



Diagnostica  
Spirare

---

## Brukerveiledning Spirare Client PC



Diagnostica AS  
Østre Aker vei 19  
NO-0581 Oslo  
Norge

Tel: (+47) 2292 4000  
Nettside: [www.spirare.com](http://www.spirare.com)  
E-post: [post@spirare.com](mailto:post@spirare.com)

# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>VELKOMMEN</b>	<b>1</b>
1.1	OM DENNE BRUKERVEILEDNINGEN	1
<b>2</b>	<b>GENERELL INFORMASJON</b>	<b>1</b>
2.1	LISTE OVER FORKORTELSER	1
2.2	TILTENKT BRUK AV SPIRARE	2
2.3	OPPTAKSENHETER TIL SPIRARE	4
2.4	KONTRAINDIKASJONER	4
2.5	SPIRARE SYSTEMSPESIFIKASJON	4
<b>3</b>	<b>GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON</b>	<b>5</b>
3.1	SYMBOLER FOR SIKKERHET OG BEMERKNINGER	5
3.2	IT-SIKKERHET	6
3.3	LISTE OVER SYMBOLER I SPIRARE OG I BRUKERVEILEDNINGEN	6
<b>4</b>	<b>FØRSTEGANGSINSTALLASJON</b>	<b>7</b>
4.1	BLI KJENT MED SYSTEMET	8
4.2	INNLOGGING	8
4.3	OPPRETTELSE AV BRUKERKONTOER FOR DE ANSATTE	8
4.4	MENYLINJEN	10
4.5	PASIENTREGISTER	10
4.6	NY PASIENT	11
4.7	HENTING AV MÅLERESULTATER	12
4.8	SLETTE, FLYTTE ELLER KORRIGERE EN LAGRET UNDERSØKELSE	12
4.9	KOPIERE NØKKELTALL	13
4.10	POLICY FOR FABRIKKINNSTILLINGER	13
4.11	LISENS, LISENSFORNYELSE OG OPPDATERING	13
<b>5</b>	<b>SPIRARE SPIROMETRI</b>	<b>15</b>
5.1	KONTRAINDIKASJONER	15
5.2	NØDVENDIG TILBEHØR / FORBRUKSVARER	15
5.3	VIKTIG INFORMASJON	16
5.4	LISTE OVER TESTER OG PARAMETRE	16
5.5	KORT BRUKERVEILEDNING	17
5.6	FORBEREDELSE, OPPDATERT ETTER 2019-STANDARD	17
5.7	VEILEDNING MED BILDER	18
5.8	VERKTØY FOR GOD TESTKVALITET	22
5.9	BRONKODILATASJONSTEST (TIDLIGERE REVERSIBILITETSTEST)	23
5.10	INSTRUKSJONSFILM OG INSITAMENT	25
5.11	AUTOMATISK SPIROMETRITOLKNING	27
5.12	KVALITETSKONTROLL	29
5.13	SENSOREN	31
5.14	RENGJØRING	32
<b>6</b>	<b>SPIRARE EKG</b>	<b>33</b>
6.1	KONTRAINDIKASJONER	33
6.2	NØDVENDIG TILBEHØR / FORBRUKSVARER	33
6.3	VIKTIG INFORMASJON	33
6.4	LISTE OVER TESTER OG PARAMETRE	35
6.5	KORT BRUKERVEILEDNING	35
6.6	TILKOBLING TIL PC	36
6.7	HVILE-EKG	37
6.8	AUTOMATISK EKG-TOLKNING II	38
6.9	RYTME-EKG	38
6.10	AKUTT-EKG	40
6.11	OVERSIKT OVER LYSSIGNALER FOR EKG-OPPTAKER	41
6.12	LAYOUT PÅ EKG-UTSKRIFTER	41
6.13	RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD	42

<b>7</b>	<b>SPIRARE 24-TIMERS BLODTRYKK.....</b>	<b>43</b>
7.1	KONTRAINDIKASJONER.....	43
7.2	NØDVENDIG TILBEHØR / FORBRUKSVARER.....	43
7.3	VIKTIG INFORMASJON.....	43
7.4	KORT BRUKERVEILEDNING.....	45
7.5	AMBULATORISK BLODTRYKKS MONITORERING.....	46
	7.5.1 24-timers blodtrykksmonitorering.....	46
	7.5.2 48-timers blodtrykksmonitorering.....	47
	7.5.3 Korttidsmonitorering.....	47
	7.5.4 Overføre resultater fra apparatet til Spirare.....	47
7.6	VURDERING AV MÅLERESULTATER.....	47
7.7	24-TIMERS BLODTRYKKS MÅLER.....	49
7.8	BLODTRYKKS MÅLERENS LYDSIGNALER.....	50
7.9	RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD.....	51
	7.9.1 Rengjøring.....	51
	7.9.2 Vedlikeholdsplan.....	51
7.10	FEILSØKING.....	52
	<b>LITTERATURLISTE.....</b>	<b>54</b>
<b>A</b>	<b>APPENDIKS: TEKNISK BESKRIVELSE.....</b>	<b>55</b>
A.1	GENERELT.....	55
A.2	NETTVERK.....	55
A.3	INSTALLASJONSINSTRUKSJONER.....	56
	A.3.1 Automatisk oppgrader.....	57
	A.3.2 Ny installasjon - Standard Database.....	58
	A.3.3 Ny installasjon - Klient for SQL Server.....	58
	A.3.4 Lisensinstallasjon/-fornyelse.....	59
A.4	BRUKERKONFIGURASJON.....	60
	A.4.1 Administratorrettigheter.....	60
A.5	INNSTILLINGER - KONFIGURASJON.....	61
A.6	SYSTEM.....	61
	A.6.1 Utskrift.....	61
	A.6.2 Journal.....	62
	A.6.3 Program.....	63
	A.6.4 Sammendrag.....	63
A.7	SPIROMETRI.....	64
	A.7.1 Generelt.....	64
	A.7.2 Testinnstillinger.....	65
	A.7.3 Parametre.....	68
	A.7.4 Visning.....	69
	A.7.5 Sensor.....	70
A.8	EKG.....	71
	A.8.1 Generelt.....	71
	A.8.2 Visning.....	72
	A.8.3 Rapporter.....	73
A.9	BLODTRYKK.....	74
	A.9.1 Generelt.....	74
	A.9.2 Protokoll.....	75
	A.9.3 Forventet.....	76
A.10	AVANSERT.....	77
A.11	RISIKOER.....	79
	A.11.1 Cybersikkerhet.....	79
	A.11.2 Nettverk.....	83
A.12	LISENSAVTALE.....	84

# 1 VELKOMMEN

Takk for at du har valgt Spirare diagnostisk system! For at du skal få full glede av systemet, ber vi deg om å lese nøye gjennom denne brukerveiledningen for å gjøre deg kjent med Spirare.

## 1.1 Om denne brukerveiledningen

Denne brukerveiledningen er utarbeidet for å samsvare med Spirare Client PC, heretter kalt Spirare. Dersom det er tvil om denne brukerveiledningen gjelder ens egen versjon av Spirare, kan man finne den siste versjonen og eldre versjoner på <https://www.spirare.com/helpfiles>. Man kan også finne en oversikt over versjonsmerknader for Spirare på <https://www.spirare.com/release-notes>. Ved spørsmål, vennligst ta kontakt med Spirare support. En gyldig Spirare-lisens inkluderer ubegrenset telefonsupport.

Brukerveiledningen finnes også som hjelpetekst i Spirare fra menyvalget lengst til høyre, [HJELP](#) → [INNHold](#).

Det forventes at medarbeidere som bruker Spirare har den nødvendige utdanning, og at de følger faglige retningslinjer for de undersøkelser som skal utføres.

Brukere og pasienter oppfordres til å rapportere inn alvorlige avvik ved bruk av Spirare og tilhørende utstyr til Spirare support på [support@spirare.com](mailto:support@spirare.com).

På grunn av kontinuerlig produktinnovasjon kan spesifikasjonene i denne brukerveiledningen endres uten forvarsel.

Ingen del av denne brukerveiledningen kan reproduseres uten skriftlig tillatelse fra Diagnostica. © Diagnostica AS. Alle rettigheter forbeholdt.

### Konvensjoner

For å tydeliggjøre spesielle elementer i teksten, viser denne brukerveiledningen knapper i programmet, menyvalg, taster eller tastekombinasjoner i store bokstaver.

Gjennomgående i brukerveiledningen blir begrepet «helsepersonell» brukt som et samlebegrep for leger, sykepleiere og helsesekretærer.

Datoen i Spirare følger datoformatet som er angitt i Windows OS. Datoer i denne brukerveiledningen vises med skrivemåten DD.MM.ÅÅÅÅ.

# 2 GENERELL INFORMASJON

## 2.1 Liste over forkortelser

Forkortelser	Forklaring
ABPM	Ambulatory blood pressure monitoring / 24-timers blodtrykksmonitorering
ATS	American Thoracic Society
BD	Bronkodilator
COPD/Kols	Chronic obstructive pulmonary disease / kronisk obstruktiv lungesykdom

<b>EKG</b>	Elektrokardiogram
<b>EPJ/EMR</b>	Elektronisk pasientjournal / Electronic medical records
<b>ERS</b>	European Respiratory Society
<b>GINA</b>	Global Initiative for Asthma
<b>GLI</b>	Global Lung Function Initiative
<b>GOLD</b>	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
<b>USB</b>	Universal Serial Bus – universell måte for å koble til eksterne enheter til en pc

## 2.2 Tiltent bruk av Spirare

Spirare er et verktøy for grafisk representasjon og analyse av data fra spirometri, hvile-EKG og ambulatorisk blodtrykksmonitorering, og hjelper dermed til med diagnostisering.

De respektive datainnsamlingsenhetene spirometrisensor, EKG-opptaker og blodtrykksmåler er separate, kompatible medisinsk-tekniske apparater som overfører data til Spirare. Deres tiltente bruksområder er beskrevet i deres respektive tekniske dokumentasjon.

Spirare behandler pasientdata som mottas fra individuelle medisinske apparater. Data overføres ved å koble apparatene til pc-en via USB eller wifi.

Programvaren består av disse funksjonsmodulene:

- **Pasientjournal** for kommunikasjon til de øvrige modulene samt lagring og representasjon av grunnleggende pasientdata. Programvaren har grensesnitt til, og kan lagre data i eksterne systemer som EPJ, i tillegg til den lokale lagringen.
- **Spirometri-modul** for å ta imot målinger av luftflyt fra spirometrisensor, og for å fremvise disse målingene i en grafisk representasjon i form av tallverdier og kurver.
- **EKG-modul** for å transformere hjerteaktivitet registrert av et kompatibelt EKG-apparat til en grafisk fremstilling, og for å gjøre relevante målinger på EKG-signalet.
  - **EKG-tolkningsmodul** (valgfri) for tolkning av EKG-moduldata for diagnostiske formål.
- **ABPM-modul** for å analysere korttids- og 24-timers blodtrykksdata mottatt fra et kompatibelt ABPM-apparat, og transformere blodtrykksdata til en grafisk fremstilling eller tallverdier.

### Tiltente pasienter og brukere

Pasienter er ikke i direkte kontakt med Spirare. Begrensninger for datainnsamlingsenhetene er beskrevet i deres tiltente bruk.

Pasienter	Gjelder	Gjelder ikke	Beskrivelse
Neonatal		x	n/a
Barn	x		ABPM Fra 3 år og oppover. Spirometri Fra 4 år og oppover. EKG Fra 2 år og oppover.
Voksne	x		n/a
Funksjonshemmede	x		n/a

Brukere	Gjelder	Gjelder ikke	Beskrivelse
Helsepersonell	x		n/a
Sertifisering kreves		x	Brukerveiledningen er tilstrekkelig for å sikre riktig bruk.

### Klinisk nytteverdi

Spirare er et nyttig verktøy for å støtte en leges EKG-diagnose, diagnosen arteriell hypertensjon og luftveissykdommer.

### Tiltenkt bruksmiljø

Spirare kan brukes i ulike nivåer av helsetjenesten, som sykehus, legesentre og ambulante helsetjenester der pasienter generelt ikke anses som kritisk syke eller har akutt behov for akutt helsehjelp. Spirare er ikke ment å brukes i en intensivavdeling og ikke for overvåking av vitale fysiologiske prosesser der variasjoner kan medføre umiddelbar fare for pasienten.

