



Diagnostica
Spirare

Användarmanual Spirare Client PC



Diagnostica AS
Østre Aker vei 19
NO-0581 Oslo
Norge

Tel: (+47) 2292 4000
Hemsida: www.spirare.com
E-post: post@spirare.com

Innehållsförteckning

1	VÄLKOMMEN	1
1.1	OM DENNA ANVÄNDARMANUAL	1
2	ALMÄN INFORMATION	1
2.1	LISTA ÖVER FÖRKORTNINGAR	1
2.2	AVSEDD ANVÄNDNING AV SPIRARE	2
2.3	INSPELNINGSENHETER FÖR SPIRARE	4
2.4	KONTRAIKATIONER	4
2.5	SPIRARE SYSTEMSPECIFIKATION	4
3	ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION	5
3.1	SYMBOLER FÖR SÄKERHET OCH ANMÄRKNINGAR	5
3.2	IT-SÄKERHET	6
3.3	LISTA ÖVER SYMBOLER I SPIRARE OCH I ANVÄNDARMANUALEN	6
4	FÖRSTAGÅNGSINSTALLATION	7
4.1	BLI BEKANT MED SYSTEMET	8
4.2	INLOGGNING	8
4.3	SKAPANDE AV ANVÄNDARKONTON FÖR DE ANSTÄLLDA	9
4.4	MENYRADEN	10
4.5	PATIENTREGISTER	10
4.6	NY PATIENT	11
4.7	HÄMTNING AV MÅTRESULTAT	12
4.8	RADERA, FLYTTA ELLER KORRIGERA EN SPARAD UNDERSÖKNING	12
4.9	KOPIERA NYCKELTAL	13
4.10	POLICY FÖR FABRIKSINSTÄLLNINGAR	13
4.11	LICENS, LICENSFÖRNYELSE OCH UPPDATERING	13
5	SPIRARE SPIROMETRI	15
5.1	KONTRAIKATIONER	15
5.2	NÖDVÄNDIGT TILLBEHÖR / FÖRBRUKNINGSVAROR	15
5.3	VIKTIG INFORMATION	16
5.4	LISTA ÖVER TESTER OCH PARAMETRAR	16
5.5	KORT ANVÄNDARMANUAL	17
5.6	FÖRBEREDELSE, UPPDATERAD ENLIGT 2019-STANDARD	17
5.7	VÄGLEDNING MED BILDER	18
5.8	VERKTYG FÖR GOD TESTKVALITET	22
5.9	BRONKDILATATIONSTEST (TIDIGARE REVERSIBILITETSTEST)	23
5.10	INSTRUKTIONSFILM OCH INCITAMENT	25
5.11	AUTOMATISK SPIROMETRITOLKNING	27
5.12	KVALITETSKONTROLL	29
5.13	SENSÖRN	31
5.14	RENGÖRING	32
6	SPIRARE EKG	33
6.1	KONTRAIKATIONER	33
6.2	NÖDVÄNDIGT TILLBEHÖR / FÖRBRUKNINGSVAROR	33
6.3	VIKTIG INFORMATION	33
6.4	LISTA ÖVER TEST OCH PARAMETRAR	35
6.5	KORT ANVÄNDARMANUAL	35
6.6	ANSLUTNING TILL PC	36
6.7	VILO-EKG	37
6.8	AUTOMATISK EKG TOLKNING II	38
6.9	RYTM-EKG	38
6.10	ÅKUT-EKG	40
6.11	ÖVERSIKT ÖVER LJUSTIGNALER FÖR EKG-INSPELARE	41

6.12	LAYOUT PÅ EKG-UTSKRIFTER	41
6.13	RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	42
7	SPIRARE 24-TIMMARS BLODTRYCK	43
7.1	KONTRAIKATIONER	43
7.2	NÖDVÄNDIGT TILLBEHÖR / FÖRBRUKNINGSVAROR.....	43
7.3	VIKTIG INFORMATION.....	43
7.4	KORT ANVÄNDARMANUAL	45
7.5	AMBULATORISK BLODTRYCKSMONITORERING.....	46
	7.5.1 24-timmars blodtrycksmonitorering	46
	7.5.2 48-timers blodtrycksmonitorering	47
	7.5.3 Korttidsmonitorering.....	47
	7.5.4 Överföra resultat från apparaten till Spirare.....	47
7.6	BEDÖMNING AV MÅTRESULTAT	47
7.7	24-TIMMARS BLODTRYCKSMÄTARE	50
7.8	BLODTRYCKSMÄTARENS LJUDSIGNALER	51
7.9	UNDERHÅLL OCH VÅRD.....	52
	7.9.1 Rengöring.....	52
	7.9.2 Underhållsplan.....	52
7.10	FELSÖKNING	53
	LITTERATURLISTA.....	55
A	APPENDIX: TEKNISK BESKRIVNING	56
A.1.	GENERELLT	56
A.2.	NÄTVERK	56
A.3.	INSTALLATIONSINSTRUKTIONER.....	57
	A.3.1 Automatic Upgrade	58
	A.3.2 New installation – Standard Database	59
	A.3.3 New installation – Standard Client/Server Database	60
	A.3.4 Client (workstation).....	61
	A.3.5 New installation – Microsoft SQL Database.....	62
	A.3.6 Licensinstallation/-förnyelse	62
A.4.	ANVÄNDARKONFIGURATION	63
	A.4.1 Administratörsrättigheter.....	63
A.5.	INSTÄLLNINGAR – KONFIGURATION	64
A.6.	SYSTEM	64
	A.6.1 Utskrift	64
	A.6.2 Journal	65
	A.6.3 Program.....	66
	A.6.4 Sammanfattning	66
A.7.	SPIROMETRI	67
	A.7.1 Generellt	67
	A.7.2 Testinställningar	68
	A.7.3 Parametrar.....	71
	A.7.4 Visning.....	72
	A.7.5 Sensor	73
A.8.	EKG	74
	A.8.1 Generellt	74
	A.8.2 Visning.....	75
	A.8.3 Rapporter	76
A.9.	BLODTRYCK	77
	A.9.1 Generellt	77
	A.9.2 Protokoll	78
	A.9.3 Förväntad	79
A.10.	AVANCERAD	80
A.11.	RISKER	82
	A.11.1 Cybersäkerhet.....	82
	A.11.2 Nätverk.....	85
A.12.	LICENSAVTAL.....	86

1 VÄLKOMMEN

Tack för att du valde Spirare diagnostiksystem! För att du ska få full nytta av systemet, ber vi dig att läsa denna användarmanual noggrant för att bekanta dig med Spirare.

1.1 Om denna användarmanual

Denna användarmanual är utformad för att vara i enlighet med Spirare Client PC, härafter kallad Spirare. Om det är tvivel om denna användarmanual gäller ens egen version av Spirare, kan man hitta den senaste versionen och äldre versioner på <https://www.spirare.com/helpfiles>. Man kan också hitta en översikt över versionsfakta för Spirare på <https://www.spirare.com/releasenotes>. Vid frågor, vänligen kontakta Spirare support. En giltig Spirare-licens inkluderar obegränsad telefonsupport.

Användarmanualen finns även som hjälptext i Spirare från menyvalet längst till höger, [HJÄLP → INNEHÅLL](#).

Det förväntas att medarbetare som använder Spirare har nödvändig utbildning, och att de följer riktlinjer för de undersökningar som ska utföras.

Användare och patienter uppmuntras att rapportera allvarliga avvikelser vid användning av Spirare och tillhörande utrustning till Spirare support via support@spirare.com.

På grund av kontinuerlig produktinnovation kan specifikationerna i denna manual ändras utan förvarning.

Ingen del av denna manual får reproduceras utan skriftligt godkännande från Diagnostica.
© Diagnostica AS. Alla rättigheter förbehållna.

Konventioner

För att förtydliga specifika element i texten, visar denna användarmanual knappar i programmet, menyval, tangenter eller tangenterkombinationer med stora bokstäver.

Genomgående i användarmanualen används termen "vårdpersonal" som en samlingsbeteckning för läkare, sjuksköterskor och läkarsekreterare.

Datumet i Spirare följer det datumformat som anges i Windows OS. Datum i denna användarmanual återges i enlighet med skrivsättet DD.MM.ÅÅÅÅ.

2 ALMÄN INFORMATION

2.1 Lista över förkortningar

Förkortningar	Förklaring
ABPM	Ambulatory blood pressure monitoring / 24-timmars blodtrycksmonitorering
ATS	American Thoracic Society
BD	Bronkdilatator
COPD/KOL	Chronic obstructive pulmonary disease / kroniskt obstruktiv lungsjukdom

EKG	Elektrokardiogram
EPJ/EMR	Elektronisk patientjournal / Electronic medical records
ERS	European Respiratory Society
GINA	Global Initiative for Asthma
GLI	Global Lung Function Initiative
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
USB	Universal Serial Bus – universellt sätt att ansluta externa enheter till en pc

2.2 Avsedd användning av Spirare

Spirare är ett verktyg för grafisk representation och analys av data från spirometri, vilo-EKG och ambulatorisk blodtrycksmonitorering, och hjälper därmed till med diagnostisering.

De respektive datainsamlingsenheterna spirometrisensor, EKG-inspelare och blodtrycksmätare är separata, kompatibla medicinsk-tekniska apparater som överför data till Spirare. Deras avsedda användning beskrivs i deras respektive tekniska dokumentation.

Spirare behandlar patientdata som tas emot från individuella medicinska apparat. Data överförs genom att ansluta apparaterna till pc:n via USB eller wifi.

Programvaran består av dessa funktionsmoduler:

- **Patientjournal** för kommunikation till de övriga modulerna samt sparande och representation av grundläggande patientdata. Programvaran har gränssnitt till externa system som EPJ, och kan spara data i externa system som EPJ, förutom lokalt sparande.
- **Spirometri-modul** för att ta emot mätningar av luftflöde från spirometrisensor, och för att visa dessa mätningar i en grafisk representation i form av talvärden och kurvor.
- **EKG-modul** för att omvandla hjärtaktivitet registrerat av en kompatibel EKG-apparat till en grafisk representation, och för att göra relevanta mätningar på EKG-signalen.
 - **EKG-tolkningsmodul** (valfri) för tolkning av EKG-moduldata för diagnostiska ändamål.
- **ABPM-modul** för att analysera korttids- och 24-timmars blodtrycksdata som tas emot från en kompatibel ABPM-apparat, och omvandla blodtrycksdata till en grafisk representation eller talvärden.

Avsedda patienter och användare

Patienter är inte i direkt kontakt med Spirare. Begränsningar för datainsamlingsenheterna beskrivs i deras avsedda användning.

Patienter	Gäller	Gäller inte	Beskrivning
Neonatal		x	n/a
Barn	x		ABPM Från 3 år och uppåt. Spirometri Från 4 år och uppåt. EKG Från 2 år och uppåt.
Vuxna	x		n/a
Funktionshindrade	x		n/a

Användare	Gäller	Gäller inte	Beskrivning
Vårdpersonal	x		n/a
Certifiering krävs		x	Användarmanualen är tillräcklig för att säkerställa korrekt användning.

Kliniskt nyttovärde

Spirare är ett nyttigt verktyg för att stödja en läkares EKG-diagnos, diagnos av arteriell hypertoni och respiratoriska tillstånd.

Avsedd användningsmiljö

Spirare kan användas i olika nivåer av hälsovården, såsom sjukhus, vårdcentraler och ambulansvård där patienter generellt sett inte anses vara kritiskt sjuka eller i akut behov av sjukvård. Spirare är inte avsedd att användas på en intensivvårdsavdelning och inte för övervakning av vitala fysiologiska processer där variationer kan orsaka omedelbar fara för patienten.

Som regel kommer data från datainsamlingsenheterna att laddas in i Spirare av vårdpersonalen. Läkaren utför sedan dataanalysen. Ofta utförs dataanalysen utanför den kliniska miljön (dvs. oberoende av patienten). Den kliniska utvärderingen är baserad på data från Spirare och andra kliniska data, och detta utgör grunden för en diagnos eller potentiell behandling.

I många fall kommer patienten tillbaka för flera besök över en period på flera månader där läkaren kan identifiera trender.

Miljöförhållanden

Spirare är avsedd för användning i kliniska miljöer och på läkarmottagningar. Det förväntas att miljömässiga parametrar som omgivningsljud, ljus och temperatur hålls inom komfortzonen.

Förberedelse före användning

Inga åtgärder är nödvändiga för att Spirare ska kunna tas i bruk. Förberedelse av apparaterna och tillbehören är beskrivet i deras respektive användarmanualer.

Livstid och varaktighet av användning

Spirare underhålls kontinuerligt för att följa relevanta tekniska förändringar. Det har inget specifikt utgångsdatum. Livslängden för de tillhörande apparater som behövs, beskrivs i deras respektive avsedda tillämpningar. Även om Spirare inte har en definierad livslängd, har varje större utgåva en livslängd definierad innan större uppdateringar görs. Livslängden för Spirare definieras som 5 år på grund av konservativa krav till maskinvaru- och programvarukomponenter. Produkten licensieras per år, och detta är intervallet där programvaruversioner hos kunden proaktivt utförs och uppdateras. Dessutom kommer underhållsversioner att släppas vid behov.

Service- och/eller kalibreringsutrustning

Spirare behöver ingen service, men användare måste installera nya versioner så fort de har tagits emot. Underhåll av apparater är beskrivet i deras respektive avsedda användningsområden.

2.3 Inspelingsenheter för Spirare

Spirare behandlar patientdata som erhållits från inspelningsenheterna¹ (se tabellen nedan) som är anslutna till pc:n via USB-portar. Avsedd användning är beskriven i den tekniska dokumentationen för varje apparat.

	Modell tillgänglig på marknaden idag		Äldre modeller som fortfarande stöds av Spirare	
	Artikelnr.	Beskrivning	Artikelnr.	Beskrivning
Spirometer	SPS340	Spiro-SP TrueFlow™ Sensor	SPS320/SPS330	Spirare Ultrasonic Spirometry SPS320/SPS330 Sensor
Blodtrycksmätare	SPABPM21	Mobil-O-Graph® Monitor	SPABPM20	Spirare ABPM 24h Blood Pressure Monitor
EKG-inspelare	SPE205M	Cardiax PC-ECG	SPE200/SPE205	Spirare ECG SPE200/SPE205 recorder w/ USB cable

ANTECKNING



Se relevanta instruktioner för ytterligare information om de enskilda produkterna (Spiro-SP TrueFlow™ Sensor, Mobil-O-Graph® och Cardiax PC-ECG) och deras funktioner.

2.4 Kontraindikationer

Kontraindikationer för de medicinska apparaterna gäller användningsförhållanden som till exempel att apparaten inte ska användas på ett flygplan. Det finns inga kontraindikationer kopplat till analys som är relevanta förutom restriktioner som berör den nedre åldersgränsen. Spirare lägger inte till ytterligare kontraindikationer.

Kontraindikationer med avseende på inspelningsenheter beskrivs i deras respektive användarmanualer, och i kapitel i denna användarmanual under avsnittet *Kontraindikationer*.

2.5 Spirare systemspecifikation

Användande	Fristående eller integrerat med ett elektroniskt patientjournalssystem (EPJ/EMR).
Spirometri	Forcerad / långsam expiratorisk / inspiratorisk vitalkapacitet, bronkdilatator respons (post BD) Provokationstester (ansträngning, kall/torr luft, farmakologiskt preparat) Tidalvolym Maximal volontär ventilation Barnincitament

¹ Medicinsk utrustning tillverkad av tredjepartsleverantörer som är kompatibla med Spirare för att inhämta mätvärden från patient.

Spirometriparametrar	Visar FVC, FEV1 och FEV1/FVC i standardinställningarna. Systemet kan visa mer än 60 parametrar totalt.
EKG-tester	Vilo-, rytm- och akut-EKG
EKG-parametrar	RR, P, PQ, QRS, QRS/QTc, QTd/QTdc, QRS-axel P-axel, T-axel med flera
24-timmars blodtryck	Korttids- och 24-48 timmars blodtrycksanalys
24-timmars blodtrycksparametrar	Systoliskt blodtryck, diastoliskt blodtryck, puls, Spirare hypertension index
Systemkrav	Operativsystem: Windows 10 / 11 / 2016 / 2019 / 2022 (64-bitars) Processor: Pentium III 500MHz eller snabbare Portar: USB Skärmupplösning: 1 024 x 768 eller högre Ledigt diskutrymme: 100 MB minimum (beroende på antal tester)
Databasalternativ	Lokal standard, DBISAM klient/server, MS-SQL klient/server Klient/server-databas (15+ användare, WAN- eller terminalserverinstallation)
Nätverksstöd	Standarddatabas: Lokalt, LAN Klient/server-databas: LAN, WAN, Windows Terminal Server (RDP) / Citrix(ICA) / Azure Virtual Desktop

För information angående den tekniska beskrivningen av inspelningsenheterna som är kompatibla med Spirare, se deras respektive användarmanualer.

3 ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Läs användarmanualen noggrant innan Spirare och den medföljande medicinska utrustningen används. Observera att det kan vara avvikelser i presentationen av patientdata, referensmaterial, oklara undersökningsresultat eller programvarurelaterade frågor. Vänligen kontakta Spirare support om det uppstår oklarheter eller fel med produkten.



VARNING

Resultat visat i Spirare programvara kräver alltid en läkares bedömning. Automatisk tolkning är tänkt som ett förslag och ska inte betraktas som en slutlig diagnos.

3.1 Symboler för säkerhet och anmärkningar

	VARNING Symbolen tillsammans med ordet VARNING hänvisar till en potentiell risk.
	OBS! Symbolen tillsammans med OBS! hänvisar till potentiell skada på en medicinsk apparat.
	ANTECKNING Symbolen hänvisar till viktig information.



TIPS

Symbolen hänvisar till nyttig information.

3.2 IT-säkerhet

Driftverksamheten har själv ansvar för att installera och uppdatera antivirusprogram och brandvägg på systemet där Spirare-databasen är installerad.

Det har i vissa fall hänt att uppdateringar av antivirusprogram uppfattar den krypterade filen som används av 24-timmars blodtrycksmätare som virus eller skadligt program (malware). Filen IEMCrypt****.dll (**** är byggnumret för Spirare) måste därför läggas till i listan över undantag i antivirusprogrammet. Kontakta deras IT-ansvariga om detta händer.

För mer information om IT-säkerhet, se kapitlen [A.11.1. Cybersäkerhet](#) och [A.11.2 Nätverk](#).

Rekommendationer för att skapa ett starkt lösenord

Det måste användas en kombination av användarnamn och lösenord för att få tillgång till Spirare. Det är driftverksamhetens ansvar att implementera riktlinjer för lösenordsstyrka och förnyelseintervall för lösenord. Följ de generella rekommendationerna nedan för att skapa ett starkt lösenord om driftverksamheten inte har mer specifika riktlinjer:

- Använd ett lösenord med längd på minst 8 tecken.
- Använd både små och stora alfabetiska tecken, siffror och symboler.
- Undvik att använda samma lösenord för flera webbplatser/användarkonton.
- Använd helst ord eller siffror som inte kan kopplas till dig eller tjänsten som lösenordet gäller.

3.3 Lista över symboler i Spirare och i användarmanualen

Listan nedan är en förklaring till olika symboler som finns i Spirare och i denna användarmanual.

	Symbolen hänvisar till användarmanualen för Spirare.
	CE-märke i enlighet med 93/42/EEC Medical Device Directive (MDD).
	Medical device / Medicinsk utrustning
	Referensnummer
	Serienummer
	Unique Device Identification / Unik enhetsidentifiering
	Producent
	Produktionsdatum

	WEEE-produkt, ska inte kastas som restavfall.
---	---

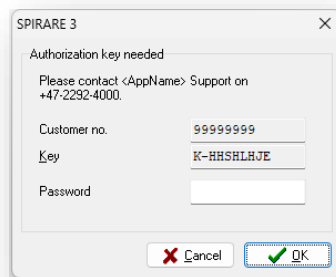
4 FÖRSTAGÅNGSINSTALLATION

Detta kapitel fokuserar på installationsprocessen i allmänhet, för mer detaljerad information se Appendix [A.3. Installationsinstruktioner](#).

Licensen ger rätt att installera én databas. Spirare är ett nätverksprogram där det vanliga är att flera anställda arbetar mot samma databas. Det finns ingen begränsning på hur många anställdas konton man kan skapa.

Ring 08 756 6820 när du vill installera databasen.
Spirare support hjälper via telefon med installationskod,
användarnamn och integration i din driftsmiljö.


En auktoriseringsnyckel krävs för att logga in på Spirare och starta applikationen för första gången. Detta kommer att ges av Spirare support.

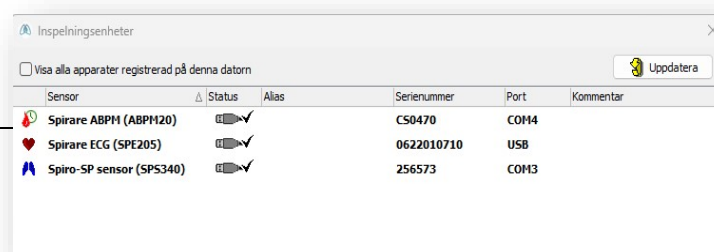








Installation av drivrutiner

Drivrutiner måste installeras innan apparaterna ansluts till en pc för första gången. Man kan högerklicka på ikonen för Spirare utanför EPJ, och välja **KÖR SOM ADMINISTRATÖR**. Om Windows frågar efter användarnamn och lösenord, kontakta din IT-ansvariga för hjälp. Klicka på knappen **INSTALLERA DRIVRUTINER** från menyvalet **INSTÄLLNINGAR → INSPELNINGSENHETER**.

Spirare inspelningenheter

När man får meddelandet om att installationen av drivrutinen har slutförts, kan man ansluta apparatens USB-kabel i pc:n. Från menyvalet **INSTÄLLNINGAR → INSPELNINGSENHETER** hittar man en lista över de enheter som är anslutna till pc:n. Vänta några sekunder, så visas apparaten i översikten. En korrekt ansluten apparat som är redo för inspelning, visas i listan över sensorer med symbolen  som status, och serienummer.

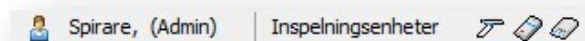


Sensor	Status	Alias	Serienummer	Port	Kommentar
 Spirare ABPM (ABPM20)			CS0470	COM4	
 Spirare ECG (SPE205)			0622010710	USB	
 Spiro-SP sensor (SPS340)			256573	COM3	



TIPS

Man kan snabbt se om Spirare har kontakt med apparaten genom att titta på bottenraden i programmet. I fältet för inspelningsenheter visas ikoner för de olika apparaterna.



Installationsstatus

För att se om Spirare är korrekt installerat:

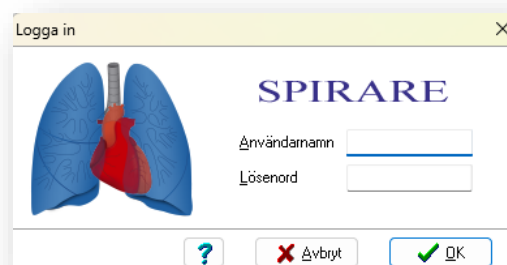
1. Starta Spirare, logga in manuellt och skapa en ny patient manuellt.
2. Är Spirare ansluten till EPJ, starta Spirare med patienten och kontrollera om patienten har skapats/hämtats korrekt.
3. Utför ett test på alla pc:ar för att kolla om inspelningsenheterna fungerar som avsett.

4.1 Bli bekant med systemet

Spirare är ett databasprogram för EKG, spirometri och 24-timmars blodtrycksmätning. Programmet kan användas integrerat med ett journalsystem, eller fristående från en ikon på skrivbordet. Dessa lägen förkortas härnäst som **Fristående** och **Med journal**, för att man lättare ska kunna hitta det som är relevant för sig själv.

