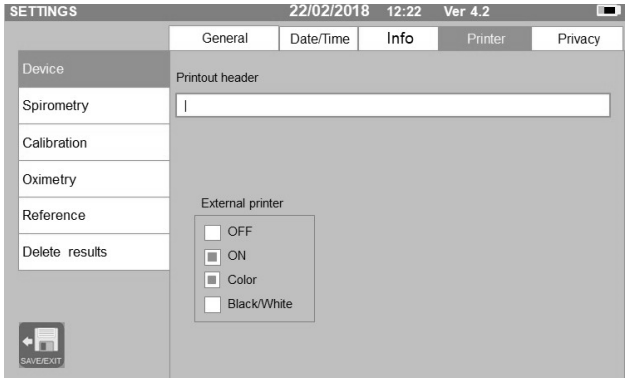
Επιλέξτε τις ρυθμίσεις που θέλετε πατώντας το λευκό πλαίσιο. η επιλογή επισημαίνεται με ένα πορτοκαλί πλαίσιο.
Για τη φωτεινότητα της οθόνης, μετακινήστε το πορτοκαλί δρομέα κάθετα μέχρι την επιθυμητή φωτεινότητα.



Για να ορίσετε τη σωστή ημερομηνία και ώρα, πατήστε το πλαίσιο για να εμφανιστεί ο δρομέας. χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο στην κάτω δεξιά γωνία για να ρυθμίσετε τη σωστή τιμή. Η περιοχή "Θερινή ώρα" επιτρέπει την αυτόματη αλλαγή ώρας ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή που μένετε. Η συσκευή αναγνωρίζει τις αλλαγές ημερομηνίας μέχρι το 2026.



Στην ενότητα "Πληροφορίες" εμφανίζονται οι εκδόσεις υλικού και λογισμικού των πιο σημαντικών στοιχείων της συσκευής, εκτός από τον σειριακό αριθμό.
Στην ενότητα "Εκτυπωτής", μπορείτε να ορίσετε την κεφαλίδα εκτύπωσης. Πατήστε το λευκό κενό κάτω από την "κεφαλίδα εκτύπωσης" για να εμφανιστεί το εικονικό αριθμητικό πληκτρολόγιο. Μπορείτε να εισαγάγετε χαρακτήρες μέχρι να ολοκληρωθεί η συμβολοσειρά.
Στην περιοχή "Εξωτερικός εκτυπωτής" μπορείτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε την εξωτερική εκτύπωση μέσω σύνδεσης USB ή να επιλέξετε τον τύπο έγχρωμης εκτύπωσης σε περίπτωση χρήσης του εξωτερικού εκτυπωτή μέσω USB. Ο χρησιμοποιούμενος εκτυπωτής πρέπει να είναι τύπου postscript.



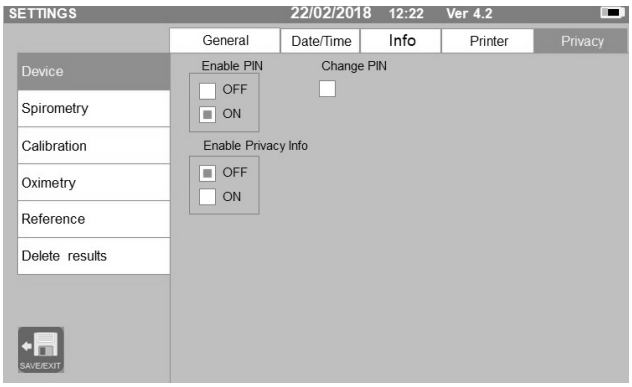
Στην ενότητα "Απόρρητο" ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει:

- το PIN
- τις πληροφορίες απορρήτου

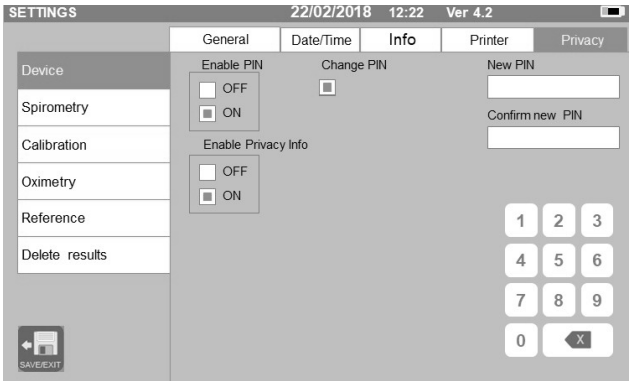
Η συσκευή έχει προεπιλεγμένο σύνολο PIN, το οποίο είναι το εξής:

1 2 2 3

Σε αυτήν την ενότητα είναι δυνατό να αλλάξετε το PIN που ενεργοποιεί το **"Αλλαγή PIN"**.



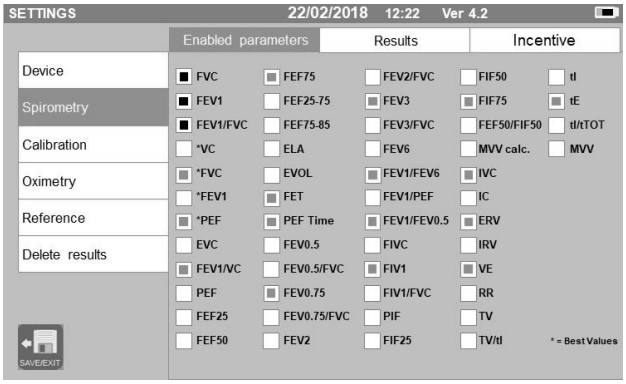
Στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα αριθμητικό πληκτρολόγιο με τα πεδία για να αλλάξετε το PIN.



Σπιρομέτρηση
Το τμήμα χωρίζεται σε:

- Παράμετροι
- Αποτέλεσμα
- Κίνητρα

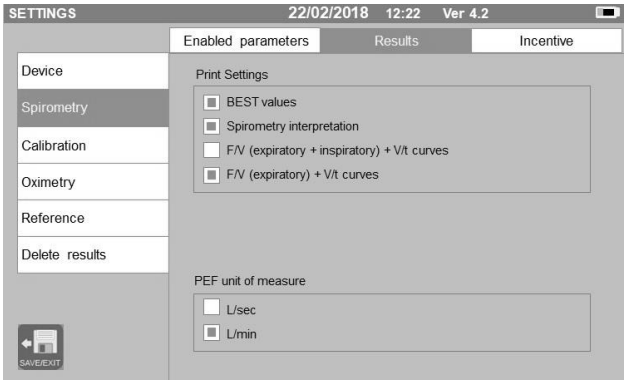
Στην ενότητα "Παράμετροι", μπορείτε να επιλέξετε τις τιμές που θα εμφανίζονται στο τέλος μιας δοκιμής. αυτά θα αναφέρονται στην εκτύπωση. Και εδώ, η επιλογή επισημαίνεται από ένα πορτοκαλί κουτί.



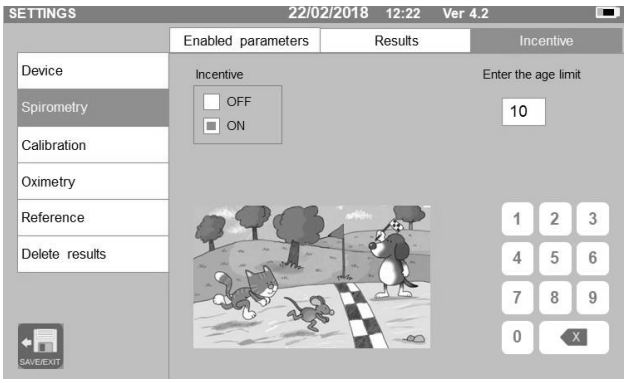
Στην ενότητα "Αποτελέσματα", μπορείτε να επιλέξετε τι να συμπεριλάβετε στην εκτύπωση από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Καλύτερες τιμές
- Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης
- F / V (εκπνευστικές και εισπνευστικές) και καμπύλες V / t
- Μόνο καμπύλη F / V εκπνοής και καμπύλες V / t

Αυτή η ενότητα επιτρέπει την επιλογή της μονάδας μέτρησης για την εμφάνιση της τιμής PEF: L / δευτ ή L / λεπτό

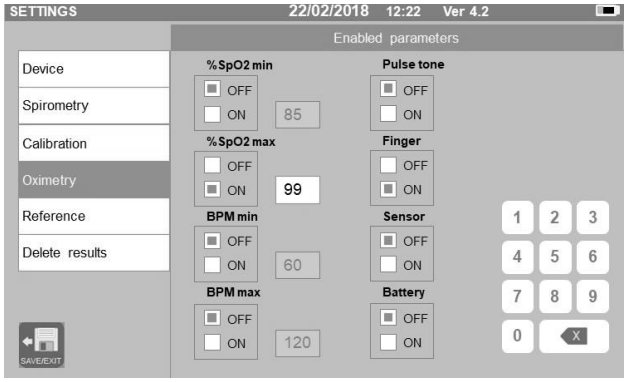


Στην ενότητα "Κίνητρο", μπορείτε να διαμορφώσετε το παιδιατρικό κίνητρο για να βελτιώσετε τη σπιρομετρική απόδοση.
Το κίνητρο μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί. αν ενεργοποιηθεί, επιλέγοντας "ON" στα αριστερά, πρέπει να εισάγετε το όριο ηλικίας μέχρι το οποίο εμφανίζεται το κίνητρο. χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο στο κάτω μέρος για να ορίσετε αυτήν την τιμή.



Βαθμονόμηση
Για τη βαθμονόμηση, βλέπε παράγραφο 2.5.1 παρακάτω.

Οξυμετρία
Σε αυτή την ενότητα, μπορείτε να διαμορφώσετε όλους τους συναγερμούς που σχετίζονται με μια δοκιμή οξυμετρίας. Ρυθμίζοντας τους επιθυμητούς συναγερμούς σε "ON", θα ενεργοποιήσετε ένα πλαίσιο όπου μπορείτε να ρυθμίσετε την αντίστοιχη τιμή κατωφλίου χρησιμοποιώντας το αριθμητικό πληκτρολόγιο.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η μέγιστη τιμή μιας παραμέτρου είναι μικρότερη ή ίση με την ελάχιστη τιμή, η διαδικασία ρύθμισης δεν θα συνεχιστεί. Θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα και η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στην οθόνη για να ρυθμίσει την ελάχιστη τιμή.

Βιβλιογραφικές αναφορές
Αυτό το τμήμα σας επιτρέπει να ρυθμίσετε την προβλεπόμενη τιμή που χρησιμοποιείται μεταξύ:

Ενήλικες	Παιδιά
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
ΗΠΑ	Knudson
ERS	Zapletal
MC - Βαρκελώνη	Zapletal
JRS - ΙΑΠΩΝΙΑ	JRS - ΙΑΠΩΝΙΑ
Κινεζικό Η.Κ.	Κινεζικό Η.Κ.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Αν επιλέξετε την τελευταία προβλεπόμενη τιμή NHANES III, θα εφαρμοστούν οι περιορισμοί που προβλέπονται στο παρελθόν από το πρότυπο NHANES III.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ορίσετε την προβλεπόμενη τιμή NHANES III απενεργοποιούνται οι δοκιμές VC και MVV.

Διαγραφή αρχείου
Χρησιμοποιώντας το αριθμητικό πληκτρολόγιο, εισαγάγετε το PIN για να διαγράψετε οριστικά όλες τις δοκιμές που είναι αποθηκευμένες στη συσκευή.

2.5.1 Βαθμονόμηση στροβίλων

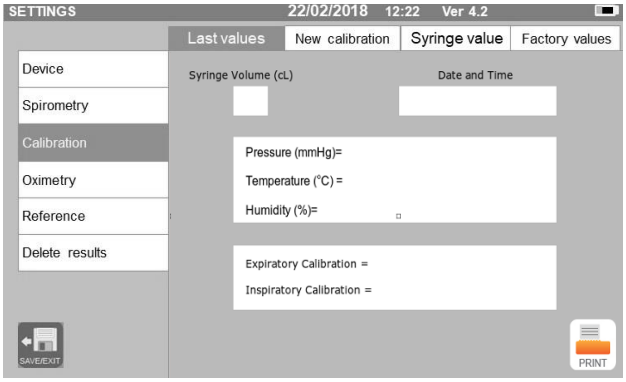
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο στρόβιλος δεν χρειάζεται βαθμονόμηση, απλώς περιοδικά καθαρός.
Ο στρόβιλος μίας χρήσης ελέγχεται προτού σφραγιστεί στη συσκευασία και επομένως δεν χρειάζεται βαθμονόμηση.
Εάν, ωστόσο, αν θέλετε να πραγματοποιήσετε μια βαθμονόμηση, λάβετε υπόψη τα παρακάτω.