Som regel vil data fra datainnsamlingsenhetene lastes inn i Spirare av en helsesekretær eller sykepleier. Legen utfører deretter dataanalysen. Ofte utføres dataanalysen utenfor den kliniske settingen (dvs. uavhengig av pasienten). Den kliniske evalueringen er basert på data fra Spirare og andre kliniske data, og dette danner grunnlaget for en diagnose eller potensiell behandling.

I mange tilfeller vil pasienten komme tilbake for flere besøk over en periode på flere måneder der legen kan identifisere trender.

### Miljøforhold

Spirare er beregnet for bruk i kliniske omgivelser og på legekontorer. Det forventes at miljøparametere som omgivelseslyd, lys og temperatur holdes innenfor komfortsonen.

### Klargjøring før bruk

Ingen tiltak er nødvendig før Spirare kan tas i bruk. Klargjøring av apparatene og tilbehøret er beskrevet i deres respektive brukerveiledninger.

### Levetid og brukstid

Spirare vedlikeholdes kontinuerlig for å følge relevant teknisk utvikling. Det har ingen spesifikk utløpsdato. Levetiden til de tilhørende apparatene som behøves, er beskrevet i deres respektive tiltenkte bruksområder. Selv om Spirare ikke har en definert levetid, har hver større utgivelse en levetid definert før større oppdateringer gjøres. Levetiden for Spirare defineres som 5 år på grunn av konservative krav til maskinvare- og programvarekomponentene. Produktet lisensieres per år, og dette er intervallet hvor programvareversjoner hos kunden proaktivt gjennomgås og oppdateres. I tillegg vil det slippes vedlikeholdsversjoner ved behov.

### Service- og/eller kalibreringsutstyr

Spirare trenger ikke service, men brukere må installere nye versjoner så snart de er mottatt. Vedlikehold av apparater er beskrevet i deres respektive tiltenkte bruksområder.

## 2.3 Opptaksenheter til Spirare

Spirare behandler pasientdata innhentet fra opptaksenheterne<sup>1</sup> (se tabellen under) som er koblet til pc-en via USB-porter. Tiltenkt bruk er beskrevet i den tekniske dokumentasjonen for hvert apparat.

	Modell som er tilgjengelig på markedet i dag		Eldre modeller som fortsatt støttes av Spirare	
	Produktnr.	Beskrivelse	Produktnr.	Beskrivelse
<b>Spirometer</b>	SPS340	Spiro-SP TrueFlow™ Sensor	SPS320/SPS330	Spirare Ultrasonic Spirometry SPS320/SPS330 Sensor
<b>Blodtrykksmåler</b>	SPABPM21	Mobil-O-Graph® Monitor	SPABPM20	Spirare ABPM 24h Blood Pressure Monitor
<b>EKG-opptaker</b>	SPE205M	Cardiax PC-ECG	SPE200/SPE205	Spirare ECG SPE200/SPE205 recorder w/ USB cable

### NOTAT



Se relevante instruksjoner for ytterligere informasjon om de individuelle produktene (Spiro-SP TrueFlow™ Sensor, Mobil-O-Graph® og Cardiax PC-ECG) og deres funksjoner.

## 2.4 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for de medisinske apparatene angår bruksforhold som for eksempel at apparatet ikke skal brukes på et fly. Det finnes ingen kontraindikasjoner knyttet til analyse som er relevante annet enn begrensninger som angår nedre aldersgrense. Spirare legger ikke til ytterligere kontraindikasjoner.

Kontraindikasjoner med hensyn til de medisinske apparatene er beskrevet i deres respektive brukerveiledninger, og i kapitler i denne brukerveiledningen under avsnittet *Kontraindikasjoner*.

## 2.5 Spirare systemspesifikasjon

<b>Bruk</b>	Frittstående eller integrert med et elektronisk pasientjournalssystem (EPJ/EMR).
<b>Spirometri</b>	Forsert / sakte ekspiratorisk / inspiratorisk vitalkapasitet, bronkodilator respons (post BD) Provokasjonstester (anstrengelse, kald/tørr luft, farmakologisk preparat) Tidevolum Maksimal voluntær ventilasjon Barneinstruksjon
<b>Spirometriparametre</b>	Viser FVC, FEV <sub>1</sub> og FEV <sub>1</sub> /FVC i standardoppsettet. Systemet kan vise mer enn 60 parametre totalt.

<sup>1</sup> Medisinske apparater produsert fra tredjepartsleverandør som er kompatible med Spirare for å måle og innhente pasientdata.

<b>EKG-tester</b>	Hvile-, rytme- og akutt-EKG
<b>EKG-parametre</b>	RR, P, PR, QRS, QRS, QT/QTc, QTd/QTdc, QRS-akse P-akse, T-akse med flere
<b>24-timers blodtrykk</b>	Korttids- og 24-48 timers blodtrykksanalyse
<b>24-timers blodtrykksparametre</b>	Systolisk blodtrykk, diastolisk blodtrykk, puls, Spirare hypertension index
<b>Systemkrav</b>	Operativsystem: Windows 10 / 11 / 2016 / 2019 / 2022 (64 bits) Prosesor: Pentium III 500MHz eller raskere Porter: USB Skjermopløsning: 1 024 x 768 eller høyere Ledig diskplass: 100 MB minimum (avhengig av antall tester)
<b>Databasealternativer</b>	Lokal standard, DBISAM klient/server, MS-SQL klient/server Klient/server-database (15+ brukere, WAN eller terminalserverinstallasjon)
<b>Nettverksstøtte</b>	Standard database: Lokal, LAN Klient/server-database: LAN, WAN, Windows Terminal Server (RDP) / Citrix (ICA) / Azure Virtual Desktop

For informasjon angående den tekniske beskrivelsen av opptaksenhetene som er kompatible med Spirare, se deres respektive brukerveiledninger.

### 3 GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

Les nøye gjennom brukerveiledningen før Spirare og det medfølgende medisinske utstyret tas i bruk. Vær oppmerksom på at det kan være avvik i presentasjonen av pasientdata, referansemateriale, uklare undersøkelsesresultater eller programvarerelaterte problemstillinger. Vennligst ta kontakt med Spirare support om det oppstår uklarheter eller feil ved produktet.



#### ADVARSEL

Resultater vist i Spirare programvare krever alltid en leges vurdering. Automatisk tolkning er ment som et forslag og bør ikke ansees som en endelig diagnose.

#### 3.1 Symboler for sikkerhet og bemerkninger

	<b>ADVARSEL</b> Symbolet sammen med ordet <b>ADVARSEL</b> viser til en potensiell risiko.
	<b>OBS!</b> Symbolet sammen med <b>OBS!</b> viser til potensiell skade på et medisinsk apparat.
	<b>NOTAT</b> Symbolet viser til viktig informasjon.
	<b>TIPS</b> Symbolet viser til nyttig informasjon.



## 3.2 IT-sikkerhet

Driftsinstitusjonen har selv ansvar for å installere og regelmessig oppdatere antivirusprogram og brannmur på systemet der Spirare pc-klient og database er installert.

Det har i noen tilfeller forekommet at oppdateringer av anti-virusprogrammer oppfatter den krypterte filen som brukes av 24-timers blodtrykksmåler som virus eller skadelig program (malware). Filen IEMCrypt\*\*\*\*.dll (\*\*\*\* er byggenummeret til Spirare) må derfor legges til i listen over unntak i antivirusprogrammet. Ta kontakt med deres IT-ansvarlige om dette skjer.

For mer informasjon rundt IT-sikkerhet, se kapitlene [A.11.1. Cybersikkerhet](#) og [A.11.2. Nettverk](#).










### Anbefalinger for å lage et sterkt passord

Det må benyttes en kombinasjon av brukernavn og passord for å få tilgang til Spirare. Det er driftsinstitusjonens ansvar å iverksette retningslinjer for passordstyrke og fornyelsesintervall for passord. Følg de generelle anbefalingene under for å lage et sterkt passord i tilfelle driftsinstitusjonen ikke har mer spesifikke retningslinjer:

- Bruk et passord med lengde på minimum 8 tegn.
- Benytt både små og store alfabetiske tegn, tall og symboler.
- Unngå bruk av samme passord for flere nettsider/brukerkontoer.
- Bruk helst ord eller tall som ikke kan assosieres med deg eller tjenesten passordet gjelder for.

## 3.3 Liste over symboler i Spirare og i brukerveiledningen

Listen under er en forklaring på ulike symboler som finnes i Spirare og i denne brukerveiledningen.

	Symbolet henviser til brukerveiledningen for Spirare.
	CE-merke i samsvar med 93/42/EØF Medisinsk utstyrsdirektiv 1993 (tilsvarer 93/42/EEC Medical Device Directive (MDD)).
	Medical device / Medisinsk utstyr
	Referansenummer
	Serienummer
	Unique Device Identification / Unik enhetsidentifikasjon
	Produsent
	Produksjonsdato
	EE-produkter, skal ikke kastes i restavfall.

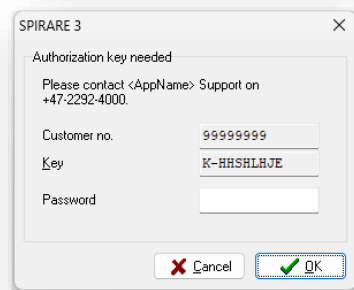
## 4 FØRSTEGANGSINSTALLASJON

Dette kapittelet fokuserer på installasjonsprosessen generelt, for mer detaljert informasjon se Appendiks [A.3. Installasjonsinstruksjoner](#).

Lisensen gir rett til å installere én database. Spirare er et nettverksprogram hvor det vanlige er at flere ansatte jobber mot samme database. Det er ingen begrensning på hvor mange ansatt-kontoer man kan opprette.

Ring 2292 4000 når du vil installere databasen.  
Spirare support bistår via telefon med installasjonskode, brukernavn, og integrasjon i ditt driftsmiljø.


En autorisasjonsnøkkel kreves for å logge på Spirare og starte applikasjonen for første gang. Denne vil bli gitt av Spirare support.

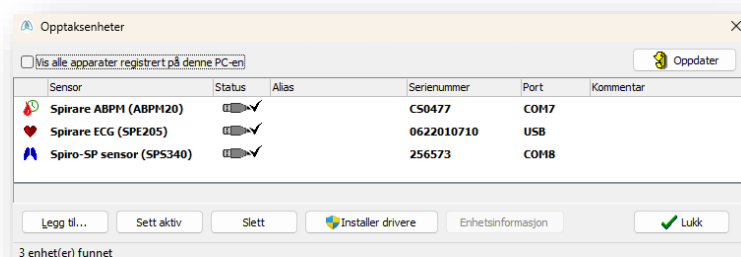


### Installasjon av drivere

Drivere må installeres før apparatene kobles til en pc for første gang. Man kan høyreklikke på ikonet for Spirare utenom EPJ, og velge **KJØR SOM ADMINISTRATOR**. Hvis Windows spør etter brukernavn og passord, kontakt din IT-ansvarlige for hjelp. Klikk på knappen **INSTALLER DRIVERE** fra menyvalget **INNSTILLINGER → OPPTAKSENHETER**.

### Spirare opptaksenheter

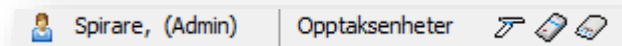
Når man får meldingen om at driverinstallasjon er fullført, kan man koble USB-kabelen til apparatet i pc-en. Fra menyvalget **INNSTILLINGER → OPPTAKSENHETER** finner man en liste over apparatene som er koblet til pc-en. Vent noen sekunder, så vil apparatet vises i oversikten. Et korrekt tilkoblet apparat som er klart for opptak, vises i listen over sensorer med symbolet  som status, og serienummer.





#### TIPS

Man kan raskt se om Spirare har kontakt med apparatet ved å tittle på bunnlinjen i programmet. I feltet for opptaksenheter vises ikoner for de ulike apparatene.



### Installasjonsstatus

For å se om Spirare er korrekt installert:

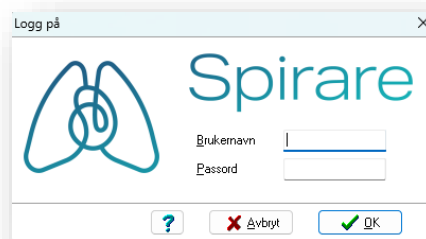
1. Start Spirare, logg inn manuelt og opprett en ny pasient manuelt.
2. Er Spirare koblet til EPJ, start Spirare med pasienten og kontroller om pasienten er opprettet/hentet korrekt.
3. Utfør en test på alle pc-er for å sjekke om opptaksenheter fungerer som tiltenkt.