4.2 Inloggning

Fristående Inloggning med användarnamn och lösenord krävs.



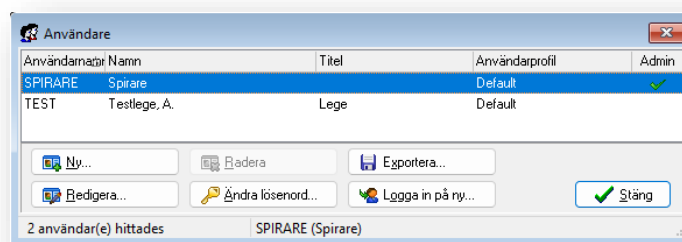
Med journal Inloggningen sker automatiskt efter att EPJ-användarkontot har kopplats till Spirare-kontot.

4.3 Skapande av användarkonton för de anställda

Det ska utnämnas en systemansvarig som hanterar användarnamn och lösenord för de anställda. Det rekommenderas att det alltid finns minst en användare med administratörsrättigheter. Om man glömmer sitt lösenord, måste man kontakta sin systemansvariga.

Skapa, redigera och radera användare

Fristående Gå till menyvalet **INSTÄLLNINGAR → ANVÄNDARE**. Här kan man lägga till, redigera och ta bort användare. Klicka på **NY...** och bocka i rutan för **ADMINISTRATÖR** om användaren ska ha administratörsrättigheter.



För att ändra ett existerande användarkonto, väljer man användaren från listan och klickar på **REDIGERA...**

För att radera ett användarkonto, väljer man användare i listan och klickar på **RADERA**. Det är inte möjligt att radera användare som för närvarande är inloggad i Spirare. Raderingen av en användare påverkar inte sparade tester som är kopplade till denna användare.

Det är möjligt att logga in som en annan användare utan att behöva starta om Spirare. Detta används oftast för att logga in som administratör utan att behöva starta om Spirare.

För mer information se Appendix [A.4. Användarkonfiguration](#).

Med journal Kunden hanterar användarkonton själv, och kan skapa hur många användare som önskas. Användarkontot i Spirare är kopplat till användarkontot (eller ansvarig läkare) i EPJ. De olika journalsystemen behandlar användarkonton för anställda på olika sätt. Det kan innebära att vårdpersonalen får upp fönstret för att registrera en ny användare när läkaren rekviderar en undersökning i Spirare för första gången. Lagg märke till initialerna i fönstret **REGISTRERING AV NY SPIRARE-ANSTÄLLD**. Dessa initialer har överförts från journalsystemet till Spirare och ger en indikation på vilket namn man ska fylla i.

När anställda är registrerade, kan man senare göra ändringar från menyvalet **INSTÄLLNINGAR → ANVÄNDARE**.



ANTECKNING

Administratörsrättigheter krävs för att radera undersökningar eller ändra inställningar i Spirare.

4.4 Menyraden

Man kan nå alla funktioner i programmet från menyraden, som ser ut så här:

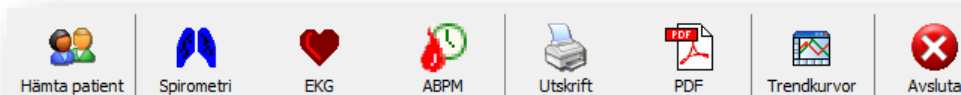


TIPS



Tangentkombinationer kan användas för att öppna flera funktioner i Spirare. För att förbättra användbarheten är ett tecken i de respektive orden i Spirare understruket. För att navigera med hjälp av tangentkombinationer, använd **ALT** + tangenten för den understrukna bokstaven på tangentbordet.

Under menyraden ser man verktygsfältet, med ikoner. Knapparna är genvägar till funktioner som utförs ofta – såsom att starta ett standardtest av önskad typ. Knapparnas funktion förklaras mer i detalj senare i användarmanualen.



ANTECKNING



För att avsluta Spirare: Se till att alla aktuella mätningar är sparade, och välj sedan menyval **PATIENT → AVSLUTA**.

4.5 Patientregister

Fristående Patientregistret kan hämtas från menyalet **PATIENT → HÄMTA PATIENT...** Ange sökkriterier i patientregistret, till exempel födelsedatum. Tryck på **ENTER** eller klicka på **SÖK**. Dubbelklicka på patientens namn i träfflistan för att öppna journalen.

Med journal Sök efter patienten i journalsystemet först, och välj sedan menyval för externa program för att öppna Spirare.



TIPS

Gör en öppen sökning för att se en kronologisk lista över de patienter som undersöktes sist i Spirare.

4.6 Ny patient

Fristående Sök efter patientens födelsedatum. När patienten inte har registrerats tidigare, får man frågan om man vill registrera ny. Alternativt, klicka **NY** längst ner i patientregistret.



ANTECKNING

Knappen **NY** aktiveras endast efter sökning efter patienten i patientregister, för att undvika dubbelregistrering av patienter.

Med journal Patientdata överförs från EPJ till Spirare, och det kommer att dyka upp ett popup-fönster där man kan anteckna saknade uppgifter som längd, vikt och ursprung.

Skulle en avvikelse uppstå under behandlingen av patientuppgifter, eller att användaren av misstag registrerar felaktiga patientuppgifter, finns det en risk att patienten kommer att få olämplig medicinsk behandling. Detta kan påverka den fristående versionen och integrationen med EPJ.



VARNING

Kontrollera att patienten är korrekt identifierad. En felaktig identifiering kan i värsta fall leda till ett felaktigt underlag för diagnos som kan leda till patientskada.

Patient		Kontaktinfo	Arbetsgivare	Annat
Efternamn	Stridor			
Förnamn	Broncho			
Födelsedatum	00.MM.YYYY	Personnr (fyra sista kontrollsiffror)	1234	
Kön	Man			
Ursprung	Europeisk			
Längd	180	cm		
Vikt	75	kg		
<input checked="" type="checkbox"/> Testpatient		<input type="button" value="Avbryt"/>		<input type="button" value="OK"/>

Födelsenummer	Patientens födelsenummer. Man får en varning om födelsenumret inte överensstämmer med gällande regler, men det är möjligt att fortsätta så länge man har skrivit in siffror och/eller bokstäver i fältet till höger om födelsedatum.
Ursprung	Patientens etniska ursprung har i vissa fall betydelse för normalvärden för spirometri och tolkning av EKG.
Längd	Patientens längd har betydelse för normalvärden för spirometri och tolkning av EKG.
Vikt	Patientens vikt har betydelse för tolkningen av spirometri och EKG.
Testpatient	Anges för patienter som ska utelämnas från bland annat statistik.

4.7 Hämtning av mätresultat


Konsultationerna sorteras kronologiskt i patientens Spirare-journal. Den senaste undersökningen hittar man överst. Dubbelklicka på rapporten som ska öppnas.



TIPS

Visa nyckelvärdena genom att ändra alternativ längst ner i fönstret.

4.8 Radera, flytta eller korrigera en sparad undersökning

Längd och vikt är faktorer som påverkar normalvärden och tolkning. När man vill uppdatera dessa talvärden *före* en mätning, är det enklast att klicka på "hamburger-ikonen"  överst till höger i patientens journal.

När man har upptäckt ett fel efter sparande av testet

Spirare-administratör kan öppna för utvidgad redigering i Spirare-journalen. Gå till menyvalet **INSTÄLLNINGAR → KONFIGURATION → JOURNAL**. Kryss av för önskat tillgång:

Möjliga val (bocka i konfiguration)	Procedur
Tillåt utvidgad redigering av patientdata (längd, vikt, etc.)	Högerklicka på undersökningen i patientjournalen och välj REDIGERA... i panelen. Välj flikkortet AVANCERAD och spara önskad ändring.
Tillåt flyttning av undersökningar mellan patienter	Använd patientregistret i Spirare och hitta fram båda patientjournalerna. Klicka och dra undersökningen över till rätt patientjournal.
Tillåt radering av undersökningar	Högerklicka på undersökningen i patientjournalen och välj RADERA .
Tillåt radering av patienter	Endast tomma patientkort kan raderas. I Spirares patientregister, högerklicka du på patientnamnet och välj RADERA PATIENT .



ANTECKNING

Inbokat val försvinner när man stänger Spirare.

4.9 Kopiera nyckeltal

I alla undersökningsfönster kan man använda tangentkombinationerna **CTRL + C** och **CTRL + V**.

Alternativt kan man högerklicka var som helst i resultattabellen och välja **KOPIERA SAMMANFATTNING** och **KLISTRA** i EPJ eller elektronisk hänvisning.

Sammanfattningen kan visas som en mening, eller som en tabulatorseparerad tabell, beroende på konfigurationsinställningarna. Man kan själv välja vad man föredrar från menyvalet **INSTÄLLNINGAR → KONFIGURATION**. Fabriksinställningen är att visa som en mening.

4.10 Policy för fabriksinställningar

Fabriksinställningarna som systemet levereras med, är i enlighet med gällande riktlinjer. Dessutom har användarna möjlighet till att anpassa konfigurationen efter egna preferenser. Eftersom man kan välja egna inställningar, ska inte Spirare skriva över ens inställningar vid senare programuppdateringar.

Vid interna kontroller bör Spirare-ansvarig eller medicinskt ansvarig kontrollera om man ska uppdatera inställningarna. Kontrollera genom att kolla upp nationella riktlinjer, läs och följ bipacksedlar för läkemedel, eller kontakta Spirare support.



ANTECKNING

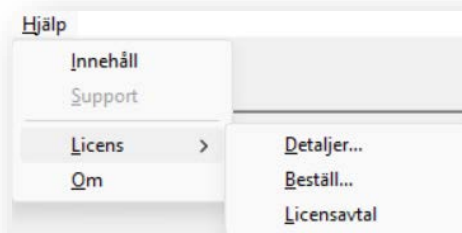
Man kan inte återställa inställningar till fabriksinställningar, eftersom dessa kan vara föråldrade. Det rekommenderas att man hellre manuellt ändrar inställningarna i linje med nye rekommendationer.

4.11 Licens, licensförnyelse och uppdatering

Spirare programvara licensieras till slutanvändare enligt villkor i *License Agreement for Diagnostica Software*. Licensavtalet hittar man från menyvalet [HJÄLP](#) → [LICENS](#) → [LICENSAVTAL](#).

Spirare stöder två olika licensmodeller: apparatbaserad eller klientbaserad. Med en apparatbaserad licensmodell används én licens per apparat av typ spirometer, EKG-inspelare eller 24-timmars blodtrycksmätare. Spirare kan fritt användas på ett obegränsat antal pc:ar. Denna licensmodell gäller alla nya kunder, och minsta möjliga licensantal är 3. Med klientbaserad licensmodell används én licens för varje arbetsstation/pc från vilken Spirare öppnas. Denna modell håller på att fasas ut och erbjuds inte längre till nya kunder.

Spirares licens är tidsbegränsad och licensperioden är på ett (1) år. Licensen kan innehålla en eller flera moduler för Spirare. Man hittar information om sin installation här:



Användare med giltig licens ges tillgång till uppdateringar av Spirare. Uppdateringar av Spirare kan omfatta utvidgad funktionalitet och förbättringar, kommunikation med andra system och anpassningar till Windows-uppdateringar.

Licensen för det första året ingår i anskaffningskostnaden. För efterföljande år måste årlig förnyelse av licensen beställas från Diagnostica. Förnyelse och installation av uppdatering bör alltid koordineras av Spirare-ansvarig.

Den årliga licenskostnaden ska anges i offert/anbud vid anskaffning av Spirare.

Uppsägning kan meddelas skriftligen. Efter avtalets slut har man fortfarande tillgång till alla sina data i Spirare, men man kan inte göra nya inspelningar. När man byter servrar eller driftspartner, be IT-ansvariga att behålla gamla databaser för uppslagningar.

5 SPIRARE SPIROMETRI

5.1 Kontraindikationer²

Kontraindikationerna som anges nedan gäller spirometri och är inte begränsningar av Spirare-programvaran.

På grund av ökat myokardiellt syrebehov eller förändringar i blodtryck

- Akut hjärtinfarkt inom 1 vecka
- Systemisk hypotoni eller svår hypertoni
- Signifikant förmaks-/ventrikulär arytmi
- Icke-kompenserad hjärtsvikt
- Okontrollerad pulmonell hypertoni
- Akut cor pulmonale
- Kliniskt instabil lungembolism
- Anamnes med synkope relaterad till forcerad utandning/hosta

På grund av ökning av intrakraniellt/intraokulärt tryck

- Cerebralt aneurysm
- Hjärnoperation inom 4 veckor
- Nyligen genomförd hjärnskakning med ihållande symtom
- Ögonoperation inom 1 vecka

På grund av ökning av sinus- och mellanörontryck

- Sinuskirurgi eller mellanöronoperation eller infektion inom 1 vecka

På grund av ökning av intrathorax- och intraabdominalt tryck

- Förekomst av pneumothorax
- Bröstkirurgi inom 4 veckor
- Bukkirurgi inom 4 veckor
- Sent i graviditet

Problem med smittskydd

- Aktiv eller misstänkt överförbar luftvägs- eller systemisk infektion, inklusive tuberkulos
- Fysiska tillstånd som predisponerar för överföring av infektioner, såsom hemoptys, betydande sekretion eller orala lesioner eller oral blödning

5.2 Nödvändigt tillbehör / förbrukningsvaror

Använd endast originella Spirette™ munstycken för att säkerställa kvalitetsmätningar. Lungfunktionstest (LFT) kan innebära en ökad risk för infektion. Denna risk minskas genom att använda ett filter som fångar upp 99,99 % av virus och bakterier i utandningsluften. Märket EasyOne Filter SP är avsett för användning tillsammans med Spirette och är godkänt för Spirare.

² ATS/ERS, 2019, s. e74

5.3 Viktig information

Korrekt användning

Spirometri kan göras från 3 upp till 95 års ålder, och GLI-2012 har publicerat globala referensvärden i detta åldersintervall. Det krävs särskild kompetens och tillrättaläggning för de yngsta barnen. Patientens läkare ska ta ställning till om patienten kan genomföra undersökningen. Listan över kontraindikationer som återges i denna manual kan ses i Spirare från menyvalet [SPIROMETRI → KONTRAINDIKATIONER/KOMPLIKATIONER](#).

Utbildning

Vårdpersonalens roll är avgörande för ett bra test. Med god utbildning kan primärvården utföra spirometri i enlighet med rekommenderade riktlinjer.



OBS!

Spirometri får inte utföras vid synliga skador på kabel eller sensor. Säkerhetsinformation angående elektromagnetisk kompatibilitet finns i användarmanualen som medföljer spirometern.


5.4 Lista över tester och parametrar

Test	Testbeskrivning
FVC	Forced vital capacity / Forcerad vitalkapacitet

Parameter	Parameterbeskrivning
EOFE	End of forced expiration / Slut på forcerad expiration
FEV ₁	Forced expiratory volume in 1 second / Forcerad expiratorisk volym på 1 sekund
FEV ₁ /FVC	Ratio of FEV ₁ to FVC / Förhållandet mellan FEV ₁ och FVC
FEF _{25-75%}	Mean forced expiration flow between 25% and 75% of FVC / Genomsnittligt forcerat expiratoriskt flöde mellan 25 % och 75 % av FVC
FET	Forced expiratory time / Forcerad expirationstid
LLN	Lower limit of normal / Nedre normalgräns
MMEF	Maximum mid-expiratory flow / Maximalt mitt-expiratoriskt flöde
MIF	Maximum inspiratory flow / Maximalt inspiratoriskt flöde
PEF	Peak expiratory flow / Högsta expiratoriska utandningsflöde

5.5 Kort användarmanual

Ny undersökning

- Hämta patienten i Spirare.
- Klicka på  i verktygsfältet för att starta standardtest.
- Sätt nya engångsartiklar i sensorn och förbered patienten på testet.
- Klicka på **START**.
- Följ instruktionerna på skärmen om att blockera för munstycket eller virusfiltret och klicka på **OK**.
- När **BLÅS NU!** visas, kan testet starta. Patienten kan andas in snabbt genom munstycket, tills lungorna är fyllda maximalt, och därefter blåsa ut så snabbt och kraftigt som möjligt, och fortsätta tills lungorna är tomma eller max 15 sekunder.
- Klicka på **NÄSTA MÄTNING** tills nödvändigt antal mätningar har utförts.
- Man kan åsidosätta datorprogrammets godkännande av kurvor genom att högerklicka i kolumnen för kurvan och välja **STATUS**. Man kan också välja att radera kurvan.
- Spirare rangordnar kurvorna fortlöpande efter största summan av FEV₁ och FVC. Bästa testresultat visas i grön färg i första kolumn. Näst bästa visas i blå färg i den andra kolumn, och tredje bästa visas i röd färg i den tredje kolumn.
- Klicka på **AVSLUTA** för att spara resultaten.

5.6 Förberedelser, uppdaterad enligt 2019-standard³

I denna manual beskrivs endast forcerad vitalkapacitet.

Före undersökningen

Patienten bör inte röka (för att undvika akut bronkkonstriktion på grund av inhalation av rök), eller utföra hård fysisk aktivitet inom en timme före testet⁴. Det är lämpligt att tömma urinblåsan före undersökningen. Anteckna användning av bronkdilaterande medicin sista dygn.

Handsprit bör erbjudas patienten vid ankomst i testlokalen. Det är viktigt att förbereda patienten på den undersökning som ska göras, och det kan vara nödvändigt att man demonstrerar manövern med ett separat munstycke. 2019-standarden rekommenderar användning av näsklämma vid spirometriundersökningar⁵.

2019-standarden rekommenderar att patienten genomför undersökning sittande, med rak rygg, med axlar något bakåt och hakan något upphöjd. Patienten bör sitta på en stol utan hjul och med armstöd (för att begränsa risken för fall vid eventuell svimning). Stolen bör kunna regleras i höjddled så att fötterna står plant på golvet⁵.

³ ATS/ERS, 2019

⁴ ATS/ERS, 2019, s.e77

⁵ ATS/ERS, 2019, s. e72f.

Under undersökningen

Patienten bör erbjudas vatten, och pappershanddukar vid hosta och upphostning. Handsprit bör vara tillgängligt.

Instruktioner till patienten⁶

1. När du är klar, sätt munstycket i munnen och slut läpparna runt munstycket.
2. Andas in snabbt och fullständigt, med högst 2 sekunders anhållning vid total lungkapacitet (TLC).
3. Blås ut så snabbt och hårt du kan, och fortsätt att andas ut med maximal ansträngning tills du inte får ut mer luft.

Instruktioner för vårdpersonal⁶

1. Upprepa nödvändig information, anpassa instruktionerna till patienten. Ge energisk vägledning.
2. Utför minimum 3 manövrar, och vanligtvis inte mer än 8 för vuxna.
3. Bedöm övergripande testkvalitet på undersökningen, och gör fler tester om nödvändigt. (Spirare ger ett kvalitetsbetyg, som hjälper vårdpersonal med bedömningen.)

Hygien under spirometri⁷

1. Vårdpersonalen ska tvätta eller desinficera händerna före undersökningen.
2. Engångshandskar bör användas om vårdpersonalen har sår på händerna.
3. Patienten bör också tvätta eller desinficera händerna före undersökningen.
4. All engångsutrustning, inklusive munstycken, virusfilter, näsklämma och handskar måste kasseras efter undersökningen.
5. Rengör spirometern utvändigt efter användning enligt rekommendationer från tillverkaren.
6. Vårdpersonalen ska tvätta eller desinficera händerna efter undersökningen och hantering av använt munstycke.

5.7 Vägledning med bilder

När datorprogrammet Spirare och drivrutinen för spirometrisensorn har installerats, kan man ansluta sensorn till en ledig USB-port på pc:n. Sensorn är flyttbar och kan flyttas mellan laboratorium och läkarens kontor vid behov.



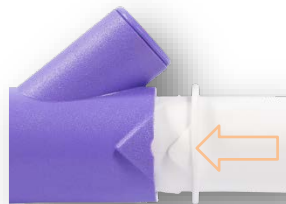
⁶ ATS/ERS, 2019, s. e78

⁷ ATS/ERS, 2019, s. e73

Ta munstycket ur förpackningen. En perforering i plasten gör den lätt att öppna, och man kan behålla plasten på "munsidan".

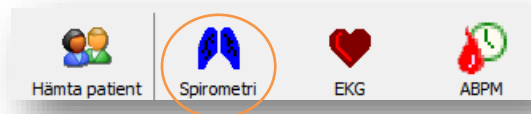


På munstycket finns en pil som matchar pilen på spirometern:

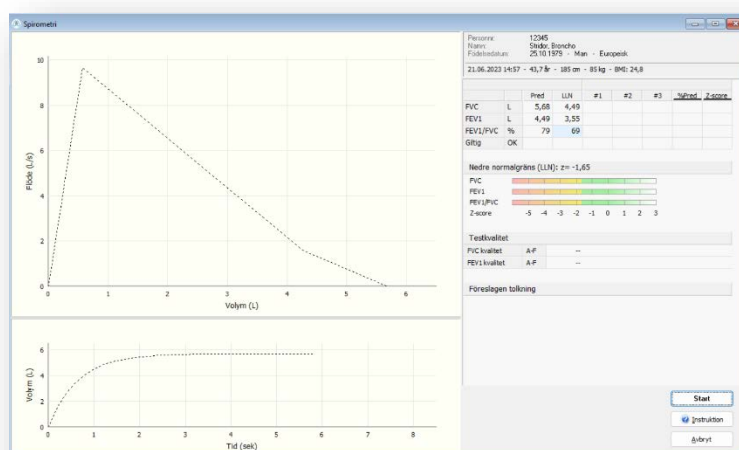


Undersökningsfönstret

Klicka på lungikonen med blå lungor för att starta testet:



När det följande fönstret visas, klicka på **START**:



Före varje session kommer spirometern att registrera en baslinje utan luftflöde genom röret. När man ser meddelandet om att blockera för Spiretten (munstycket), måste man spärra för öppningen, antingen framtill eller baktill.



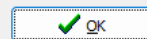
TIPS



Plasten kan användas för att blockera Spiretten för luftgenomströmning. OBS! Ta bort plasten *innan* patienten ska blåsa genom röret.

Klicka på **OK** och håll blockeringen i några sekunder medan referenspunkten sätts. Spirare ger dig kontinuerligt meddelande:

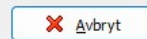
Blockera för spiretten och klicka OK
Sätter referenspunkt i sensor



Man kan ta bort plasten när man får meddelandet:

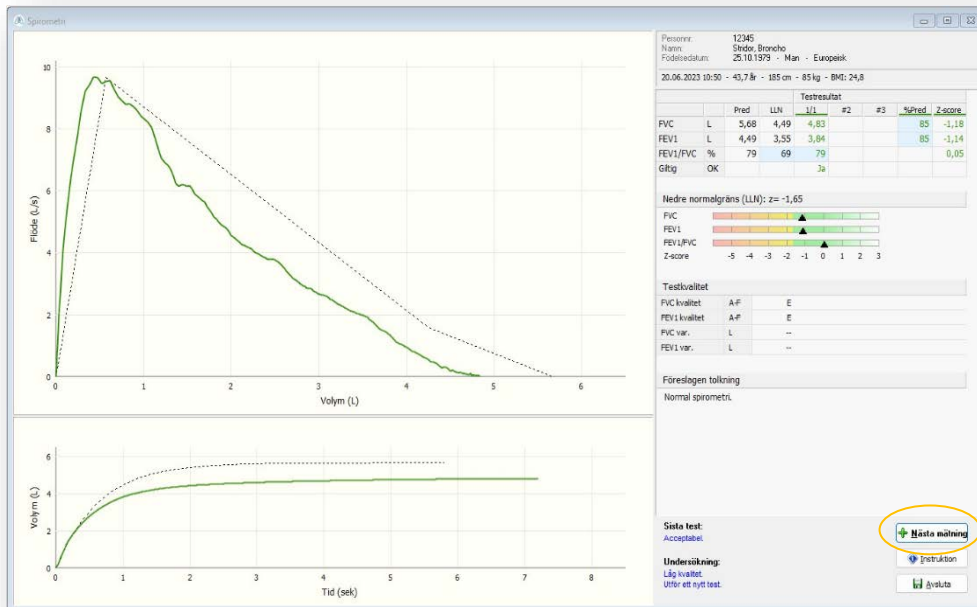
Forcerad expiration

Blås nu!