Η βαθμονόμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε επαναχρησιμοποιούμενους και μίας χρήσης ανεμογεννήτριες

Η βαθμονόμηση πραγματοποιείται με βάση τις τιμές FVC (εκπνοής) και FIVC (εισπνοής) που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής που πραγματοποιήθηκε με βαθμονομημένη σύριγγα.
Για να αποκτήσετε πρόσβαση στη ρύθμιση βαθμονόμησης, επιλέξτε το στοιχείο μενού υπηρεσίας "Βαθμονόμηση"! η πρώτη οθόνη "Τελευταίες τιμές" σας επιτρέπει να ελέγχετε τα τρέχοντα ποσοστά που εφαρμόζονται από τη συσκευή.

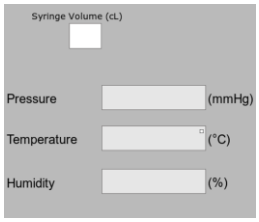
Επιλέγοντας "Νέα βαθμονόμηση", μπορείτε να υπολογίσετε νέους συντελεστές μετατροπής. Πραγματοποιήστε μια δοκιμή χρησιμοποιώντας τη βαθμονόμηση της σύριγγας.
Κάντε τις ακόλουθες πράξεις με την ίδια σειρά:



- Κάντε έναν ελιγμό έμπνευσης
- Κάντε έναν ελιγμό λήξης
- Κάντε έναν ελιγμό έμπνευσης για άλλη μια φορά
- Στον ελιγμό της σύριγγας, η ροή πρέπει να εισέλθει εντός των κόκκινων γραμμών.
- Ξεκινάτε με πολύ χαμηλή ροή
- ενδιάμεση ροή
- υψηλή ροή μέχρι να καλυφθούν οι κόκκινες γραμμές.
- Στην οθόνη εμφανίζεται το γραφικό της δοκιμής.

Στη συνέχεια, πατήστε .

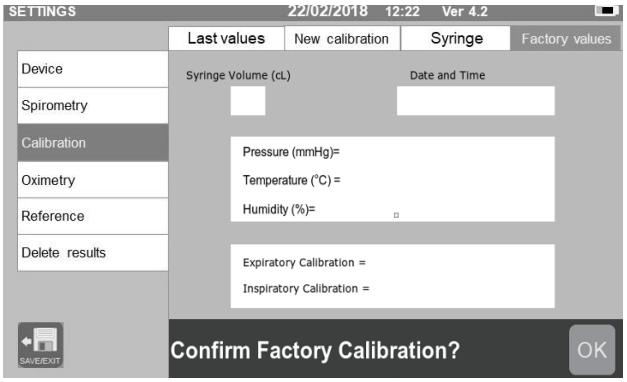
ορίζοντας για παράδειγμα το Syringe value 300 (cL)
εμφανίζει την ακόλουθη οθόνη
Ορίστε εισάγοντας τα δεδομένα που σχετίζονται με τις παραμέτρους:



- Πίεση
- Θερμοκρασία
- Υγρασία

Εάν η διόρθωση βαθμονόμησης είναι <10% τότε οι τιμές εμφανίζονται όπως στην παρακάτω οθόνη.
Πατήστε "OK" για να ορίσετε τις νέες τιμές διόρθωσης.
Εάν οι τιμές είναι> 10% τότε εμφανίζεται στην οθόνη το ακόλουθο μήνυμα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η ΔΙΟΡΘΩΣΗ είναι πολύ υψηλή



Οι τιμές FVC και FIVC δεν γίνονται δεκτές. Αυτό σημαίνει ότι το σύστημα δεν μπορεί να διορθώσει ένα τόσο μεγάλο σφάλμα βαθμονόμησης.
Σε αυτήν την περίπτωση:

- ελέγξτε ότι το **spirolab** λειτουργεί σωστά προσαρμόζοντας μια νέα τουρμπίνα και / ή
- καθαρίστε τον εν λόγω στρόβιλο.

Για να ακυρώσετε τη βαθμονόμηση που χρησιμοποιείται και να επαναφέρετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις, επιλέξτε "Εργοστασιακές τιμές" από το μενού βαθμονόμησης.
Στη συνέχεια, πατήστε .

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σύμφωνα με το σχετικό δημοσίευμα «Τυποποιημένη Δοκιμή Λειτουργίας των Πνευμόνων» της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (Τόμος 6, Συμπλήρωμα 16, Μάρτιος 1993), ο αέρας που αποβάλλεται από το στόμα έχει μία θερμοκρασία περίπου 33/34° C. Για να μετατραπούν οι όγκοι (αναπνοής) και οι ρυθμοί ροής αέρα σε συνθήκες BTPS (37° C), πρέπει να αυξηθούν κατά 2,6%. Ο συντελεστής BTPS για μία θερμοκρασία των 33° C είναι 1.026, το οποίο είναι στην πραγματικότητα ένα διόρθωση του 2,6%. Στην πράξη, ο συντελεστής BTPS για όγκους εκπνοής και ρυθμούς ροής είναι σταθερός και ίσος με 1.026.
Ο συντελεστής BTPS για όγκους εισπνοής και ρυθμούς ροής εξαρτάται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, καθώς ο αέρας που εισπνέεται είναι στη θερμοκρασία αυτή.
Για παράδειγμα, με θερμοκρασία περιβάλλοντος 20° C και με σχετική υγρασία 50%, ο συντελεστής BTPS είναι 1.102, γεγονός το οποίο αντιπροσωπεύει μια διόρθωση των + 10,2%.
Η διόρθωση των εισπνευστικών όγκων και των ρυθμών ροής πραγματοποιείται αυτόματα χάρη σε έναν αισθητήρα θερμοκρασίας περιβάλλοντος ο οποίος μετρά τη θερμοκρασία μέσα στη συσκευή και επιτρέπει τον υπολογισμό του συντελεστή BTPS.

Εάν για τη δοκιμή χρησιμοποιείται σύριγγα των 3 λίτρων και εάν η συσκευή spirolab είναι τελείως βαθμονομημένη, η τιμή FVC (σύριγγα) που μετράται είναι:
3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC σε BTPS).
Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20° C, η τιμή FIVC (σύριγγα) που μετράται είναι:
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPδ) = 3.31 L (FIVC σε BTPS).
Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει ότι ο όγκος της απεικονιζόμενης σύριγγας μετατράπηκε σε BTPS και οι "αλλοιώσεις" των αποτελεσμάτων σε σύγκριση με τις αναμενόμενες τιμές δεν αποτελούν επομένως σφάλμα.
Για παράδειγμα, εάν κάνετε βαθμονόμηση με τα μέτρα δεδομένων:
FVC = 3,08 L και FIVC = 3,31 L σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20° C, ο διορθωτικός συντελεστής θα είναι:

ΕΚΠΝΟΗ .00%
ΕΙΣΠΝΟΗ .00%

Επαναλαμβάνουμε ότι, αυτό ΔΕΝ είναι σφάλμα αλλά η λογική συνέπεια όσων εξηγήθηκαν παραπάνω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η βαθμονόμηση μπορεί επίσης να γίνει χρησιμοποιώντας το λογισμικό MIR Spiro που παρέχεται μαζί με τη συσκευή. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία βαθμονόμησης που χρησιμοποιεί αυτό το λογισμικό, ανατρέξτε στο ηλεκτρονικό εγχειρίδιο MIR Spiro.

2.6 Δεδομένα ασθενούς

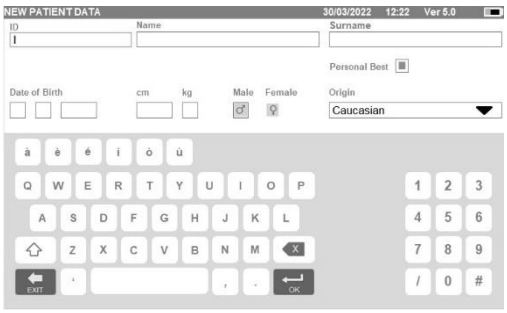
Από την κύρια οθόνη μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην περιοχή διαχείρισης δεδομένων ασθενούς:

- να δημιουργήσετε ένα νέο προφίλ ασθενούς ή να ελέγξετε για τους υπάρχοντες ασθενείς στα αρχεία 
- να αλλάξετε τα τρέχοντα δεδομένα ασθενούς 

2.6.1 Εισαγωγή νέων δεδομένων ασθενούς



Αυτή η οθόνη παρέχει πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα του ασθενούς. Ο κωδικός ταυτότητας δεν είναι απαιτούμενο πεδίο. Πατήστε τη γκρι περιοχή για να αποκτήσετε πρόσβαση στα διάφορα πεδία και να κάνετε καταχωρίσεις χρησιμοποιώντας το εικονικό πληκτρολόγιο στην οθόνη. Επιλέγοντας "Personal Best" (Καλύτερη ατομική επίδοση), η διαχείριση του ασθενούς θα γίνει με τη χρήση των ειδικών προβλεπόμενων τιμών που καθορίζονται από τον γιατρό. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη διαχείριση βάσει Καλύτερης ατομικής επίδοσης, ανατρέξτε στις πρόσθετες πληροφορίες που βρίσκονται στο τέλος αυτής της ενότητας.
Πατώντας το πεδίο "Origin (Καταγωγή)" εμφανίζεται ένα αναπτυσσόμενο μενού όπου μπορείτε να επιλέξετε την επιθυμητή τιμή.



Το εικονίδιο  σάς επιτρέπει να διαγράψετε τον τελευταίο χαρακτήρα που πληκτρολογήσατε.

Το εικονίδιο  σάς επιτρέπει να εισάγετε κεφαλαίους χαρακτήρες.

Το εικονίδιο  σάς επιτρέπει να εισάγετε πληροφορίες στο επόμενο πεδίο.

Το εικονίδιο  σάς επιτρέπει να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη χωρίς να αποθηκεύσετε δεδομένα.

Το εικονίδιο  σας επιτρέπει να αποθηκεύσετε τις καταχωρίσεις σας και να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα δεδομένα που απαιτούνται για τη δημιουργία ενός προφίλ ασθενούς είναι:

- **όνομα**
- **επώνυμο**
- **φύλο**

Εάν κάποιο από αυτά τα στοιχεία δεν έχουν εισαχθεί, το προφίλ ασθενούς δεν δημιουργείται όταν πατάτε  **.**

Στο πεδίο "Origin" (Καταγωγή) εμφανίζονται οι ακόλουθες επιλογές:

Πρότυπα ATS / ERS		Πρότυπα NHANES III
Ομάδα	**% διόρθωση**	
Δεν έχει επιλεγεί ομάδα	100%	Καυκάσιος
Καυκάσιος	100%	Αφρο-Αμερικανική
Ασιατική	100%	Μεξικανο-Αμερικανική

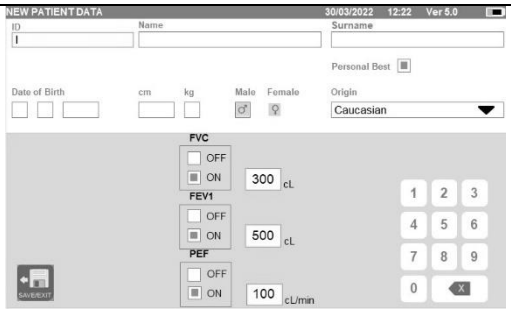
(άπω ανατολής)		
Κινεζική Χονγκ Κονγκ	100%	Λοιπές εθνότητες
Ιαπωνική	89%	
Πολυνησιακή	90%	
Βόρειας Ινδίας	90%	
Νοτίου Ινδίας	87%	
Πακιστανική	90%	
Αφρικανικής καταγωγής	87%	
Αβορίγινας	85%	

Στην περίπτωση των προτύπων ATS / ERS: ανάλογα με τις επιλεγμένες εθνοτικές ομάδες, το ποσοστό διόρθωσης ενεργεί στις προβλεπόμενες τιμές των ακόλουθων παραμέτρων:

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

Στην περίπτωση των προτύπων NHANES III: ανάλογα με τις επιλεγμένες εθνοτικές ομάδες, λαμβάνονται υπόψη διαφορετικοί προβλεπόμενοι τύποι (σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς).
Αφού επιλεγεί η επιθυμητή εθνοτική ομάδα, η συσκευή ολοκληρώνει τον καθορισμό των παραμέτρων του ασθενούς και επιστρέφει αυτόματα στην κύρια οθόνη.

Στην περίπτωση του GLI, για κάθε εθνοτική ομάδα η συσκευή χρησιμοποιεί έναν διαφορετικό πίνακα για να υπολογίσει τις προβλεπόμενες τιμές και όχι ένα ποσοστό διόρθωσης.

Ορίζοντας την τιμή Καλύτερης ατομικής επίδοσης για τον ασθενή, ο γιατρός μπορεί να καθορίσει τις προβλεπόμενες τιμές για τις παραμέτρους FVC, FEV1 και PEF. Θα ενεργοποιηθεί η παρακάτω οθόνη όπου είναι δυνατός ο ορισμός της παραμέτρου βάσει της οποίας θα γίνεται η διαχείριση της καλύτερης ατομικής επίδοσης καθώς και της τιμής της. Όταν ενεργοποιείται η επιλογή Καλύτερη ατομική επίδοση, οι εκτυπώσιμες αναφορές εμφανίζουν μια ειδική περιοχή όπου περιγράφονται οι παράμετροι που έχουν ενεργοποιηθεί.	