## 4.1 Bli kjent med systemet

Spirare er et databaseprogram for EKG, spirometri og 24-timers blodtrykksmåling. Programmet kan brukes integrert med et journalsystem, eller frittstående fra et ikon på skrivebordet. Disse modiene forkortes heretter som **Frittstående** og **Med journal** slik at man lettere kan finne det som er relevant for en selv.

## 4.2 Innlogging

**Frittstående** Innlogging med brukernavn og passord påkreves.



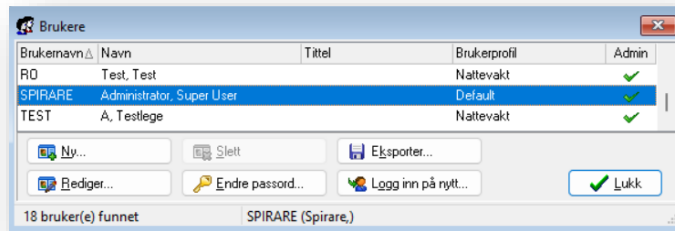
**Med journal** Innloggingen skjer automatisk etter at EPJ-brukerkontoen er koblet til Spirare-kontoen.

## 4.3 Opprettelse av brukerkontoer for de ansatte

Det skal utnevnes en systemansvarlig som administrerer brukernavn og passord for de ansatte. Det anbefales at det alltid finnes minst én bruker med administratorrettigheter til enhver tid som kan konfigurere Spirare-applikasjon. Hvis man glemmer sitt passord, må man kontakte sin systemansvarlige.

## Opprett, rediger og slett bruker

**Frittstående** Gå til menyvalget **INNSTILLINGER → BRUKERE**. Her kan man legge til, redigere og slette brukere. Brukeridentitet er knyttet til opptak og registrering av data. Klikk på **NY...** og kryss av for **ADMINISTRATOR** dersom brukeren skal ha administratorrettigheter.



For å endre en eksisterende brukerkonto, velger man brukeren fra listen og klikker på **REDIGER...**

For å slette en brukerkonto, velger man bruker i listen og klikker på **SLETT**. Det er ikke mulig å slette brukeren som for øyeblikket er logget på i Spirare. Slettingen av en bruker vil ikke påvirke lagrede tester knyttet til denne brukeren.

Det er mulig å logge på som en annen bruker uten å måtte starte Spirare på nytt. Dette er som oftest brukt for å logge seg på som administrator uten å måtte starte Spirare på nytt.

For mer informasjon se Appendix [A.4 Brukerkonfigurasjon](#).

**Med journal** Kunden administrerer brukerkontoer selv, og kan opprette så mange brukere som ønskelig. Brukerkontoen i Spirare er knyttet til brukerkontoen (eller ansvarlig lege) i EPJ. De ulike journalsystemene behandler brukerkontoer for de ansatte ulikt. Det kan bety at helsepersonell får opp vinduet for å registrere ny bruker når legen rekvirerer en undersøkelse i Spirare for første gang. Legg merke til initialene i vinduet **REGISTRERING AV NY SPIRARE-MEDARBEIDER**. Disse initialene er overført fra journalsystemet til Spirare og gir en indikasjon på hvilket navn man skal fylle ut.

Når ansatte er registrerte, kan man senere gjøre endringer fra menyvalget **INNSTILLINGER → BRUKERE**.



### NOTAT

Administratorrettigheter kreves for å slette undersøkelser eller endre innstillinger i Spirare.

## 4.4 Menylinjen

Man kan nå alle funksjoner i programmet fra menylinjen, som ser slik ut:

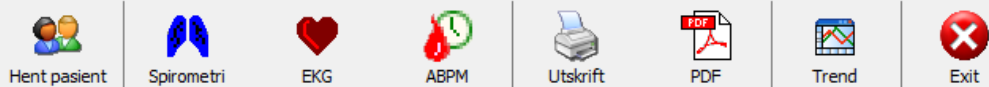
Pasient Spirometri EKG Blodtrykk Innstillinger Hjelp

### TIPS



Tastekombinasjoner kan brukes for å åpne flere funksjoner i Spirare. For å forbedre brukervennligheten er ett tegn i de respektive ordene i Spirare understreket. For å navigere ved hjelp av tastekombinasjoner, bruk **ALT** + tasten for den understrekede bokstaven på tastaturet.

Under menylinjen ser man verktøylinjen, med ikoner. Knappene er snarveier til funksjoner som utføres ofte – slike som start av en standardtest av ønsket type. Knappenes funksjoner til knappene blir forklart mer detaljert senere i brukermanualen.



### NOTAT



For å avslutte Spirare: Påse at alle eventuelle pågående målinger er lagret, og velg så menyelement **PASIENT → AVSLUTT**.

## 4.5 Pasientregister

**Frittstående** Pasientregisteret kan hentes fra menyvalget **PASIENT → HENT PASIENT...** Angi søkekriterier i pasientregisteret, for eksempel fødselsdato. Trykk **ENTER** eller klikk på **SØK**. Dobbeltklikk på pasientens navn i trefflisten for å åpne journalen.

**Med journal** Søk etter pasienten i journalsystemet først, og velg deretter menyen for eksterne programmer for å åpne Spirare.

### TIPS



Gjør et åpent søk for å se kronologisk liste over de pasientene som ble undersøkt sist i Spirare.

## 4.6 Ny pasient

**Frittstående** Søk på pasientens fødselsdato. Når pasienten ikke er registrert fra før, får man spørsmål om man ønsker å registrere ny. Alternativt, klikk **NY** nederst i pasientregisteret.



### NOTAT

Knappen **NY** aktiveres først etter søk etter pasienten i pasientregister, for å unngå dobbeltregistrering av pasienter.

**Med journal** Pasientdata overføres fra EPJ til Spirare, og det vil komme opp et sprettoppvindu der man kan notere manglende opplysninger som høyde, vekt og opprinnelse.

Skulle det forekomme et avvik under behandlingen av pasientdata, eller at brukeren ved et uhell registrerer ukorrekt pasientdata, finnes det en risiko for at pasienten vil få uegnet medisinsk behandling. Dette kan påvirke den frittstående versjonen og integrasjonen med EPJ.



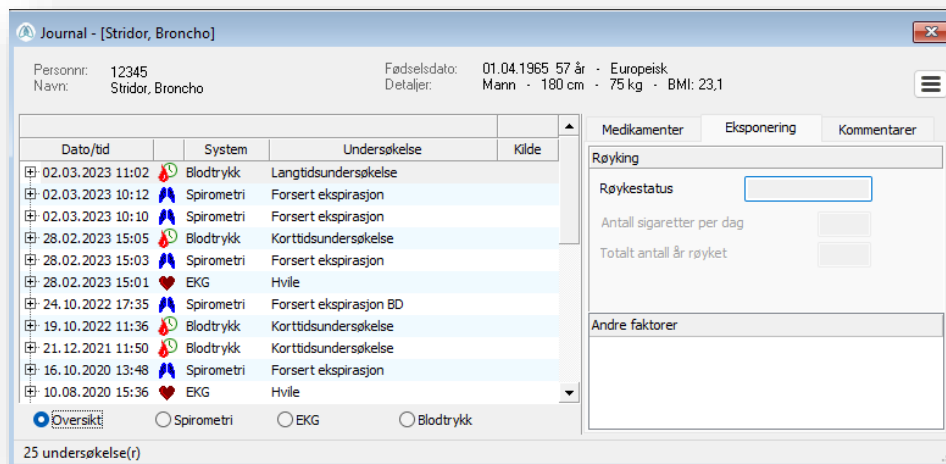
### ADVARSEL

Kontroller at pasienten er korrekt identifisert. Feil identifikasjon kan i verste fall skape et uriktig grunnlag for diagnose som kan føre til pasientskade.

<b>Fødselsnummer</b>	Pasientens fødselsnummer. Man får en advarsel dersom fødselsnummeret ikke stemmer overens med gjeldende regler, men det er mulig å fortsette så lenge man har angitt tall og/eller bokstaver i feltet til høyre for fødselsdato.
<b>Opprinnelse</b>	Pasientens etniske opphav har i noen tilfeller betydning for normalverdier for spirometri og tolkning av EKG.
<b>Høyde</b>	Pasientens høyde har betydning for normalverdier for spirometri og tolkning av EKG.
<b>Vekt</b>	Pasientens vekt har betydning for tolkning av spirometri og EKG.
<b>Testpasient</b>	Angis for pasienter som skal utelukkes fra blant annet statistikk.

## 4.7 Henting av måleresultater


Konsultasjonene sorteres kronologisk i pasientens Spirare-journal. Den nyeste undersøkelsen finner man øverst. Dobbelklikk på rapporten som skal åpnes.



### TIPS

Vis nøkkelverdiene ved å endre alternativ nederst i vinduet.

## 4.8 Slette, flytte eller korrigere en lagret undersøkelse

Høyde og vekt er faktorer som påvirker normalverdier og tolkning. Når man vil oppdatere disse tallene *før* en måling, er det enkleste å klikke på «hamburgerikonet»  øverst til høyre på pasientens journal.

### Når man har oppdaget en feil etter lagring av testen

Spirare-administrator kan åpne for utvidet redigering i Spirare-journalen. Gå til menyvalget **INN- STILLINGER → KONFIGURASJON → JOURNAL**. Kryss av for ønsket tilgang:

Mulige valg (kryss av i konfigurasjon)	Framgangsmåte
Tillat utvidet redigering av pasientdata (høyde, vekt etc.)	Høyreklikk på undersøkelsen i pasientjournalen og velg <b>REDIGER...</b> i panelet. Velg fanekortet <b>AVANSERT</b> og lagre ønsket endring.
Tillat flytting av undersøkelser mellom pasienter	Bruk pasientregisteret i Spirare og søk frem begge pasientjournaler. Klikk og dra undersøkelsen over til riktig pasientjournal.
Tillat sletting av undersøkelser	Høyreklikk på undersøkelsen i pasientjournalen og velg <b>SLETT</b> .
Tillat sletting av pasienter	Bare tomme pasientkort kan slettes. I Spirares pasientregister, høyreklikk på pasientnavnet og velg <b>SLETT PASIENT</b> .



#### NOTAT

Avkrysningen forsvinner når man lukker Spirare.

## 4.9 Kopiere nøkkeltall

I alle undersøkelsesvinduer kan man bruke tastekombinasjonen **CTRL + C** og **CTRL + V**. Alternativt kan man høyreklikke hvor som helst i resultattabellen og velge **KOPIER SAMMENDRAG** og **LIM INN** i EPJ eller elektronisk henvisning.

Sammendraget kan vises som en setning, eller som en tabulatorseparert tabell, alt etter konfigurasjonsinnstilling. Man kan selv velge det man foretrekker fra menyvalget **INNSTILLINGER → KONFIGURASJON**. Fabrikkinnstilling er å vise som setning.

## 4.10 Policy for fabrikkinnstillinger

Fabrikkinnstillingene som systemet leveres med, følger gjeldende retningslinjer. I tillegg har brukerne mulighet til å tilpasse konfigurasjonen etter egne preferanser. Ettersom man kan velge egne innstillinger, skal ikke Spirare skrive over ens innstillinger ved senere programoppdateringer.

Ved internkontroller bør Spirare-ansvarlig eller medisinsk ansvarlig kontrollere om man skal oppdatere innstillingene. Kontroller ved å slå opp i nasjonale faglige retningslinjer, les og følg pakningsvedlegg for medikamenter, eller ta kontakt med Spirare support.



#### NOTAT

Man kan ikke sette tilbake innstillinger til fabrikkinnstillinger, da disse kan være utdaterte. Det anbefales at man heller manuelt endrer innstillingene opp mot nye anbefalinger.

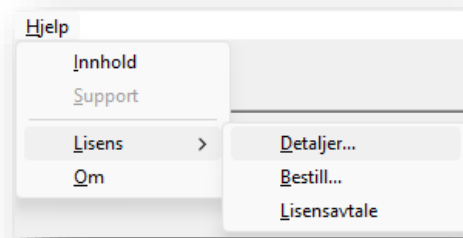
## 4.11 Lisens, lisensfornyelse og oppdatering

Spirare programvare lisensieres til sluttbruker etter vilkår i *License Agreement for Diagnostica Software*. Lisensavtalen finner man fra menyvalget **HJELP → LISENS → LISENSAVTALE**.

Spirare støtter to ulike lisensmodeller: apparatbasert eller klientbasert. Ved apparatbasert lisensmodell brukes én lisens per apparat av type spirometer, EKG eller 24-timers blodtrykksmåler. Spirare kan fritt benyttes på et ubegrenset antall pc-er. Denne lisensmodellen gjelder for alle nye kunder, og minste mulige lisensantall er 3. Ved klientbasert lisensmodell brukes én lisens for hver arbeidsstasjon/pc hvor Spirare åpnes fra. Denne modellen holder på å fases ut og tilbys ikke lenger for nye kunder.