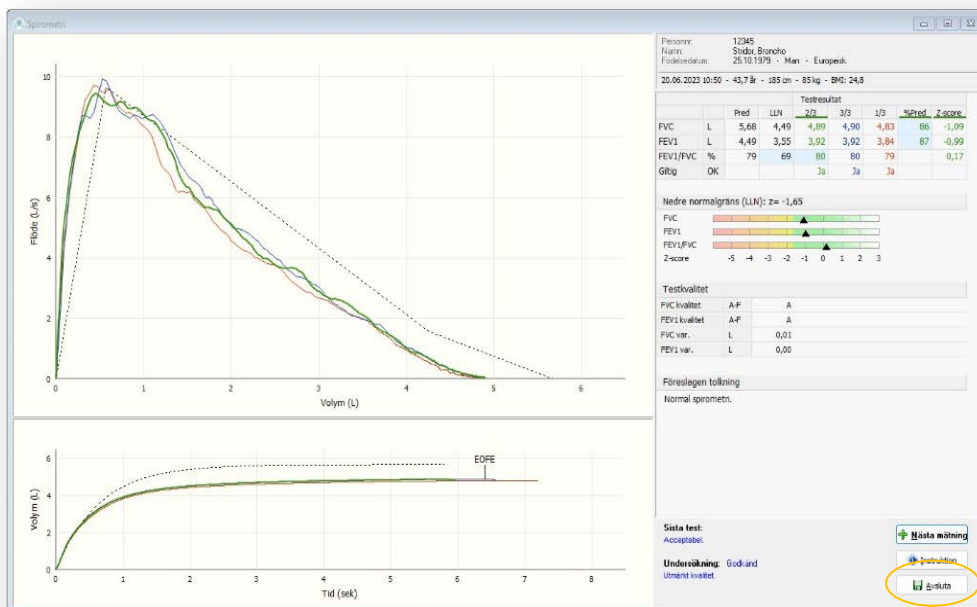


Meddelandet visas i 100 sekunder.

Efter första blås, klickar man på **NÄSTA MÄTNING**. Detta upprepas tills man har tillräckligt med tester:



När man har uppnått minst tre goda tester, klicka på **AVSLUTA**.



Patienten kan prova upp till 8 gånger. Testerna rangordnas i följd ut från godkännandestatus och högsta summa av FVC och FEV₁. Spirare väljer bästa kurva enligt standardens definitioner. När patienten lyckas med tekniken, är det säkrast att låta datorprogrammet välja bästa test.

När patienten däremot inte lyckas med tekniken, kan det vara nödvändigt att åsidosätta programmet. Detta är endast möjligt tills undersökningen är avslutad, och görs genom att högerklicka i tabellen, i kolumnen för den aktuella kurvan. Välj **STATUS** för att ändra godkännandestatus **JA/NEJ**, eller radera kurvan om det är önskvärd.

Kopiera nyckelvärden

Man kan kopiera nyckelvärdena och klistra in dem i en journalanteckning. Använd **CTRL + C**, eller högerklicka och välj **KOPIERA SAMMANFATTNING**.

5.8 Verktyg för god testkvalitet

End of forced expiration (EOFE)

Kriteriet för att ett test slutförs korrekt är EOFE. Detta är uppfyllt när patienten har mindre än 25 ml ökning i volym inom en period på 1 sekund. På kurvan markeras EOFE med en pil, och man kommer att höra en liten ljudsignal (om datorn kan spela upp ljud).

Vissa patientgrupper kan få ett abrupt slut på flöde/volym-kurvan utan att det nödvändigtvis indikerar låg ansträngning. Detta gäller barn och unga, och förklaringen är att unga lungor har högre elastisk kontraktion och töms effektivt. Vid restriktiv lungsjukdom kan patienten också ha en brant slut på kurva och med reducerat FVC. Klinisk bedömning behövs.

ANTECKNING



Kravet om att uppnå EOFE kommer vanligtvis att medföra mer ansträngning för patienten än det tidigare kravet om att blåsa i minst 6 sekunder.

Observera också att det inte utgör någon garanti för ett korrekt utfört test, det att patienten uppnår EOFE. Datorprogrammet måste beräkna slutet på forcerad utandning när utandningen upphör även om man inte når en platå. Det är därför viktigt att vuxna patienter uppmuntras till att fortsätta pressa ut luft tills pilen visas. Prova några gånger själv för att bli bekant med funktionen.

Testkvalitet enligt 2019-standard

Testkvalitet med betyg A-F ger ett objektiva mått på undersökningens reproducerbarhet. Det ges separat betyg för FVC och FEV₁.

Patienter från 6 år och uppåt	
A	Minst 3 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 150 ml
B	Minst 2 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 150 ml
C	Minst 2 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 200 ml
D	Minst 2 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 250 ml
E	Ett acceptabelt test
F	Inga acceptabla tester

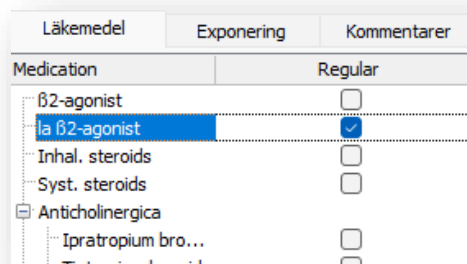
Patienter upp till 6 år	
A	Minst 3 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 100 ml eller 10 % av högsta värde
B	Minst 2 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 100 ml eller 10 % av högsta värde
C	Minst 2 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 150 ml eller 10 % av högsta värde
D	Minst 2 acceptabla tester; differens mellan 2 bästa tester max 200 ml eller 10 % av högsta värde
E	Ett acceptabelt test
F	Inga acceptabla tester

Grading System for FEV1 and FVC (Graded Separately), (ATS/ERS, 2019, s. e83)

Avsluta och spara undersökningen

När man klickar på **AVSLUTA** och **SPARA**, kommer man tillbaka till patientens Spirare-journal.

Högerklicka och välj **REDIGERA...** om det ska fyllas i fasta mediciner, rökstatus, exponering på arbetsplats eller kommentarer. Till slut måste man klicka på **SPARA** igen.



5.9 Bronkdilatationstest (tidigare reversibilitetstest)

Bronkdilatationstest används för att undersöka effekten av bronkdilaterande läkemedel och utförs vid diagnostiska undersökningar, samt vid uppföljning av astma. Vid diagnostik ska läkemedel sättas ut enligt tabell. Vid monitorering ska underhållsbehandlingen vanligtvis tas enligt ordination. Luftrörsvidgande vid behovsmedicinering bör däremot inte användas före undersökningen. Om så är möjligt bör insättning av inhalationssteroider undvikas före diagnostisk spirometri.⁸

⁸ NAAKA, 2023

Bronkdilaterande medicin	Väntetid före undersökningen
SABA (till exempel Albuterol, Salbutamol)	4–6 timmar
SAMA (till exempel Ipratropiumbromid)	12 timmar
LABA (till exempel Formoterol, Salmeterol)	24 timmar
Ultra-LABA (till exempel Indakaterol, Vilanterol eller Olodaterol)	36 timmar
LAMA (till exempel Triotropium, Umeclidinium, Aclidinium eller Glycopyrronium)	36–48 timmar

Bronchodilator Withholding Times, (ATS/ERS, 2019, s. e82).



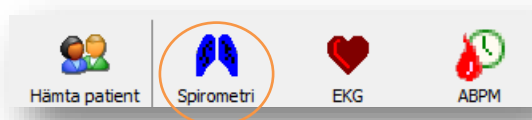
VARNING

Det följande är allmänna riktlinjer för användning av bronkdilaterorer. Slutlig procedur för användning av läkemedel måste fastställas av en läkare.

Vid bronkdilatationstestet utförs först en spirometri. Därefter får patienten inhalera bronkdilaterande läkemedel. I första hand rekommenderas Salbutamol 0,4 mg spray via spacer (andningsbehållare), i andra hand kan patientens egen pulverinhalator användas. Efter 15 minuter utförs en ny spirometri. Inhalationerna ska ges som fyra enskilda inhalationer och en korrekt inhalationsteknik är viktig. Observera att en ordination enligt generella direktiv krävs för administrering av läkemedel vid spirometri.

Alternativt kan man ge Terbutalin 2 mg. Om man ska använda Ipratropiumbromid, utförs post-bronkdilatatorspirometri 40 minuter efter inhalation. För mer djupgående information, se nationella och internationella råd och riktlinjer.⁹

För att starta post BD-spirometri i Spirare, klicka på ikonen med blå lungor.

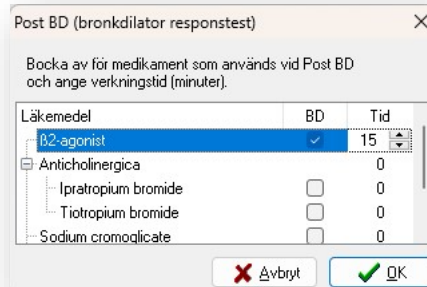


När man startar en ny spirometri inom 6 timmar efter att patienten senast undersöktes, kommer Spirare att fråga om man vill göra ett Post BD-test. Man får upp valet:



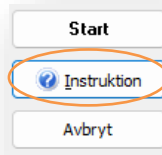
⁹ NAAKA, 2023

Klicka på knappen. I nästa fönster kan man bocka i för typ av läkemedel som ges (den mest använda, Salbutamol, är en Beta-2-agonist). Fyll i hur många minuter den har fått verka. Genomförandet av själva mätningen är det samma som för pre-testet.

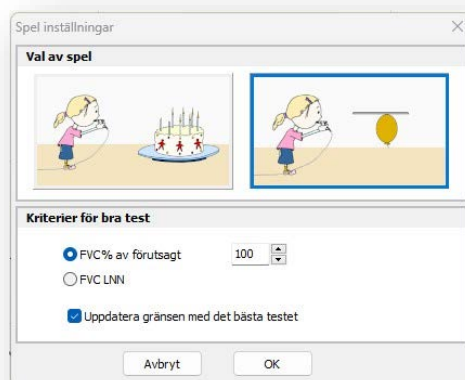


5.10 Instruktionsfilm och incitament

Spirare har två animationer för att illustrera forcerad utandning. Animationen kan användas som en instruktionsfilm, och den kan användas som en interaktiv instruktion under manövern. Den tecknade filmen hämtas genom att klicka på **INSTRUKTION** som finns under **START**-knappen i det nedre högra hörnet av Spirare-fönstret.



I menyn kan man välja spelet med tårta eller ballong. Klicka på **OK** för att fortsätta till fönstret **INSTRUKTION**. Klicka på **VISA UTFÖRANDE**. Figuren kommer att illustrera en fullständig utandning.



Demonstration Klicka på **VISA UTFÖRANDE**. Figuren kommer att illustrera en fullständig expiration.

Spel Starta testet på vanligt sätt medan animationen är synlig. Karaktärerna Broncho Stridor eller Alveola Stridor kommer att blåsa tillsammans med patienten.

Resultatvisning

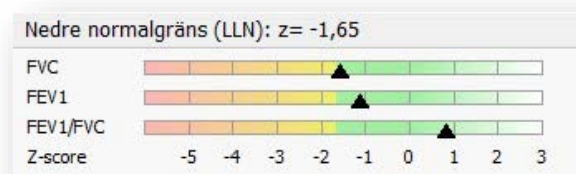
Visningen av resultatet är anpassad behovet i primärvården. Detta innebär en begränsning till visning av parametrar som är nödvändiga vid bedömning av obstruktiv lungsjukdom, dvs. FEV₁, FVC och FEV₁/FVC. Det anges följande mått:

<i>Pred</i>	Detta är genomsnittsvärden. Uppmätta värden för patienter kan alltså ligga över eller under genomsnittligt förväntningsvärde, utan att det nödvändigtvis indikerar god eller dålig lungfunktion. Det nedre gränsvärdet man vanligtvis använder för FEV ₁ och FVC är 80 % av förväntat värde. Förväntat värde beror på ålder, längd, kön och etnicitet.
<i>LLN</i>	Nedre normalgräns (LLN) är ett bättre gränsvärde för patologiskt resultat. Nedre normalgräns definieras utifrån genomsnittligt mått för nedre 5 %, dvs. nedre 5:e percentil.
<i>Bästa</i>	Högsta uppmätta värde för FEV ₁ och högsta uppmätta värde för FVC, kan hämtas ur två olika kurvor.
<i>Z-score</i>	Antal standardavvikelser från förväntat värde av genomsnittligt mått. Z-score under -1,64 tyder på ett patologiskt resultat. Detta är ett bättre gränsvärde än 80 % av det förväntade värdet, som vanligtvis används för FEV ₁ och FVC.

Vid både pre- och post BD-spirometri anges båda resultaten. Förändring i FEV₁ anges som procentuell förändring av både initialvärde och förväntat värde. Tills vidare tar man utgångspunkt i förstnämnda, där en ökning med mer än 12 % och 200 ml anses som signifikant.

Visuell representation av LLN

LLN-figuren ger visuell information om patientens testresultat. Färgen växlar från grönt till gult vid nedre gräns för normaltillstånd. Skalan är baserad på z-score.



Fler parametrar för specialister

Man kan välja sina egna parametrar i Spirares konfigurationsinställningar. Gå till menyvalet [INSTÄLLNINGAR](#) → [KONFIGURATION](#) → [SPIROMETRI](#) → [PARAMETRAR](#).

5.11 Automatisk spirometritolkning

Begränsningar

Automatisk tolkning visas även när undersökningen har låg testkvalitet. Värdera först om spirometrin är korrekt utförd. Start och slut på manövern bedöms bäst genom att se på flöde/volym-kurvan respektive volym/tid-kurvan. Under återges definitionerna som algoritmen är baserad på med kompletterande kommentarer.

Skulle ett fel uppstå under behandlingen av patientdata, eller genom att spirometern ger felaktiga mätresultat, finns det en risk för att olämplig behandling väljs.



WARNING

Resultat som visas i Spirare programvara kräver alltid en läkares bedömning. Automatisk tolkning är menat som ett förslag och ska inte betraktas som en slutlig diagnos.

Varför två tolkningar?

European Respiratory Society / American Thoracic Society (ERS/ATS) sin tekniska standard för tolkning skiljer sig från riktlinjerna från Global Initiative for Lung Disease (GOLD) och Global Initiative for Asthma (GINA). Eftersom de två förstnämnda rekommenderas i Norge och sistnämnda rekommenderas i Sverige, inkluderar Spirare båda datamängderna. Tabeller och meningar återges på sidorna som följer, så att det är möjligt att följa både datorprogram och tabell.

Alternativ i inställningar för programmet

Från menyvalet [INSTÄLLNINGAR](#) → [KONFIGURATION](#) → [SPIROMETRI](#) → [GENERELLT](#) kan man välja att visa:

- Ingen tolkning
- GOLD 2023 + GINA 2023 (rekommenderas i Sverige)
- ERS/ATS 2022 + GOLD 2023 (rekommenderas i Norge¹⁰)

Implementering av kombinationen GOLD 2023 och GINA 2023 i Spirares tolkningsförslag

Följande gränsvärden rekommenderas i Sverige:

Tolkningstext	Kriterium
Normal spirometri	$FEV_1/FVC \geq 0,7$ och $FVC \geq 80\%$ av förväntat
Restriktivt mönster	$FEV_1/FVC \geq 0,7$ och $FVC < 80\%$ av förväntat

¹⁰ Helsedirektoratet, 2022

Obstruktivt mönster GOLD 2023¹¹

Tolkningstext	Kriterium
Obstruktivt mönster	$FEV_1/FVC < 0,7$
Grad av obstruktion	
Mild obstruktion	$FEV_1 \geq 80\%$ av förväntat
Moderat obstruktion	$50\% \leq FEV_1 < 80\%$ av förväntat
Allvarlig obstruktion	$30\% \leq FEV_1 < 50\%$ av förväntat
Mycket allvarlig obstruktion	$FEV_1 < 30\%$ av förväntat

Positiv bronkdilatator responstest GINA 2023¹²

Tolkningstext	Kriterium
Positiv bronkdilatator responstest ≥ 12 år	FEV_1 ökar med 12 % och minst 200 ml från pre-bronkdilatator-spirometri
Positiv bronkdilatator responstest < 12 år	FEV_1 ökar med 12 % i förhållande till förväntat värde

Implementering av kombinationen ERS/ATS 2022 och GOLD 2023* i Spirares tolkningsförslag

Följande gränsvärden rekommenderas i Norge:

Lower Limit of Normal (LLN) definieras som motsvarande en z-score på $-1,645$ ¹³.

Tolkningstext	Kriterium
Normal spirometri	$FEV_1/FVC \geq LLN$ och $FVC \geq LLN$
Restriktivt mönster	$FEV_1/FVC \geq LLN$ och $FVC < LLN$

Obstruktivt mönster

Tolkningstext	Kriterium
Obstruktivt mönster	$FEV_1/FVC < LLN$ ¹⁴
Grad av obstruktion^{15*}	
Mild obstruktion	$FEV_1 \geq 80\%$ av förväntat
Moderat obstruktion	$50\% \leq FEV_1 < 80\%$ av förväntat
Allvarlig obstruktion	$30\% \leq FEV_1 < 50\%$ av förväntat
Mycket allvarlig obstruktion	$FEV_1 < 30\%$ av förväntat

¹¹ GOLD 2023, s. 37

¹² GINA 2023, s. 25

¹³ ERS/ATS, 2022, s. 7

¹⁴ ERS/ATS, 2022

¹⁵ GOLD 2023, s. 37

Positiv bronkdilatator responstest¹⁶

Tolkningstext	Kriterium
Positiv bronkdilatator responstest	FEV ₁ eller FVC ökar med 10 % eller mer i procent av förväntat värde

*Observera att ERS/ATS använder z-score vid gradering av obstruktion, och har kombinerat allvarlig och mycket allvarlig KOL i en grupp. Eftersom denna del inte har införts i de nationella riktlinjerna, kommer Spirare att använda GOLD för gradering av obstruktion.

Framhävda rutor

Parameter	Förväntad	LLN	Test		
			Bästa	% Pred	Z-score
FVC (L)	4,88	3,75	2,63	54	-3,27
FEV ₁ (L)	3,78	2,88	2,32	61	-2,67
FEV ₁ /FVC	0,77	0,66	0,88		1,51
PEF (L/m)	525	406	421	80	-1,44
Giltig (OK)			Ja		

Nyckeltal som ingår i tolkningen, har blå rutor i tabellen.

- För volymen (FVC), och volymen i den första sekunden (FEV₁), framhävs mätresultatet i % av förväntat värde.
- För kvoten FEV₁ / FVC markeras mätresultatet och LLN.
- Är det utfört en Post BD, framhävs ändring i FEV₁.

Ändring	Ändring, absolut	Ändring, procent	Ändring, % av predikerat värde
FEV ₁ (ml)	520	24,0	13,2
FVC (ml)	180	7,1	3,5

5.12 Kvalitetskontroll

Biologisk kvalitetskontroll

ATS inkluderar möjligheten för att frisk vårdpersonal kan utföra en enkel biologisk kontroll genom att minnas egna värden för FVC och FEV₁, och göra veckovis eller månadsvis kontroll av egna lungor. Detta kan vara en alternativ kvalitetskontroll för att upptäcka avvikelser. Notera resultatet, eller spara det i Spirare. Observera att detta kan leda till integritetsintrång för den anställda. Man kan göra mätning på en testpatient med ett fiktivt personnummer, och utelämna att spara undersökningen.

¹⁶ ERS/ATS 2022, s. 3

Kvalitetskontroll med 3 L kalibreringspruta

Denna kvalitetskontroll är en del av kvalitetskontrollsystemet i Spirare, och omfattar kontroll av spirometrisensorn. Det rekommenderas att det som kalibreringsutrustning används en spruta med minst 3 liter volym. En sådan spruta kan beställas från återförsäljare eller Diagnostica.

Kvalitetskontroll kan sparas och visas i egen logg, som kan skrivas ut.

Kvalitetskontroll av sensorn får inte förväxlas med omkalibrering av sensorn. Sensorn ska inte omkalibreras av slutanvändare, och kvalitetskontrollen är endast avsedd som en dokumentation på sensorns mätnoggrannhet och reproducerbarhet.

Omkalibrering ska normalt inte göras, förutom om sensorn har skadats. Reparation och omkalibrering ska endast utföras av Diagnostica. Apparaten får inte öppnas. Kalibreringskontroll kan och bör däremot göras av slutanvändaren. Sensorn betraktas som WEEE-avfall.

Strängare kriterier för godkänd kvalitet i ATS/ERS 2019

Uppmätt volym ska inte avvika mer än $\pm 2,0$ % för sensor, med ett tillägg på $\pm 0,5$ % för kalibreringsutrustningen. I praktiken innebär detta att avlästa värden inom $\pm 2,5$ % av förväntat värde kan godkännas.

Inte godkänd kvalitetskontroll

De vanligaste orsakerna till att man får en avvikelse som är för stor för att godkännas är:

- Läckage i kalibreringsutrustning/adapter
- Temperaturskillnader i sensor, kalibreringsutrustning respektive omgivning (utrustningen måste vara rumstempererad)
- Temperatursvängningar i omgivningar (som regel förorsakat av luftkonditionering, ventilationssystem, fläktar och värmesystem)
- Defekt munstycke (Spirette)
- Felaktigt utförande / procedur (se nedan)

Procedur

Gå till menyval [SPIROMETRI → KVALITETSKONTROLL SPIROMETER...](#) Fönstret som kommer fram, visar en översikt över tidigare kvalitetskontroller för ansluten sensor. Man kan också få en översikt över tidigare kvalitetskontroller för ev. andra sensorer genom att kryssa för dessa i fönstrets övre halva.

Klicka på [NY KVALITETSKONTROLL...](#) för att utföra en ny kontroll av aktiv sensor. Ange detaljerna för att identifiera kalibreringsutrustningen som används. De registrerade uppgifterna sparas. I nästa bild, följ anvisningarna på skärmen.

Det rekommenderas att kvalitetskontroll med kalibreringspruta utförs upprepade gånger med olika genomsnittsflöde (MEF/MIF), och att flöde hålls innanför rutnätet. Se hjälptexten i Spirare för detaljer.

Kvalitetskontroll med EasyOne Filter SP

EasyOne Filter SP uppfyller kraven på noggrannhet vid mätning av, enligt ISO 26782, som ingår i ATS/ERS 2019.

När man använder virus- och bakteriefilter i undersökningar ska kvalitetskontroll även utföras med filtret monterat. Anledningen är att, med filtret kommer Spirare att visa något olika värden vid mätning av *inspiration*. Spirare kan korrigera för filtret vid beräkning av inspiratoriska parametrar, både i inspiratorisk undersökning, och vid kvalitetskontroll.

Spirare kommer att fråga om du använder ett virus- och bakteriefilter.

- När man gör ett test där inspiration ingår i undersökningen (till exempel FIVC, FIV₁, MIF)
- Vid kvalitetskontroll

Valet sparas med undersökningen. I Spirare-journal kan man bocka i för användning av filter för historiska tester och räkna om värden för inspiration igen.