2.6.2 Επεξεργασία δεδομένων ασθενούς



Επιλέξτε το εικονίδιο και χρησιμοποιήστε την οθόνη όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.6.1.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επιλογή αυτής της λειτουργίας δεν δημιουργεί έναν νέο ασθενή όπως περιγράφηκε προηγουμένως, αλλά αλλάζει τα δεδομένα του ίδιου ασθενούς και συσχετίζει τα μελλοντικά δεδομένα δοκιμών με αυτόν τον ασθενή ο οποίος προσδιορίζεται πάντοτε με τον ίδιο μοναδικό κωδικό αναγνώρισης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

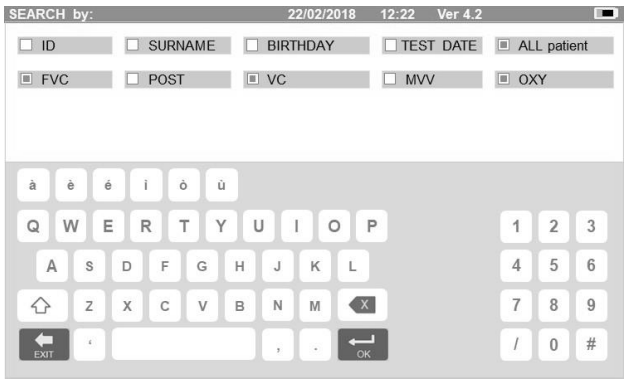
Ο γιατρός μπορεί να τροποποιήσει τη διαχείριση βάσει Καλύτερης ατομικής επίδοσης ενεργοποιώντας ή απενεργοποιώντας την επιλογή "Personal Best" (καλύτερη ατομική επίδοση). Οι νέες ρυθμίσεις θα εφαρμοστούν από την επόμενη συνεδρία. Τα δεδομένα στο αρχείο δεν θα υποστούν τροποποίηση.

2.7 Προβολή αποθηκευμένων δεδομένων

2.7.1 Πώς να κάνετε αναζήτηση στα αρχεία



Στην κύρια οθόνη, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα δεδομένα που υπάρχουν στο αρχείο συσκευής χρησιμοποιώντας το παραπάνω εικονίδιο. Μπορείτε να επιλέξετε να κάνετε αναζήτηση με βάση:



- ID (Αναγνωριστικό)
- Επώνυμο
- ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ
- Ημερομηνία δοκιμής
- Ολα

Ή επιλέξτε τον τύπο της δοκιμής:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

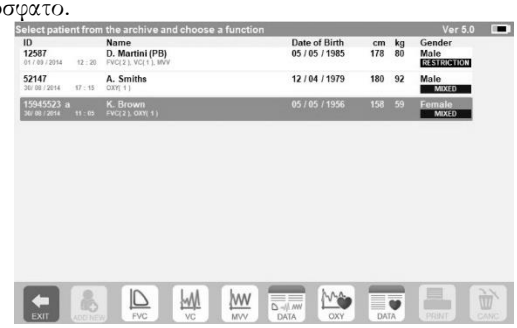
Κάθε επιλεγμένη επιλογή θα εμφανίσει ένα πλαίσιο στο οποίο μπορείτε να εισάγετε τα δεδομένα αναζήτησης.

2.7.2 Προβολή αρχειοθετημένων δεδομένων

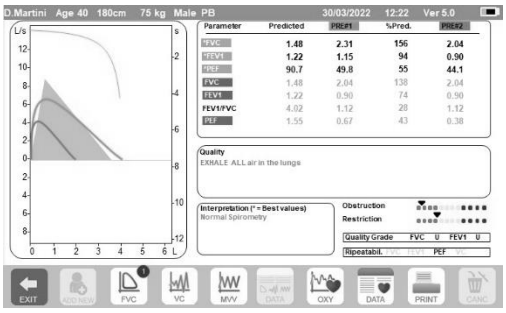
Το αρχείο παρουσιάζει τον κατάλογο των ασθενών, ξεκινώντας από τον πιο πρόσφατο.

Επιλέξτε τον ασθενή που απαιτείται πατώντας τη γραμμή (η οποία γίνεται πορτοκαλί) και επιλέξτε μία από τις ενεργοποιημένες λειτουργίες που εμφανίζονται στο κάτω μέρος της οθόνης.
Τα ενεργοποιημένα εικονίδια είναι έγχρωμα, ενώ τα γκρίζα είναι ανενεργά.

Για να κλείσετε το αρχείο, χρησιμοποιήστε το εικονίδιο EXIT.



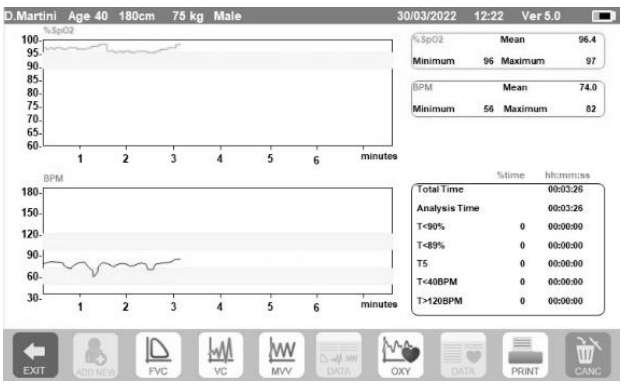
Για να δείτε τις δοκιμές σπιρομέτρησης που έχουν λάβει χώρα για τον επιλεγμένο ασθενή, χρησιμοποιήστε το εικονίδιο DATA.
Οι πληροφορίες εμφανίζονται όπως στην εικόνα στα δεξιά. Αριστερά, έχετε τη δοκιμαστική τάση σε μορφή γραφήματος (ροή/όγκος και όγκος/χρόνος), ενώ στα δεξιά έχετε διάφορα μηνύματα που σχετίζονται με την ποιότητα καθώς και τις τιμές των παραμέτρων που έχετε επιλέξει στο μενού υπηρεσιών.



Αν είναι επισημασμένες με κόκκινο οι ενδείξεις FVC, FEV1 ή PEF στην περιοχή αποτελεσμάτων, αυτό σημαίνει ότι έχουν οριστεί βάσει των προβλεπόμενων τιμών "Καλύτερης ατομικής επίδοσης". Η ρύθμιση "Καλύτερη ατομική επίδοση" μπορεί να βρεθεί στη γραμμή τίτλου δίπλα στις πληροφορίες ασθενούς (ένδειξη “PB” μετά το φύλο του ασθενούς).
Μετακινώντας το δάχτυλό σας στην περιοχή παραμέτρων, μπορείτε να δείτε άλλες παραμέτρους που έχουν επιλεγεί στο μενού υπηρεσιών.
Μπορείτε να διαγράψετε μία από τις δοκιμές που έχουν εκτελεστεί ως εξής: πατήστε στη στήλη που αναφέρεται στα δεδομένα δοκιμών που πρόκειται να διαγραφούν. Τα δεδομένα θα επιλεγούν από δύο ζώνες αριστερά και δεξιά. Τώρα πατήστε το εικονίδιο CANC στην κάτω δεξιά γωνία. Και πατήστε "OK" στο αναδυόμενο παράθυρο που θα εμφανιστεί στην οθόνη.

Σε κάθε οθόνη, μπορείτε να επιστρέψετε στο προηγούμενο βήμα πατώντας EXIT

Για να δείτε τις δοκιμές οξυμετρίας του επιλεγμένου ασθενούς, χρησιμοποιήστε το εικονίδιο DATA.
Τα δεδομένα εμφανίζονται όπως στην εικόνα στα δεξιά, με το γράφημα που παριστάνει τις τάσεις των % SpO2 και BPM πάντα στα αριστερά και τις αριθμητικές τιμές των διαφόρων παραμέτρων στα δεξιά.
Μπορείτε να ακυρώσετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας το εικονίδιο CANC στην κάτω δεξιά γωνία.
Αν θέλετε να εκτελέσετε μια νέα δοκιμή στον επιλεγμένο ασθενή από αυτή την οθόνη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εικονίδιο για τη διεξαγωγή της δοκιμής. Εμφανίζεται ένα μήνυμα για να επιβεβαιώσετε



εάν θέλετε ή όχι να εκτελέσετε μια νέα δοκιμή στον επιλεγμένο ασθενή. Πατήστε "ΝΑΙ" για επιβεβαίωση ή "ΟΧΙ" για να επιστρέψετε.

Εάν ο ασθενής έχει πραγματοποιήσει πολλές εξετάσεις σπιρομέτρησης ή οξυμετρίας, ο αρχικός κατάλογος δείχνει (σε παρενθέσεις δίπλα στον τύπο της δοκιμής) τον αριθμό των δοκιμών που αποθηκεύτηκαν.

Για να δείτε άλλες δοκιμές εκτός από την πρώτη, πατήστε τα εικονίδια 

(για σπιρομέτρηση) ή 

(για οξυμετρία).

2.7.3 Εμφάνιση της τελευταίας περιόδου δοκιμής

Κατά τη διάρκεια των περιόδων δοκιμής, το σπιρόμετρο αποθηκεύει αυτόματα έως και 8 εξετάσεις FVC. Από την κύρια οθόνη, χρησιμοποιώντας το εικονίδιο:

- στην περίπτωση δοκιμασιών σπιρομέτρησης
- στην περίπτωση δοκιμών οξυμετρίας

μπορείτε να δείτε τις καλύτερες δοκιμές τριών συνεδριών (όπου το PRE1 είναι το καλύτερο). Στο τέλος της συνεδρίας, όταν εισάγετε ένα νέο θέμα ή αλλάξετε σε μια φάση POST, οι 3 καλύτερες δοκιμασίες της προηγούμενης περιόδου λειτουργίας αποθηκεύονται αυτόματα στο αρχείο. Αυτά, συνεπώς, μπορούν να ανακτηθούν από το αρχείο και να εκτυπωθούν, είτε μαζί είτε μεμονωμένα.
Οι αριθμοί ενδέχεται να εμφανίζονται στην κύρια οθόνη, δίπλα στα εικονίδια δοκιμής σπιρομέτρησης, για παράδειγμα:



Ο αριθμός εντός του κόκκινου κύκλου αντιπροσωπεύει, στην περίπτωση αυτή, τις δοκιμές FVC που εκτελούνται στην τρέχουσα συνεδρία.

2.8 Ηλεκτρονική λειτουργία (συνδεδεμένη με υπολογιστή)

Αυτή η λειτουργία λειτουργεί σαν ένα πραγματικό σπιρόμετρο πραγματικού χρόνου που βασίζεται σε εργαστήριο συνδεδεμένο σε έναν υπολογιστή. Η σύνδεση με τον υπολογιστή μπορεί να γίνει μέσω USB ή μέσω ασύρματης σύνδεσης Bluetooth. Το **Spirolab** γίνεται ένας έξυπνος αισθητήρας για τη μέτρηση του όγκου (αναπνοής) και της παροχής (αναπνοής), ενώ ο υπολογιστής ελέγχει τις λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένης της ενεργοποίησης και απενεργοποίησης.
Όταν συνδέεται σε ένα φορητό υπολογιστή, το **spirolab** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιδημιολογικές δοκιμές σε χώρους εργασίας, σχολεία, κλπ.
Εκτός από τις συνήθεις σπιρομετρικές παραμέτρους και τις καμπύλες F/V σε πραγματικό χρόνο, το σύστημα αυτό μπορεί επίσης να συγκεντρώνει και πιο εξελιγμένες πληροφορίες, όπως τα αναπνευστικά προφίλ και τα δεδομένα εξωπολικού όγκου (Vext).
Το λογισμικό υπολογιστή επιτρέπει τη χρήση πιο ενημερωμένων πρωτοκόλλων βρογχικής πρόκλησης και μπορεί να απεικονίσει τη δόση FEV1 και τις αποκρίσεις χρόνου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε υπολογιστή, δεν μπορεί να λειτουργήσει εξ αποστάσεως. Οι ρυθμίσεις στον υπολογιστή μεταφέρονται στη συσκευή και παραμένουν ενεργές οποιαδήποτε άλλη φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή εξ αποστάσεως. Για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείτε το spirolab συνδεδεμένο στον υπολογιστή και ρυθμίζετε μια συγκεκριμένη τουρμπίνα (μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμη), αυτό θα παραμείνει η προεπιλεγμένη τουρμπίνα οποιαδήποτε άλλη φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή από απόσταση. Επομένως, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί κατά τον καθορισμό του τύπου του στροβίλου.

2.9 Εκτέλεση δοκιμασίας σπιρομέτρησης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη διεξαγωγή δοκιμών, αποσυνδέστε το φορτιστή από το spirolab.