Spirares lisens er tidsbegrenset og lisensperioden er på ett (1) år. Lisensen kan omfatte en eller flere moduler til Spirare. Man finner informasjon om sin installasjon her:



Brukere med gyldig lisens gis tilgang til oppdateringer av Spirare. Oppdateringer av Spirare vil kunne omfatte utvidet funksjonalitet og forbedringer, kommunikasjon mot andre systemer og tilpasninger til Windows-oppdateringer.

Lisensen for det første året er inkludert i anskaffelseskostnaden. For påfølgende år må årlig fornyelse av lisens bestilles hos Diagnostica. Fornyelse og installasjon av oppdatering bør alltid koordineres av Spirare-ansvarlig.

Den årlige lisenskostnaden skal oppgis i tilbud/anbud ved anskaffelse av Spirare.

Oppsigelse kan meldes skriftlig. Etter at avtalen avsluttes har man fortsatt tilgang til alle sine data i Spirare, men man kan ikke gjøre nye opptak. Når man bytter server eller driftspartner, be IT-ansvarlige om å ta vare på gamle databaser for oppslag.

## 5 SPIRARE SPIROMETRI

### 5.1 Kontraindikasjoner<sup>2</sup>

Kontraindikasjonene som er oppført under gjelder spirometri og er ikke begrensninger av Spirare programvaren.

På grunn av økning i myokardielt oksygenbehov eller endringer i blodtrykk

- Akutt hjerteinfarkt innen 1 uke
- Systemisk hypotensjon eller alvorlig hypertensjon
- Betydelig atriell/ventrikulær arytmi
- Ikke-kompensert hjertesvikt
- Ukontrollert pulmonal hypertensjon
- Akutt cor pulmonale
- Klinisk ustabil lungeemboli
- Historie med synkope relatert til forsert ekspirasjon/hoste

På grunn av økning i intrakranielt/intraokulært trykk

- Cerebral aneurisme
- Hjerneoperasjon innen 4 uker
- Nylig hjernerystelse med vedvarende symptomer
- Øyeoperasjon innen 1 uke

På grunn av økninger i sinus- og mellomøretrykk

- Sinuskirurgi eller mellomøreoperasjon eller infeksjon innen 1 uke

På grunn av økning i intratorakalt og intraabdominalt trykk

- Forekomst av pneumothorax
- Thoraxkirurgi innen 4 uker
- Abdominal kirurgi innen 4 uker
- Sent i svangerskap

Problemer med infeksjonskontroll

- Aktiv eller mistenkt overførbart luftveis- eller systemisk infeksjon, inkludert tuberkulose
- Fysiske tilstander som disponerer for overføring av infeksjoner, som hemoptyse, betydelig sekresjon, eller orale lesjoner eller oral blødning

### 5.2 Nødvendig tilbehør / forbruksvarer

Benytt kun originale Spirette™ munnstykker for å sikre kvalitetsmålinger. Lungefunksjonstest (LFT) kan innebære økt risiko for smitte. Denne risikoen reduseres ved bruk av filter som fanger opp 99,99 % av virus og bakterier i ekspirasjonsluften. Merket EasyOne Filter SP er ment for bruk sammen med Spirette™ og er godkjent for Spirare.

---

<sup>2</sup> ATS/ERS, 2019, s. e74

## 5.3 Viktig informasjon

### Korrekt bruk

Spirometri kan gjøres fra 3 opp til 95 års alder, og GLI-2012 har publisert globale referanseverdier i dette aldersspennet. Det kreves særskilt kompetanse og tilrettelegging for de yngste barna. Pasientens lege skal ta stilling til om pasienten kan gjennomføre undersøkelsen. Listen over kontraindikasjoner som er gjengitt i denne manualen kan sees i Spirare fra menyvalget [SPIROMETRI → KONTRAINDIKASJONER/KOMPLIKASJONER](#).

### Opplæring

Helsepersonellens rolle er avgjørende for en god test. Med god opplæring kan primærhelsetjenesten gjennomføre spirometri i henhold til anbefalte retningslinjer.

#### OBS!



Spirometri skal ikke gjennomføres ved synlige skader på ledning eller sensor. Sikkerhetsinformasjon angående elektromagnetisk kompatibilitet finner man i brukerveiledningen som medfølger spirometeret.


## 5.4 Liste over tester og parametre

Test	Testbeskrivelse
FVC	Forced vital capacity / Forsert vitalkapasitet

Parameter	Parameterbeskrivelse
EOFE	End of forced expiration / Slutt på forsert ekspirasjon
FEV <sub>1</sub>	Forced expiratory volume in 1 second / Forsert ekspirasjonsvolum innen 1 sekund
FEV <sub>1</sub> /FVC	Ratio of FEV <sub>1</sub> to FVC / Forhold mellom FEV <sub>1</sub> og FVC
FEF <sub>25-75%</sub>	Mean forced expiration flow between 25% and 75% of FVC / Gjennomsnittlig forsert eks-piratorisk flyt mellom 25 % og 75 % av FVC
FET	Forced expiratory time / Forsert ekspirasjonstid
LLN	Lower limit of normal / Nedre normalgrense
MMEF	Mean mid-expiratory flow / Maksimal midt-eks-piratorisk flyt
MIF	Maximum inspiratory flow / Maksimal inspiratorisk flyt
PEF	Peak expiratory flow / Høyeste eks-piratoriske flyt

## 5.5 Kort brukerveiledning

### Ny undersøkelse

- Hent pasienten i Spirare.
- Klikk på  i menylinjen for å starte standardtest.
- Sett nye engangsartikler i sensoren og forbered pasienten på testen.
- Klikk på **START**.
- Følg instruksjonene på skjermen om å blokkere for munnstykket eller virusfilteret og klikk på **OK**.
- Når **BLÅS NÅ!** vises, kan testen starte. Pasienten kan trekke pusten hurtig inn gjennom munnstykket, til lungene er fylt maksimalt, og deretter blåse ut så raskt og kraftig som mulig, og fortsette til lungene er tømt eller maks 15 sekunder.
- Klikk på **NESTE TEST** inntil nødvendig antall målinger er utført.
- Man kan overstyre dataprogrammets godkjenning av kurver ved å høyreklikke i kolonnen for kurven og velge **STATUS**. Man kan også velge å slette kurven.
- Spirare rangerer kurvene fortløpende etter største sum av FEV<sub>1</sub> og FVC. Beste testresultat vises i grønn farge i første kolonne. Nest beste vises i blå farge i andre kolonne, og tredje beste vises i rød farge i tredje kolonne.
- Klikk **AVSLUTT** for å lagre resultatene.

## 5.6 Forberedelser, oppdatert etter 2019-standard<sup>3</sup>

I denne brukerveiledningen beskrives kun forsert vitalkapasitet.

### Før undersøkelsen

Pasienten bør ikke røyke (for å unngå akutt bronkokonstriksjon på grunn av inhalasjon av røyk), eller utføre hard fysisk aktivitet innen en time før testen<sup>4</sup>. Det er lurt å tømme blæren før undersøkelsen. Noter bruk av bronkodilaterende medisin siste døgn.

Håndsprit bør tilbys pasienten ved ankomst i testlokalene. Det er viktig å forberede pasienten på den undersøkelsen som skal gjøres, og det kan være nødvendig at man demonstrerer manøveren med et eget munnstykke. 2019-standarden anbefaler bruk av nese-klype vis spirometriundersøkelser<sup>5</sup>.

2019-standarden anbefaler at pasienten gjennomfører undersøkelse sittende, rett i ryggen, med skuldre noe bakover og hake noe forhøyet. Pasienten bør sitte på en stol uten hjul og med armlener (for å begrense risiko for fall ved eventuell besvimelse). Stolen bør kunne justeres i høyden slik at føttene står flatt på gulvet<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> ATS/ERS, 2019

<sup>4</sup> ATS/ERS, 2019, s. e77

<sup>5</sup> ATS/ERS, 2019, s. e72f.

## Under undersøkelsen

Pasienten bør tilbys vann, og tørkepapir ved hoste og oppspytt. Håndsprit bør være tilgjengelig.

### Instruksjoner til pasienten<sup>6</sup>

1. Når du er klar, ta munnstykket i munnen og lukk leppene rundt munnstykket.
2. Pust inn raskt og fullstendig, med høyst 2 sekunders hold ved total lungekapasitet (TLC).
3. Blås ut så raskt og hardt du kan, og fortsett å puste ut med maksimal innsats inntil du ikke får ut mer luft.

### Instruksjoner til helsepersonell<sup>6</sup>

1. Gjenta nødvendig informasjon, tilpass instruksjoner til pasienten. Gi energisk veiledning.
2. Utfør minimum 3 manøvrer, og vanligvis ikke mer enn 8 for voksne.
3. Vurder samlet testkvalitet på undersøkelsen, og gjør flere tester om nødvendig. (Spirare gir en kvalitetskarakter, som kan hjelpe helsepersonell med vurderingen.)

### Hygiene ved spirometri<sup>7</sup>

- Helsepersonellet skal vaske eller desinfisere hendene før undersøkelsen.
- Engangshansker bør benyttes dersom helsepersonellet har sår på hendene.
- Pasienten bør også vaske eller desinfisere hendene før undersøkelsen.
- Alt engangsutstyr, inkludert munnstykker, virusfiltre, neseklyper og hansker må kastes etter undersøkelsen.
- Rengjør spirometeret utvendig etter bruk etter anbefalinger fra produsenten.
- Helsepersonellet skal vaske eller desinfisere hendene etter undersøkelsen og håndtering av brukt munnstykke.

## 5.7 Veiledning med bilder

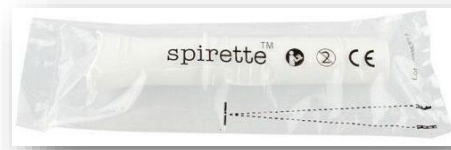
Når dataprogrammet Spirare og driveren for spirometrisensoren er ferdig installert, kan man koble sensoren i en ledig USB-port på pc-en. Sensoren er flyttbar og kan flyttes mellom laboratorium og legekontor ved behov.



<sup>6</sup> ATS/ERS, 2019, s. e78

<sup>7</sup> ATS/ERS, 2019, s. e73

Ta munnstykket ut av forpakningen. En perforering i plasten gjør den lett å åpne, og man kan beholde plasten på «munnsiden».

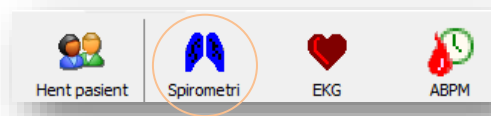


På munnstykket er det en pil som passer med pilen på spirometeret:

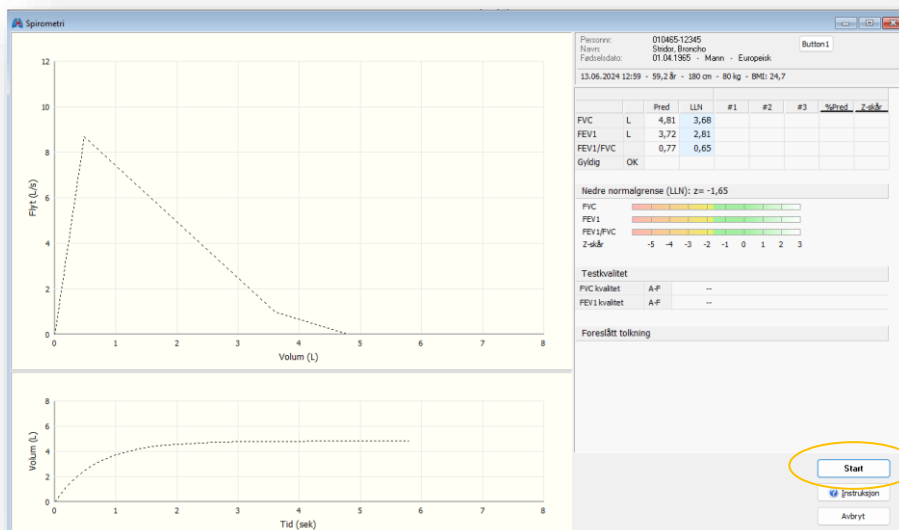


### Undersøkelsesvinduet

Klikk på ikonet med blå lunger for å starte testen:



Når det følgende vinduet vises, klikk på **START**:



I forkant av hver økt vil spirometeret registrere en basislinje uten luftstrøm gjennom røret. Når man ser meldingen om å blokkere for Spiretten (munnstykket) nederst i høyre hjørne, må man tette for åpningen, enten foran eller bak.