5.13 Sensorn



Sensorn är mycket noggrann och använder ultraljud för att mäta luftflöde. Det är inte nödvändigt att omkalibrera apparaten. Sensorn är mycket enkel att använda tack vare kompakt och ergonomisk design, och hygieniska engångsmunstycken. Sensorn har inga rörliga delar och behöver varken separat strömförsörjning eller bordshållare.

Man måste installera drivrutin innan man ansluter USB-kabeln till en ny pc för första gång. Det gör man genom att klicka på knappen [INSTALLERA DRIVRUTINER](#) från menyvalet [INSTÄLLNINGAR](#) → [INSPELNINGSENHETER](#). När det är gjort, kommer sensorn att visas i enhetslistan när sensorn är ansluten.

Sensorn använder särskilda munstycken, kontakta återförsäljare eller Diagnostica för beställning.

Standard Spirette™ för engångsanvändning. Rekommenderas för alla typer av spirometriundersökningar och patientgrupper.



EasyOne Filter SP är ett virus- och bakteriefilter som kan kopplas på baksidan. Filtret påverkar inte noggrannhet i expiration. Vid mätning av inspiratoriska parametrar kan Spirare korrigera för användning av filtret om filterval är bockad i vid testets början.



5.14 Rengöring

Apparatens utsida ska rengöras mellan varje patient, med pappershanddukar och alkohol eller alkoholfritt desinfektionsmedel

För mer information, se användarmanualen som medföljer enheten.



OBS!

Ultraljudssensorn tål inte vätskor. Förhindra att vätska kommer in i mynningen eller insidan av spirometern vid rengöring av handtaget.

6 SPIRARE EKG

6.1 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för att ta ett EKG.

Cardiax kan användas säkert på patienter med pacemaker eller andra typer av implantat. Cardiax kommer inte att påverka driften av sådana enheter. Vårdpersonal bör dock veta om sådana enheter finns i patienten.

Vid användning av defibrillator

Även om EKG-anlutningen är skyddad mot elektrisk urladdning, måste inte EKG-elektroden komma i kontakt med elektroden anslutna till defibrillatorn. För att undvika skada får inte vårdpersonalen under defibrillering röra direkt vid patienten, patientens säng eller annan utrustning använt av patienten.

6.2 Nödvändigt tillbehör / förbrukningsvaror

Spirare EKG programvara kan användas med EKG-modellerna SPE200, SPE205 och SPE205M Cardiax. Alla apparaterna kan anslutas till en pc med en USB-kabel, SPE200 har även möjlighet till trådlös inspelning.

Patientkabel levereras i följande varianter:

- Stickor (4 mm bananplugg)
- Klämmor (medi-clip, som används tillsammans med tryckknappselektroder)

EKG-elektroder är standardvaror hos de flesta återförsäljare av medicinska förbrukningsvaror.

6.3 Viktig information

Korrekt användning

Spirare EKG-systemet är beräknat för användning av kvalificerad medicinsk personal, och den här användarmanualen omfattar inte medicinska frågor. Man kan hitta en illustration i inspelningsfönstret för EKG, genom att klicka på knappen [ELEKTRODPLACERING](#). Spirare EKG är avsedd för inspelning av vilo- och rytm-EKG på vuxna och barn.



VARNING

Spirare ger i sig ingen diagnos och är endast avsedd som vägledning och information.

Pacemaker

Om patienten använder pacemaker bör Spirare meddelas så att programmet kan ta hänsyn till pacemakers pulser innan EKG-kurvorna presenteras. Om pulserna inte bearbetas korrekt, kan det leda till brus på EKG-kurvorna. Behandling av pacemakerpulser styrs av en meny till höger om monitorbilden. Menyn har följande tre alternativ:

Obehandlad

Spirare gör ingenting för att behandla pacemakerpulser. Som nämnt kan detta orsaka brus på kurvorna för patienter med pacemaker.

Markera

Spirare kommer att filtrera bort pulserna och ersätta dem med en vertikal röd linje. Det blir alltså möjligt att se var i EKG-signalen pulserna registrerades.

Ta bort

Pacemakerpulserna kommer att filtreras bort utan markering.

Elektrodplicering¹⁷

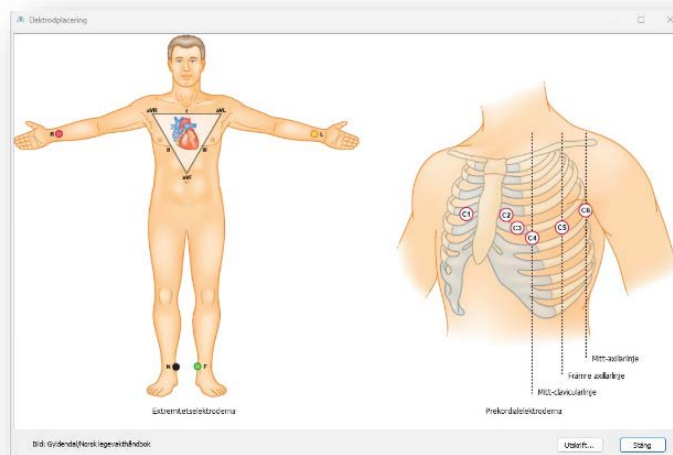
Extremitetselektrodena

Fästs vanligtvis på båda handleder och anklar, men kan fästas var som helst på extremiteterna. Ledningarna har färgkoder och ansluts så här:

- röd till höger arm (R) – gul till vänster arm (L)
- svart till höger ben (N) – grön till vänster ben (F)

Prekordialelektrodena

Raka thorax om det är kraftig hårväxt. Ledningarna ansluts som på figuren. Var noggrant med placeringen!



Figur 1. Elektrodplicering. I Legevakhåndboken (2021). Illustrationen är modifierad och använt med tillstånd av Gyldendal.



ANTECKNING

A4-plansch kan skrivas ut från inspelningsfönstret i Spirare.

¹⁷ Legevakhåndboken, 2021


6.4 Lista över test och parametrar

Test	Testbeskrivning
Vilo-EKG	EKG-inspelning som görs medan patienten ligger på en bänk. Vanligtvis 10 sekunder.
Rytm-EKG	EKG-inspelning med upp till 5 minuters varaktighet.
Akut-EKG	EKG-inspelning som görs utan att patientens identitet är känd.

Parameter	Parameterbeskrivning
P-vågen	Ett litet utslag som beskriver hur impulsen sprider sig i atrierna.
P-axel	Generell riktning till depolarisering av atrierna.
PR (också PQ)	Tidsrum från starten av P-vågen till starten av QRS-komplexet.
QRS-komplex	Ett större utslag som beskriver hur impulsen sprids i ventriklarna.
QRS-axel	Generell riktning till den ventrikulära depolariseringen.
QT/QTc	QT-tid är tiden från start på QRS-komplexet till slutet av T-vågen. QTc är QT-tid korrigerad för hjärtfrekvens.
QTd/QTdc	QTd är QT-dispersion, differens mellan QT-max och QT-min. QTdc är QTd korrigerad för hjärtfrekvens.
RavL + Sv3	Cornells kriterium
RR-intervall	Tid mellan två på varandra följande R-taggar.
Sv1 + Rv5, v6	Sokolov - Lyon (S-L) kriterium
T-vågen	Ett litet utslag som beskriver att hjärtat återställer normal elektrisk stabilitet.

6.5 Kort användarmanual


Så här spelar man in ett vilo-EKG

- Kontrollera att EKG-inspelaren är ansluten.
- Hämta patientens journal i Spirare.
- Fäst elektroderna på patienten.
- Starta EKG-inspelning genom att klicka på  i verktygsfältet eller tryck på **F8**. Inspelningsfönstret hämtas fram, och fortlöpande EKG-komplex visas på skärmen.
- Efter 10 sekunders inspelning kan man klicka på **SPARA**.

Se på EKG-inspelningen

1. Hämta patientens journal i Spirare. Dubbelklicka på EKG-inspelningen du vill se, eller tryck på **ENTER**.
2. Jämför EKG: Man kan markera upp till 3 EKG-inspelningar genom att klicka på undersökningarna medan **CTRL** hålls nere. Tryck sedan på **ENTER**.

Så här skriver man ut

Man kan skriva ut från Spirare-journalen. Klicka på inspelningen så att den markeras med blått, och klicka på  i verktygsfältet. Man kan anpassa hur utskriften ska se ut från menyalet **INSTÄLLNINGAR → KONFIGURATION → EKG → RAPPORTER**. Läs särskilda kapitel för mer information om rytm- och akut-EKG.

6.6 Anslutning till pc

Anslut EKG-apparaten till pc:n med USB-kabeln. Modellen SPE200 har **AV/PÅ**-knapp och måste slås på. Standardmodellen SPE205M slås på automatiskt så snart den ansluts, och det börjar blinka gult i USB-lampan. Detta kan ta lite tid vid första gångs anslutning.

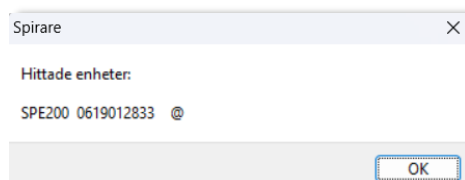
Så här använder man SPE200 med wifi

Ska man göra EKG-inspelningar trådlöst, måste man ha en pc med stöd för trådlöst nätverk. Observera att SPE200 sätter upp sitt eget nätverk. Detta saknas ibland i stationära pc:ar, och då kan man använda en USB wifi-adapter. (Det kan vara nödvändigt med en extra wifi-adapter även för maskiner med inbyggd adapter, om den inbyggda adaptern används för att ansluta till lokalt nätverk.)

För att ansluta till wifi-läge i Spirare, gå till menyalet **INSTÄLLNINGAR → INSPELNINGSENHETER**. Trycka därefter på EKG-apparatens **PÅ**-knapp. Se till att batterisymbolen lyser grönt eller orange, dvs. att enheten är tillräcklig laddad. Wifi-symbolen kommer att börja blinka blått. Klicka därefter på knappen **LÄGG TILL... → SÖK PÅ WI-FI**.



Om apparaten är ansluten, kommer följande popup-fönster att visas:




Efter @ visas namnet på pc:n som Spirare är installerad på. Klicka på **OK**.

Apparaten är nu påkopplad med pc:n, och under EKG-inspelning kommer apparaten att fungera som wifi-sändare och pc:n som mottagare. När apparaten är ansluten i wifi-läge, ser man inte längre en USB-ikon i enhetslistan, utan wifi-symbolen: •))) ✓. När apparaten inte används, bör man lämna den för laddning för att säkerställa att batteriet inte laddas ur.

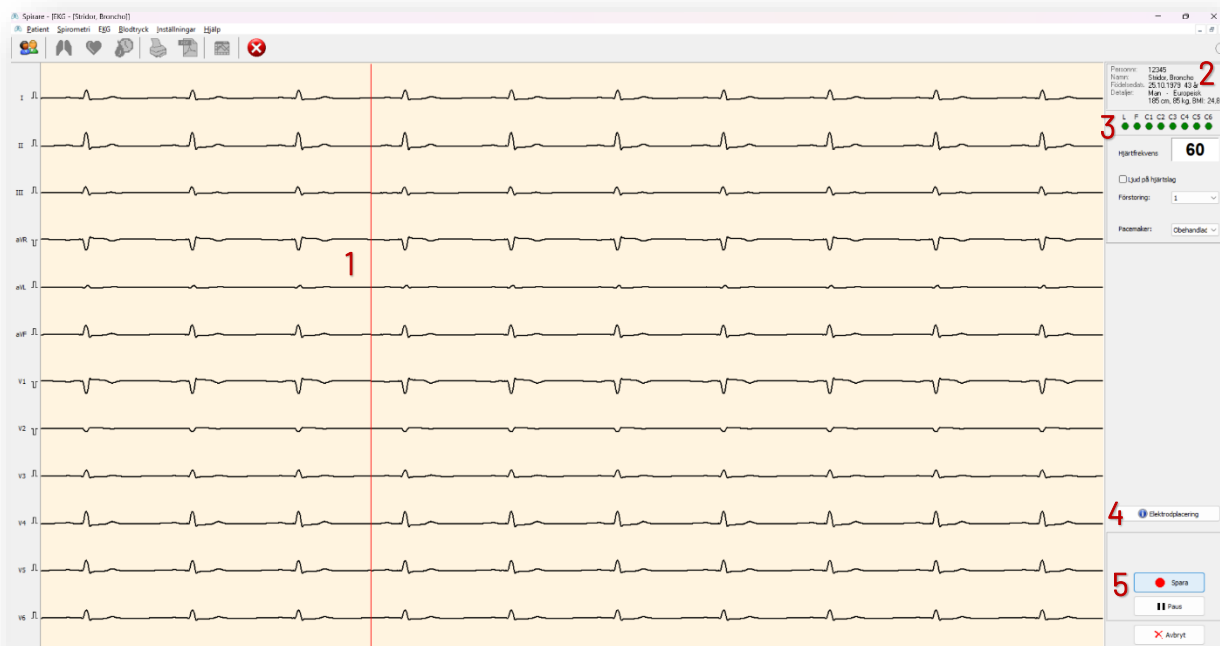
6.7 Vilo-EKG

Så här gör man en EKG-inspelning

Hämta patientens journal i Spirare. En ny vilo-EKG-inspelning startas genom att klicka på  i verktygsfältet. En översikt av apparatens ljussignaler hittas i kapitel [6.11. Översikt över ljussignaler för EKG-inspelare](#).

Inspelningsläge

Detta är inspelningsfönstret:



1. EKG-komplex löper över skärmen.
2. Patientdetaljer.
3. Kontaktpanel: Röda cirklar indikerar att én eller flera elektroder har dålig kontakt. Observera att bristande kontakt på R (höger arm eller axel) ger en röd markering i *hela* kontaktpanelen och endast plana avledningar.
4. **ELEKTRODPLACERING**: Visar plansch från *Norsk legevakthåndbok*.
5. Klicka på **SPARA** när inspelningen ser "fin" ut.

Man kan växla mellan dessa brusfilter efter att inspelningen är sparat:

I marginalen kan man växla mellan låg, medel och hög filtrering. Hög filtrering rekommenderas normalt inte eftersom detta kan påverka EKG-signalen en hel del, och bör endast användas i de fallen med väldigt mycket brus. I de fallen med mycket brus kan man växla mellan filtren för att undersöka möjligheterna att få hjärtsignalen tydliga.

6.8 Automatisk EKG tolkning II

Spirare tolkning II är en modul för tolkning av 12-avlednings vilo-EKG utvecklad vid University of Glasgow över en period på mer än 30 år (MacFarlane, Devine & Clark, 2005). Programmet designades med fokus på hög specificitet och hög sensitivitet beträffande EKG-abnormiteter, och är generellt erkänt som en av världens ledande tolkningsalgoritmer. Tolkningen tar även hänsyn till ålder, etniskt ursprung och kön.

Det finns en chans för att en patient med ett kardiologiskt tillstånd kommer att få olämplig medicinsk behandling till följd av att en läkare förlitar sig på den automatiska tolkningen. På grund av detta, bör patienter i tveksamma fall hänvisas till en kardiolog för att fastställa lämplig behandling. Alla automatiska tolkningar bör utvärderas av en kvalificerad läkare innan det beslutas behandling, eller frånvaro av behandling för en patient.



Varning

EKG ska tolkas utifrån den kliniska situationen. En automatisk tolkning kan inte ge "det perfekta facit". Den är inte nödvändigtvis mer korrekt än vårdpersonalens tolkning. Den automatiska tolkningen bör betraktas som ett tolkningsförslag från en kollega, en "second opinion".

6.9 Rytm-EKG

I Spirare kan man göra EKG-inspelning med upp till 5 minuters varaktighet. Rytm-EKG kan vara lämpligt vid misstanke om rytmvariationer eller sporadiska avvikelser.

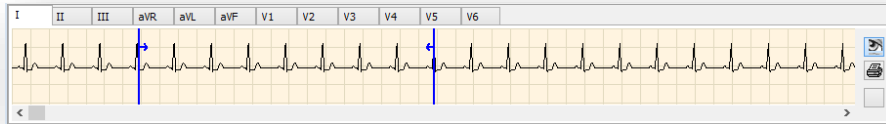
Så här gör man en rytm-EKG-inspelning

Ny rytm-EKG-inspelning måste startas från menyval **EKG → RYTM-EKG**. I inspelningsfönstret kan man definiera inspelningslängd. Maximal inspelningslängd är 5 minuter. När EKG-komplexen har löpt över skärmen i några sekunder, kan man klicka på **GÖR INSPELNING**. Då sparas de 10 senaste sekunderna från databufferten, och dessutom sparas nya mätdata fortlöpande. Inspelningen varar tills den definierade inspelningslängden har nådds, eller tills man klickar på **SPARA**.




Resultatfönster

Fönstret har några viktiga skillnader från resultatbilden för vilo-EKG. Till exempel har minimala och maximala RR-intervall¹⁸ (R-tagg) lagts till, och R-punkterna (R-våg) i EKG-komplexen är markerade med blå, vertikala linjer. Mellan linjerna, överst i rutnätet finns värden för varje RR-intervall, angivna i millisekunder. Rytme-EKG har inte stöd för slutsats.

Ved rytme-EKG är följande panel tillgänglig under rutnätet:



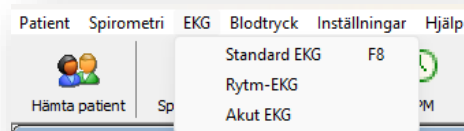
Här får man en översikt av hela inspelningen, för varje enskild avledning. För att se på en annan avledning, klickar man på dennas flikkort. Man kan studera EKG-inspelningen på olika sätt genom att använda knapparna nedanför:

Knapp	Funktionalitet
1. Öga 	<p>Ställer in läge för att studera urklipp av EKG på skärm. När denna funktion är aktiverad, kommer musklick i avledningsfältet att markera en del av inspelningen, och motsvarande del (med alla avledningar) visas i rutnätet ovanför.</p> <p>Området mellan de två blå indikatorlinjerna motsvarar området som får plats i rutnätets horisontala riktning på skärmen, med nuvarande inställningar för zoom och pappershastighet.</p> <p>Genom att navigera med rullningslistan under rutnätet, kommer det markerade området i avledningsfältet att ändras motsvarande.</p>
2. Skrivare 	<p>Ställer in läge för att markera utskriftsområdet (påverkar inte visning av EKG i rutnätet).</p> <p>När denna funktion har aktiverats, kan man flytta de blå indikatorlinjerna individuellt. Vid utskrift av EKG-komplex kommer det markerade området av inspelningen med på rapporten.</p>
3. Dubbelpil 	<p>Knappen är tillgänglig om skrivare-knappen (ovan) har aktiverats. Knappen har två möjliga lägen som man kan växla mellan genom att klicka på den:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pilar som pekar utåt betyder att utskriftsområdet är inställt att inkludera hela inspelningen.• Pilar som pekar inåt betyder att utskriftsområdet är inställt på att inkludera en mindre del av inspelningen.

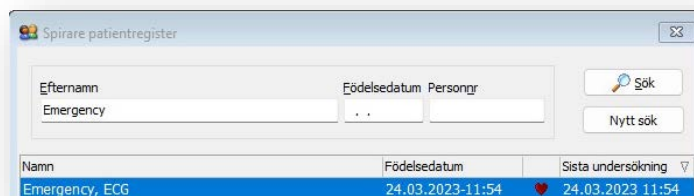
¹⁸ "Fra EKG-registreringene beregnes det serier med tidsintervaller mellom etterfølgende hjerteslag. Disse måles i millisekunder (ms), og kalles RR- eller NN-intervaller (NN står for normalt til normalt slag)." (Sevre og Rostrup, 2001)

6.10 Akut-EKG

Starta Spirare på vanligt sätt och stäng alla eventuella Spirare-journaler. Gå till menyvalet **EKG → AKUT EKG**.



Inspelningen sparas med patientnamn **EMERGENCY, ECG**. I efterhand kan man redigera patientdata för Emergency, så att patienten blir identifierbar. Om patienten var registrerad tidigare, bör EKG överföras till korrekt patientjournal, som beskriven i kapitel [4.8. Radera, flytta eller korrigera en sparad undersökning](#).









ANTECKNING



Ålder är ett kriterium i Spirare tolkning II. Emergency får födelsedatum satt till dagens datum. Tolkningen kommer ändå att bli baserad på en antagen ålder på 40 år.

6.11 Översikt över ljussignaler för EKG-inspelare

	SPE200 Av / på:		
	Enheten med wifi måste aktiveras manuellt med AV/PÅ -knappen.		
	Ljussignaler:		
		Orange blink	Avstängd apparat, ansluten via USB. Laddar.
		Orange konstant	Påslagen apparat, USB ansluten. Tillräckligt batteri för inspelning.
		Röd konstant	Inte tillräckligt batteri för inspelning.
		Grön konstant	1. Ansluten via USB, påslagen och med fulladdat batteri. 2. Inte ansluten via USB, påslagen.
		Ingen	Avstängd apparat, och inte ansluten via USB.
		Blå blink	Wifi är redo att användas.
		Blå konstant	Inspelning via wifi pågår.
		Ingen	1. Avstängd apparat. 2. Inspelning via USB pågår.
		Gul blink	USB är redo att användas. *SPE205/SPE205M har endast denna lampa.
		Gul konstant	Inspelning via USB pågår.
		Ingen	Avstängd apparat.

6.12 Layout på EKG-utskrifter

Man kan bestämma layout för utskrift från menyvalet **INSTÄLLNINGAR → KONFIGURATION → EKG → RAPPORTER**.

Gällande fabriksinställningar för vilo-EKG är:

- Amplitud 10 mm/mv
- Pappershastighet 50 mm/sekund
- Utskrift 6 + 6 (utskrift på 2 sidor visar fler hjärtslag)

Om man önskar ännu längre utskrifter, se kapitel [5.6. Rytme-EKG](#).

6.13 Rengöring och underhåll

Inspelaren och patientkablarna bör desinficeras med ett alkoholfritt desinfektionsmedel. EKG-inspelaren innehåller inga komponenter som ska underhållas av slutanvändare, och ska inte öppnas.

7 SPIRARE 24-TIMMARS BLODTRYCK

Kontraindikationerna som anges nedan gäller blodtrycksmätning och är inte begränsningar för Spirare programvaran.

7.1 Kontraindikationer

- Om patienten har begränsade kognitiva förmågor, ska apparaten endast användas under tillsyn.
- Mobil-O-Graph® får inte användas på otillräkneliga patienter.
- Mobil-O-Graph® är inte avsett för användning på kvinnor som är gravida eller vid preeklampsi (havandeskapsförgiftning).
- Placera inte manschetten över ett sår eller ett bandage.
- Använd Mobil-O-Graph® endast om patienten inte bär andra elektriska apparater på armen.
- Använd inte Mobil-O-Graph® på en patient som har ett intravenöst dropp eller arteriovenös (AV) shunt i armen.
- Om patienten har genomgått en mastektomi, placera manschetten på armen på motsatt sida.
- Tryckfärgen innehåller epoxiharts. Hos överkänsliga patienter kan bläcket i mycket sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner. Informera patienten om att de måste stänga av apparaten och ta av manschetten om de upplever smärtor eller allergiska reaktioner.
- Enheten ska inte användas i närheten av en magnetresonans-maskin. Apparaten ska aldrig anslutas till pc eller andra apparater medan patienten har det på sig.