Για να εκτελέσετε σωστά μια δοκιμή σπιρομέτρησης, ακολουθήστε τις ακόλουθες οδηγίες στο γράμμα.

- Σύρετε τον στρόβιλο πλήρως στη θέση του στο MiniFlowmeter, στη συνέχεια γυρίστε τον δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
- Συνδέστε το MiniFlowmeter στο spirolab όπως φαίνεται στην εικόνα στα δεξιά.
- Σύρετε το επιστόμιο τουλάχιστον 0,5 cm κατά μήκος της αυλάκωσης στον στρόβιλο.
- Τοποθετήστε το σφιγκτήρα μύτης πάνω από τα ρουθούνια του ασθενούς για να αποφύγετε τη διαφυγή του αέρα.



- Κρατήστε το MiniFlowmeter με τα δύο χέρια ή, εναλλακτικά, κρατήστε το όπως θα κάνατε με ένα κινητό τηλέφωνο.
- Εισάγετε το επιστόμιο στο στόμα πίσω από τα δόντια, διασφαλίζοντας ότι ο αέρας δεν διαφεύγει από τις πλευρές του στόματος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η σωστή τοποθέτηση του ακροστομίου πίσω από τα δόντια είναι απαραίτητη για την εξάλειψη τυχόν αναταράξεων που μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στις παραμέτρους της δοκιμής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνιστάται ο ασθενής να παραμένει όρθιος κατά τη διάρκεια της δοκιμής και να κάμπτεται προς τα εμπρός κατά τη διάρκεια της εκπνοής, ώστε οι κοιλιακοί μύες να διευκολύνουν την αποβολή του αέρα.

Η κύρια οθόνη περιέχει τα ακόλουθα εικονίδια για την εκτέλεση διαφόρων τύπων δοκιμών:

FVC	Δοκιμή σπιρομετρίας FVC
VC	Δοκιμή σπιρομετρίας VC
MVV	Δοκιμή σπειρομέτρησης MVV
POST	Δοκιμή με βρογχοδιασταλτικό (POST)

Για να τερματίσετε μια δοκιμή, πατήστε .

2.9.1 Δοκιμή FVC

FVC

Για να εκτελέσετε μια δοκιμή FVC, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΕ όλο τον αέρα
ΕΚΠΝΕΥΣΤΕ πολύ έντονα (≥6 δευτ)
ΕΙΠΝΕΥΣΤΕ πολύ έντονα

Η δοκιμή μπορεί να ξεκινήσει (προαιρετικά) με αναπνοή σε ηρεμία. Όταν είστε έτοιμοι, εισπνεύστε όσο το δυνατόν γρηγορότερα (είναι ευκολότερο εάν ανοίγετε τα χέρια σας ευρέως) και εκδιώξτε όλο τον αέρα στους πνεύμονές σας με όσο περισσότερη δύναμη μπορείτε. Χωρίς να αφαιρέσετε το επιστόμιο, ολοκληρώστε τον κύκλο εισπνέοντας το συντομότερο δυνατό. Το τελευταίο βήμα μπορεί να παραλειφθεί εάν δεν απαιτείται υπολογισμός των παραμέτρων εισπνοής (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).
Το στάδιο εισπνοής μπορεί επίσης να εκτελεστεί πριν τοποθετήσετε το επιστόμιο στο στόμα σας.
Μετά από μια αργή βαθιά λήψη αναπνοής, η επόμενη εκπνοή θα πρέπει να εκτελείται με όσο το δυνατόν περισσότερη δύναμη και όσο το δυνατόν γρηγορότερα.
Μετά από 6 δευτερόλεπτα εκπνοής, η συσκευή θα εκπέμψει ένα συνεχές ηχητικό σήμα που σας ενημερώνει ότι ο ελάχιστος χρόνος εκπνοής έχει περάσει. Αυτός είναι ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται από τους κύριους Διεθνείς Συλλόγους Πνευμονολογίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να θυμάστε ότι για ακριβή αποτελέσματα της σπιρομέτρησης, είναι σημαντικό να αποβάλλεται όλο τον αέρα από τους πνεύμονες.

Η δοκιμή μπορεί να επαναληφθεί όσο συχνά απαιτείται χωρίς το επιστόμιο να πρέπει να μετακινηθεί από το στόμα. Σε αυτή την περίπτωση, το **spirolab** αναγνωρίζει αυτόματα τον μεγαλύτερο κύκλο (μεγαλύτερο FVC + FEV1) και παρουσιάζει τις σχετικές μετρήσεις.

Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής, πατήστε .
Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το **spirolab** εκπέμπει επαναλαμβανόμενα ηχητικά σήματα, η συχνότητα των οποίων είναι άμεσα ανάλογη με την ταχύτητα με την οποία ο αέρας εισπνέεται και εκπνέεται. Αυτό βοηθά τον γιατρό να καταλάβει πότε ο ρυθμός ροής αέρα πλησιάζει στο μηδέν και επομένως όταν ο ασθενής έχει εξαντλήσει τον διαθέσιμο όγκο στην εκπνοή και την εισπνοή.
Η ενότητα που αφορά στη συντήρηση περιγράφει επίσης τον τρόπο με τον οποίο αυτή η λειτουργία είναι επίσης χρήσιμη για τον εύκολο έλεγχο της σωστής λειτουργίας των αισθητήρων όγκου και ροής αέρα.
Πέραν της απαιτούμενης βαθιάς εκπνοής της αναπνοής για να είναι αξιόπιστα τα αποτελέσματα μιας δοκιμής FVC, ο αναγκαστικός χρόνος

εκπνοής (FET) πρέπει επίσης να είναι αρκετά μακρύς ώστε να επιτρέπει την πλήρη απομάκρυνση όλου του αέρα στους πνεύμονες.

2.9.2 VC δοκιμή



Αναπνευστικό προφίλ
Μπορείτε να ξεκινήσετε τη δοκιμή Slow Vital Capacity με αναπνοή σε ηρεμία. Μετά από τρεις ή τέσσερις ανάλογες διαδοχικές αναπνοές, ένα συνεχές ηχητικό σήμα προειδοποιεί τον χρήστη ότι το προφίλ του αερισμού έχει μετρηθεί και ότι μπορεί να μετρηθεί τώρα το VC ή το IVC.

Λιγότερη ικανότητα εκπνοής: VC
Μετά το μπιπ, *εισπνεύστε όσο το δυνατόν αργότερα και στη συνέχεια εκπνεύστε όσο πιο αργά γίνεται.*

Αργή ικανότητα εισπνοής: IVC
Αφού ακούσετε τον ήχο, *εκπνεύστε όσο πιο αργά γίνεται και στη συνέχεια εισπνέετε όσο αργότερα γίνεται.*

Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής, πατήστε .

2.9.3 Δοκιμή MVV



Ξεκινήστε τη δοκιμή με μια σειρά αναγκαστικών εισπνοών και εκπνοών με την ταχύτερη δυνατή ταχύτητα. Η συνιστώμενη συχνότητα είναι 30 αναπνοές / λεπτό.
Η δοκιμή ολοκληρώνεται αυτόματα μετά από 12 δευτερόλεπτα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να ελέγξετε τη δοκιμή μενού υπηρεσιών, βεβαιωθείτε ότι η παράμετρος που σχετίζεται με την εν λόγω δοκιμή είναι ενεργοποιημένη στο "Ρύθμιση παραμέτρων". διαφορετικά, το εικονίδιο θα απενεργοποιηθεί.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

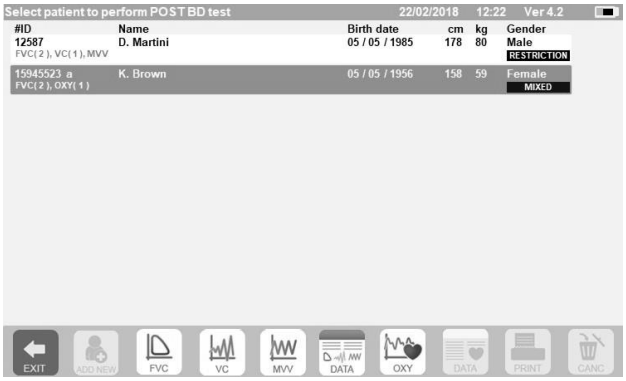
Είναι σημαντικό να θυμάστε να αλλάξετε το αναλώσιμο επιστόμιο και τον αναλώσιμο στρόβιλο στο τέλος της συνεδρίας δοκιμής ενός ασθενούς.

2.9.4 Διεξαγωγή δοκιμών POST μετά τη χορήγηση ενός φαρμάκου

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να εκτελέσετε μια δοκιμή POST, ο ασθενής πρέπει να έχει πραγματοποιήσει τουλάχιστον μία δοκιμασία PRE FVC την ίδια ημέρα (δηλαδή στην ίδια συνεδρία). Δεν μπορείτε να εκτελέσετε δοκιμές POST σε δοκιμές PRE VC ή MVV. Αντίστροφα, μπορείτε να εκτελέσετε δοκιμές POST VC ή MVV, υπό την προϋπόθεση ότι έχει πραγματοποιηθεί τουλάχιστον μία δοκιμασία PRE FVC και αρχειοθετηθεί την ίδια ημέρα.

Για να εκτελέσετε μια δοκιμή POST, προχωρήστε ως εξής:
Πατήστε  στην κύρια οθόνη.
Η οθόνη στα δεξιά δείχνει τον κατάλογο όλων των ασθενών που έχουν κάνει μια δοκιμασία PRE την ίδια ημέρα.
Επιλέξτε τον απαιτούμενο ασθενή και επιλέξτε μία από τις παρακάτω δυνατότητες.
Ο χρήστης θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε τη μετάβαση σε λειτουργία POST: πατήστε "ΝΑΙ" για να εκτελέσετε τη δοκιμασία σε λειτουργία POST ή πατήστε "ΟΧΙ" για να επιστρέψετε.



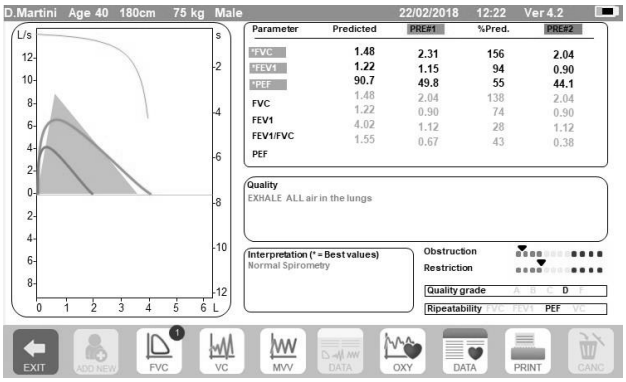
Με τον όρο δοκιμή "POST" εννοούμε ένα σπιρομετρικό τεστ που διεξάγεται μετά τη χορήγηση στον ασθενή ενός βρογχοδιασταλτικού. Οι δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν στη συνέχεια στον επιλεγμένο ασθενή παρουσιάζουν τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Τις τιμές για τη δοκιμή που πραγματοποιήθηκε.
- Οι τιμές της καλύτερης δοκιμασίας PRE που εκτελούνται από τον ίδιο ασθενή την ίδια ημέρα (δηλαδή στην ίδια συνεδρία).
- Η ποσοστιαία μεταβολή μεταξύ των τιμών PRE και POST (στη στήλη με την ένδειξη CHG).

Δεν μπορείτε να εκτελέσετε μια δοκιμή POST σε έναν ασθενή εάν το αρχείο περιέχει μόνο εξετάσεις PRE που έγιναν σε προηγούμενες ημέρες (συνεδρίες διαφορετικές από τις τρέχουσες).
Εάν, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας POST, δημιουργήσετε έναν νέο ασθενή ή ανακτήσετε έναν άλλο ασθενή από το αρχείο, η συσκευή εξέρχεται αυτόματα από την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας POST.

2.10 Εμφάνιση και ανάγνωση των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης

Μόλις ολοκληρωθεί η δοκιμή FVC. εμφανίζονται τα αποτελέσματα της σπιρομέτρησης. Στην οθόνη εμφανίζονται τα Ροή / Όγκος και Όγκος / Χρόνος γραφήματα, οι παράμετροι που επιλέγονται στις ρυθμίσεις που αφορούν την καλύτερη δοκιμή μεταξύ εκείνων που εκτελούνται στη σύνοδο και η ποσοστιαία αναλογία σε σύγκριση με τις προβλεπόμενες τιμές. Μετακινηθείτε στην περιοχή παραμέτρων για να δείτε οποιεσδήποτε άλλες παραμέτρους.