#### TIPS

Plasten kan brukes til å blokkere Spiretten for luftgjennomstrømning. OBS! Fjern plasten *før* pasienten skal blåse gjennom røret.

Klikk på **OK** og hold blokkeringen i noen sekunder mens referansepunktet settes. Spirare gir deg fortløpende beskjed:

**Blokkér for spiretten og klikk OK**  
Setter referansepunkt i sensor



Man kan fjerne plasten når man får meldingen:

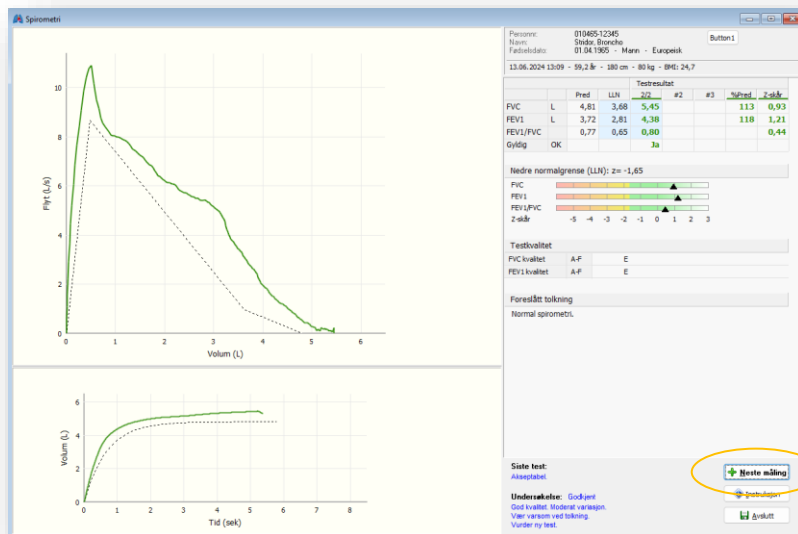
Forsert ekspirasjon

**Blås nå!**

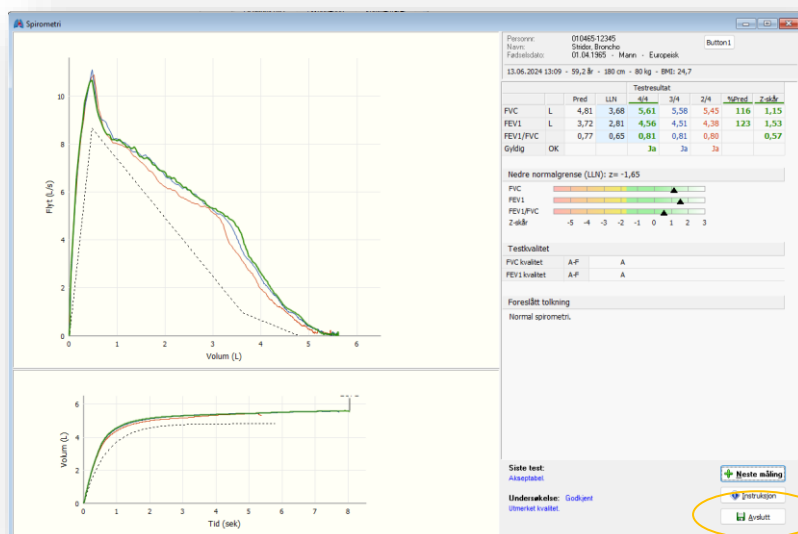


Meldingen vises i 100 sekunder.

Etter første blås klikker man på **NESTE MÅLING**. Dette gjentas inntil man har nok tester:



Når man har oppnådd tre gode tester, klikk på **AVSLUTT**.



Pasienten kan forsøke inntil åtte ganger. Testene rangeres fortløpende ut fra godkjent-status og høyeste sum av FVC og FEV<sub>1</sub>. Spirare velger beste kurve etter standardens definisjoner. Når pasienten lykkes med teknikken, er det tryggest å la dataprogrammet velge beste test.



Når pasienten derimot ikke lykkes med teknikken, kan det være nødvendig å overstyre programmet. Dette er kun mulig frem til undersøkelsen er avsluttet, og gjøres ved å høyreklikke i tabellen, i kolonnen til den aktuelle kurven. Velg **STATUS** for å endre godkjentstatus **JA/NEI**, eller slett kurven hvis det er ønskelig.

### Kopiere nøkkelverdier

Det er mulig å kopiere nøkkelverdiene og lime dem inn i et journalnotat. Bruk **CTRL + C**, eller høyreklikk og velg **KOPIER SAMMENDRAG**.

## 5.8 Verktøy for god testkvalitet

### End of forced expiration (EOFE)

Kriteriet for at en test avsluttes korrekt er EOFE. Dette er oppfylt når pasienten har mindre enn 25 ml økning i volum innen en periode på 1 sekund. På kurven markeres EOFE med en pil, og man vil høre et lite lydssignal (dersom pc-en kan spille av lyd).

Enkelte pasientgrupper kan få en brå avslutning av flyt/volum-kurven uten at det nødvendigvis indikerer lav innsats. Dette gjelder barn og unge, og forklaringen er at unge lunger har høyere elastisk kontraksjon og tømmer seg effektivt. Ved restriktiv lungesykdom kan pasienten også ha en brå avslutning på kurve og med redusert FVC. Klinisk vurdering behøves.



#### NOTAT

Rådet om å oppnå EOFE vil vanligvis medføre større anstrengelse for pasienten enn det tidligere kravet om å blåse i minst 6 sekunder.

Merk også at det ikke er noen garanti for korrekt utført test, det at pasienten oppnår EOFE. Dataprogrammet må beregne slutten på forsert ekspirasjon når utpusten opphører selv om man ikke når et platå. Det er derfor viktig at voksne pasienter oppmuntres til å fortsette å presse luft ut helt til pilen vises. Prøv noen ganger selv for å bli kjent med funksjonen.

### Testkvalitet etter 2019-standard

Testkvalitet med karakter A-F gir et objektivt mål på undersøkelsens reproduserbarhet. Det gis separat karakter for FVC og FEV<sub>1</sub>.

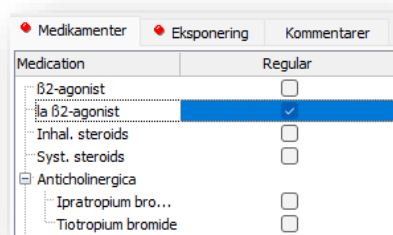
Pasienter fra 6 år og oppover	
A	Minst 3 akseptable tester; differanse mellom 2 beste tester maks 150 ml
B	Minst 2 akseptable tester; differanse mellom 2 beste tester maks 150 ml
C	Minst 2 akseptable tester; differanse mellom beste tester maks 200 ml
D	Minst 2 akseptable tester; differanse mellom beste tester maks 250 ml
E	Én akseptabel test
F	Ingen akseptable tester

Pasienter opp til 6 år	
A	Minst 3 akseptable tester; differanse mellom 2 beste tester maks 100 ml eller 10 % av høyeste verdi
B	Minst 2 akseptable tester; differanse mellom 2 beste tester maks 100 ml eller 10 % av høyeste verdi
C	Minst 2 akseptable tester; differanse mellom 2 beste tester maks 150 ml eller 10 % av høyeste verdi
D	Minst 2 akseptable tester; differanse mellom 2 beste tester maks 200 ml eller 10 % av høyeste verdi
E	Én akseptabel test
F	Ingen akseptable tester

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

### Avslutt og lagre undersøkelsen

Når man klikker **AVSLUTT** og **LAGRE**, kommer man tilbake til pasientens Spirare-journal. Høyreklikk og velg **REDIGER...** hvis det skal fylles ut faste medikamenter, røykestatus, eksponering på arbeidsplass eller kommentarer. Til slutt må man klikke på **LAGRE** igjen.



## 5.9 Bronkodilasjonstest (tidligere reversibilitetstest)

Bronkodilasjonstest benyttes for å undersøke effekten av bronkodilatorerende legemidler og utføres ved diagnostiske undersøkelser, samt ved oppfølging av astma. Ved diagnostikk skal legemidler foreskrives i henhold til tabellen. Ved monitorering skal vedlikeholdsbehandlingen vanligvis tas som foreskrevet. Luftrørsutvidelse ved behovsmedisinering bør derimot ikke brukes før undersøkelsen. Om mulig bør administrering av inhalasjonssteroider unngås før diagnostisk spirometri.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> NAAKA, 2023

Bronkodilaterende medisin	Ventetid før undersøkelsen
SABA (for eksempel Albuterol, Salbutamol)	4-6 timer
SAMA (for eksempel Ipratropiumbromid)	12 timer
LABA (for eksempel Formoterol, Salmeterol)	24 timer
Ultra-LABA (for eksempel Indakaterol, Vilanterol eller Olodaterol)	36 timer
LAMA (for eksempel Triotropium, Umeclidinium, Aclidinium eller Glycopyrronium)	36-48 timer

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



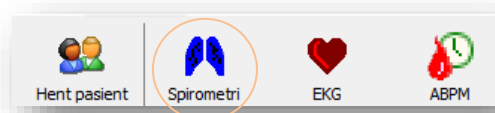
#### ADVARSEL

Det følgende er vanlige retningslinjer for bruk av bronkodilator. Endelig prosedyre for bruk av medikament må fastsettes av lege.

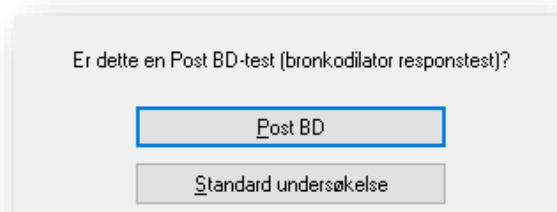
Ved bronkodilasjonstest utføres først en spirometri. Deretter skal pasienten inhalere bronkodilaterende legemiddel. I første rekke anbefales Salbutamol 0,4 mg spray via spacer (pustebeholder), i andre rekke kan pasientenes egen pulverinhalator benyttes. Etter 15 minutter utføres en ny spirometri. Inhalasjonene skal gis som fire separate inhalasjoner og det er viktig med korrekt inhalasjonsteknikk. Vær oppmerksom på at det kreves resept i henhold til generelle retningslinjer for administrering av legemidler under spirometri.

Alternativt kan man gi Terbutalin 2 mg. Om man skal benytte Ipratropiumbromid, utføres post-bronkodilatorspirometri 40 minutter etter inhalasjon. For mer dyptgående informasjon, se nasjonale og internasjonale råd og retningslinjer.<sup>9</sup>

For å starte post BD-spirometri i Spirare, klikk på ikonet med blå lunger.

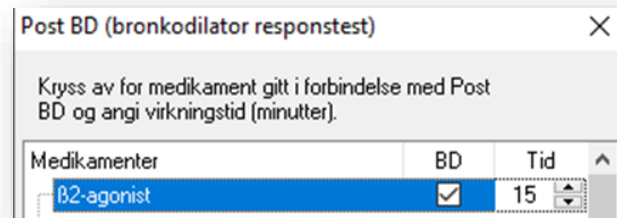


Når man starter en ny spirometri innen 6 timer etter at pasienten sist ble undersøkt, vil Spirare spørre om man ønsker å gjøre en post BD-test. Man får opp valget:



<sup>9</sup> NAAKA, 2023

Klikk på knappen. I neste vindu kan man krysse av for typen medikament som er gitt (den mest brukte, Salbutamol, er en Beta-2-agonist). Fyll i hvor mange minutter det har fått virke.

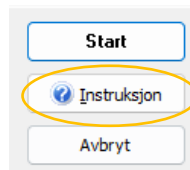


Medikamenter	BD	Tid
β2-agonist	<input checked="" type="checkbox"/>	15

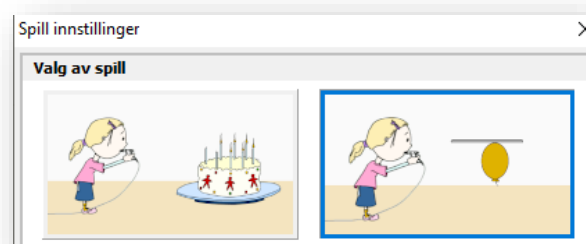
Gjennomføringen av selve målingen er lik som for pre-testen.