7.2 Nödvärdigt tillbehör / förbrukningsvaror

- Manschett (XS, S, M, L, XL)
- USB-kabel
- Bärväska
- Batterier (2x AA)

7.3 Viktig information

Läkaren kan efter egen bedömning göra mätningar av patienter om de bland annat

- är hypotensiva
- är hypertensiva
- kräver antihypertensiv behandling
- lider av myokardhypertrofi
- lider av neurologisk dysfunktion

Fara för avbrutet blodflöde till följd av konstant manschettryck eller till följd av alltför frekventa mätningar

- Se till att axelremmen och manschettslangen är i korrekt position och se till att manschettslangen inte är knuten, hopklämd eller sträckt.
- Böj inte manschettslangen.

- Lägg alltid manschettsslängen under kläderna (även på natten).
- Informera patienten om korrekt placering av manschetten och gör patienten uppmärksam på att enheten ska placeras på ett sådant sätt att den uppblåsta manschetten inte kläms eller böjs, särskilt när man sover.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att trycka på en vilken knapp som helst. Detta tömmer manschetten så att den kan tas av och apparaten kan tas bort.
- Informera patienten om denna fara.

Kvävningsrisk på grund av axelrem och manschettsslängen

- Om patienten har begränsade kognitiva förmågor, ska enheten endast användas under tillsyn.
- Om Mobil-O-Graph® används på barn, bör detta göras med särskild försiktighet och under konstant tillsyn av läkaren i enlighet med föreskrifter.
- Placera inte axelremmen och manschettsslängen runt patientens hals.
- Instruera patienten att bära manschetten endast på överarmen, och se till att varken axelremmen eller manschettsslängen kan lindas runt halsen. P.g.a. detta placeras manschettsslängen alltid under ytterkläderna (även på natten).
- Förklara för patienten om korrekt placering av manschetten.
- Informera patienten om att stänga av enheten, ta bort manschetten och meddela dig om det skulle inträffa smärta, svullnader, rodnad eller domning på armen som manschetten har placerats runt. (Det måste förväntas att patienten kan uppleva lätt till moderat obehag under blodtrycksmätning.)
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att trycka på en vilken knapp som helst. Detta tömmer manschetten så att den kan tas av och apparaten kan tas bort.

Fare för petekier eller hematom

- Se till att användningen av apparaten inte leder till minskad blodcirkulation i armen på grund av patientens hälsotillstånd.
- Petekier eller hematom kan förekomma hos patienter med sensitiv kroppsvävnad trots korrekt placering.
- Ta reda på om patienten är under antikoagulationsbehandling eller lider av koagulationsrubbningar, dvs. att patienten tar blodförtunnande mediciner.

För vissa patientkategorier kan det vara svårt att få till en lyckad hemövervakning. Det handlar om barn, gravida, äldre (med svag/oregelbunden puls, styva åderväggar), kraftigt överviktiga, patienter med arytmier och patienter som har svårt för att hålla armen stilla. För dessa måste man vara förberedd på en högre andel av misslyckade mätningar.





Varning

Mobil-O-Graph® 24-timmars blodtrycksmätare är avsedd för klargörande av patientens blodtryck och som en hjälp för att ställa en diagnos. Undersökningar ska utföras av vårdpersonal. Vid tveksamhet om patientens hälsotillstånd måste undersökningen utföras i samråd med patientens läkare.

7.4 Kort användarmanual

Ny 24-timmars monitorering

1. Anslut den avstängda blodtrycksmätaren till pc:n.
2. Slå på apparaten, och kontrollera att **CO** visas i displayen.
3. Hämta patientensjournal i Spirare.
4. Klicka på  i verktygsfältet.
5. Klicka på **FÖRBERED APPARAT**.
6. Anteckna patientens manschettstorlek och klockslag för dag/natt-mätningar.
7. Lägg märke till batteristatus nederst i fönstret.
8. Klicka på **NÄSTA** för att ladda upp protokollet till apparaten.
9. Dra ut pc-kabel. Placera blodtrycksmätaren och manschetten på patienten.
10. 24-timmars mätning initieras genom att trycka **PLAY**  – även kallad startknappen – på apparaten, och vänta tills apparaten har mätt blodtrycket.

ANTECKNING



Man måste försäkra sig om att apparaten verkligen har fått ett mätresultat innan man skickar hem patienten. För vissa patienter kan det vara nödvändigt att justera manschetten eller byta mätarm.

ANTECKNING




Observera att apparaten genomför de automatiska mätningarna vid bestämda tider. Om det till exempel är inställd på 4 mätningar per timme, kommer mätningen att ske 0, 15, 30 och 45 minuter över hel timme. Med 2 mätningar i timmen kommer det att ske 0 och 30 minuter över hel timme. Det är således möjligt att förutsäga när nästa mätning startar.

Ladda ner och se på mätresultat

- Frigör patienten från mätutrustningen.
- Följ punkterna 1-4 i listan ovan.
- Klicka på **HÄMTA UT MÄTDATA**.
- Vänta medan mätdata laddas ner till patientjournalen i Spirare.

Rapporter

- Dubbelklicka på önskad undersökning i Spirare-journalen.
- Klicka på flikkortet för att växla mellan de olika grafiska rapporterna.
- För att skriva ut en rapport, hämta undersökningen och klicka på utskriftsknappen  på verktygsfältet.

7.5 Ambulatorisk blodtrycksmonitorering

I Spirare kan man utföra ambulatoriska blodtrycksmätningar med olika varaktighet:



- 24-timmars blodtrycksmonitorering
- 48-timmars blodtrycksmonitorering
- Korttidsmonitorering på läkarmottagningen

7.5.1 24-timmars blodtrycksmonitorering

24-timmars blodtrycksmätning är en erkänd metod för att diagnostisera lågt eller högt blodtryck. Testet kan utföras i patientens hemmiljö, och kan upptäcka ökningen av blodtrycket strax efter att patienten har vaknat (early morning rise), blodtryck på jobbet och hemma, samt onormala blodtrycksvärden på natten.

Det är viktigt att förbereda patienten på undersökningen. Patienten ska leva som normalt och göra de saker som patienten gör på en vanlig dag. Under mätningarna ska armen och fingrarna hållas helt stilla.

Ny undersökning – detaljerad guide steg-för-steg

1. Sätt i batterier (2 x AA).
2. Anslut pc-kabeln. Den röda markeringen på kabelhuvudet och kontakten visar var kabeln ska kopplas in. Undvik att vrida kabelhuvudet eller använda våld.
3. Slå på apparaten och kontrollera att "co" (= communication) visas i displayen. Om blodtrycksmätaren var påslagen när den blev ansluten till pc:n, kan den stängas av och slås på igen för att komma i co-läge.
4. Hämta journalen till patienten i Spirare.
5. Klicka på symbolen för ny blodtrycksmätning  på verktygsfältet och välj **FÖRBERED APPARAT**.
6. Protokollfönster för patienten öppnas. Anteckna patientens manschettstorlek och fråga om cirka läggdags/uppvakningstid. Överväg om patienten ska instrueras att trycka på **DAG/NATT**-knappen för att registrera de faktiska klockslagen, eller om detta bara ska styras av protokollet.
7. Klicka på knappen **NÄSTA** för att överföra protokollet till apparaten.
8. Ett meddelande om att protokollet har vällyckat överförts visas på skärmen. Klicka på **STÄNG** och koppla apparaten från pc:n.
9. Fäst manschetten och bärväskan med apparaten på patienten. Vanligtvis används vänster arm. Anslut blodtrycksslängen till apparatens framsida.
10. Man måste starta den första mätningen genom att trycka på . När apparaten har registrerat blodtrycket, kommer de automatiska mätningarna att starta.

ANTECKNING




Kom ihåg att apparaten kan få problem med vissa patienter. Följ med på displayen när du startar den första mätningen, kolla efter "Err". Justera manschetten eller byt ut mätarmen vid behov. *Så snart man har fått ett automatiskt mätresultat kan patienten skickas hem.*


7.5.2 48-timers blodtrycksmonitorering

En 48-timmars blodtrycksmonitorering utförs på samma sätt som en 24-timmarsmonitorering (se ovan), men ger ett bredare dataunderlag. Patienten måste ta med ett extra set batterier för byte efter 24 timmar.

7.5.3 Korttidsmonitorering

Blodtrycksmätaren kan användas för automatiska blodtrycksmätningar medan patienten vilar i väntrummet. Använd samma procedur som för 24- och 48-timmarsmätning. En patient måste väljas i Spirare, och apparaten måste vara ansluten till pc:n i co-läge. Gå till menyvalet **BLODTRYCK → KORTTIDSUNDERSÖNING (20–30 MIN)...** Välj önskat antal mätningar per timme, och överför protokollet genom att klicka på **NÄSTA**. Placera blodtrycksmätaren på patienten, och starta protokollet genom att trycka på . När patienten har suttit i väntrummet under önskad tid, kan apparaten stängas av och mätningarna överföras till Spirare.

7.5.4 Överföra resultat från apparaten till Spirare

Stäng av apparaten och anslut till pc:n, innan du slår på den igen. "co" ska visas i displayen. Hämta patientens journal, klicka  i verktygsfältet och välj **HÄMTA UT MÄTDATA**. Vänta medan mätdata laddas ner. Tillbringa gärna några minuter med patienten för att höra hur undersökningen gick medan du tittar på flikkortet **DATA**. Här visas alla individuella mätningar och händelser. Om protokollet var felaktigt inställt, kan klockslaget för viloperioden ändras manuellt överst i bilden. Mätningar kan utelämnas från statistik genom att ta bort boken för giltig, och anmärkningar för varje enskild mätning kan antecknas i kommentarsfältet.

7.6 Bedömning av mätresultat

Patientens blodtrycksprofil presenteras i grafiska rapporter och i tabellform. Tabellerna finner man permanent på högra sida av skärmen, medan de fem olika grafiska rapporterna finns på vänster sida. Klicka på flikkortet för att växla mellan visningarna.

Data

Flikkortet **DATA** ligger längst till höger på skärmbilden. Här visas alla individuella mätningar och händelser. Genom att markera en mätning som "ogiltig" utelämnas den från statistiken. Om protokoll för sömnperiod var felaktigt inställt, kan detta åsidosättas genom att ändra klockslag för sömn överst i bilden. Kommentarsfältet har två funktioner; det visar orsaken till eventuella felmätningar, och man kan också använda det för att anteckna kommentar om en enskild mätning.

Sammanfattningstabellen


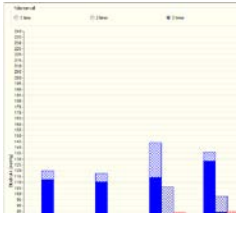
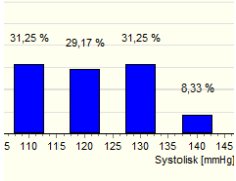

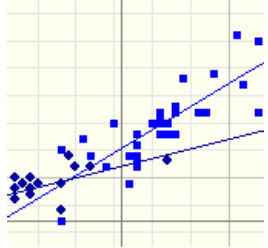
Illustrationen till höger visar ett avsnitt av sammanfattningstabellen. Kolumnerna visar genomsnitt, högsta uppmätta värde (max), referensvärden, procentandel av mätningar som överskrider referensvärdet, standardavvikelse (SD) och Spirare Hypertension Index (SHI). Dipping-procent (nattsänkning) visas i fältet under tabellen.

		Gmsnitt	Max	Ref.	> Ref.	SD	SHI
Systoliskt	mmHg	Total	126	144			
		Vaken	131	144	140	12%	6,6
		Sömn	116	132	126	6%	5,2
Diastoliskt	mmHg	Total	86	106			1,22
		Vaken	89	106	80	94%	6,8
		Sömn	79	84	72	100%	2,9
Puls	bpm	Total	75	85			
		Vaken	76	85			4,5
		Sömn	72	77			2,7

Nattsänkning 11%

Rapporterna

Här följer en beskrivning av de fem grafiska rapporterna, som man hittar genom att klicka på flikkorten för varje enskild rapport.

	<h3>1. Blodtrycksprofil (BT profil)</h3> <p>Den vänstra y-axeln med enheten mmHg gäller systoliska och diastoliska värden. Den högra y-axeln med enhet 1/min gäller hjärtfrekvensen. X-axeln representerar tid.</p> <p>De övre blodtrycksgränser (systoliskt och diastoliskt) visas som en vågrät kurva för förväntat värde. De övre blodtrycksgränserna kan ändras av användaren på flikkorten INSTÄLLNINGAR → KONFIGURATION → BLODTRYCK → FÖR-VÄNTAD.</p>
	<h3>2. Statistisk analys</h3> <p>Stapeldiagrammen visar variationen i patientens blodtryck, förmedlat över en valfri tidsperiod. Önskat tidsintervall väljs överst i bilden.</p> <p>Systoliska värden visas i blått, diastoliska värden visas i mörkblått, och hjärtfrekvens visas i rött. De skuggade fälten indikerar skillnaden mellan högsta och lägsta uppmätta värde i det valda intervallet.</p>
	<h3>3. Histogram</h3> <p>Histogrammet visar hur mätningarna fördelar sig över olika tryckintervall på 10 mmHg.</p> <p>Stolpen som är placerad på 120 mmHg visar till exempel hur stor andel av mätningarna som hamnar i intervallet 120-129 mmHg.</p>
	<h3>4. Överskridande av gränsvärden</h3> <p>Tårtdiagrammen visar procentuella andelar normala, acceptabla och överskridande värden. Denna rapport kan användas som patientpresentation.</p> <p>Spirare anser det som acceptabelt att upp till 25 % av mätningarna ligger över fastställda gränsvärden. Dessa är markerade med gult. Överskridanden utöver detta anses som för höga och markeras med rött.</p>
	<h3>5. BT korrelation</h3> <p>Diagonallinjerna i diagrammet visar korrelationen mellan systoliskt och diastoliskt blodtryck. Varje punkt representerar en mätning. Y-axeln anger diastoliskt värde, x-axeln anger systoliskt värde. Man ser de övre blodtrycksgränserna som vågräta (dia) och lodräta (sys) linjer för förväntat värde.</p>

7.7 24-timmars blodtrycksmätare

Detta kapitel tar kortfattat upp användningen av blodtrycksmätaren och tillbehören i den ordning man tänker sig att utrustningen användas.

Uppladdningsbara batterier / engångsbatterier

För att mätningen ska bli lyckad är det viktigt att du använder fulladdade batterier. Vid konfiguration av apparaten kommer det att visas en anteckning om det inte är tillräckligt batteri för en 24-timmars mätning. Observera varningen, och byt ut batteri om nödvändigt. Endast batterier av storlek AA kan användas.

Uppladdningsbara batterier

Före första användningen ska uppladdningsbara batterier vara fullständigt laddade.

- Batterierna laddas ur även när de inte används, och måste laddas regelmässigt.
- Använd inte batterier som har förvarats i temperaturer över 45 °C eller under 0 °C.
- Använd aldrig gamla uppladdningsbara batterier tillsammans med nya. De fyra batterierna ska alltid bytas ut samtidigt.
- Icke-uppladdningsbara batterier ska aldrig placeras i laddaren eftersom dessa kan läcka eller explodera

Engångsbatterier

Blodtrycksmätaren fungerar också med inte-uppladdningsbara batterier.

Anslutning till pc

Pc-kabeln ska anslutas till kontakten på sidan av apparaten. Det lilla röda märket på kabelhuvudet och på kontakten visar var kabelhuvudet ska pluggas.

ANTECKNING



Undvik att vrida kabelhuvudet eller använda våld eftersom detta kan leda till att pinnarna i kabelhuvudet går sönder.

Anslutning av manschettslangen

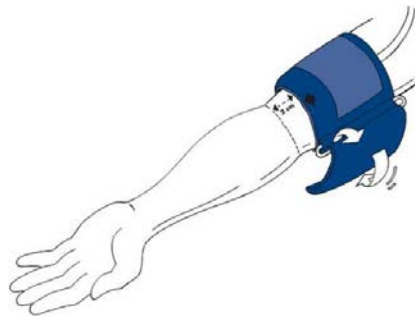
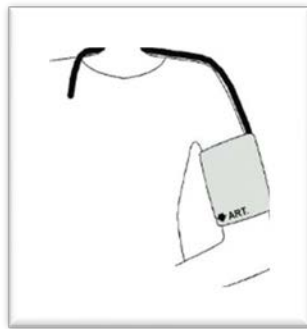
Manschettslangen fästs till kontakten på framsidan av apparaten och låses med ett hörbart klick. När slangen ska bli frigiven efter undersökningen, måste man dra metallringen mot sig.

Placering av manschetten





Placera bärväskan med apparaten på patienten. Använd måttbandet för att mäta patientens arm och välj en manschett med rätt storlek. Manschett med fel storlek kommer att ge felaktigt mätresultat.

Överarms omkrets	Manschett
20–24 cm	S
24–32 cm	M
32–38 cm	L
38–55 cm	XL

Placera manschetten 2 cm över armbågen, med plats för ett finger mellan manschetten och huden. Vanligtvis placeras manschetten på den icke-dominanta armen.



Knapparna på apparaten

 Start	Startknappen används för att initiera den första mätningen på kontoret för att aktivera protokollet. Om du trycker på startknappen under en långtidsmätning kommer en extra mätning att påbörjas.
 Händelse	Patienten kan trycka på händelseknappen för att utlösa en extra mätning om något viktigt händer som kan påverka blodtrycket.
 Dag/Natt	Patienten kan trycka på dag/natt-knappen för att registrera när patienten faktiskt lägger sig och faktiskt går upp.
 Av/På	Knappen används för att slå på och stänga av apparaten. Apparaten sätts i kommunikations-läge ("co" i displayen) om den slås på medan den är ansluten till en pc via en USB-kabel.

7.8 Blodtrycksmätarens ljudsignaler

En ljudsignal (pipljud)	Anslutning och fränkoppling (förutom på natten), mätfel
Tre ljudsignaler	Systemfel
Lång ljudsignal	Allvarliga systemfel (till exempel om manschettrycket utanför mätningen är för högt (mer än 15 mmHg) i mer än 10 sekunder)
Kombinerade ljudsignaler	Vid manuell radering av mätvärden hörs först 1 ljudsignal, och två sekunder senare 5 ljudsignaler.

7.9 Underhåll och vård

7.9.1 Rengöring

OBS!



Inspelaren tål inte vatten. Förhindra att vatten kommer in i apparaten vid rengöring. Informera patienten om att apparaten inte kan användas i duschen. Om vatten kommer in i apparaten, stäng av den omedelbart och skicka den in för reparation.

Använd endast originaldelar och tillbehör. Apparaten får inte användas vid vattenskada eller synlig skada på kabel eller apparat.

Användaren avgör själv när desinfektion av manschetthölster är nödvändig av hygieniska skäl (till exempel efter användning). Diagnostica rekommenderar *Lifeclean* för desinfektion av manschetthölster.

Följ tillverkarens användarmanual. Låt medlet torka helt ut varje gång. Undvik desinfektion av manschettbälgen och ansluten gummislang. Ta bälgen och slangen försiktigt ut från manschetthölstret innan rengöring. Använd aldrig desinfektionsmedel som lämnar rester på produkten eller som inte är lämpliga för att komma i kontakt med huden.

Manschetten	Kan tvättas i tvättmaskin med ett mildt tvättmedel på max 30 °C (ska inte centrifugeras eller torkas i torktumlare). Använd inte sköljmedel eller andra hjälpmedel som kan lämna rester och skada materialet. Före tvätt ska kardborren stängas.
Bälgen	Kan tvättas i ljummet vatten, eventuellt med ett mildt rengöringsmedel, och torkas av. Se till att inget vatten kommer in i slangöppningen.
Blodtrycksmätare	Rengöres med en fuktig bomullstrasa. Starka tillsatser eller tillsatser som innehåller lösningsmedel får inte användas. Undvik att vatten kommer in i enheten.

För mer information, se användarmanualen som medföljer apparaten.

7.9.2 Underhållsplan

Varje vecka: Kontrollera följande på rapporterna:

- Korrekt registrerade tider och tidsintervall enligt protokoll
- Tider för dag/natt-skift
- Korrigera normala värden (nattsänkning)

Vartannat år: För att grundläggande krav i riktlinjen 93/42/EEC alltid ska vara uppfyllda, måste Mobil-O-Graph® skickas för mätteknisk kontroll vartannat år. I vissa länder kan detta krav vara reglerade av nationella lagar och förordningar.

Diagnostica erbjuder mätteknisk kontroll och komplett service. Denna tjänst består av:

- Mätteknisk kontroll

- Funktionskontroll: elektronik, pump och pneumatisk krets
- Byte av internt batteri i inspelaren
- Byte av försämrade delar vid behov

Uppladdbara batterier: Kontroll av spänning i de uppladdningsbara batterierna: Fulladdade batterier placeras direkt från laddaren i blodtrycksmätaren. Batterispänningen visas i cirka 3 sekunder i displayen efter att apparaten har slagits på. Denna spänning ska vara minst 2,75 V för att garantera en monitorering över 24 timmar. När batterierna börjar bli för gamla tappas spänningen snabbare.

Laddare: Följ användarmanualen som medföljer laddaren.

7.10 Felsökning

I tabellen nedan visas en lista över de felkoder som kan visas i displayen på Mobil-O-Graph[®] blodtrycksmätare, samt möjliga orsaker och lösning på problemet.

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Err 1	1. Patienten har kraftiga arytmier	Oscillometrisk blodtrycksmätare är inte lämplig.
	2. Armrörelse	Håll armen helt stilla under mätningen.
	3. Hittar inte tillräckligt antal giltiga pulslag	Sätt på manschetten igen, eller prova motsatt arm.
Err 2	1. Armen rördes under mätningen	Håll armen helt stilla under mätningen.
	2. Manschetten sitter inte korrekt på armen	Kontrollera att manschetten och apparaten är korrekt placerade.
Err 3	1. Blodtrycket ligger utanför mätområdet (60–290 mmHg systoliskt och 30–195 mmHg diastoliskt.)	Upprepade meddelanden kan indikera att blodtrycksmätaren inte är lämplig för patienten.
	2. Kraftige armrörelse	Håll armen helt stilla under mätningen.
	3. Problem med pneumatiken i apparaten	Om felen kvarstår, måste apparaten skickas in till återförsäljaren eller Diagnostica för kontroll.
Err 4	1. Pc-kabel är inte korrekt ansluten till mätaren	Anslut kabeln korrekt. Se till att det röda märket på kabeln matchar rött märke på apparaten.
	2. Pinne i pluggen på pc-kabeln är skadat	Kontrollera om pinnar på insidan av pluggen är skadade. Om det är fallet, kontakta din återförsäljare eller Diagnostica.
	3. Mätvärden överfördes inte korrekt.	Starta överföring om igen.

Err 5 bAtt	1. För låg batterispänning	Byt batterier eller beställ nya uppladdningsbara batterier.
	2. Ett eller båda batterierna är defekta	Tillräckligt med batteri visas, men under uppblåsning visar displayen "bAtt". Byt ut batterierna.
	3. Batterikontakter är korroderade	Rengör batterikontakterna med en bomullstrasa och lite alkohol.
Err 6 + möjligt ihållande alarm, tills en knapp trycks in	1. Blockering i luftslangen	Kontrollera manschetten för blockering eller knut i slangen. Vid blockering, frigör slangen. Annars måste apparaten snarast skickas för reparation.
	2. Manschetten är inte korrekt ansluten	Anslut manschetten till apparaten på nytt.
	3. Läckage i manschett eller slang	Byt ut manschetten vid behov.
	4. Blodtrycksmätaren är frånkopplad manschett, och påslagen	Om apparaten kopplas från manschett utan att man stänger av den, fortsätter den att försöka mäta.
Err 7	Apparatminnet är fullt (max. 300 mätningar och händelser kan sparas)	Ladda ner mätningar till pc och radera mätningarna från apparaten.
Err 8	Mätning avbruten vid knapptryckning	Upprepa mätningen.
Err 9 + möjligt ihållande alarm	1. Resttryck i manschetten	Vänta tills manschetten är fullständigt tömd på luft.
	2. Utförande av återställning lyckades inte	Skicka apparaten till återförsäljare eller Diagnostica för kontroll.
Err 10 + ihållande alarm	Allvarligt fel. Pumpen är aktiverad utanför mätningsprocess	Skicka apparaten till återförsäljare eller Diagnostica för kontroll och reparation.