2.10.1 Αποδοχή, Επαναληψιμότητα και μηνύματα ποιότητας

Η αποδοχή, η χρηστικότητα και η επαναληψιμότητα των παραμέτρων FVC και FEV1 για κάθε μεμονωμένη εξέταση ορίζονται όπως συνοψίζονται στον πίνακα 7 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019:

Για FEV1 και FVC	**Απαιτείται για την Αποδοχή**		**Απαιτείται για τη Χρηστικότητα**	
Κριτήριο Αποδοχής και Χρηστικότητας	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Πρέπει να έχει EVOL (VEXT ή BEV) <5% της FVC ή 0,100 L, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο.	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
Δεν πρέπει να έχει βήχα στο πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής*	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Δεν πρέπει να έχει γλωττιδική σύγκλειση κατά το πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής*	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
Δεν πρέπει να υπάρχει γλωττιδική σύγκλειση μετά από 1 δευτερόλεπτο εκπνοής	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Πρέπει να επιτύχει έναν από αυτούς τους τρεις δείκτες για το τέλος της αναγκαστικής λήξης (EOFE): 1. Εκπνευστική ισορροπία (<0,025 L στο τελευταίο 1 δευτερόλεπτο της εκπνοής) 2. Χρόνος εκπνοής >15 δευτερόλεπτα 3. Η FVC βρίσκεται εντός της ανοχής επαναληψιμότητας ή είναι μεγαλύτερη από τη μεγαλύτερη εκ των προτέρων παρατηρηθείσα FVC †	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης του επιστομίου ή του σπιρομέτρου	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις διαροής	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Εάν η μέγιστη εισπνοή μετά την EOFE είναι μεγαλύτερη από την FVC, τότε η FIVC - FVC πρέπει να είναι <0,100 L ή 5% της FVC, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο‡	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

Κριτήρια επαναληψιμότητας (που εφαρμόζονται στις αποδεκτές τιμές FVC και FEV1)

Ηλικία > 6 ετών: Η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC πρέπει να είναι <0,150 L και η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1 πρέπει να είναι <0,150 L.

Ηλικία ≤ 6 ετών: Η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC πρέπει να είναι <0,100 L ή 10% της υψηλότερης τιμής, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη, και η διαφορά μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1 πρέπει να είναι <0,100 L ή 10% της υψηλότερης τιμής, όποια από τις δύο τιμές είναι μεγαλύτερη

Συντομογραφίες: EVOL (VEXT ο BEV) = οπισθοεκπτυγμένος όγκος (back-extrapolated volume)· EOFE = τέλος της εξαναγκασμένης εκπνοής (end of forced expiration)· FEV075 = όγκος εξαναγκασμένης εκπνοής (forced expiratory volume) στα πρώτα 0,75 δευτερόλεπτα.

Το σύστημα διαβάθμισης (ανωτέρω Πίνακας 10) θα ενημερώνει τον ερμηνευτή δεδομένων εάν αναφέρονται τιμές από χρήσιμους ελιγμούς που δεν πληρούν όλα τα κριτήρια αποδοχής.

**Για παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα, πρέπει να έχουν τουλάχιστον 0,75 δευτερόλεπτα εκπνοής χωρίς κλείσιμο της γλωττίδας ή βήχα για αποδεκτή ή αξιοποιήσιμη μέτρηση του FEV0,75.*

† Εμφανίζεται όταν ο ασθενής δεν μπορεί να εκπνεύσει για αρκετή ώρα ώστε να επιτύχει ισορροπία (π.χ. παιδιά με υψηλή ελαστική ανάκρουση ή ασθενείς με περιοριστική πνευμονοπάθεια) ή όταν ο ασθενής αναπνέει ή βγαίνει από το επιστόμιο πριν από την ισορροπία (πλατώ). Για την αποδοχή εντός του ελιγμού, η FVC πρέπει να είναι μεγαλύτερη ή εντός της ανοχής επαναληψιμότητας της μεγαλύτερης FVC που παρατηρήθηκε πριν από αυτόν τον ελιγμό εντός του τρέχοντος σετ δοκιμών πριν ή μετά τη διαστολή.

‡ Αν και συνιστάται ανεπιφύλακτα η διενέργεια μέγιστης εξαναγκασμένης εισπνοής, η απουσία της δεν αποκλείει την αποδοχή ενός ελιγμού, εκτός εάν διερευνάται ειδικά η εξωθωρακική απόφραξη.

Ο σχεδιασμός των σπιρομέτρων MIR με τουρμπίνα είναι τέτοιος ώστε να μην υπόκεινται σε εσφαλμένη ρύθμιση μηδενικής ροής.

Για τη δοκιμή VC τα κριτήρια αποδοχής σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019 ορίζονται ως εξής: η δοκιμή VC θεωρείται αποδεκτή εάν υπάρχει αύξηση όγκου μικρότερη από 0,025 L σε διάστημα 1 δευτερολέπτου· στην περίπτωση αυτή η δοκιμή θεωρείται ότι έχει ισορροπία.

Τα Κριτήρια επαναληψιμότητας σε περίπτωση δοκιμής VC ορίζονται ως εξής:

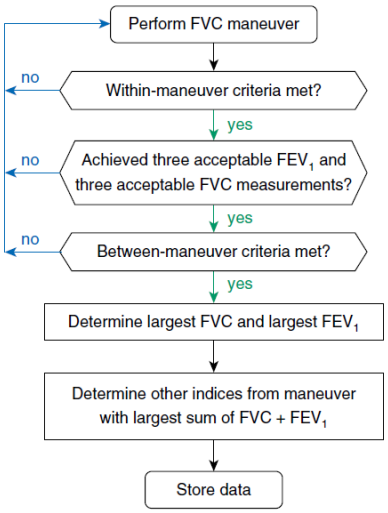
Αριθμός δοκιμών	Απαιτούνται 3 αποδεκτές δοκιμές
VC	Η διαφορά στο VC μεταξύ του μεγαλύτερου και του αμέσως μεγαλύτερου ελιγμού πρέπει να είναι ≤ μικρότερη από τα ακόλουθα: 0,150 L ή 10% VC, για ασθενείς άνω των 6 ετών Ή 0,100 L ή 10% VC. Για άτομα ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα Διαφορετικά, θα πρέπει να διεξαχθούν πρόσθετες δοκιμές.

Μετά από κάθε ελιγμό, η κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019 παρέχει μηνύματα ποιότητας με βάση τα κριτήρια αποδοχής που ορίζονται στον πίνακα 7 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019, ως εξής:

Μήνυμα προειδοποίησης	Ενεργοποίηση προειδοποίησης	Οδηγία προς τον ασθενή
Δεν υπάρχει ισορροπία (πλατώ)	Δεν υπάρχει ισορροπία και εκπνοή < 15 s	συνεχίστε την προσπάθεια μέχρι την πλήρη εκκένωση
Διστακτική έναρξη	Ο EVOL (VEXT ο BEV) υπερβαίνει το όριο	εκπνεύστε δυνατά αμέσως όταν γεμίσει τελείως
Αργή έναρξη	Χρόνος ανόδου > 150 ms	εκπνεύστε δυνατά αμέσως όταν γεμίσει τελείως
Μη αναμενόμενη διακοπή	Υποψία γλωττιδικής σύγκλεισης	αν αισθανθείτε ότι κλείνει ο λαιμός σας, χαλαρώστε, αλλά συνεχίστε να ωθείτε
Βήχας κατά την εκπνοή	υποψία βήχα στο πρώτο δευτερόλεπτο της εκπνοής	δοκιμάστε να πιείτε μια γουλιά νερό πριν το επόμενο φύσημα
Διστακτικότητα στον μέγιστο όγκο	χρόνος διστακτικότητας > 2 δευτερόλεπτα	εκπνεύστε δυνατά όταν γεμίσει τελείως
Αργή πλήρωση	η μέση εισπνευστική ροή της αναπνοής ακριβώς πριν από την εξαναγκασμένη εκπνοή είναι μικρότερη από 2 L/s	εισπνεύστε πιο γρήγορα πριν εκπνεύσετε
Χαμηλή τελική εισπνοή	FIVC < 90% FVC	αφού αδειάσετε εντελώς τους πνεύμονές σας, θυμηθείτε να εισπνεύσετε - πίσω στην κορυφή
Ατελής εισπνοή	FIVC < FVC	γεμίστε πλήρως τους πνεύμονές σας πριν εκπνεύσετε δυνατά - πάρτε τη βαθύτερη δυνατή αναπνοή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η καλύτερη εξέταση με τα κριτήρια που ορίζονται στην κατευθυντήρια γραμμή ATS 2019 δεν θεωρείται εκείνη με το καλύτερο άθροισμα FVC+FEV1, αλλά επιλέγεται μεταξύ των εξετάσεων που πληρούν τα κριτήρια αποδοχής που ορίζονται στην προαναφερθείσα κατευθυντήρια γραμμή. Ως εκ τούτου, επιλέγεται ως μέρος εκείνων των δοκιμών που δεν παρείχαν μηνύματα σφάλματος.
Ο ακόλουθος πίνακας που ορίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή ATS 2019 ορίζει τα κριτήρια επιλογής των δοκιμών για την αποδοχή και την επαναληψιμότητα.



Περαιτέρω εξέταση και διαχείριση συγκεκριμένων περιπτώσεων περιγράφονται λεπτομερώς στην κατευθυντήρια γραμμή ATS/ERS 2019.

Ο βαθμός ποιότητας μιας συνεδρίας εξέτασης εκφράζεται με ένα γράμμα, το οποίο αναφέρεται ξεχωριστά στις FVC και FEV1, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 10 της κατευθυντήριας γραμμής ATS/ERS 2019:

Βαθμός	Αριθμός μετρήσεων	Επαναληψιμότητα: Ηλικία > 6 ετών	Επαναληψιμότητα: Ηλικία < 6 ετών*
A	≥ 3 αποδεκτή	Εντός0,150 L	Εντός0,100 L*
B	2 αποδεκτή	Εντός0,150 L	Εντός0,100 L*
C	≥ 2 αποδεκτή	Εντός0,200 L	Εντός0,150 L*
D	≥ 2 αποδεκτή	Εντός0,250 L	εντός 0,200 L*
F	≥ 2 αποδεκτή ή 1 αποδεκτή	> 0,250 L Μ/Δ	> 0,200 L* Μ/Δ
U	0 αποδεκτό ΚΑΙ ≥ 1 χρησιμοποιήσιμο	Μ/Δ	Μ/Δ
F	0 αποδεκτά ΚΑΙ 0 χρησιμοποιήσιμο	Μ/Δ	Μ/Δ
Ο βαθμός επαναληψιμότητας καθορίζεται για το σύνολο των προ-βρογχοδιασταλτικών ελιγμών και το σύνολο των μετα-βρογχοδιασταλτικών ελιγμών χωριστά. Τα κριτήρια επαναληψιμότητας εφαρμόζονται στις διαφορές μεταξύ των δύο μεγαλύτερων τιμών FVC και των δύο μεγαλύτερων τιμών FEV1. Ο βαθμός U υποδηλώνει ότι ελήφθησαν μόνο χρήσιμες αλλά όχι αποδεκτές μετρήσεις. Παρόλο που ορισμένοι ελιγμοί μπορεί να είναι αποδεκτοί ή χρησιμοποιήσιμοι σε επίπεδα βαθμολογίας χαμηλότερα από τον Α, ο πρωταρχικός στόχος πρέπει να είναι πάντα η επίτευξη της καλύτερης δυνατής ποιότητας εξέτασης για κάθε ασθενή. Προσαρμοσμένο από το *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.* *Η 10% της υψηλότερης αξίας, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο˙ ισχύει μόνο για ηλικίες έως 6 ετών.			

2.10.2 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπιρομέτρησης

Η ερμηνεία της σπιρομέτρησης αναφέρεται στην Αναγκαστική Ζωτική Ικανότητα (Forced Vital Capacity, FVC) και εμφανίζεται μέσω ένδειξης φωτισμού.

Η ερμηνεία αυτή υπολογίζεται με βάση τον καλύτερο ελιγμό σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή ATS /ERS 2019.
Τα μηνύματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Κανονική σπιρομέτρηση
- Μικρή παρεμπόδιση/συστολή
- Μέτρια παρεμπόδιση/συστολή
- Μέτρια σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή
- Σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή
- Πολύ σοβαρή παρεμπόδιση/συστολή

Το τελικό επίπεδο ερμηνείας είναι «συστολή + απόφραξη», όπου η ενδεικτική λυχνία υποδεικνύει τη χειρότερη παράμετρο μεταξύ συστολής και απόφραξης.

2.11 Εκτέλεση οξυμετρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη διεξαγωγή δοκιμών, αποσυνδέστε το φορτιστή από το spirolab.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία οξυμετρίας είναι διαθέσιμη στη συσκευή που χρησιμοποιείτε καθώς είναι προαιρετική σε διάφορα μοντέλα.