## 5.10 Instruksjonsfilm og insitament

Spirare har to animasjoner for å illustrere forsert ekspirasjon. Animasjonen kan brukes som en instruksjonsfilm, og den kan benyttes som en interaktiv instruksjon under manøveren. Tegnefilmen hentes frem ved å klikke på **INSTRUKSJON** som befinner seg under **START**-knappen i det nedre høyre hjørnet av Spirare-vinduet.



I menyen kan man velge å spille med kake eller ballong. Klikk på **OK** for å gå videre til vinduet **INSTRUKSJON**. Klikk på **VIS UTFØRELSE**. Figuren kommer til å illustrere en fullstendig ekspirasjon.



*Demonstrasjon* Klikk på **VIS UTFØRELSE**. Figuren vil illustrere en fullstendig ekspirasjon.

*Spill* Start testen på vanlig måte mens animasjonen er synlig. Karakterene Broncho Stridor eller Alveola Stridor kommer til å blåse sammen med pasienten.

## Resultatvisning

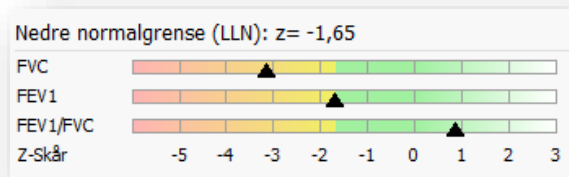
Visningen av resultatet er tilpasset behovet i primærhelsetjenesten. Dette innebærer en begrensning til visning av parametere som er nødvendig i vurdering av obstruktiv lungesykdom, dvs. FEV<sub>1</sub>, FVC og FEV<sub>1</sub>/FVC. Det angis følgende mål:

<i>Pred</i>	Dette er gjennomsnittstall. Måleverdier for pasienter kan altså ligge over eller under gjennomsnittlig forventningsverdi, uten at det nødvendigvis indikerer god eller dårlig lungefunksjon. Den nedre grenseverdien man tradisjonelt har brukt for FEV <sub>1</sub> og FVC er 80 % av forventet verdi. Forventet verdi avhenger av alder, høyde, kjønn og etnisitet.
<i>LLN</i>	Nedre normalgrense (LLN) er en bedre grenseverdi for patologisk resultat. Nedre normalgrense defineres ut fra gjennomsnittsmål for nedre 5 %, dvs. nedre 5-percentil.
<i>Beste</i>	Høyeste målte FEV <sub>1</sub> og høyeste målte FVC, kan hentes fra to ulike kurver.
<i>Z-skår</i>	Antall standardavvik fra forventet verdi av gjennomsnittsmål. Z-skår under -1,64 tyder på patologisk resultat. Dette er en bedre grenseverdi enn 80 % av forventet som man tradisjonelt har brukt for FEV <sub>1</sub> og FVC.

Ved både pre- og post BD-spirometri angis begge resultatene. Endring i FEV<sub>1</sub> og i FVC angis som prosentvis endring av både utgangsverdi og forventet verdi. Inntil videre tar man utgangspunkt i førstnevnte, der en økning med mer enn 12 % og 200 ml anses som signifikant.

## Visuell representasjon av LLN

Figuren gir visuell informasjon om pasientens testresultat. Fargen veksler fra grønn til gul ved nedre grense for normal. Skalaen er basert på z-skår.



## Flere parametere for spesialister

Man velger sine egne parametere i Spirares konfigurasjonsinnstillinger. Gå til menyvalget [INN- STILLINGER](#) → [KONFIGURASJON](#) → [SPIROMETRI](#) → [PARAMETERE](#).

## 5.11 Automatisk spirometritolkning

### Begrensninger

Automatisk tolkning vises selv når undersøkelsen har lav testkvalitet. Vurder først om spirometrien er korrekt utført. Start og slutt på manøveren bedømmes best ved å se henholdsvis på flyt/volum-kurven og volum/tid-kurven. Under gjengis definisjonene som algoritmen er basert på med utfyllende kommentarer.

Skulle det oppstå en feil under behandlingen av pasientdata, eller ved at spirometeret gir ukorrekte måleresultater, er det en risiko for at uegnet behandling velges.



#### ADVARSEL

Resultater vist i Spirare programvare krever alltid en leges vurdering. Automatisk tolkning er ment som et forslag og skal ikke anses som en endelig diagnose.

### Hvorfor to tolkninger?

European Respiratory Society / American Thoracic Society (ERS/ATS) sin tekniske standard for tolkning skiller seg fra Guidelines fra Global Initiative for Lung Disease (GOLD) og Global Initiative for Asthma (GINA). Siden de to førstnevnte anbefales i Norge og sistnevnte anbefales i Sverige, inkluderer Spirare begge datasettene. Tabeller og setninger blir gjengitt i sidene som følger, slik at det er mulig å ettergå både dataprogram og tabell.

### Alternativer i innstillinger for programmet

Fra menyvalget [INNSTILLINGER](#) → [KONFIGURASJON](#) → [SPIROMETRI](#) → [GENERELT](#) kan man velge å vise:

- Ingen tolkning
- GOLD 2023 + GINA 2023 (anbefales i Sverige)
- ERS/ATS 2022 + GOLD 2023 (anbefales i Norge<sup>10</sup>)

### Implementering av kombinasjonen GOLD 2023 og GINA 2023 i Spirares tolkningsforslag

Følgende grenseverdier er anbefalt i Sverige:

Tolkningstekst	Kriterium
Normal spirometri	$FEV_1/FVC \geq 0,7$ og $FVC \geq 80\%$ av forventet
Restriktivt mønster	$FEV_1/FVC \geq 0,7$ og $FVC < 80\%$ av forventet

<sup>10</sup> Helsedirektoratet, 2022

## Obstruktivt mønster GOLD 2023<sup>11</sup>

Tolkingstekst	Kriterium
Obstruktivt mønster	$FEV_1/FVC < 0,7$
<b>Grad av obstruksjon</b>	
Mild obstruksjon	$FEV_1 \geq 80\%$ av forventet
Moderat obstruksjon	$50\% \leq FEV_1 < 80\%$ av forventet
Alvorlig obstruksjon	$30\% \leq FEV_1 < 50\%$ av forventet
Svært alvorlig obstruksjon	$FEV_1 < 30\%$ av forventet

## Positiv bronkodilator responstest GINA 2023<sup>12</sup>

Tolkingstekst	Kriterium
Positiv bronkodilator responstest $\geq 12$ år	$FEV_1$ øker med 12 % og minst 200 ml fra pre-bronkodilator-spirometri
Positiv bronkodilator responstest $< 12$ år	$FEV_1$ øker med 12 % i forhold til forventet verdi

## Implementering av kombinasjonen ERS/ATS 2022 og GOLD 2023\* i Spirares tolkningsforslag

Følgende grenseverdier er anbefalt i Norge:

Lower Limit of Normal (LLN) er definert tilsvarende en z-skår på  $-1,645$ <sup>13</sup>.

Tolkingstekst	Kriterium
Normal spirometri	$FEV_1/FVC \geq LLN$ og $FVC \geq LLN$
Restriktivt mønster	$FEV_1/FVC \geq LLN$ og $FVC < LLN$

## Obstruktivt mønster

Tolkingstekst	Kriterium
Obstruktivt mønster	$FEV_1/FVC < LLN$ <sup>14</sup>
<b>Grad av obstruksjon<sup>15*</sup></b>	
Mild obstruksjon	$FEV_1 \geq 80\%$ av forventet
Moderat obstruksjon	$50\% \leq FEV_1 < 80\%$ av forventet
Alvorlig obstruksjon	$30\% \leq FEV_1 < 50\%$ av forventet
Svært alvorlig obstruksjon	$FEV_1 < 30\%$ forventet

<sup>11</sup> GOLD 2023, s. 37

<sup>12</sup> GINA 2023, s. 25

<sup>13</sup> ERS/ATS, 2022, s.7

<sup>14</sup> ERS/ATS, 2022

<sup>15</sup> GOLD 2023, s.37

## Positiv bronkodilator responstest<sup>16</sup>

Tolkingstekst	Kriterium
Positiv bronkodilator responstest	FEV <sub>1</sub> eller FVC øker med 10 % eller mer i prosent av forventet verdi.

\*Merk at ERS/ATS bruker z-skår i gradering av obstruksjon, og har slått sammen alvorlig og svært alvorlig KOLS til én gruppe. Siden denne delen ikke er innført i de nasjonale retningslinjer, vil Spirare benytte GOLD for gradering av obstruksjon.

### Fremhevede ruter

Parameter	Forventet	LLN	Test		
			Beste	% Pred	Z-skår
FVC (L)	5,62	4,53	5,61	100	-0,02
FEV <sub>1</sub> (L)	4,63	3,70	4,56	99	-0,12
FEV <sub>1</sub> /FVC	0,82	0,71	0,81		-0,15
PEF (L/m)	597	478	623	104	0,36
Gyldig (OK)			Ja		

Nøkkeltall som inngår i tolkingen, har blå ruter i tabellen.

- For volumet (FVC), og volumet i første sekund (FEV<sub>1</sub>), utheves måleresultat i % av forventningsverdi.
- For ratio FEV<sub>1</sub>/ FVC markeres måleresultat og LLN.
- Er det gjort en Post BD, fremheves endring i FEV<sub>1</sub>.

Endring	Absolutt	% av utgangsverdi	% av predikert verdi
FEV <sub>1</sub> (ml)	790	26,0	17,1
FVC (ml)	420	10,9	7,5

## 5.12 Kvalitetskontroll

### Biologisk kvalitetskontroll

ATS inkluderer muligheten for at friskt helsepersonell kan gjøre en enkel biologisk kontroll ved å huske egne verdier for FVC og FEV<sub>1</sub>, og gjøre ukentlig eller månedlig kontroll av egne lunger. Dette kan være en alternativ kvalitetskontroll for å oppdage avvik. Noter resultatet, eller lagre det i Spirare. Merk at det kan føre til et brudd på personvern for den ansatte. Man kan gjøre måling på en testpasient med fiktivt personnummer og unnlate å lagre undersøkelsen.

<sup>16</sup> ERS/ATS 2022, s. 3



## Kvalitetskontroll med 3 L kalibreringsprøyte

Denne kvalitetskontrollen er en del av kvalitetskontrollsystemet i Spirare, og omfatter kontroll av spirometersensoren. Det anbefales at det som kalibreringsutstyr benyttes en sprøyte med minst 3 L volum. En slik sprøyte kan bestilles hos forhandler eller Diagnostica.

Kvalitetskontroll kan lagres og vises i egen logg, som kan skrives ut.

Kvalitetskontroll av sensor må ikke forveksles med recalibrering av sensor. Sensoren skal ikke recalibreres av sluttbruker, og kvalitetskontrollen er kun ment som en dokumentasjon på sensorens målenøyaktighet og reproduserbarhet.

Recalibrering skal normalt ikke gjøres, unntatt hvis sensor har blitt skadet. Reparasjon og recalibrering skal kun utføres av Diagnostica. Apparatet må ikke åpnes. Kalibreringskontroll kan og bør derimot gjøres av sluttbrukeren. Sensoren regnes som EE-avfall.

## Strengere kriterier for godkjent kvalitet i ATS/ERS 2019

Målt volum skal ikke avvike mer enn  $\pm 2,0$  % for sensor, med et tillegg på  $\pm 0,5$  % for kalibreringsutstyret. I praksis innebærer dette at avleste verdier innenfor  $\pm 2,5$  % av forventet verdi kan godkjennes.

## Ikke godkjent kvalitetskontroll

De vanligste årsaker til at man får et avvik som er for stort til å godkjennes, er:

- lekkasje i kalibreringsutstyr/adapter
- Temperaturforskjeller i sensor, kalibreringsutstyr og omgivelse (utstyret må være romtemperert)
- Temperatursvingninger i omgivelser (som regel forårsaket av aircondition, ventilasjonssystemer, vifter og varmeanlegg)
- Defekt munnstykke (Spirette)
- Feilaktig utførelse/prosedyre (se under)

## Prosedyre

Gå til menyvalg [SPIROMETRI → KVALITETSKONTROLL SPIROMETER...](#) Vinduet som kommer frem, viser en oversikt over tidligere kvalitetskontroller for tilknyttet sensor. Man kan også få oversikt over tidligere kvalitetskontroller for evt. andre sensorer ved å krysse av for disse i øvre halvdel av vinduet.

Klikk på [NY KVALITETSKONTROLL...](#) for å utføre ny kontroll av aktiv sensor. Angi detaljene for å identifisere kalibreringsutstyret som benyttes. De registrerte opplysningene lagres. I neste bilde, følg anvisningene på skjermen.