Andra vanlig fel

- Patienten rörde på armen under mätningen (ofta på dagtid)
- Patienten har kopplat ifrån apparaten (till exempel på natten)
- Manschett av fel storlek har använts
- Manschetten har förskjutits under mätningen
- Det saknas en lyckad första mätning på läkarmottagningen
- Ingen medicinerings
- När AA alkaliska batterier används: batterierna har inte bytts
- När uppladdningsbara NiMH-batterier används: inte fulladdade, av fel typ eller för gamla

- När uppladdningsbara NiMH-batterier används: defekt på laddaren
- Dött internminnesbatteri – bör bytas ut vid mätteknisk kontroll vartannat år

LITTERATURLISTA

ATS/ERS. (2019). Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 200(8), e70–e88.

<https://doi.org/10.1164/rccm.201908-1590ST>

ERS/ATS. (2022). ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. *European Respiratory Journal Jul 2022*, 60(1).

<https://doi.org/10.1183/13993003.01499-2021>

GINA. (2023). 2023 Gina Report, *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*. (2023 update).

[2023 GINA Main Report - Global Initiative for Asthma - GINA](#)

GOLD. (2023). *Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2023 Report)*.

<https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/>

Helsedirektoratet. (2022, 15. februar). Nasjonal faglig retningslinje for diagnostisering og behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom (kols).

<https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/kols>

Legevakthåndboken. (2021). Elektrodeplassing. I *Legevakthåndboken*.

https://lvh.no/symptomer_og_sykdommer/hjerte_og_kar/ekg/elektrodeplassing

Macfarlane, P.W., Devine, B., & Clark, E. (2005). *The University of Glasgow (Uni-G) ECG analysis program*. *Computers in Cardiology*. 32, Lyon.

https://www.researchgate.net/publication/4219614_The_University_of_Glasgow_Uni-G_ECG_analysis_program

NAAKA. (2023). Dynamisk spirometri och PEF-mätning. Tolkning och klinisk tillämpning.

<https://naaka.se/index.php/nyhetsarkiv/199-spirodok>

Sevre, K. og Rostrup, M. (2001). Undersøkelser av hjertefrekvensvariabilitet og barorefleks sensitivitet. *Tidsskrift for Den norske Legeforening*.

<https://tidsskriftet.no/2001/10/basalfagene/undersokelser-av-hjertefrekvensvariabilitet-og-barorefleksensitivitet#>

A APPENDIX: TEKNISK BESKRIVNING

A.1. Generellt

- Spirare-installationsprogrammet SPSetup.exe kopieras till installationsmappen efter en lyckad installation. Denna kopia av Spirare-installationsprogrammet kan användas senare om originalmediet inte längre är tillgängligt. Obs: I vissa fall är det nödvändigt att radera installations- och avinstallationsfiler.
- Efter installationen, se till att ett test utförs för att verifiera att Spirare kan kommunicera med inspelningsenheter. Om du hittar problem, kontakta återförsäljare eller Spirare support.
- För att integrera Spirare med ett patientjournalssystem, kontakta Spirare support för instruktioner.
- Spirare-applikationen och serverdatabasen bör inkluderas i rutinerna för säkerhetskopiering.
- Spirare-händelselogg är en djupgående registrering av händelser relaterade till systemet, säkerheten, och applikationen som är sparad i en Spirare-databas. Händelseloggar kan användas för att spåra system och vissa applikationsproblem och prognos. Systemadministratören ska regelmässigt gå igenom åtkomsträttigheter och säkerhetsrevision. Detta kan göras genom att kolla upp användarrättigheterna i Spirare, kolla upp Spirare-loggfilerna, och genom att kolla upp åtkomsträttigheten till applikationen i användarens datormiljöer. För att kunna öppna händelseloggen, måste systemadministratören kontakta Spirare support för att mottaga en auktoriseringsnyckel.
- Det rekommenderas starkt att installera den senaste Windows-uppdateringen och antivirusprogrammet på systemen som kör Spirare-applikationen och databasen.
- Angående säkerhetsåtgärder förlitar Spirare sig på systemets brandvägg. Vid misslyckande med att upprätthålla säkerheten, måste programmet stängas omedelbart. Det är nödvändigt att kontakta IT-ansvariga så snabbt som möjligt. Medan säkerhetsintränet existerar, avråds det starkt från att använda Spirare.
- Servern som kör databastjänsten, bör åtgärdas enligt den senaste säkerhetsuppdateringen.

A.2. Nätverk

- Administratören bör använda Windows Event Viewer för att kontrollera säkerhetsaktiviteten för att få tillgång till Spirare-applikationen när den kör över nätverket.
- När Spirare körs via ett nätverk bör administratören utvärdera åtkomsträttigheter till applikationsmappen.
- Om Spirare-applikationen förlorar nätverksanslutningen till databasen när ett konsultationstest körs, kommer det aktuella testet att gå förlorat.
- Det är inget informationsflöde mellan Spirare-applikationen och andra system i ett nätverk annat än kommunikation med databasservern.
- Drift av systemet över ett IT-nätverk kan introducera risker som inte har identifierats i detta dokument. Användarorganisationen rekommenderas att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera risker för patienter, användare och tredje parten.

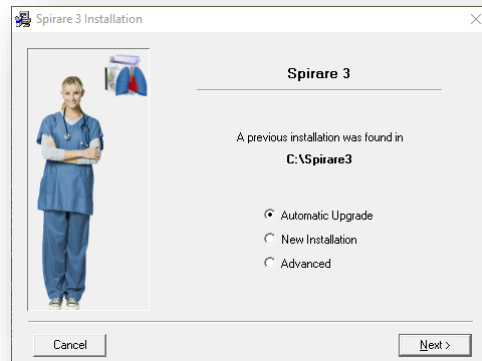
- Ändringar i det lokala IT-nätverket kan introducera en cybersäkerhetsrisk eller en risk för kommunikationen med databasen. Nätvärksändringar bör bedömas med avseende på effekter före implementering.
- I Klient-/serverdatabasläge (DBISAM), kommunicerar klienten med servern på TCP och UDP med standardport 12005 (portnumret kan ändras). Värdet för *RemoteAddress* i filen *Spirare3.ini* ska vara IP-adressen eller värddnamnet för databasservern.
- I Microsoft SQL-databasläge kommunicerar klienten med servern på TCP och UDP med standardport 1433 (portnumret kan ändras). Värdet för *ServerName* i filen *Spirare3.ini* ska vara IP-adressen eller värddnamnet för databasservern.
- Om det är några aktiva brandväggar mellan klienten och servern, vill det vara nödvändigt att tillåta övernämnda porter.

A.3. Installationsinstruktioner

Installationen och Spirare-applikationen behöver inga speciella Windows-komponenter, externa bibliotek eller ramverk (som .NET, Java, osv) som inte ingår i standard Windows-installation.

1. Avsluta alla andra program och logga in på Windows som administratör. Slut användarna av Spirare behöver läs- och skrivrättigheter till klientfilen och databasfilerna (endast lokal standarddatabas).
2. Starta Spirare setup. Om installationen sker från ett USB-minne, sätt i USB och starta filen *SPSetup.exe*. Om Spirare levererades över internet, starta filen eller *SPSetup-xxxx.exe* där x är versionsnumret, (licens inte inkluderad, kräver separat licensinstallation).
3. Välj språk för installationssessionen.
4. *Licensavtal för Diagnostica-programvara*
Var uppmärksam på att villkoren i Licensavtal för Diagnostica-programvara måste accepteras för att kunna installera och använda Spirare, och att installationen och/eller användningen av Spirare utgör ett godkännande av dessa villkor. Licensavtalet ingår som referens i slutet av detta dokument.

5. Välj setup-läge



Tillgängliga setup-lägen:

- *Automatic Upgrade*: Detta alternativ är endast tillgängligt om en befintlig installation upptäcks på arbetsstationen.
- *New Installation*: används för att utföra en ny förstagångsinstallation. Använd inte detta för att uppgradera en befintlig installation.
- *Advanced*: används vid uppgradering av en klient, en databas, sammanslagning av databaser och reparation av databasfiler. Kontakta Spirare support för mer information.

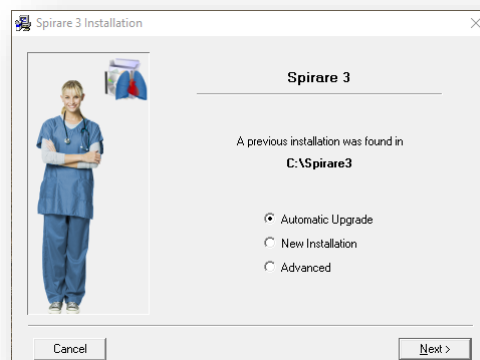
ANTECKNING



Om alternativet Automatiskt uppgradera inte visas när du försöker att uppgradera programvaran, stoppa installationen och kontakta Spirare support.

A.3.1. Automatic Upgrade

Välj *Automatic Upgrade* om Spirare setup hittar en tidigare installation.



1. Avsluta *Spirare* och *SPShell* i systemfältet.
2. Klicka på **NEXT** och *Spirare*-programfilerna kommer att uppgraderas automatiskt.
3. Första gången *Spirare* startas efter en uppgradering kan ett engångsmeddelande visas, som indikerar att databasen behöver uppgraderas, eller att en automatisk databasvalidering har startats. Vänta tills denna process är avslutad innan du fortsätter.

A.3.2. New installation – Standard Database

1. *New installation* väljs. Överväg att installera *Spirare* på en tilldelad nätverksenhet. *Spirare* bör installeras på en delad enhet på en nätverksfilserver.



2. *Standard Database* väljs



3. Installationskatalog anges. Standard *Spirare*-databaskatalog (*SP3Data*) placeras direkt under den angivna programplatsen. Det rekommenderas inte att ändra standard datakatalog.



A.3.3. New installation – Standard Client/Server Database

Kör installationen på en filserver för att installera Standard klient-/serverdatabasen. Observera att installationen måste köras två gånger – först för att installera databastjänsten, och en andra gång för att installera klient-applikationen.

Spirare-databasservern bör installeras på fil-/databasservern. Det är inte nödvändigt för användarna att ha tillgång till detta område (delad). En tjänst som kallas Spirare databasserver (Service) skapas.

1. *New installation* väljs.



2. *Client/Server Database* väljs.



3. *Server* i database component väljs.





ANTECKNING

Observera att en behörighetsnyckel krävs för att installera servern. Kontakta Spirare support för att få behörighetsnyckeln.

4. Ange plats för serverapplikationsfiler och databasfiler. Standardkatalogen (rekommenderas) är *C:\Spirare\Server*.



Bekräfta inställningarna innan installationen fortsätts. Serverinstallationen är nu slutförd. Ett tjänstnamn Spirare databasserver (Service) skapas på servern och startar automatiskt. Nästa steg är att installera Spirare-klienten.



ANTECKNING

Klienten kommunicerar med servern via TCP och UDP på port 12005 (kan ändras i filen SpDbSrv.ini). Om det finns några aktiva brandväggar mellan klienten och servern, kommer det att vara nödvändigt att tillåta denna trafik.

A.3.4. Client (workstation)

Kör installationsfilen igen och välj *New Installation* och *Client/Server Database*.

Välj *Client (workstation)* i databaskomponenten. Klienten kräver en lyckad serverinstallation med en databastjänst som körs. Slut användarna måste ha läs- och skrivbehörighet till Spirare programfiler.



1. Välj platsen för Spirare-programfilerna. Klientmappen måste delas på lokalt nätverk.



2. Bekräfta inställningarna innan du fortsätter med installationen.

Efter klientinstallationen öppnar du filen Spirare3.ini och ändrar *RemoteAddress* och *Port* till servern där databasen installerades.

A.3.5. New installation – Microsoft SQL Database

Spirare-databasen kan användas med Microsoft SQL Server. Om Microsoft SQL Server inte redan är installerad, kontakta Spirare support för hjälp med att installera gratisversionen av Microsoft SQL Express.

Om Microsoft SQL Server redan är installerad, kontakta Spirare support för hjälp med att skapa den nya databasen.

För att installera en Spirare-klient för att använda MSSQL-databas, kör Spirare-setup och följ instruktionerna i avsnitt 4, men välj MS-SQL som databaskomponent.

A.3.6. Licensinstallation/-förnyelse

Spirare-licensen levereras via internet eller på ett USB-minne som setup-program. Spirare-licensen måste installeras på klienten. Sätt i USB-minnet eller starta installationsprogrammet manuellt och följ instruktionerna på skärmen. Om licensfilen (*Spirare3.slc*) är tillgänglig, kopiera den till klientmappen.

A.4. Användarkonfiguration

A.4.1. Administratörsrättigheter

Användare med administratörsrättigheter har full tillgång till följande rutiner:

1. Användaradministration
2. Underhåll av användarprofiler
3. Tillgång till alla konfigurationsinställningar, inklusive globala inställningar

Vanliga användare ingen tillgång till dessa funktioner. Det rekommenderas att antalet användare som ges administrativa privilegier hålls på ett minimum. Detta är särskilt viktigt i stora installationer för att förhindra enstaka användare från att göra ändringar som kan påverka hela installationen.

OBS!



En kopia av användarnamnet och lösenordet för användaren/användarna med administrativa rättigheter bör förvaras på ett säkert ställe. Om användarnamnet och/eller lösenordet för alla användare med administratörsbehörighet tappas bort, kontakta Spirare support.

Inställningar – Användarprofiler

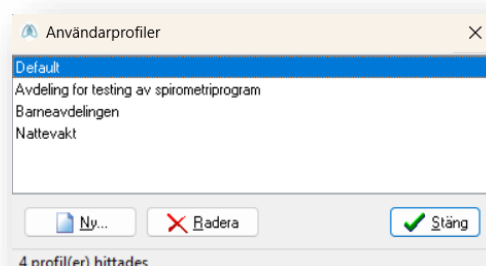
Användarprofiler gör det möjligt för olika användargrupper att arbeta med olika konfigurationsinställningar i Spirare. Användarprofiler kan kopplas till avdelningar (oftast), roller (yrken) eller en kombination av dessa.

Exempel på användning:

- Sjukvårdsregioner: separata profiler för varje sjukhus/region
- Sjukhus: separata profiler för pediatrik, ÖNH (otorhinolaryngologi) och lungpolikliniker
- Specialistmottagningar: separata profiler för specialist, barnläkare och sjuksköterskor
- Allmänläkare: separata profiler för läkare och sjuksköterskor

Underhåll av användarprofiler

Detta utförs i fönstret [INSTÄLLNINGAR → ANVÄNDARPROFILER](#).



A.5. Inställningar – Konfiguration

Det finns många inställningar i Spirare som kan ändras för att anpassa funktionaliteten för den erfarna användaren. Konfigurationsinställningarna är tillgängliga från [INSTÄLLNINGAR → KONFIGURATION](#), där det är möjligt att göra många ändringar i funktionssättet och inställningarna för Spirare.

De flesta inställningar kräver att användaren har administratörsrättigheter i Spirare. Om användaren saknar de nödvändiga rättigheter, kommer vissa inställningar att vara inaktiverade. Konfigurationsalternativen inkluderar inte nödvändigtvis hela systemet. Varje gruppinställning har en symbol som visar vilken del av systemet den använder. Om användarprofiler används, väljer man önskad profil som ska redigeras innan man gör ändringar i konfigurationsinställningarna markerade som profilinställningar.

Lägg märke till symbolerna:



Inställningarna gäller endast för den här pc:n.



Inställningarna gäller globalt för hela installationen.

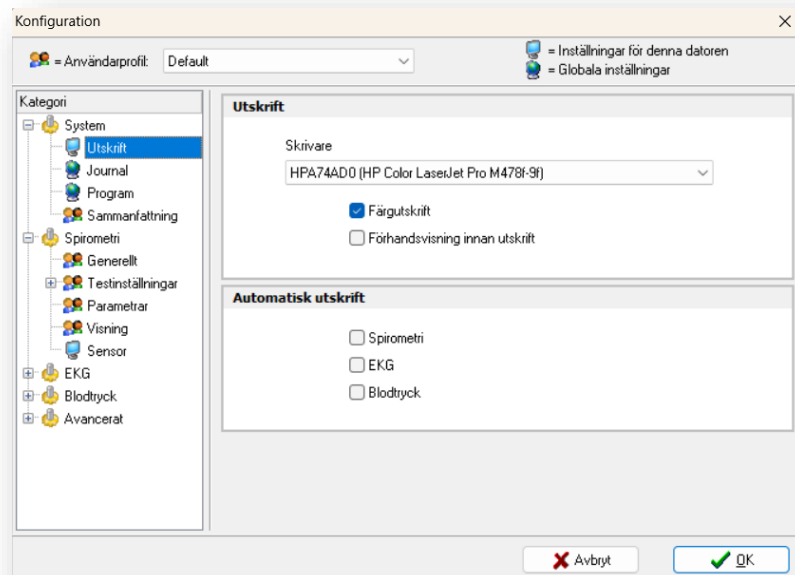


Inställningarna gäller för en användarprofil (oftast en avdelning). Profiler skapas från menyvalet [INSTÄLLNINGAR → ANVÄNDARPROFILER](#).

A.6. System

A.6.1. Utskrift

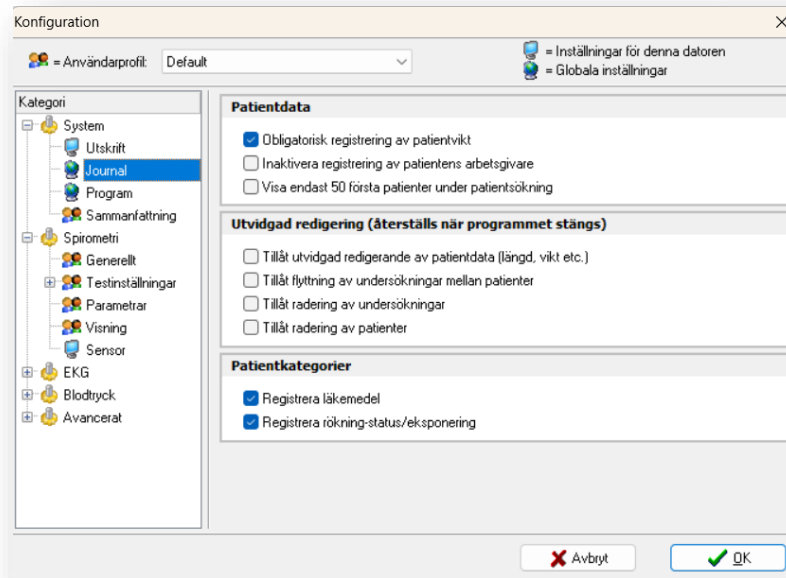
Dessa inställningar är specifika för den aktiva arbetsstationen och kontrollerar utskrift för alla delar av Spirare.



A.6.2. Journal

Dessa inställningar är globala och inkluderar många olika alternativ angående patientjournalens funktionalitet. Alternativen för *Utvidgad redigering* återställs när programmet stängs.

För att tillåta radering av patienter måste patientjournalen vara tom för konsultationer.



Patientkategorier

Registrera läkemedel

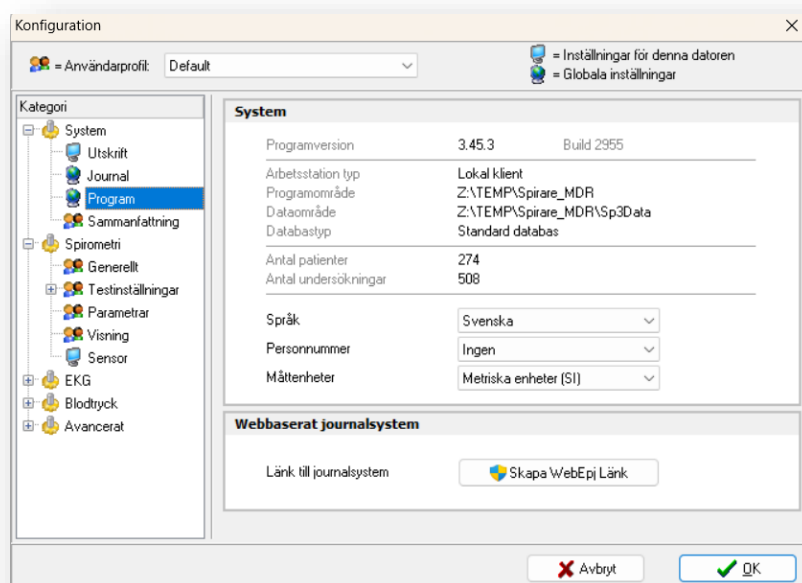
Lägger till ett flikkort för läkemedel i journalfönstret. Ta bort boken för att inaktivera förfrågningar om att ange läkemedelsdata i slutet av konsultationen.

Registrera rökning-status/ exponering

Lägger till ett flikkort för exponeringsrisk i journalfönstret. Ta bort boken för att inaktivera förfrågningar om att ange rök- och exponeringsdata i slutet av konsultationen.

A.6.3. Program

Dessa inställningar är globala. Det visas också lite teknisk information om installationen.



System

Visar teknisk information för Spirare samt versionsnummer, arbetsstationstyp, programkatalog, databas, antal patienter och undersökningar.

- Språk** Systemspråk för Spirare. Programmet måste startas om för att ändringar ska träda i kraft.
- Personnummer** Nationella regler för validering av patient-ID. Välj *Ingen* för att tillåta envar alfanumerisk patient-ID.
- Måttenheter** Möjlighet att välja mellan *Metrisk enheter (SI)* eller *Amerikanska enheter (USC)*.
- Webbaserat journalsystem** Skapar en anslutning för webbaserad journalsystemintegration. Kräver lokala Windows-administratörsrättigheter.

A.6.4. Sammanfattning

Dessa inställningar är specifika för den gällande användarprofilen och tillåter val av format för kopierad text.

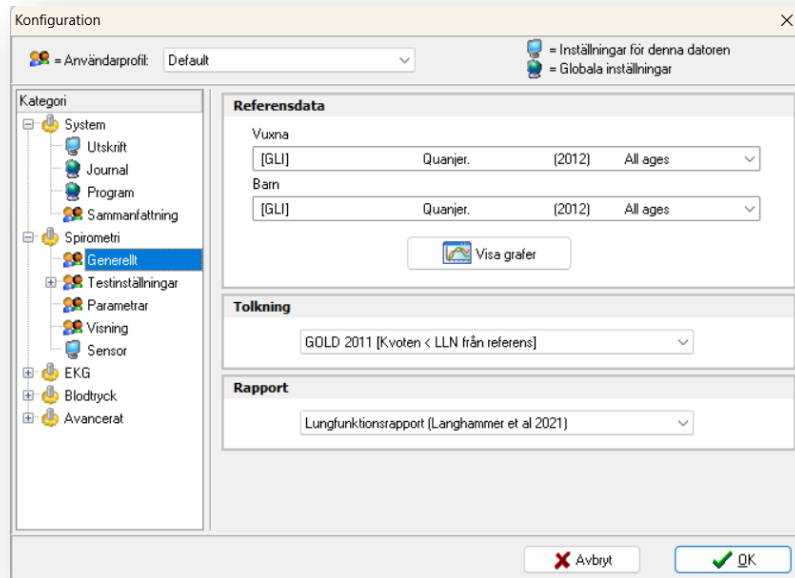
Det är möjligt att kopiera resultatvärden för en mätning till klippbordet (för att klistra in i en annan applikation). Inställningarna avgör om mätvärdet kopieras som en tabell eller mening vid högerklick.