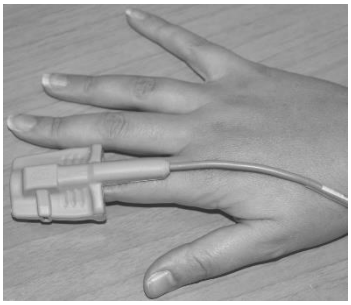
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η περιγραφή του ακόλουθου αισθητήρα χρησιμεύει μόνο ως παράδειγμα. Όλοι οι αισθητήρες που περιγράφονται στην ενότητα 1.2.4 μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή spirolab. Η MIR δεν συνιστά κάποιο συγκεκριμένο αισθητήρα. η απόφαση αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.
Κατά τη διάρκεια των δοκιμών οξυμετρίας, η συσκευή spirolab δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Για να το απενεργοποιήσετε, θα πρέπει να διακόψετε μια δοκιμή που βρίσκεται σε εξέλιξη. Αυτό το σύστημα αποτρέπει τις ανεπιθύμητες διακοπές που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την αξιοπιστία των δεδομένων.

Για να λάβετε μια μη επεμβατική ανάγνωση του κορεσμού οξυγόνου SpO2 και του ρυθμού παλμών, χρησιμοποιήστε τον επαναχρησιμοποιούμενο αισθητήρα δακτύλων. Αυτός ο αισθητήρας συνιστάται για ασθενείς που ζυγίζουν πάνω από 20 κιλά και με περιορισμένη κινητικότητα ή που παραμένουν ακίνητοι κατά τη διάρκεια των εξετάσεων. για τις δοκιμές που διεξάγονται με τον ασθενή με τα πόδια, συνιστώνται και άλλοι τύποι αισθητήρων που επηρεάζονται λιγότερο από τις κινήσεις των χεριών.

Για να εκτελέσετε μια δοκιμή οξυμετρίας, προχωρήστε ως εξής:
Συνδέστε τον αισθητήρα στη συσκευή: εισαγάγετε τη φίσα με το βέλος στραμμένο προς τα επάνω.
Επιλέξτε ένα site με καλή ροή αίματος που είναι κατάλληλη για τον αισθητήρα
Τοποθετήστε το δάκτυλο μέχρι τον αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος του δακτύλου καλύπτει πλήρως τον ανιχνευτή. Αν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε σωστά το δάκτυλο, χρησιμοποιήστε διαφορετικό δάκτυλο.
Τοποθετήστε τον αισθητήρα έτσι ώστε το καλώδιο να τρέχει πάνω από το πίσω μέρος του χεριού. Αυτό εξασφαλίζει ότι η φωτεινή πηγή παραμένει στην ίδια πλευρά με τα καρφιά ενώ ο ανιχνευτής παραμένει κάτω από το δάχτυλο.





Για να μπείτε στην περιοχή οξυμετρίας, πατήστε στην κύρια οθόνη. Εάν το κουμπί δεν είναι ενεργοποιημένο, αυτό σημαίνει ότι η συσκευή σας δεν είναι εξοπλισμένη με τη λειτουργία οξυμετρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν, πριν ξεκινήσετε μια δοκιμή, η παροχή ρεύματος είναι χαμηλή, θα εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα:

Χαμηλή μπαταρία

Σε αυτήν την περίπτωση, πιέστε για έξοδο από τη δοκιμή, διαφορετικά η συσκευή θα ξεκινήσει τη δοκιμή μερικά δευτερόλεπτα αργότερα.
Αν μια δοκιμή διακοπεί για κάποιον μη αναμενόμενο λόγο, την επόμενη φορά που θα είναι ενεργοποιημένη η συσκευή, θα εμφανιστεί το ακόλουθο μήνυμα:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
η τελευταία δοκιμή οξυμετρίας διακόπτεται ακατάλληλα

Ταυτόχρονα, η συσκευή θα ηχήσει με διακοπή για 4 δευτερόλεπτα.
Το spirolab θα εμφανίσει στη συνέχεια την κύρια οθόνη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε να υποβαθμίσετε την αξιοπιστία των μετρήσεων και να προστατέψετε τον αισθητήρα, μην περιστρέφετε το καλώδιο αισθητήρα χωρίς λόγο ή χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση, τη σύνδεση, την αποσύνδεση ή την απενεργοποίηση του αισθητήρα οξυμέτρου.

Τα πρώτα δευτερόλεπτα μιας δοκιμής χρησιμοποιούνται για την εύρεση του ισχυρότερου σήματος. μόλις βρεθεί αυτό, ο χρονομετρητής επαναρυθμίζεται και το **spirolab** αρχίζει να αποθηκεύει δεδομένα.

Εάν ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, το εικονίδιο μετατρέπεται σε και το εικονίδιο εμφανίζεται δίπλα του.

Την ίδια στιγμή, το **spirolab** θα ηχήσει (αν το θέσετε στο μενού υπηρεσιών).

Εάν ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί αλλά το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, το εικονίδιο μετατρέπεται σε και το εικονίδιο εμφανίζεται δίπλα του.
Την ίδια στιγμή, το spirolab θα ηχήσει (αν το θέσετε στο μενού υπηρεσιών).

Πατώντας το εικονίδιο, μπορείτε να διακόψετε προσωρινά το συναγερμό για λίγα λεπτά. Εάν η κατάσταση συναγερμού επιμένει, μετά από μερικά λεπτά η μπιπ επαναλαμβάνει.
Αν το σήμα λάβει σωστά από τον αισθητήρα, μετά από λίγα δευτερόλεπτα η συσκευή θα αρχίσει να μπιπ και να εμφανίζει τις ενδείξεις στην οθόνη.
Οι συναγερμοί μπορούν να ρυθμιστούν για δοκιμές οξυμετρίας όπως εξηγείται στο τμήμα 2.5.
Αν κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής το ποσοστό% SpO2 ή BPM υπερβεί ή είναι χαμηλότερο από το κατώφλι του, το **spirolab** εκπέμπει ένα μπιπ (αν το θέσετε στο μενού υπηρεσιών) όσο συνεχίζεται αυτή η ανωμαλία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι δοκιμές αποθηκεύονται με τον κωδικό του τελευταίου ασθενούς που εμφανίζεται. αν πρόκειται για ασθενή που είχε προηγουμένως εισαχθεί πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής, να ανακτηθεί μια δοκιμή που πραγματοποιήθηκε προηγουμένως για το συγκεκριμένο άτομο και να προχωρήσει όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.7.2.

Κατά τη διάρκεια των δοκιμών οξυμετρίας, εμφανίζεται η στάθμη της μπαταρίας. Αυτό σας επιτρέπει να υπολογίσετε πόσο χρόνο θα διαρκέσει η συσκευή για δεδομένη την κατάσταση στην οποία λειτουργεί (εμφάνιση στη μέγιστη λειτουργία ή εξοικονόμηση ενέργειας).

Για να τερματίσετε μια δοκιμή, πατήστε.

2.11.1 Οδηγίες για τη χρήση του αισθητήρα για ενήλικες ασθενείς

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η περιγραφή του ακόλουθου αισθητήρα χρησιμεύει μόνο ως παράδειγμα. Οποιοσδήποτε από τους αισθητήρες που περιγράφονται στην §1.2.4 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τη συσκευή spirolab MIR δεν συνιστούμε κανένα συγκεκριμένο αισθητήρα. η απόφαση αυτή αφήνεται στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.

Για να παρακολουθήσετε μη επεμβατικές αναγνώσεις κορεσμού οξυγόνου αρτηριακού αίματος, συνιστούμε τη χρήση επαναλαμβανόμενων αισθητήρων τύπου "μαλακός".

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι από ΦΥΣΙΚΑ υλικά LATEX ΧΩΡΙΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των αισθητήρων έχουν υποβληθεί σε αυστηρές δοκιμές βιοσυμβατότητας.

- Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο για εφαρμογή στο δάκτυλο ή το δάκτυλο του ασθενούς που θα επιτρέψει στην πηγή φωτός να ευθυγραμμιστεί απευθείας με τον ανιχνευτή. Οι προτιμώμενες τοποθεσίες είναι ο δείκτης ή ο αντίχειρας.
- Αφαιρέστε κάθε βερνίκι νυχιών ή ψεύτικα νύχια.



- Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενούς στον αισθητήρα με την όψη προς τα πάνω και τοποθετήστε το επίθεμα του δακτύλου πάνω από τον ανιχνευτή. Μια φανταστική γραμμή μέσω της μέσης του αισθητήρα θα πρέπει να περάσει από το άκρο του δακτύλου.

- Αναδιπλώστε το επάνω μέρος του αισθητήρα πάνω από το δάχτυλο, βεβαιώνοντας ότι η πηγή φωτός ευθυγραμμίζεται άμεσα με τον ανιχνευτή κάτω από αυτό. Τραβήξτε το σύρμα κατά μήκος της παλάμης του χεριού ή της σόλας του ποδιού και, εάν είναι απαραίτητο, βάλτε το στη θέση του.
- Συνδέστε τον αισθητήρα στη συσκευή: Τοποθετήστε το βύσμα με το βέλος (σφραγίδα στο σύνδεσμο) προς τα επάνω και να βεβαιωθείτε ότι όλα δουλεύουν σωστά, όπως περιγράφηκε προηγουμένως.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην περιστρέφετε το καλώδιο αισθητήρα χωρίς λόγο ή χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση, τη σύνδεση, την αποσύνδεση ή την απόσυρση του αισθητήρα οξυμέτρου.
Εάν ο αισθητήρας είναι τοποθετημένος πολύ σφιχτά, ενδέχεται να δημιουργηθούν ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού.
Συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα κολλητικό σοβά για να στερεώσετε το σύρμα αισθητήρα στον καρπό.

3. ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την έναρξη μετάδοσης δεδομένων, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι τις έχετε κατανοήσει πλήρως.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επικοινωνία Bluetooth θεωρείται πρόσθετη λειτουργία. Σε περίπτωση διακοπής της μετάδοσης, συνιστούμε τη χρήση μιας πιο αξιόπιστης τεχνολογίας θύρας USB.

3.1 Μετάδοση δεδομένων μέσω Bluetooth

Το Spirolab μπορεί να συνδεθεί ως «slave συσκευή» σε οποιαδήποτε άλλη «master συσκευή». Επομένως, μπορείτε να συνδέσετε το spirolab σε έναν υπολογιστή ή ένα κινητό τηλέφωνο και να το ελέγξετε χρησιμοποιώντας το λογισμικό MIR Spiro.
Η σύνδεση χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο SPP (Serial Port Profile).
Για την πραγματοποίηση μιας τέτοιας σύνδεσης απαιτούνται τα εξής:

- Το Spirolab πρέπει να διαθέτει λειτουργία Bluetooth (αυτή η λειτουργία είναι προαιρετική σε ορισμένα μοντέλα).
- Η ρύθμιση «Bluetooth» πρέπει να είναι ρυθμισμένη στο «ON».

Εάν πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, μπορείτε να αναζητήσετε ενεργοποιημένες συσκευές από την «κύρια» συσκευή.
Μόλις αναγνωριστεί το spirolab, θα σας ζητηθεί να εισαγάγετε τον κωδικό PIN σας.Αυτές οι πληροφορίες βρίσκονται στο μενού υπηρεσιών στην ενότητα «Συσκευή», «Πληροφορίες», όπως φαίνεται στα δεξιά.



Εισάγετε την τιμή που εμφανίζεται και συνεχίστε με τη λεγόμενη δραστηριότητα «ζευγοποίησης», δηλαδή τη σύζευξη της «συσκευής» spirolab και της «κύριας» συσκευής.

Σε αυτό το σημείο, το spirolab μπορεί να χρησιμοποιήσει τη σύνδεση μέσω του πρωτοκόλλου SPP (Serial Port Profile). Για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του πρωτοκόλλου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
Ομοίως, το spirolab μπορεί να συνδεθεί σε έναν υπολογιστή στον οποίο έχετε εγκαταστήσει το MIR Spiro. Μόλις συνδεθεί όπως περιγράφεται παραπάνω, το MIR Spiro γίνεται ένας διαδραστικός πίνακας για τον έλεγχο του spirolab και, ως εκ τούτου, για την εκτέλεση ασύρματων «online» εξετάσεων σπιρομέτρησης και οξυμετρίας που θα αποθηκεύονται απευθείας στο λογισμικό.

3.2 Σύνδεση με υπολογιστή μέσω θύρας USB

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν συνδέσετε το spirolab στον υπολογιστή μέσω USB, πρέπει να εγκαταστήσετε το πρόγραμμα MIR Spiro που σας επιτρέπει να διασυνδέσετε τη συσκευή.
Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την παρακάτω διαδικασία, είναι σημαντικό να γνωρίζετε την έκδοση του λειτουργικού συστήματος στον υπολογιστή με τον οποίο θα συνδέεστε (κάντε κλικ στο "σύστημα" στον Πίνακα Ελέγχου για να δείτε πληροφορίες για το εγκατεστημένο λειτουργικό σύστημα).

Εάν το MIR Spiro έχει ήδη εγκατασταθεί, οι ακόλουθες ενέργειες δεν είναι απαραίτητες.