Det anbefales at kvalitetskontroll med kalibreringsprøyte utføres gjentatte ganger med forskjellig gjennomsnittsflyt (MEF/MIF), og at flyt holdes innenfor rutenettet. Se hjelpeteksten i Spirare for detaljer.

## Kvalitetskontroll med EasyOne Filter SP

EasyOne Filter SP oppfyller kravene for nøyaktighet ved måling av FEV<sub>1</sub> og FVC, i henhold til ISO 26782, som inngår i ATS/ERS 2019.

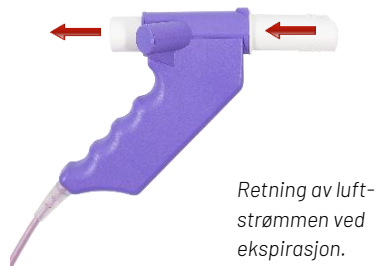
Når man bruker virus- og bakteriefilter i undersøkelser, skal også kvalitetskontroll utføres med filteret montert. Grunnen er at, med filter vil Spirare vise litt andre verdier ved måling av *inspirasjon*. Spirare kan korrigere for filteret ved beregning av inspiratoriske parameter, både i inspiratorisk undersøkelse, og ved kvalitetskontroll.

Spirare vil spørre om man bruker et virus- og bakteriefilter.

- Når man gjør en test der inspirasjon er en del av undersøkelsen (for eksempel FIVC, FIV<sub>1</sub>, MIF)
- Ved kvalitetskontroll

Valget lagres med undersøkelsen. I Spirare-journal kan du sette kryss for bruk av filter ved historiske tester og regne om verdier for inspirasjon på nytt.

## 5.13 Sensoren



Sensoren er svært nøyaktig og benytter ultralyd for å måle luftflyt. Det er ikke nødvendig å recalibrere apparatet. Sensoren er svært enkel i bruk takket være kompakt og ergonomisk design, og hygieniske engangsmunnstykker. Sensoren har ingen bevegelige deler og behøver hverken separat strømforsyning eller bordholder.

Man må installere driver før man plugges USB-kabelen inn i en ny pc for første gang. Det gjør man ved å klikke på knappen **INSTALLER DRIVERE** fra menyvalget **INNSTILLINGER → OPPTAKSENHETER**. Når det er gjort, vil sensoren dukke opp i enhetslisten når sensoren tilkobles.

Sensoren benytter egne munnstykker, kontakt forhandler eller Diagnostica for bestilling.

**Standard Spirette™** til engangsbruk. Anbefales for alle typer spirometriundersøkelser og pasientgrupper.



**EasyOne Filter SP** er et virus- og bakteriefilter som kan kobles på baksiden. Filteret påvirker ikke nøyaktighet i ekspirasjon. Ved måling av inspiratoriske parameter kan Spirare korrigere for bruk av filteret dersom man huker av valg for filter ved oppstart av test.



## 5.14 Rengjøring

Apparatets utside skal rengjøres utvendig mellom hver pasient, med tørkepapir og sprit eller alkoholfri desinfeksjonsvæske.

For mer informasjon se brukerveiledningen som følger med apparatet.



### OBS!

Ultralydssensoren tåler ikke væske. Unngå at væske kommer inn i munningen eller innsiden av spirometeret ved rengjøring av håndtaket.

## 6 SPIRARE EKG

### 6.1 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for å ta EKG.

Cardiax kan brukes trygt på pasienter med pacemaker eller andre typer implantater. Cardiax vil ikke påvirke operasjonen av slike enheter. Helsepersonell bør imidlertid kjenne til om slike enheter er til stede i pasienten.

#### Ved bruk av defibrillator

Selv om EKG-tilkoblingen er beskyttet mot elektrisk utladning, må ikke EKG-elektrodene komme i kontakt med elektrodene koblet til defibrillatoren. For å unngå skade må ikke helsepersonell under defibrillering ta direkte på pasienten, pasientens seng eller annet utstyr brukt av pasienten.

### 6.2 Nødvendig tilbehør / forbruksvarer

Spirare EKG programvare kan benyttes med EKG-modellene SPE200, SPE205 og SPE205M Cardiax. Alle apparatene kan kobles til PC med USB-kabel, SPE200 har dessuten mulighet for trådløst opptak.

Pasientkabel leveres i følgende varianter:

- Stikker (4 mm bananplugg)
- Klyper (medi-clip, som brukes sammen med trykknappelektroder)

EKG-elektroder er standard salgsvare hos de fleste forhandlere av medisinske forbruksvarer.

### 6.3 Viktig informasjon

#### Korrekt bruk

Spirare EKG-system er beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell, og denne brukerveiledningen dekker ikke medisinske spørsmål. Man kan finne en illustrasjon i opptaksvinduet for EKG, ved å klikke på knappen [ELEKTRODEPLASSERING](#). Spirare EKG er ment for opptak av hvile- og rytme-EKG på voksne og barn.



#### ADVARSEL

Spirare gir ikke i seg selv en diagnose og er utelukkende ment som veiledning og informasjon.

#### Pacemaker

Hvis pasienten bruker pacemaker bør Spirare få beskjed om det, slik at programmet kan ta hensyn til pacemakerpulsene før EKG-kurvene presenteres. Dersom pulsene ikke behandles på korrekt måte, kan det føre til støy på EKG-kurvene. Behandling av pacemakerpulser styres av en meny til høyre for monitorbildet. Menyen har følgende tre valg:

## Ubehandlet

Spirare gjør ingenting for å behandle eventuelle pacemakerpulser. Dette kan som nevnt gi støy på kurvene for pasienter med pacemaker.

## Marker

Spirare vil filtrere bort pulsene og erstatte dem med en vertikal rød strek. Det vil dermed være mulig å se hvor i EKG-signalet pulsene ble registrert.

## Fjern

Pacemakerpulsene vil bli filtrert bort uten markering.

## Elektrodeplassering<sup>17</sup>

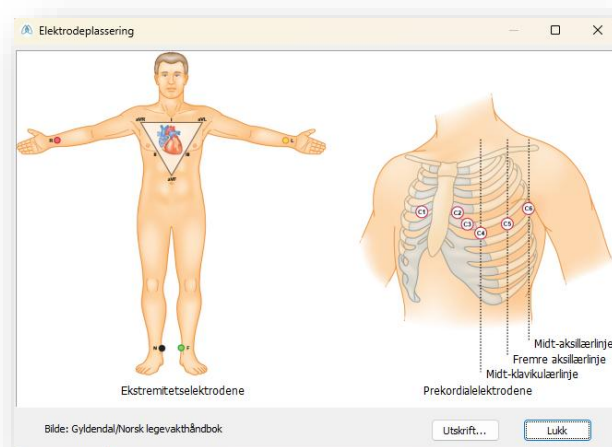
### Ekstremitetselektroden

Festes vanligvis på begge håndledd og ankler, men kan festes hvor som helst på ekstremitetene. Ledningene har fargekoder og tilkobles slik:

- Rød til høyre arm (R) – gul til venstre arm (L)
- Sort til høyre bein (N) – grønn til venstre bein (F)

### Prekordialelektroden

Barber thorax hvis det er kraftig hårvekst. Ledningene tilkobles som på figuren. Vær nøye med plasseringen!



Figur 1. Elektrodeplassering. I Legevakthåndboken (2021). Illustrasjonen er modifisert og brukt med tillatelse av Gyldendal.



### NOTAT

A4-plansje kan skrives ut fra opptaksvinduet i Spirare.

<sup>17</sup> Legevakthåndboken, 2021


## 6.4 Liste over tester og parametre

Test	Testbeskrivelse
Hvile-EKG	EKG-opptak som gjøres mens pasienten ligger på en benk. Vanligvis 10 sekunder.
Rytme-EKG	EKG-opptak med inntil 5 minutters varighet.
Akutt-EKG	EKG-opptak som gjøres uten at pasientens identitet er kjent.

Parameter	Parameterbeskrivelse
P-bølgen	Et mindre utslag som beskriver hvordan impulsen brer seg i atriene. NHI
P-akse	Generell retning til depolarisasjon av atriene.
PR (også PQ)	Tidsrom fra starten på P-bølgen til starten på QRS-komplekset.
QRS-kompleks	Et større utslag som beskriver hvordan impulsen brer seg i ventriklene.
QRS-akse	Generell retning til den ventrikulære depolarisasjonen.
QT/QTc	QT-tid er tiden fra start på QRS-komplekset til slutten av T-bølgen. QTc er QT-tid korrigert for hjertefrekvens.
QTd/QTdc	QTd er QT-dispersjon, differanse mellom QT-maks og QT-min. QTdc er QTd korrigert for hjertefrekvens.
RavL + Sv3	Cornells kriterium
RR-intervall	Tid mellom to påfølgende R-takker.
Sv1 + Rv5, v6	Sokolov - Lyon (S-L) kriterium
T-bølgen	Et mindre utslag som beskriver at hjertet gjenvinner normal elektrisk stabilitet. NHI

## 6.5 Kort brukerveiledning


### Slik tar man opp et hvile-EKG

- Kontroller at EKG-opptakeren er tilkoblet.
- Hent pasientens journal i Spirare.
- Fest elektrodene til pasienten.
- Start EKG-opptak i Spirare ved å klikke på  i verktøylinjen eller trykk **F8**. Opptaksvinduet hentes opp, og EKG-komplekser vises fortløpende på skjermen.
- Etter 10 sekunders opptak kan man klikke på **LAGRE**.

## Se på EKG-opptaket

1. Hent pasientens journal i Spirare. Dobbelklikk på EKG-opptaket du vil se, eller trykk på **ENTER**.
2. Sammenlign EKG: Man kan markere inntil 3 EKG-opptak ved å klikke på undersøkelsene mens **CTRL** holdes inne. Trykk deretter på **ENTER**.

## Slik skriver man ut

Man kan skrive ut fra Spirare-journalen. Klikk på opptaket slik at det markeres med blått, og klikk på  i verktøylinjen. Man kan tilpasse hvordan utskriften skal se ut fra menyvalget **INNSTILLINGER → KONFIGURASJON → EKG → RAPPORTER**. Les egne kapitler for mer informasjon om rytme- og akutt-EKG.

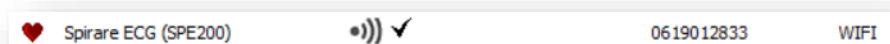
## 6.6 Tilkobling til pc

Koble EKG-apparatet til pc-en med USB-kabelen. Modellen SPE200 har **AV/PÅ**-knapp og må slås på. Standardmodellen SPE205M slår seg på automatisk så snart den kobles til, og det begynner å blinke gult i USB-lampen. Dette kan ta litt tid ved første gangs tilkobling.

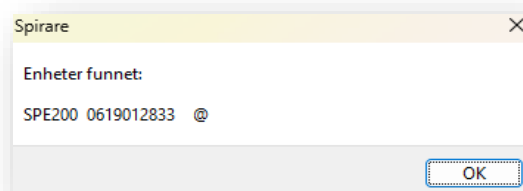
### Slik bruker man SPE200 med wifi

Skal man gjøre EKG-opptak trådløst, må man ha en pc med støtte for trådløst nett. Merk at SPE200 setter opp sitt eget nett. Stasjonære pc-er mangler noen ganger dette, og da kan man bruke en USB wifi-adapter. (Det kan være nødvendig med et ekstra wifi-adapter også til maskiner med innebygd adapter, dersom den innebygde adapteren brukes til å koble til lokalt nettverk.)


For å koble til wifi-modus i Spirare, gå til menyvalget **INNSTILLINGER → OPPTAKSENHETER**. Trykk deretter på EKG-apparatets **PÅ**-knapp. Pass på at batterisymbolet lyser grønt eller oransje, dvs. at apparatet er tilstrekkelig ladet. Wifi-symbolet vil begynne å blinke blått. Klikk deretter på knappen **LEGG TIL... → SØK PÅ WI-FI**.



Om apparatet er tilkoblet, vil følgende sprettoppvindu komme opp:




Etter @ vises navnet til pc-en som Spirare er installert på. Klikk på **OK**.

Apparatet er nå paret med pc-en, og under EKG-opptak vil apparatet fungere som wifi-sender og pc-en som mottaker. Når apparatet er koblet til i wifi-modus, ser man ikke lenger et USB-ikon i enhetslisten, men wifi-symbolet:  ✓. Når apparatet ikke brukes, bør det stå til lading for å sikre at batteriet ikke tømmes.