A.7. Spirometri

Inställningarna är tillgängliga från menyvalet **INSTÄLLNINGAR → KONFIGURATION → SPIROMETRI**.

A.7.1. Generellt

Dessa inställningar ändrar standardvärdena för hur spirometrimodulen fungerar och är specifika för gällande användarprofil.



Referens- data

Välj aktiva referensdata för att beräkna de förväntade spirometrivärdena för vuxna och barn. Spirare kommer automatiskt att välja referensdataset för vuxna eller barn baserat på varje patients ålder.

Tolkning

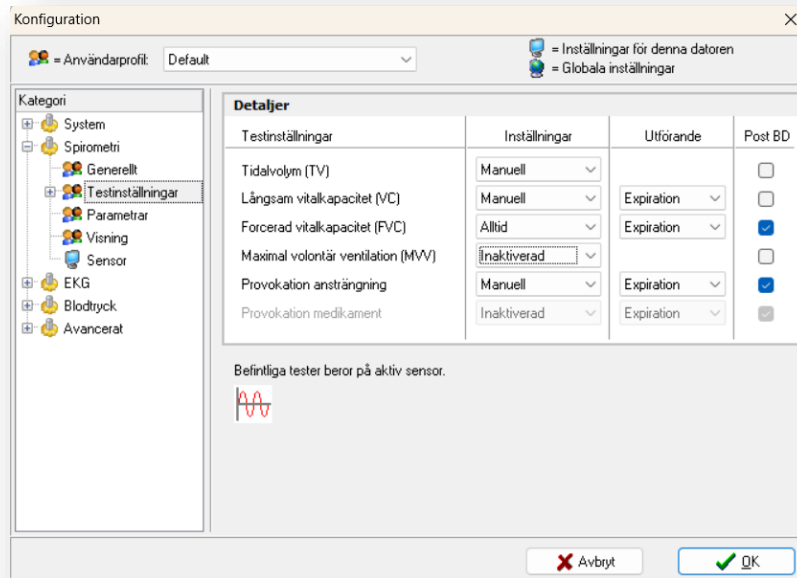
Välj vilken typ av tolkning som föredras.


Rapport

Välj mellan Falkvoll-rapporten (2003) eller den nyare Langhammer-rapporten baserad på ERS 2019-standardrapporten.

A.7.2. Testinställningar

Dessa inställningar är specifika för den gällande användarprofilen och visar ett urval av tillgängliga tester.



Alltid: Testet är en del av standardtestet (startas med ikonen  i verktygsfältet eller genom att trycka **F2**).

Inställningar

Manuell: Testtypen kan väljas manuellt från **SPIROMETRI**-menyn.

Inaktiverad: Testtypen är inte tillgänglig från meny.

Utförande

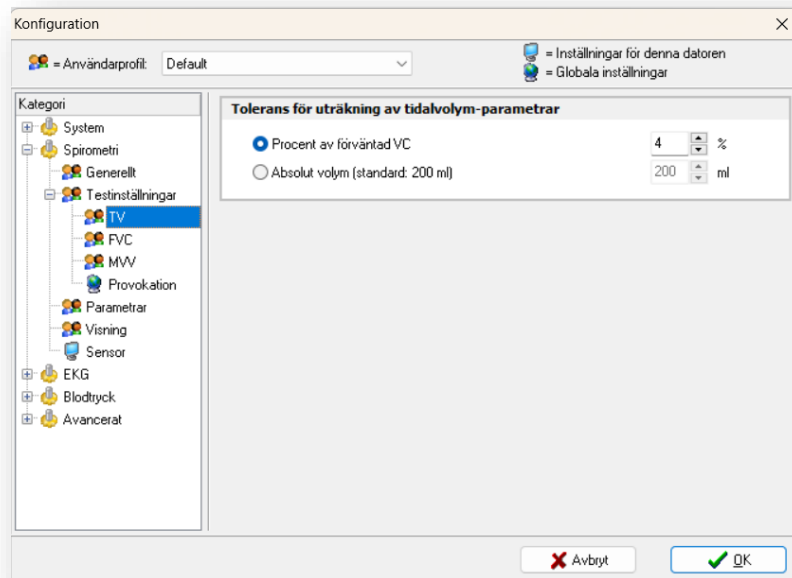
Anger om testet endast är expiratoriskt eller expiratoriskt och inspiratorisk.

Post BD

Anger om ett test ska ingå i Post BD.

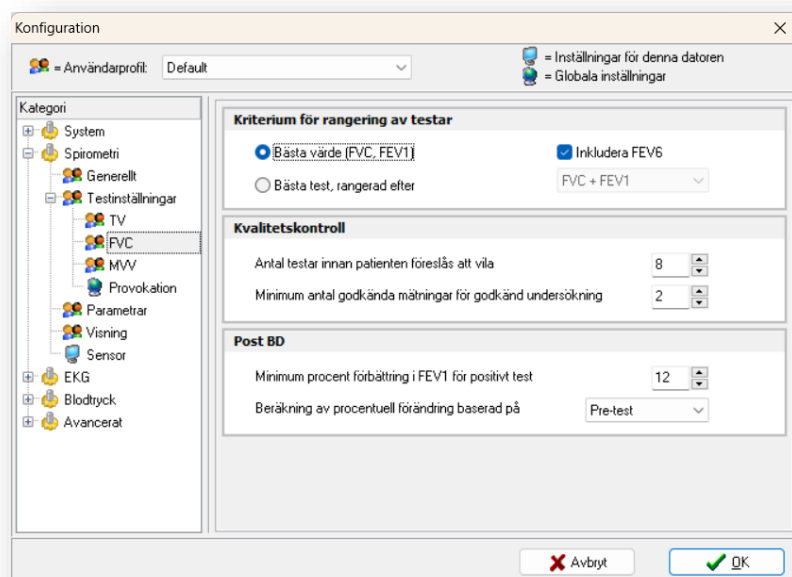
Spirometri – Testinställningar – TV

Dessa inställningar är specifika för den gällande användarprofilen och visar inställningarna för toleransströskel för att acceptera tidalvolymdelen av flödesslingan. Kan anges som antingen en procentandel av förväntad vitalkapacitet eller en absolut volym.



Spirometri – Testinställningar – FVC

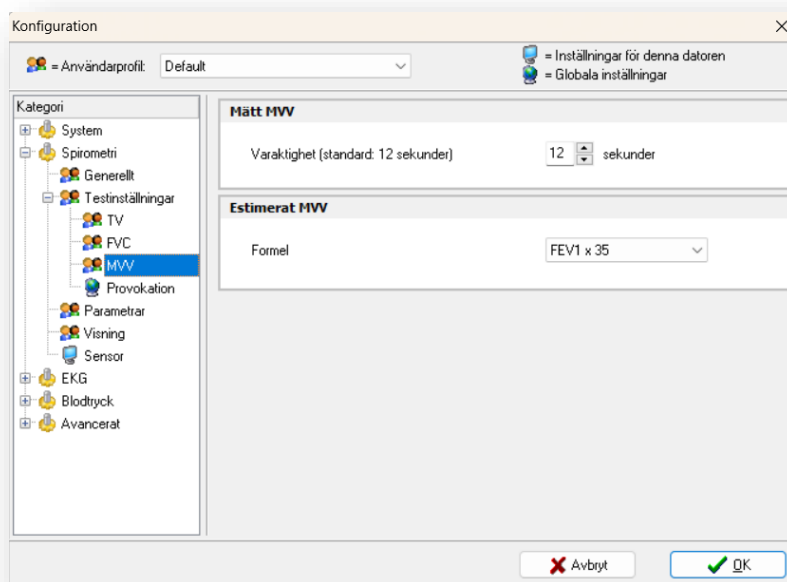
Dessa inställningar för forcerad vitalkapacitetstestet är specifika för den gällande användarprofilen.



Bästa värde (FVC, FEV₁)	Sätter ihop ett konstgjort test med det bästa värdet från de utförda testerna.
Bästa test	Väljer det bästa testet baserat på de valda kriterierna.
Antal testar innan patienten föreslås att vila	Antal tester som utlöser ett meddelande som rekommenderar en senare konsultation, om den nuvarande konsultationen inte är acceptabel.
Minimum antal godkända mätningar för godkänd undersökning	Minsta antal acceptabla manövrar för att markera konsultationen som acceptabel. Kvalitet bättre än D.
Minimum procent förbättring i FEV₁ för positivt test	Kriterier för positiv ökning av FEV ₁ efter Post BD-test.
Beräkning av procentuell förändring baserad på	Ändringar i Post BD baserat på pre-testvärden eller förväntade värden.

Spirometri – Testinställningar – MVV

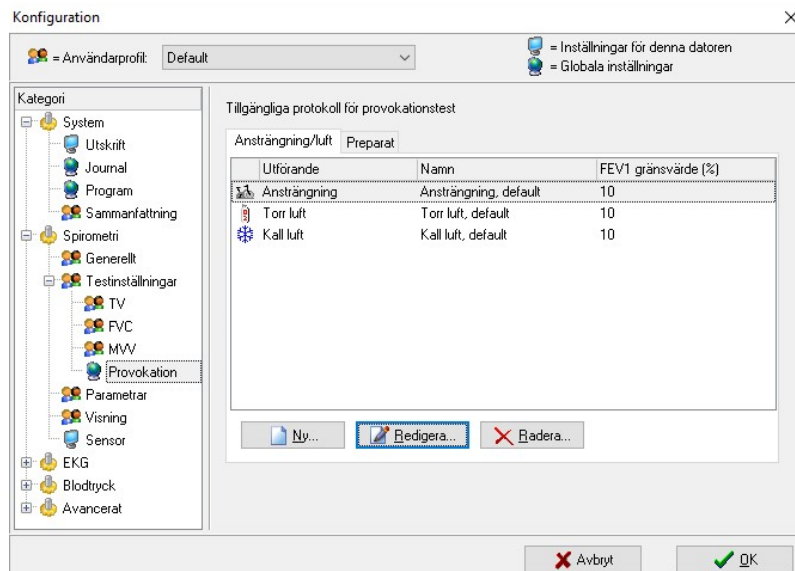
Dessa inställningar för test av maximal volontär ventilation (MVV) är specifika för den gällande användarprofilen.



Mätt MVV	Varaktigheten av MVV-testet, i sekunder. Vanligtvis mellan 10 och 15 sekunder.
Estimerat MVV	Formel för att estimerar MVV, om ett MVV-test inte är tillgängligt.

Spirometri – Testinställningar – Provokation: Ansträngning/luft – Preparat

Dessa inställningar är globala. Innan ett bronkialt provokationstest utförs med Ansträngning / Torr luft / Kall luft måste ett eller flera testprotokoll definieras. Protokollen definierar detaljerna för provokations-testuppsättningen som ska utföras. I översikten är det möjligt att skapa nya protokoll samt ändra befintliga protokoll.



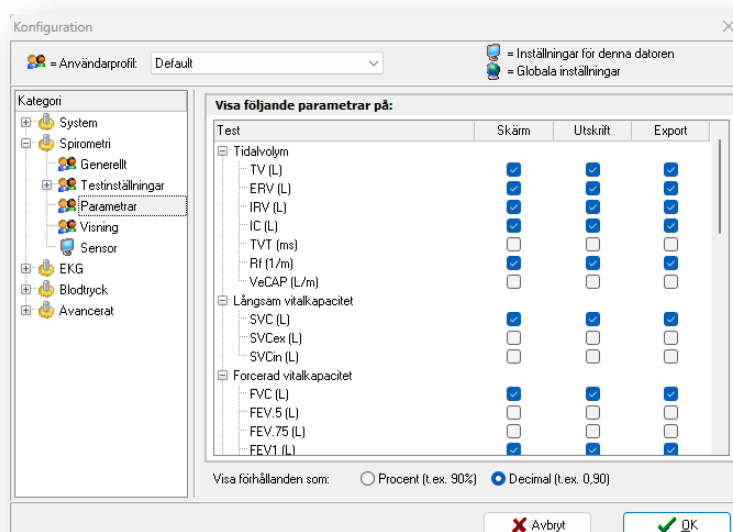
Default protokoll

För att skapa ett nytt protokoll, klicka på **NY...** och fyll i informationen. För att ändra protokollet, välj det och klicka på **REDIGERA...** För att radera protokollet, välj det och klicka på **RADERA...** Klicka på **OK** när protokollet är klart.

A.7.3. Parametrar

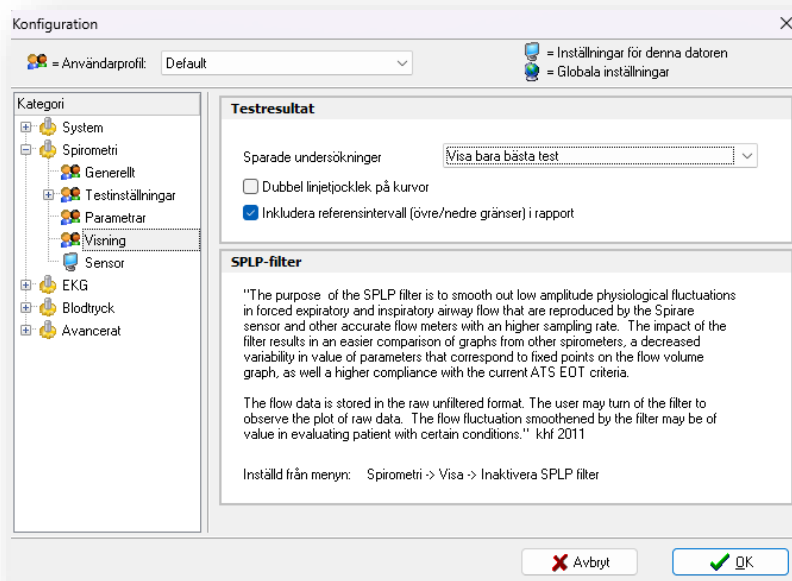
Dessa inställningar är specifika för den aktuella användarprofilen och låter användaren välja vilka parametrar som ska visas för tester.

Dialogrutan visar en komplett lista över alla parametrar som Spirare kan beräkna. Varje parameter kan väljas för att visas på skärmen, på en utskrift eller exporteras till en fil.



A.7.4. Visning

Inställningarna är specifika för den gällande användarprofilen och visar alternativ för att presentera spirometriundersökningar.



Testresultat

Sparade undersökningar

Bestämmer vilka av de sparade spirometrimanövrarna som visas på skärmen och i rapporter: Visa bara bästa test, Visa upp till 3 bästa tester, Visa upp till 8 bästa tester

Vid val av bara bästa, eller upp till 3 tester, sparas alltid tre tester i databasen. Vid val av upp till 8 tester sparas alla tester

Dubbel linjetjocklek på kurvor

Bocka i för att öka linjetjockleken på spirometriska grafer för att öka läsbarheten på skärmen eller i rapporter.

Inkludera referensintervall i rapport

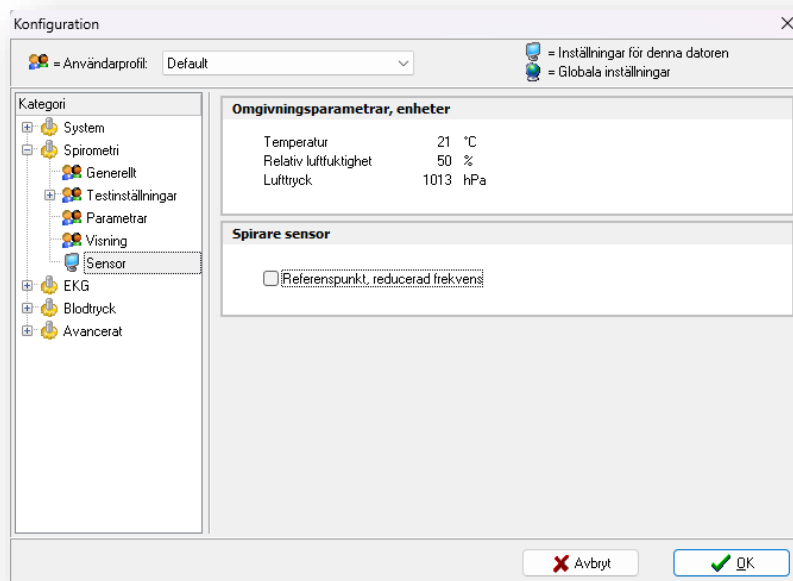
Bocka i för att inkludera referensvärdesintervall i utskrivna rapporter.

SPLP-filtrer

När undersökningsfönstret är öppet, kan kurvutjämningsfiltret stängas av från menyvalet **SPIROMETRI → VISA → INAKTIVERA SPLP-FILTRET**. Utjämnning utförs endast vid granskning av testresultaten och påverkar inte sparade mätningar.

A.7.5. Sensor

Inställningarna är specifika för den aktiva arbetsstationen.



Omgivningsparametrar, enheter

Omgivningsparametrar uppdateras med den senaste registreringen.

Sensor

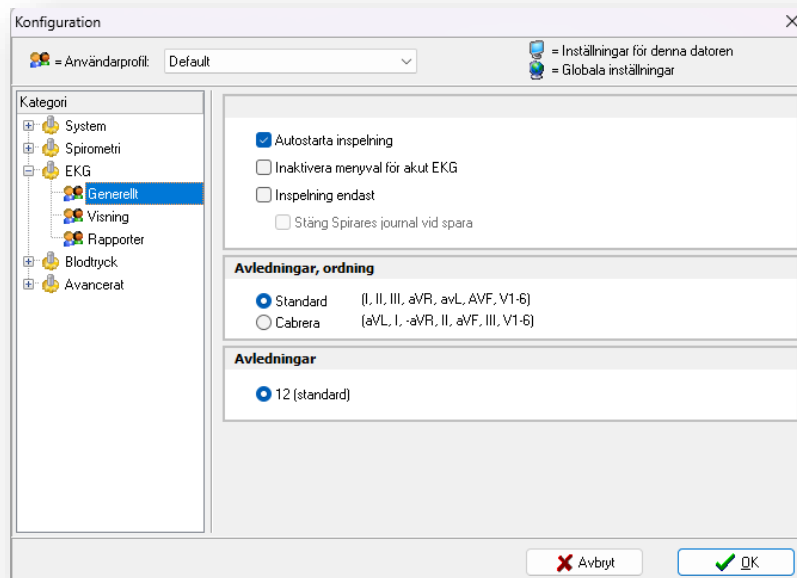
Ultraljudssensorn går direkt till blåsläge när baslinjen har sparats i en tidigare session.

A.8. EKG

Om användarprofiler används, välj önskad profil att redigera innan du gör några ändringar i konfigurationsinställningarna.

A.8.1. Generellt

Inställningarna är specifika för den gällande användarprofilen och visar generella inställningar för EKG.



Autostarta inspelning

Kontrollera om inspelningen ska starta direkt efter att EKG-testet har startat.

Inaktivera menyval för akut EKG

Tar bort valet **AKUT EKG** från menyn.

Inspejning endast (Stäng Spiraes journal vid sparande)

När man klickar på **SPARA** på inspelningsskärmen avslutas EKG-modulen och Spirare visar patientjournal. I de fall där "Stäng Spiraes journal vid sparande" är bockad, stängs journalen och det är nödvändigt att välja en ny patient innan fler inspelningar kan tas.

Avledningar, ordning

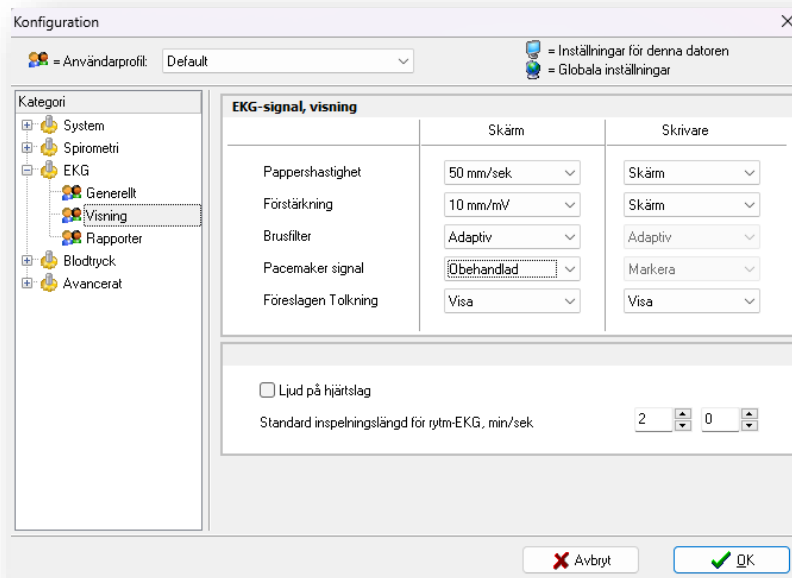
Välj om EKG ska visas med standardordningen eller enligt Cabrera-systemet. Detta val har ingen effekt på förvaringsformatet och är endast för visningsändamål.

Avledningar

Ej implementerad.

A.8.2. Visning

Dessa inställningar för presentation av EKG-inspelningar är specifika för den gällande användarprofilen och har inga konsekvenser för den sparade signalen. Det är möjligt att välja presentationer antingen på skärm eller på en utskriftsrapport.



Pappershastighet Välj virtuell pappershastighet för inspelningen, dvs. skala på den horisontella axeln (tidsaxeln). För alla inställningar är det möjligt att välja olika värden för skärm och pappersutskrift. Valet "Skärm" i kolumnen "Skrivare" betyder att utskriftsinställningarna är lika med de valda inställningarna för skärmen.

Förstärkning Välj skalan för den vertikala axeln. För alla inställningar är det möjligt att välja olika värden för skärm och pappersutskrift. Om valet Skärm väljs under Skrivare, blir utskriftsinställningen den samma som valts för visning på skärmen.

Brusfilter Val av brusfilter för skärmen avgör vilket filter som ska användas vid inspelning. Filtrering sker före sparande, sedan presenteras en filtrerad signal. Val av filter för skrivaren har ingen betydelse.

Pacemaker signal Visning av pacemakersignal (PM) har följande alternativ:
Obehandlad: EKG-signalen visas oavsett PM. Detta kan orsaka konstgjorde störningar.
Markera: PM-signalen tas bort från EKG-signalen och ersätts av en röd markör för att undvika att PM-signalen skapar extra brusvågformer.

Ta bort: Samma effekt som när markören visas i rött, förutom att den inte markerar kurvan.

Föreslagen Tolkning

Välj om den rådgivande tolkningen ska visas på skärmen eller på utskrivna rapporter. Om tolkmodulen är installerad skapas alltid en tolkning, men det är valfritt att visa den.

Ljud på hjärtslag

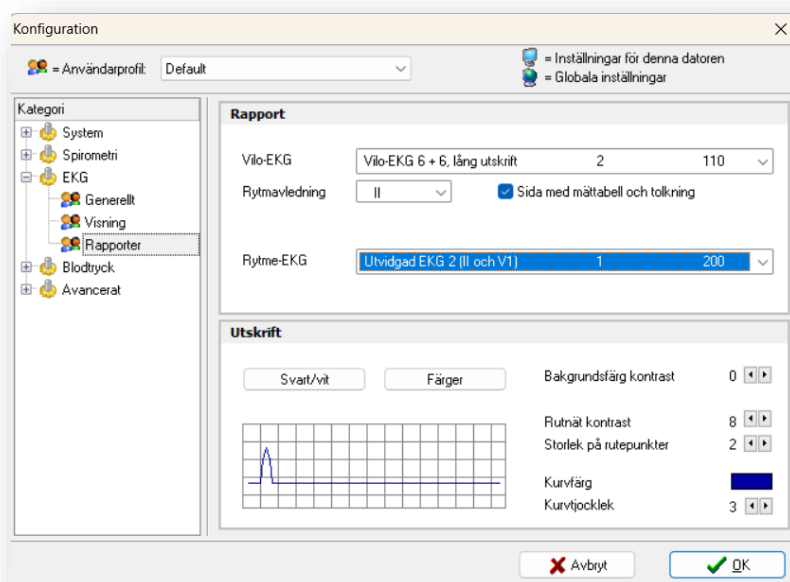
Bocka i rutan för att få Spirare att skapa ett pipljud för varje hjärtslag under inspelning. Observera att pipljudet inte nödvändigtvis hörs i realtid på grund av fördröjning orsakad av brusfiltret.