Για να πραγματοποιήσετε τη σύνδεση, τοποθετήστε τη θύρα micro USB που παρέχεται με το **spirolab** στη θύρα USB του υπολογιστή.
Όταν συνδέεστε για πρώτη φορά, ο υπολογιστής σας, ανάλογα με την έκδοση του λειτουργικού συστήματος που χρησιμοποιείται, θα εγκαταστήσει αυτόματα το πιστοποιημένο πρόγραμμα οδήγησης της Microsoft. Για περισσότερη υποστήριξη σε αυτό το στάδιο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λογισμικού του MIR Spiro.



3.3 Εκτύπωση δεδομένων

Το Spirolab σας δίνει τη δυνατότητα να εκτυπώσετε τόσο την τελευταία όσο και την αποθηκευμένη στο αρχείο.
Για να εκτυπώσετε την τελευταία δοκιμή που εκτελείται, επαναφέρετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας το εικονίδιο [F] για σπιρομέτρηση ή [F] για οξυμετρία. Όταν δείτε την εξέταση, πατήστε το εικονίδιο [F].
Αν στο μενού υπηρεσιών ενεργοποιήθηκε η άμεση εκτύπωση USB, στην οθόνη εμφανίζεται ένα banner που επιτρέπει να επιλέξετε τον τύπο του εκτυπωτή που θα χρησιμοποιήσετε:





θερμικός εκτυπωτής



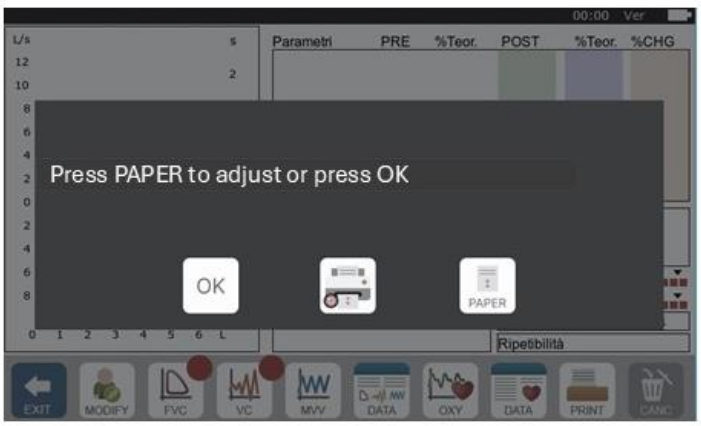
Εκτυπωτής άμεσης σύνδεσης με USB

Επιλέξτε μία λειτουργία σε 5 δευτερόλεπτα (όταν όλες οι μπάλες γίνουν πορτοκαλί). αν δεν έχει επιλεγεί κάποια λειτουργία, τότε μετά από 5 δευτερόλεπτα η θερμική εκτύπωση θα ξεκινήσει αυτόματα.

Αν απενεργοποιηθεί η απευθείας εκτύπωση USB, αγγίζοντας το εικονίδιο [F] θα ξεκινήσει αυτόματα ο θερμικός εκτυπωτής.
Για να εκτυπώσετε μια δοκιμή που εκτελέστηκε στο παρελθόν και αποθηκεύτηκε στο αρχείο, εκτελέστε μια αναζήτηση όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.7.1. μόλις εμφανιστεί, πατήστε [F].
Επίσης σε αυτή την περίπτωση θα εμφανιστεί το banner για να επιλέξετε τον τύπο εκτύπωσης: θερμικό εκτυπωτή ή μέσω σύνδεσης USB.
Το σύστημα εκτυπώνει τις πληροφορίες που επιλέγονται στις ρυθμίσεις "Σπιρομέτρηση" - "Αποτελέσματα".

Κατά τη διάρκεια της φάσης εκτύπωσης θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο στο κέντρο της οθόνης που θα επιτρέπει την αναστολή της φάσης εκτύπωσης και θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο που θα επιτρέπει την επιλογή τριών εικονιδίων (όπως στην εικόνα παρακάτω):

- OK για να ολοκληρωθεί η φάση εκτύπωσης χωρίς προβλήματα και να εμφανιστεί η οθόνη με τα αποτελέσματα σπειρομέτρησης.
- OUT για να αντιστραφεί η κατεύθυνση προώθησης του χαρτιού (αντιορολογική κατεύθυνση), έτσι ώστε να μπορέσει να αποβληθεί σε περίπτωση κακής τοποθέτησης.
- PAPER για να προχωρήσει το θερμικό χαρτί στο τέλος της εκτύπωσης σε περίπτωση που πρέπει να εκτυπωθούν περισσότερες δοκιμές αργότερα.



3.4 Αναβαθμισμένο εσωτερικό λογισμικό

Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε υπολογιστή μέσω της θύρας USB, το εσωτερικό λογισμικό του **spirolab** μπορεί να ενημερωθεί. Μπορείτε να κατεβάσετε ενημερώσεις κατά την εγγραφή από τη διεύθυνση: www.spirometry.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη ενημερώσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο "MIR Spiro".

4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κανένα μέρος δεν μπορεί να υποβληθεί σε συντήρηση κατά τη χρήση.

Οι συσκευές **Spirolab** χρειάζονται ελάχιστη συντήρηση. Θα πρέπει περιοδικά:

- Καθαρίστε και ελέγξτε τις επαναχρησιμοποιούμενες τουρμπίνες
- Ανταλλακτικά στροβίλων μίας χρήσης σε κάθε δοκιμή
- Καθαρίστε τον αισθητήρα οξυμετρίας
- Επαναφορτίστε την εσωτερική μπαταρία

Όλες οι εργασίες συντήρησης που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης πρέπει να πραγματοποιούνται με μεγάλη προσοχή. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες ενδείξεις ή σε εσφαλμένη ερμηνεία των αναγνώσεων που έχουν ληφθεί.
Όλες οι τροποποιήσεις, προσαρμογές, επισκευές και μετασκευές πρέπει να γίνονται από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή προσωπικό.
Σε περίπτωση προβλημάτων, μην επιχειρήσετε να κάνετε επισκευές.
Η ρύθμιση ρυθμιζόμενων παραμέτρων πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο προσωπικό. Σε καμία περίπτωση η λανθασμένη ρύθμιση της συσκευής δεν θέτει σε κίνδυνο έναν ασθενή.

4.1 Καθαρισμός/απολύμανση επαναχρησιμοποιούμενων στροβίλων

Οι αισθητήρες στροβίλου όγκου και ροής που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το **spirolab** είναι δύο τύπων: αναλώσιμοι (μιας χρήσης) και επαναχρησιμοποιήσιμοι. Αυτά εγγυώνται μεγάλη ακρίβεια και έχουν το πρόσθετο πλεονέκτημα ότι δεν χρειάζονται περιοδική βαθμονόμηση. Ένας απλός καθαρισμός πριν από κάθε χρήση θα εξασφαλίσει ότι ο στρόβιλος συνεχίζει να λειτουργεί όπως πρέπει (**μόνο για επαναχρησιμοποιούμενους στροβίλους**).
Για τους στρόβιλους μίας χρήσης, ο καθαρισμός δεν είναι απαραίτητος καθώς παρέχονται καθαρά και συσκευάζονται σε σφραγισμένους φακέλους. Όταν τελειώσετε τη χρήση τους, πρέπει να απορριφθούν.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είναι καλή πρακτική να ελέγχετε περιοδικά ότι δεν έχουν εναποτεθεί εντός του στροβίλου ακαθαρσίες ή ξένα σώματα, όπως το δέρμα ή ακόμα χειρότερα. Τέτοια εμπόδια θα μπορούσαν να επιβραδύνουν ή να μπλοκάρουν τα πτερύγια του στροβίλου και να θέτουν σε κίνδυνο την ακρίβεια των μετρήσεων.

Πριν από κάθε χρήση, εκτελέστε τη δοκιμή που περιγράφεται στο τμήμα 4.1.1 παρακάτω, που σας επιτρέπει να ελέγξετε την απόδοση του στροβίλου. Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, ενεργήστε ως εξής:

- Για να καθαρίσετε μια επαναχρησιμοποιήσιμη τουρμπίνα, αφαιρέστε την από το περίβλημα της στο MiniFlowmeter περιστρέφοντάς την προς τα αριστερά και τραβώντας απαλά. Για να διευκολύνετε την αφαίρεση, μπορείτε να σπρώξετε απαλά το κάτω μέρος του στροβίλου με ένα δάκτυλο.
- Απορροφήστε τον στρόβιλο σε ένα ψυχρό υγρό απορρυπαντικό περιεκτικότητας 1,15% υποχλωριώδους νατρίου και ανακινήστε το έτσι ώστε να απομακρύνετε τυχόν ακαθαρσίες που έχουν εναποτεθεί μέσα.
- Αφήστε να εμποτιστεί για 15 λεπτά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε ανεπανόρθωτες ζημιές στον στρόβιλο, μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απορρυπαντικών με βάση το αλκοόλ ή το πετρέλαιο και μη απορροφείτε νερό ή ζεστά διαλύματα.
Ποτέ μην τοποθετείτε τον στρόβιλο σε αυτόκλειστο. Μην αποστειρώνετε τον στρόβιλο.
Ποτέ μην καθαρίζετε τον στρόβιλο κάτω από τρεχούμενο νερό ή ψεκάζετε με άλλα υγρά. Αν δεν υπάρχουν διαθέσιμα υγρά απορρυπαντικά, καθαρίστε την τουρμπίνα με τουλάχιστον καθαρό νερό.

- Ξεβγάλτε τον στρόβιλο βυθίζοντας το σε καθαρό νερό (όχι ζεστό) για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Αποστραγγίστε τυχόν υπερβολική ποσότητα νερού από τον στρόβιλο. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει τοποθετώντας τον σε όρθια θέση σε ξηρή επιφάνεια.

Πριν από την επανατοποθέτηση του στροβίλου, ελέγξτε ότι λειτουργεί σωστά. Είναι καλή πρακτική να ελέγχετε οπτικά ότι οι λεπίδες κινούνται ελεύθερα. Τοποθετήστε τον στρόβιλο στην πλευρά του και σιγά-σιγά μετακινήστε τις λεπίδες αριστερά και δεξιά. Θα πρέπει να περιστρέφονται ελεύθερα. Αν αυτό δεν συμβαίνει, η ακρίβεια των μετρήσεων δεν είναι πλέον εγγυημένη και ο στρόβιλος θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, αντικαταστήστε τον στρόβιλο στο περίβλημα του, βεβαιώνοντας ότι βρίσκεται στη σωστή θέση όπως φαίνεται από το σύμβολο κλειστού λουκέτου στο MiniFlowmeter.
Για να τοποθετήσετε σωστά τη στρόβιλο, σπρώξτε την προς τα μέσα και στρέψτε τη δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της μέσα στο πλαστικό περίβλημα.
Για να βεβαιωθείτε ότι ο στρόβιλος λειτουργεί σωστά, επαναλάβετε τους ελέγχους που περιγράφονται στο σημείο 4.1.1. αν ο στρόβιλος εξακολουθεί να είναι προβληματικός, αντικαταστήστε τον με έναν άλλο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν χρησιμοποιείτε στροβίλους μίας χρήσης, μην εκτελείτε καθόλου εργασίες καθαρισμού, αλλά αντικαθιστάτε τον στρόβιλο για έναν νέο ασθενή.

4.1.1 Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του στροβίλου

- Γυρίστε το **spirolab** και ενεργήστε σαν να θέλετε να εκτελέσετε μια εξέταση σπιρομέτρησης
- Πάρτε το MiniFlowmeter στο ένα χέρι και να το μετακινήσετε αργά από δεξιά προς τα αριστερά και αντίστροφα, έτσι ώστε ο αέρας να περάσει από τον στρόβιλο,
- Εάν οι λεπίδες κινούνται σωστά, η συσκευή θα εκπέμπει επαναλαμβανόμενα ηχητικά σήματα που ποικίλουν σε συχνότητα με τη ροή του αέρα που διέρχεται
- Εάν δεν εκπέμπουν κανένα ηχητικό σήμα κατά τη διάρκεια αυτής της κίνησης, καθαρίστε τον στρόβιλο.

4.2 Καθαρισμός του αισθητήρα οξυμετρίας

Ο επαναχρησιμοποιούμενος αισθητήρας οξυμετρίας πρέπει να καθαρίζεται σε κάθε αλλαγή του ασθενούς, δηλαδή πριν το εφαρμόσει σε νέο ασθενή. Καθαρίστε τον αισθητήρα με ένα υγρό πανί που περιέχει νερό ή ένα λεπτό διάλυμα σαπουνιού. Για να απολυμάνετε τον αισθητήρα, τρίψτε τον με την ισοπροπυλική αλκοόλη. Μετά τον καθαρισμό, αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει τελείως.
Μην χρησιμοποιείτε λειαντικούς ή καυστικούς παράγοντες για τον καθαρισμό του αισθητήρα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποστειρώνετε μέσω ακτινοβολίας, με ατμό ή οξείδιο του αιθυλενίου.
Πάντα να αποσυνδέετε τον αισθητήρα πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση.

Οι αισθητήρες **Spirolab** δεν περιέχουν λάτεξ.

4.3 Επαναφόρτιση της μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να φορτίσετε την μπαταρία, χρησιμοποιήστε μόνο το φορτιστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή.

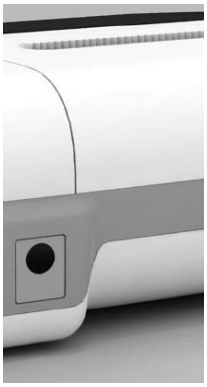
Όταν η συσκευή **spirolab** είναι ενεργοποιημένη, ένα εικονίδιο δείχνει την κατάσταση της μπαταρίας στην επάνω δεξιά γωνία:



Η μέγιστη στάθμη φόρτισης επιτυγχάνεται όταν το σύμβολο είναι εντελώς πράσινο.
Εάν μόνο ένα μέρος του συμβόλου είναι πράσινο ή εάν η συσκευή δεν ενεργοποιηθεί, θα χρειαστεί να επαναφορτίσετε την μπαταρία ως εξής:

- Συνδέστε το φορτιστή μπαταρίας τόσο με τον συνδετήρα όσο και με το τροφοδοτικό. Ένα μπλε φωτάκι LED θα ανάψει στην κάτω δεξιά γωνία.
- Όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση, η λυχνία LED θα γίνει πράσινη.





- Όταν φορτίζεται, αποσυνδέστε το φορτιστή μπαταρίας από τη συσκευή και από το δίκτυο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την επαναφόρτιση Πάντα να αποσυνδέετε το φορτιστή όταν ολοκληρωθεί η επαναφόρτιση

4.4 Αντικατάσταση του θερμικού χαρτιού

Η ακόλουθη διαδικασία περιγράφει τα βήματα που πρέπει να εκτελεστούν προκειμένου να αντικατασταθεί με σωστό τρόπο το ρολό θερμικού χαρτιού.



1) Ανοίξτε το καπάκι του θερμικού διαμερίσματος και αφαιρέστε το από τη συσκευή.
Αφαιρέστε την υποδοχή ρολού χαρτιού.

2) Τοποθετήστε το νέο ρολό χαρτιού πάνω στη θήκη ρολού χαρτιού και καθοδηγήστε το θερμικό χαρτί στις υποδοχές του συγκρατητήρα κυλίνδρων





3) Σπρώξτε το χαρτί μέσα στη ροδέλα προώθησης (μαύρη ροδέλα του θερμικού εκτυπωτή); ένας αισθητήρας θα ανιχνεύσει την παρουσία του χαρτιού και θα το προχωρήσει αυτόματα.

Εάν χρειάζεται, προχωρήστε το χαρτί πατώντας το εικονίδιο στη οθόνη.

Εάν χρειάζεται, προχωρήστε το χαρτί προς τα μέσα πατώντας το κεντρικό κουμπί στη οθόνη.
Όταν το χαρτί είναι έτοιμο για εκτύπωση, πατήστε το εικονίδιο OK.

4) Περάστε το χαρτί μέσα από την σχισμή της θύρας του χώρου του θερμικού χαρτιού και κλείστε την θύρα.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τον εκτυπωτή για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά την κοπή του θερμικού χαρτιού, ενδέχεται να έχει μπλοκαριστεί το χαρτί. Για να αποφύγετε αυτήν την κατάσταση, εκτυπώστε περισσότερο από 2 mm (2 ίντσες) μετά την κοπή ή σπρώξτε το χαρτί προς τα πάνω.
Μην ανασύρετε το θερμικό χαρτί περισσότερο από 2,5 mm προς τα πίσω. Εάν το θερμικό χαρτί φύγει από τη θερμική κεφαλή και τους κυλίνδρους, ο εκτυπωτής ενδέχεται να μην μπορεί να τροφοδοτήσει το χαρτί ή μπορεί να προκληθεί εμπλοκή.
Μην τραβάτε το χαρτί προς τα εμπρός ή προς τα πίσω μετά από μερική κοπή. Μπορεί να υπάρχει πρόβλημα με τη μετακίνηση του χαρτιού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τον ασθενή και τα τμήματα του μη ιατρικού εξοπλισμού που είναι προσβάσιμα στον χειριστή κατά τη συνήθη συντήρηση μετά την αφαίρεση των καλυμμάτων χωρίς τη χρήση εργαλείου

5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΜΗΝΥΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
το **spirolab** δεν ενεργοποιείται	\	Η μπαταρία μπορεί να είναι τελείως άδεια	Φορτίστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τη μονάδα φόρτισης
	\	Η συσκευή μπορεί να έχει χάσει εσωτερικό λογισμικό	Συνδέστε τη συσκευή σε υπολογιστή μέσω USB και ενημερώστε το λογισμικό. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του MIR Spiro
Μήνυμα κατά την ενεργοποίηση	**Πάρα πολλές προσπάθειες για σήμερα**	Ο χρήστης έχει υπερβεί το μέγιστο αριθμό προσπαθειών εισαγωγής του πείρου	Περιμένετε την επόμενη μέρα. Ο αριθμός των προσπαθειών θα επαναρυθμιστεί.
Μήνυμα όταν είναι ενεργοποιημένες οι πληροφορίες απορρήτου	**Για να συμμορφώνεστε με την πολιτική απορρήτου, ενημερώστε σχετικά όλες τις συνδεδεμένες συσκευές**	Οι πληροφορίες απορρήτου είναι ενεργοποιημένες	Το μήνυμα συμβουλεύει το χρήστη να ενημερώσει το λογισμικό MIR Spiro που είναι εγκατεστημένο στον υπολογιστή για να συμμορφωθεί με την πολιτική απορρήτου
Προβλήματα ενεργοποίησης της συσκευής	**Σφάλμα Ram ανάκτηση δεδομένων Παρακαλούμε περιμένετε**	Τα δεδομένα στη μνήμη της συσκευής έχουν καταστραφεί	Εάν τα δεδομένα έχουν αποκατασταθεί σωστά, θα επαναληφθεί η τελευταία πρότυπη διαδικασία ενεργοποίησης. Εάν όχι, επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο υποστήριξης ή τον κατασκευαστή.
Η συσκευή απενεργοποιείται και επανεκκινείται ενώ χρησιμοποιείται.	\	Υπάρχει ένα εσωτερικό σφάλμα	Ελέγξτε τη διεύθυνση www.spirometry.com για να δείτε εάν είναι διαθέσιμη μια ενημερωμένη έκδοση του λογισμικού. αν συμβαίνει αυτό, κατεβάστε το λογισμικό και, στη συνέχεια, ενημερώστε τη συσκευή με την τελευταία έκδοση λογισμικού MIR Spiro. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του MIR Spiro.
Με την ολοκλήρωση των δοκιμών σπιρομετρίας, οι αναγνώσεις δεν είναι αξιόπιστες	\	Ο στρόβιλος μπορεί να είναι βρώμικος	Καθαρίστε τον στρόβιλο όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.1. εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τον στρόβιλο με ένα νέο
	\	Η δοκιμή εκτελέστηκε με λάθος τρόπο	Επαναλάβετε τη δοκιμή ακολουθώντας τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη
Μετά την ολοκλήρωση μιας δοκιμής σπιρομέτρου, δεν εμφανίζονται ορισμένες παράμετροι	\	Εξατομικευμένες ρυθμίσεις παραμέτρων στο μενού υπηρεσιών	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις παραμέτρων κλάσης στις ενότητες "Σπιρομέτρηση", "Παράμετροι" του μενού υπηρεσιών, όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.5
Κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής οξυμέτρου οι αναγνώσεις που εμφανίζονται είναι ακανόνιστες, διακεκομμένες ή λάθος	\	Ο αισθητήρας τοποθετείται εσφαλμένα ή η διάχυση του ασθενούς είναι κακή	Επανατοποθετήστε τον αισθητήρα οξυμέτρου
	\	Ο ασθενής κινήθηκε	Για ακριβή αποτελέσματα, ο ασθενής δεν πρέπει να κάνει ξαφνικές κινήσεις.
Η οθόνη δεν είναι πολύ φωτεινή κατά τη διάρκεια των δοκιμών	\	Το επίπεδο φωτεινότητας της οθόνης μειώνεται αυτόματα 5 λεπτά μετά την έναρξη της δοκιμής. Αυτή η λειτουργία επεκτείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας	Κανένας
Προβλήματα με τη φόρτιση της μπαταρίας	**Ελαττωματική μπαταρία**	Η μπαταρία έχει υποστεί βλάβη ή έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα	Επικοινωνήστε με τις τεχνικές υπηρεσίες
Απρόβλεπτο σφάλμα μνήμης	**Σφάλμα στη μνήμη**	Τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί στο αρχείο έχουν καταστραφεί	Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία
Η συσκευή θα παγώσει όταν προκύψουν απρόβλεπτα συμβάντα	\	\	Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης 3 φορές. περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα και η συσκευή θα επαναρυθμιστεί και στη συνέχεια θα ενεργοποιηθεί,

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν επικοινωνήσετε με το κέντρο εξυπηρέτησης, αν είναι δυνατό, κατεβάστε το αρχείο συσκευής στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα MIR Spiro. Αυτό είναι απαραίτητο καθώς τα δεδομένα ενδέχεται να χαθούν κατά τις δραστηριότητες επισκευής και επίσης να προστατευθεί το απόρρητο του ασθενούς, καθώς ούτε ο κατασκευαστής ούτε το εξουσιοδοτημένο προσωπικό δεν επιτρέπεται να βλέπουν τέτοια δεδομένα.

ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η συσκευή **spirolab** και τα εξουσιοδοτημένα αξεσουάρ είναι εγγυημένα για μια περίοδο:

- 12 μήνες σε περίπτωση επαγγελματικής χρήσης (γιατρός, νοσοκομείο, κλπ.)
- 24 μήνες, όταν το προϊόν έχει αγοραστεί από έναν ασθενή για ιδιωτική χρήση.

Η εγγύηση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία αγοράς που αναγράφεται στο τιμολόγιο ή σε άλλο έγγραφο.

Η περίοδος εγγύησης αρχίζει από την ημερομηνία της πώλησης, η οποία πρέπει να επιβεβαιωθεί με τιμολόγιο ή απόδειξη πώλησης.

Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται κατά την αγορά ή μετά την παραλαβή και ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνεται αμέσως για τυχόν παράπονα.

Η εγγύηση καλύπτει την επισκευή ή (κατά την κρίση του κατασκευαστή) αντικατάσταση του προϊόντος ή ελαττωματικών εξαρτημάτων χωρίς κόστος για εργασία ή ανταλλακτικά.

Οι μπαταρίες και τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε φθορά, συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποιούμενης τουρμπίνας, εξαιρούνται από τους όρους αυτής της εγγύησης.

Κατά την κρίση του κατασκευαστή, η εγγύηση δεν ισχύει για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Οι χρήσεις που είναι λανθασμένες, ακατάλληλες ή δεν συμμορφώνονται με τα τεχνικά πρότυπα ή τα πρότυπα ασφαλείας που ισχύουν στη χώρα όπου χρησιμοποιείται το προϊόν.
- Χρήση του προϊόντος για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς που αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης ή για μη τήρηση αυτών των οδηγιών.
- Επισκευή, προσαρμογή, τροποποίηση ή διοίκηση από προσωπικό που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.
- Ζημιές που οφείλονται σε έλλειψη ή λανθασμένη συντήρηση
- Ζημιές που προκαλούνται από σωματική ή μη φυσιολογική ηλεκτρική τάση
- Ζημιές που προκαλούνται από σφάλματα στα ηλεκτρικά συστήματα ή σε στοιχεία εξοπλισμού στα οποία έχει συνδεθεί η συσκευή.
- Ο αριθμός σειράς τροποποιήθηκε, διαγράφηκε, αφαιρέθηκε ή εξαλείφθηκε.

Οι επισκευές και αντικαταστάσεις που αναφέρονται στην εγγύηση πραγματοποιούνται σε αγαθά που έχουν επιστραφεί στα εξουσιοδοτημένα κέντρα εξυπηρέτησης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα κέντρα εξυπηρέτησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τον κατασκευαστή.

Ο πελάτης είναι υπεύθυνος για όλα τα έξοδα που προκύπτουν για τη φόρτωση και μεταφορά, τους τελωνειακούς δασμούς και την παράδοση αγαθών.

Κάθε προϊόν ή μέρος αυτού που αποστέλλεται για επισκευή πρέπει να συνοδεύεται από σαφή και λεπτομερή επεξήγηση του σφάλματος. Εάν το προϊόν ή μέρος αυτού πρέπει να αποσταλεί στον κατασκευαστή, πρέπει να του επιτραπεί γραπτώς ή τηλεφωνικώς από τον κατασκευαστή.

Η εταιρεία MIR Medical International Research διατηρεί το δικαίωμα να αντικαταστήσει το προϊόν ή να προβεί σε οποιεσδήποτε αλλαγές σε αυτό που κρίνει απαραίτητη η εταιρεία.