Standard inspelningslängd för rytm-EKG, min/sek

Fyll i önskad standardlängd för en rytminspelning. Detta kan senare ändras i inspelningsfönstret, men maximal längd är 5 minuter.

A.8.3. Rapporter

Inställningarna är specifika för den gällande användarprofilen och visar ett urval av rapporter.



Rapport

Vilo-EKG

- Vilo-EKG 12, kort utskrift – alla 12 avledningar på en sida.
- Vilo-EKG 6 + 6, lång utskrift – två sidor med 6 avledningar på varje sida.
- Representativt EKG-komplex – komplett på en sida.
- Vilo-EKG 12 + ryt mavledning – alla 12 avledningar i tillägg till den valda ryt mavledningen på en sida.

Bocka i för en extra sida med mättabell och tolkning.

Rytme-EKG

- Utvidgat EKG 2 (II och V1) – 2 avledningar på en sida.
- Utvidgat EKG 6 + 6 – två sidor med 6 avledningar på varje sida.
- Utvidgat EKG 12 – alla 12 avledningar på flera sidor.

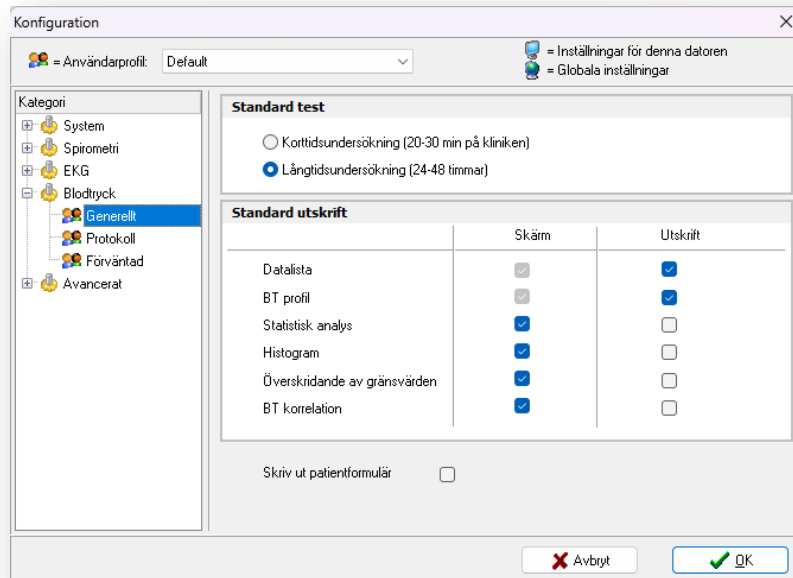
Utskrift

Justera färger, kontrast och tjocklek för kurvor och rutnät på rapporter. Det är också möjligt att välja utskrift i svart/vitt.

A.9. Blodtryck

A.9.1. Generellt

Inställningarna är specifika för den aktuella användarprofilen och är generella för ambulatorisk blodtrycksövervakning (24-timmars blodtryck).



Standard test Användaren kan välja mellan en korttidsundersökning och en långtidsundersökning som standardinställning.

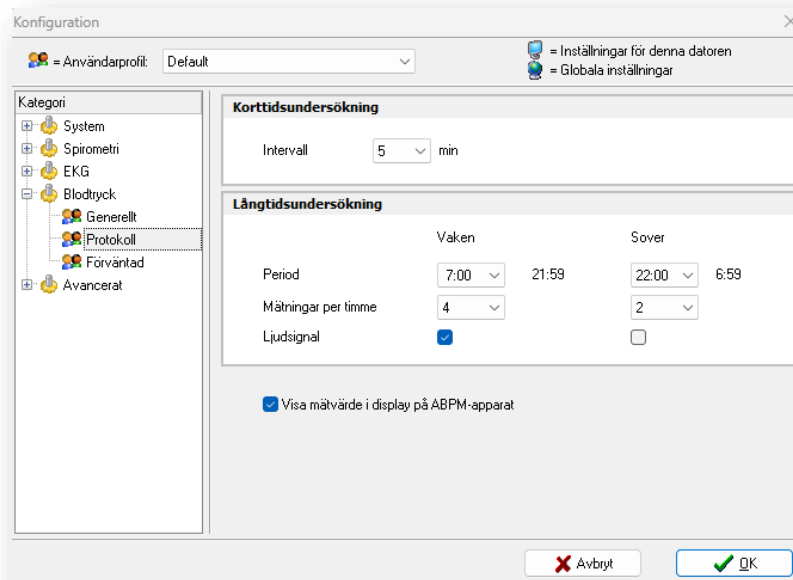
Standard utskrift Välj hur mätningarna presenteras på skärmen och utskrift.

Skriv ut patientformulär

Välj om ett patientformulär ska skrivas ut varje gång enheten programmeras för en ny långtidsmätning

A.9.2. Protokoll

Inställningarna är specifika för den gällande användarprofilen och visar programmeringen av blodtrycksenheten.



Korttidsundersökning Intervall mellan mätningarna väljs.

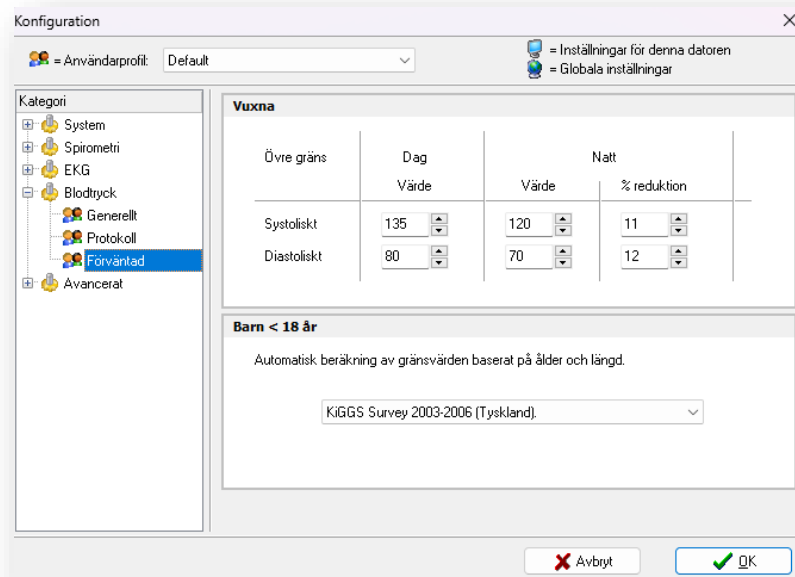
Definiera perioder för vakenhet och sömn, och bestäm hur många mätningar per timme som ska utföras i varje period.

Långtidsundersökning För vaket och sovande tillstånd anges början av perioden. Slutet ställs in automatiskt.

För varje period är det möjligt att bestämma om enheten ska pipa innan en mätning startar. Det är vanligt att undvika detta på natten.

A.9.3. Förväntad

Inställningarna är specifika för den gällande användarprofilen och visar förväntade värden för ambulatoriska blodtrycksmätningar.



Vuxna

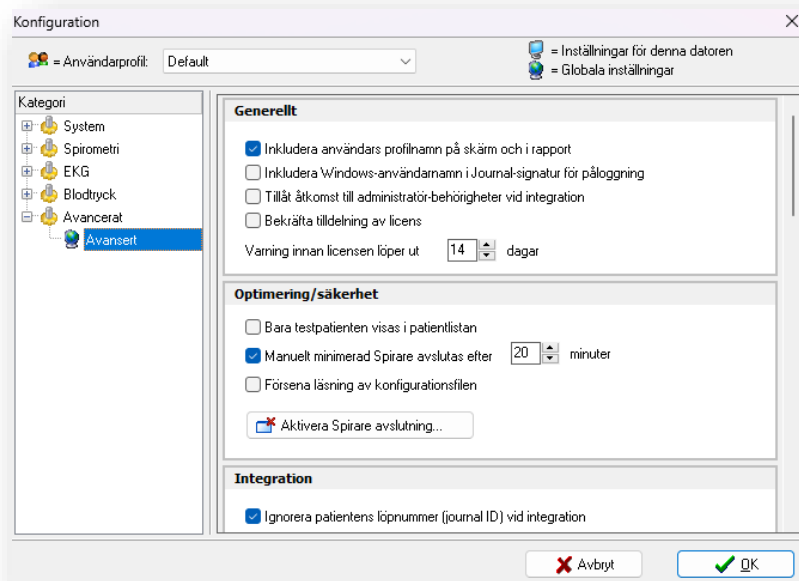
Standard för förväntade värden för systoliskt och diastoliskt blodtryck för dag- och nattmätningar kan definieras.

Barn < 18 år

Välj mellan automatiska beräkningar av värden för barn.

A.10. Avancerad

Både administratörsrättigheter och auktoriseringsnyckel genererad av Diagnostica krävs för att ändra den avancerade konfigurationen.



Generellt

Inkludera användares profilnamn

När ett test skrivs ut, förblir både användare och tillhörande profiler synliga i rapporten.

Inkludera Windows-användarnamn

När en användare skapas från EPJ, kommer den inloggade användaren i Windows att läggas till i användarnamnet.

Tillåt åtkomst till administratör-behöigheter

När nya användare skapas från EPJ, kan det väljas om de har behörighet att välja sig själv som Spirare-administratör.

Bekräfta tilldelning av licens

Gäller endast pc-licenskunder. En licens kan tilldelas den aktuella pc:n när man startar Spirare för första gång.

Varning innan licens löper ut

Antal dagar för när Spirare kommer att meddela att licensen löper ut.

Optimering/säkerhet

Bara testpatienten visas

När Spirare startas från EPJ, kan användare inte söka och öppna en annan patients journal.

Manuellt minimerat Spirare avslutas

Spirare kommer att avslutas efter att det har minimerats manuellt efter det angivna antalet minuter.

<i>Försena läsning av konfigurationsfilen</i>	Endast för kunder som använder gamla SPShell. Vid långsamt nätverk kommer SPShell att spendera längre tid att läsa konfigurationsfilen.
<i>Aktivera Spirare-avslutning...</i>	Skickar ett meddelande och avslutar Spirare och SPShell på hela nätverket.

Integration

Ignorera patientens serienummer (journal-ID) när integration inte är i bruk.

<i>Integration file</i>	Definiera explicit sökväg för integrationsfilen (PrIk-in.ini) som EPJ skapar.
<i>Resultatfil</i>	Definiera explicit sökväg för integrationsfilen (PrIk-in.ini) som Spirare skapar.

Automatisk export (Default)

<i>PDF-export vid sparade</i>	Spirare kommer automatiskt att exportera resultatet som PDF-rapport när en undersökning för antingen spirometri, EKG eller blodtryck sparas.
-------------------------------	--

PDF utskrift

<i>PDF filnamn format</i>	Definiera filnamnet när Spirare automatiskt skapar en PDF-rapport.
<i>PDF utskrift till mapp</i>	Definiera var Spirare ska spara en PDF-rapport.

PDF inläsning – används inte

Diverse rutiner

<i>Spirare3.ini</i>	Öppna pekaren Spirare3.ini till databasen.
<i>Visa logg...</i>	Öppna händelseloggen för Spirare.
<i>Nätverkstest...</i>	Visar Spirares dataöverföringshastighet från och till databasen.
<i>Reparera datafiler...</i>	Gäller endast standarddatabas. Reparerar och indexerar lokal databas på nytt.

Databasadministratör

<i>Ange som DB admin</i>	Spirare-administratören kan ställa in pc:n så att den inte kräver auktoriseringsnyckel igen.
<i>Återställ</i>	Återställ inställningarna ovan.

Support

Bocka i "Skriv information till felsökningsloggfil" om filen ska sparas i Spirares programmapp, eller ändra mappen nedan:

<i>Loggfil mapp</i>	Ange vilken mapp felsökningsfilen ska sparas i.
---------------------	---

A.11. Risker

A.11.1. Cybersäkerhet

Cybersäkerhetsrisker associerade med användningen av Spirare-programvaran har utvärderats och definieras nedan med tillhörande mildrande åtgärder som Diagnostica rekommenderar slutanvändarorganisationer att överväga.

Risksammanfattning	Farlig situation	Rekommenderade åtgärder av Slut användare Organisation
Malware	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none">• Håll systemen och antivirusprogram uppdaterade.• Se till att data sparas i extern EPJ.• Utför regelbundna säkerhetskopieringar av data.
Ransomware	Ransomware låser programvara så att den inte kan användas.	<ul style="list-style-type: none">• Håll systemen och antivirusprogram uppdaterade.• Se till att data sparas i extern EPJ.• Utför regelbundna säkerhetskopieringar av data.
Identitetsstöld genom nätfiske	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none">• Håll systemen och antivirusprogram uppdaterade.• Lära användare om social manipulering, vad man ska se upp för/undvika.
Dataintrång	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none">• Attacker skulle ske på en högre nivå av klinikens IT-system, till exempel genom Citrix/Windows Terminal Server etcetera. Risk är därför inte strikt associerad med Diagnosticas mjukvara direkt, utan miljön den körs i.• Installationer måste ske bakom säkra brandväggar.• Pc:ar måste ha uppdaterad antivirusprogramvara.
Lura användare att installera komprometterad programvara	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none">• Lära användare om social manipulering, vad man ska se upp för/undvika.
Insiderhot	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none">• Granska händelseloggen regelbundet.• Se till att interna användare är ordentligt kontrollerade innan onboarding.• Upprätthåll goda rutiner för åtkomsthantering, särskilt för privilegierade konton.
Inloggning från extern EPJ där användare av EPJ inte borde ha blivit auktoriserad	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none">• Se till att åtkomst till EPJ är begränsad till auktoriserad personal.

Programvarufel i autentiserings- eller auktoriseringsmekanism	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad risk genom testning och kodgranskning. • Granska händelseloggen regelbundet.
Programvarufel i databaskryptering, där detta fel avslöjas av en hackare eller annan obehörig person	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad risk genom testning och genom att använda databasprogramvara som ofta används av många företag.
Fel person har fått behörighet att logga in och komma åt patientinformation	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Granska händelseloggen regelbundet. • Se till att interna användare är ordentligt kontrollerade innan onboarding. • Upprätthåll goda rutiner för åtkomsthantering, särskilt för privilegierade konton.
Fel person har fått administratörsrättigheter	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Upprätthåll goda rutiner för åtkomsthantering, särskilt för privilegierade konton. • Utföra regelbundna granskningar av åtkomst och återkalla åtkomst vid behov.
DDoS-attack	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Implementera övervakning av perimetersäkerhetsenheter, loggning och varning. • Implementera standardsäkerhetsåtgärder för att säkerställa att systemen inte kvävs. • Spirare-klienten måste alltid finnas bakom en säker brandvägg. • Antivirusprogram måste vara installerat på pc:ar.
Lösenordsstöld	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Utbilda användare att använda komplexa lösenord.
Cross Site-attack	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Inte möjligt i nuvarande Spirare-produkt.
SQL-injektion	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Inte möjligt i nuvarande Spirare-produkt.
Man-i-mitten-attack	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Inte möjligt i Spirare-produkt.
Watering hole-attack	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Installera antivirusprogramvara på alla pc:ar. • Uppdatera operativsystem regelbundet / vid behov. • Personalen bör utbildas i att vara försiktig med att komma in på webbplatser som kan vara osäkra.

Trojanska virus eller annan form av virus, till exempel spionprogram	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Installera antivirusprogramvara på alla pc:ar. • Uppdatera operativsystem regelbundet / vid behov. • Installation av programvara bör begränsas till utvald personal som har läst installationsguiden.
Avlyssning av data i ro och i transit	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad risk av Diagnostica, ingen minskning av risk krävs från kunden.
Brott mot datasekretesskrav, till exempel obehörigt förvärv, bearbetning eller förfogande av personuppgifter	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Utbilda personalen i medvetenhet om säkerhetsrisker, nätfiskeattacker, malware etcetera. • Använd inte e-post för att skicka känsliga patientdata.
Otillåten modifiering av enhetens programvara	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad risk av Diagnostica, ingen minskning av risk krävs från kunden.
Förlust av icke-avvisande, till exempel loggningsfunktioner	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att EPR-programvaran hanterar icke-avvisande (typiskt krav för EPR-system).
Uppdateringar som inte distribueras regelbundet, vilket resulterar i att programvara körs med kända sårbarheter	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Uppdatera operativsystem och databassystem regelbundet/vid behov.
Anslutningar som upprättats med tredje part, till exempel för programuppdateringar, kan komprometteras/kapas	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad risk av Diagnostica, ingen minskning av risk krävs från kunden.
Fysisk stöld av enheter eller stödjande infrastruktur	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • All databaslagring är krypterad. • Implementera lämpliga fysiska antistöldkontroller. • Använd krypterade skivminnen om möjligt.
Förlust av tillgänglighet för enhet eller stödjande infrastruktur som ett resultat av en säkerhetshändelse	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Överväg inbyggd resiliens mot säkerhetshot. • Överväg alternativen för vänteläge och katastrofåterställning.
Programvara med stöd för ingen eller endast en person	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Undvik att bara ha en enda person med kritisk kompetens.
Otillräcklig in- och utdatakontroll	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad risk av Diagnostica, ingen minskning av risk krävs från kunden.
Kassering av media utan att först radera data på lämpligt sätt	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • All databaslagring är krypterad. • Minskad risk av Diagnostica, ingen minskning av risk krävs från kunden.

Utnyttjande av oskyddade offentliga nätverksanslutningar	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Alla Spirare-installationer måste vara bakom en säker brandvägg.
Systeminstabilitet på grund av otillräcklig ändringskontroll	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Minskad risk av Diagnostica, ingen minskning av risk krävs från kunden.
Utnyttjande av oskyddad lagring	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • All databaslagring är krypterad.
Sårbarhet hos äldre system när vi går mot molnet, till exempel ineffektiva uppdateringsmetoder	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Håll pc:arna uppdaterade med de senaste uppdateringarna av operativsystemet och antivirusprogram.
Patientintegritetsintrång, till exempel extern exfiltration, medicinsk identitetshot och internt missbruk	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att personalen är utbildad och har en allmän medvetenhet om betydelsen av att hålla patientdata privat och åtkomstbegränsad.
Hacking av IoT såsom säkerhetskameror	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Rekommendera en specifik säkerhetsbedömning för IoT-hårdvara installerad i lokala nätverk, där så är tillämpligt.
Felkonfiguration av molnet	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Inte relevant för aktuell Spirare-produkt.
Bad bot-trafik, till exempel dataskrapning och skräppost	Patientdata exponerades för obehörig person	<ul style="list-style-type: none"> • Installera Spirare bakom säkra och uppdaterade brandväggar. • Pc:ar måste ha uppdaterat antivirus installerat.

A.11.2. Nätverk

Risker associerade med användning av Spirare-programvara över ett IT-nätverk har utvärderats och definieras nedan med tillhörande mildrande åtgärder som Diagnostica rekommenderar slutanvändarorganisationer att överväga.

Risksammanfattning	Farlig situation	Rekommenderade åtgärder av Slut användare Organisation
Enheter på nätverket ges identiska namn vilket resulterar i dataförlust.	Fel diagnos på grund av felaktiga data.	För enheter som stöder wifi, se till att dessa ges unika namn.
Nätverksproblem, till exempel multianvändare.	Fel diagnos på grund av felaktiga data.	Minskad risk av Diagnostica, ingen minskning av risk krävs från kunden.

A.12. LICENSAVTAL

SPIRARE är ett program för PC-baserad diagnostik, och är utvecklat av DIAGNOSTICA AS. SPIRARE programmet ska användas med utrustning levererat från DIAGNOSTICA AS, och lagrar och presenterar medicinska data som erhållits genom dessa enheter. SPIRARE levereras komplett med databas, referensdata och licensfil. Licensfilen reglerar programmets funktionalitet och tillgänglighet. SPIRARE program, databas och licensfil kan levereras på USB-minne eller annat medium som till exempel elektroniskt över internet. Vid installation och användning av programmet har användaren accepterat licensvillkoren vilka är beskrivna nedan:

LICENS

Det förutses att SPIRARE installeras i licenstagarens datasystem med tillgång till de moduler och antal klienter eller sensorer som licensen tillåter. Licensen ger rätt att installera och använda SPIRARE mot en databas. Licensen är knuten till start kunden och kan bara överföras till andra efter avtal med DIAGNOSTICA AS. Licenstagaren har rätt till att kontinuerligt ta säkerhetskopior av SPIRARE med data. Programmets design, inklusive tolkningsmoduler och det medföljande referensmaterialet för spirometri förblir DIAGNOSTIC AS egendom. Det är förbjudet att utföra bakåtkompilering, dekompilera, dela upp, ändra, översätta eller konvertera SPIRARE till läsbar form (källkod) i större utsträckning än det som följer gällande rätt, eller att använda SPIRARE på ett annat sätt som kränker dessa licensvillkor, upphovsrätt eller copyright.

RÄTTIGHETER/UPPHOVSRÄTT

Alla rättigheter till SPIRARE som inte uttryckligen är licenssatt tillhör licensutgivaren – DIAGNOSTICA AS. Licensen innebär ingen försäljning utan egendomsrätten, copyright till SPIRARE förblir licensutgivarens egendom. SPIRARE kan inte ändras, lagras eller överföras till annat medium utöver det som är inkluderat enligt tidigare text utan att ha en skriftlig överenskommelse på förhand.

BEGRÄNSAD GARANTI

Licens till SPIRARE ges ut utan någon garanti utöver att medium levererat av licensutgivaren innehållande SPIRARE är felfri i 90 (nittio) dagar från att det är mottaget. Licensutgivaren fransäger sig ansvaret för att SPIRARE ska fungera med licenstagarens system, något som har att göra med hårdvara, uppkoppling och sammankoppling med andra hård/mjukvaror som användaren använder.

BEGRÄNSNING AV ANSVAR

Licensutgivare fransäger sig ansvaret för följdskador, både direkta och indirekta som kan uppstå efter användning av SPIRARE. Licensutgivarens ansvar är begränsat till att ersätta licenstagarens medium med kopia på SPIRARE eller återbärning av licensavgiften om så skulle

önskas inom garantitiden. Det är licensupptagarens ansvar att se till så att patient databasen tas omhand på ett säkert sätt både när det gäller backup och åtkomst från obehöriga.

VARAKTIGHET

Licensen förnyas årligen om ett år och fortlöper tills att den skriftligen sägs upp. Licensutgivaren kommer att sända ut faktura i god tid innan licensperiodens slut. Vid en eventuell uppsägning kommer inte tidigare betald licensavgift att återbetalas. Vid brott på licensavtalet har licensutgivaren rätt att bryta avtalet med omedelbar verkan. Efter uppsägning av licensen upphör möjligheten att använda SPIRARE för att ta nya tester. Alla tidigare tester förblir licenstagarens egendom och kan hanteras i SPIRARE utan tidsbegränsning.

Dessa standardvillkor som licenstagaren accepterar genom att installera SPIRARE utgör avtalet mellan båda partner med hänsyn till SPIRARE. Alla ändringar av standardvillkoren måste accepteras av licensutgivaren för att vara giltiga.