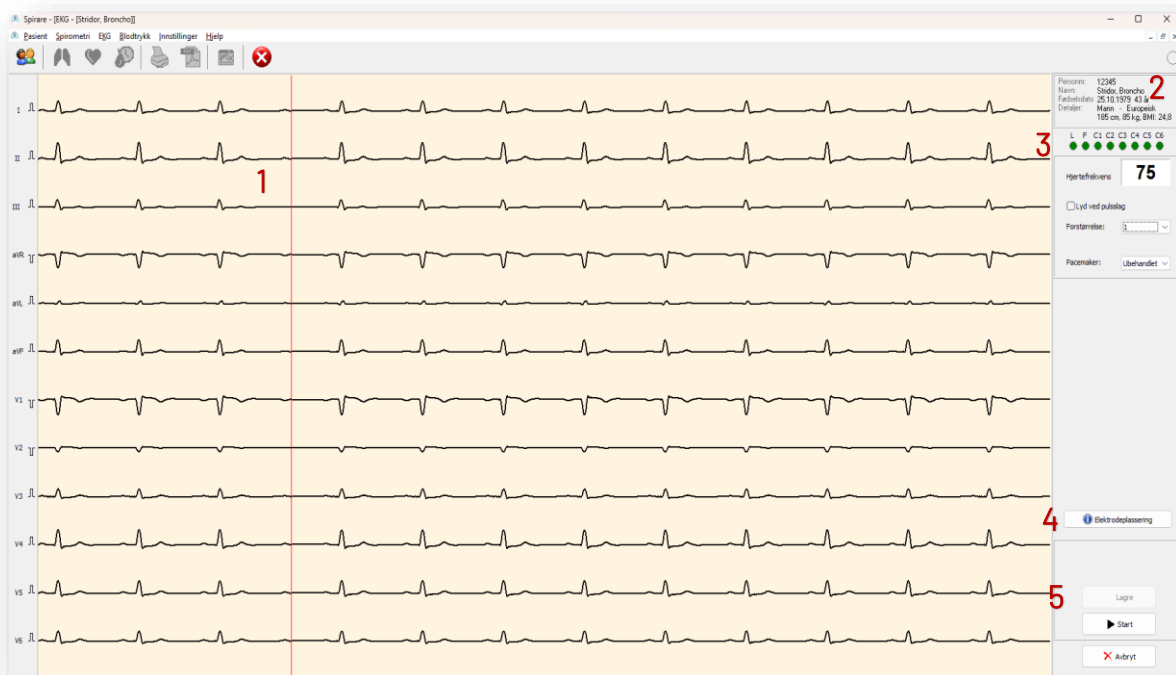
## 6.7 Hvile-EKG

### Slik gjør man et EKG-opptak

Hent pasientens journal i Spirare. Et nytt hvile-EKG-opptak startes ved å klikke på  i verktøylinjen. En oversikt over apparatets lyssignaler finner man i kapittel [6.11 Oversikt over lyssignaler for EKG-opptaker](#).

### Opptaksmodus

Dette er opptaksvinduet:



1. EKG-kompleksene løper over skjermen.
2. Pasientdetaljer.
3. Kontaktpanel: Røde sirkler indikerer at én eller flere elektroder har dårlig kontakt. Merk at manglende kontakt på R (høyre arm eller skulder) gir rød markering i hele kontaktpanelet, og flate avledninger.
4. **ELEKTRODEPLASSERING** viser plansje fra *Norsk legevakthåndbok*.
5. Klikk på **LAGRE** når opptaket ser «pent» ut.



**Man kan veksle mellom disse støyfiltrene etter at opptaket er lagret:**

I marginen kan man veksle mellom lav, middels og høy filtrering. Høy filtrering anbefales normalt ikke da dette kan påvirke EKG-signalet en god del, og bør bare benyttes i tilfeller med svært mye støy. I tilfeller med mye støy kan man veksle mellom filtrene for å se mulighetene for å få hjertesignalet tydelig.

## 6.8 Automatisk EKG-tolkning II

Spirare tolkning II er en modul for tolkning av 12-avlednings hvile-EKG utviklet ved University of Glasgow over en periode på mer enn 30 år (MacFarlane, Devine & Clark, 2005). Programmet er designet med vekt på høy spesifisitet og høy sensitivitet overfor EKG-abnormiteter, og er generelt anerkjent som en av verdens ledende tolkningsalgoritmer. Tolkningen tar også hensyn til alder, etnisk opprinnelse og kjønn.

Det er en sjanse for at en pasient med en kardiologisk tilstand vil motta uegnet medisinsk behandling som følge av at en lege støtter seg på den automatiske tolkningen. På grunn av dette, bør pasienter i tvilstilfeller bli henvist til en kardiolog for å bestemme passende behandling. Alle automatiske tolkninger bør bli vurdert av en kvalifisert lege før det bestemmes behandling, eller fravær av behandling for en pasient.



### ADVARSEL

EKG skal tolkes ut fra den kliniske situasjonen. En automatisk tolkning kan ikke gi «den perfekte fasit». Den er ikke nødvendigvis mer korrekt enn helsepersonellens tolkning. Den automatiske tolkningen bør betraktes som et tolkningsforslag fra en kollega, en «second opinion».

## 6.9 Rytme-EKG

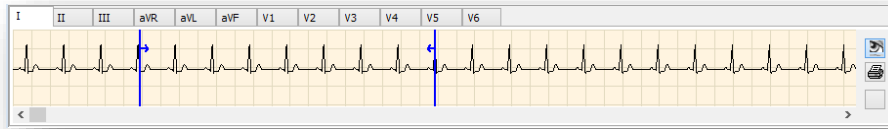
I Spirare kan man gjøre EKG-opptak med inntil 5 minutters varighet. Rytme-EKG kan være hensiktsmessig ved mistanke om rytmevariasjon eller sporadiske avvik.

### Slik gjør man et rytme-EKG-opptak

Nytt rytme-EKG-opptak må startes fra menyvalget [EKG → RYTM-EKG](#). I opptaksvinduet kan man definere opptakslengde. Maksimal opptakslengde er 5 minutter. Når EKG-kompleksene har løpt over skjermen i noen sekunder, kan man klikke på [GJØR OPPTAK](#). Da lagres de 10 siste sekundene fra databufferen, samt at nye måledata lagres fortløpende. Opptaket varer inntil den definerte opptakslengden er nådd, eller til man klikker på [LAGRE](#).




## Resultatvindu

Resultatvinduet har noen viktige forskjeller fra resultatbildet for hvile-EKG. For eksempel er minimum og maksimum RR-intervall<sup>18</sup> (R-takk) lagt til, og R-punktene (R-bølge) i EKG-kompleksene er markert med blå, vertikale linjer. Mellom linjene, øverst i rutenettet står verdier for hvert RR-intervall, angitt i millisekunder. Rytme-EKG har ikke støtte for konklusjon.



Ved rytme-EKG er følgende panel tilgjengelig under rutenettet:

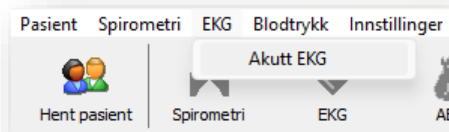
Her får man et oversiktsbilde av hele opptaket, for hver enkelt avledning. For å se på en annen avledning, klikker man på dennes fanekort. Man kan studere EKG-opptaket på forskjellige måter ved å bruke knappene nedenfor:

Knapp	Funksjonalitet
1. Øye 	Setter modus for å studere utsnitt av EKG på skjerm. Når denne funksjonen er aktivert, vil museklikk i avledningsfeltet markere en del av opptaket, og tilsvarende del (med alle avledninger) vises i rutenettet over. Området mellom de to blå indikatorlinjene svarer til området som får plass i rutenettets horisontale retning på skjermen, med nåværende innstillinger for zoom og papirhastighet. Ved å navigere med rullefeltet under rutenettet, vil det markerte området i avledningsfeltet endre seg tilsvarende.
2. Skriver 	Setter modus for å markere utskriftsområde (påvirker ikke visning av EKG i rutenettet). Når denne funksjonen er aktivert, kan man flytte de blå indikatorlinjene enkeltvis. Ved utskrift av EKG-komplekser kommer det markerte området av opptaket med på rapporten.
3. Dobbelpil 	Knappen er tilgjengelig dersom skriver-knappen (over) er aktivert. Knappen har to mulige statuser som du kan skifte mellom ved å klikke på den: <ul style="list-style-type: none"><li>• Piler pekende utover betyr at utskriftsområdet er satt til å omfatte hele opptaket.</li><li>• Piler pekende innover betyr at utskriftsområdet er satt til å omfatte en mindre del av opptaket.</li></ul>

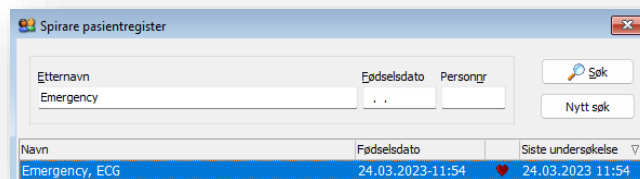
<sup>18</sup> «Fra EKG-registreringene beregnes det serier med tidsintervaller mellom etterfølgende hjerteslag. Disse måles i millisekunder (ms), og kalles RR- eller NN-intervaller (NN står for normalt til normalt slag).» (Sevre og Rostrup, 2001)

## 6.10 Akutt-EKG

Start Spirare på vanlig måte og lukk alle eventuelle Spirare-journaler. Gå til menyvalget **EKG → AKUTT EKG**.



Opptaket lagres med pasientnavn **EMERGENCY, ECG**. I etterkant kan man redigere pasientdata for Emergency slik at pasienten blir identifiserbar. Dersom pasienten var registrert fra før, bør EKG flyttes til riktig pasientjournal som beskrevet i [4.8 Slette, flytte eller korrigere en lagret undersøkelse](#).









### NOTAT



Alder er et kriterium i Spirare tolkning II. Emergency-opptaket får fødselsdato som er lik dagens dato. Tolkningen vil likevel være basert på en antatt alder på 40 år.

## 6.11 Oversikt over lyssignaler for EKG-opptaker

 <p>SPE200</p>	<p>Av / på:</p> <p>SPE200 med wifi må slås på manuelt med <b>AV/PÅ</b>-knappen. </p>		
	<p>Lyssignaler:</p>		
 <p>SPE205/ SPE205M*</p>		Oransje blink	Avslått apparat, tilkoblet USB. Lader.
		Oransje fast	Påslått apparat, tilkoblet USB. Nok batteri for opptak.
		Rødt fast	Ikke nok batteri for opptak.
		Grønt fast	1. Tilkoblet via USB, påslått med fulladet batteri. 2. Ikke tilkoblet via USB, påslått.
		Ingen	Avslått og frakoblet USB.
		Blått blink	wifi er klar til bruk.
		Blått fast	Opptak via wifi pågår.
		Ingen	1. Apparatet er avslått. 2. Opptak via USB pågår.
		Gult blink	USB er klar til bruk. *SPE205/SPE205M har kun denne lampen.
		Fast gult	Opptak via USB pågår.
		Ingen	Avslått apparat.

## 6.12 Layout på EKG-utskrifter

Man kan bestemme layout på utskrift fra menyvalget **INNSTILLINGER → KONFIGURASJON → EKG → RAPPORTER**.

Gjeldende fabrikkinnstillinger for hvile-EKG er:

1. Amplitude 10 mm/mv
2. Papirhastighet 50 mm/sekund
3. Utskrift 6 + 6 (utskrift på 2 sider gir flere hjerteslag)

Hvis man ønsker enda lengre utskrifter, se kapittel [5.6 Rytme-EKG](#).

## 6.13 Rengjøring og vedlikehold

Opptakeren og pasientkablene bør desinfiseres med et alkoholfritt desinfiseringsmiddel. EKG-opptakeren inneholder ingen komponenter som skal vedlikeholdes av sluttbruker, og skal ikke åpnes.

## 7 SPIRARE 24-TIMERS BLODTRYKK

Kontraindikasjonene som er oppført under gjelder blodtrykksmåling og er ikke begrensninger av Spirare programvaren.

### 7.1 Kontraindikasjoner

- Dersom pasienten har begrensede kognitive evner, skal apparatet kun brukes under tilsyn.
- Mobil-O-Graph® må ikke brukes på utilregnelige pasienter.
- Mobil-O-Graph® er ikke beregnet for bruk på kvinner som er gravide eller ved preeklampsi (svangerskapsforgiftning).
- Ikke plasser mansjetten over et sår eller en bandasje.
- Ikke bruk Mobil-O-Graph® om pasienten bærer andre elektriske apparater på armen.
- Ikke bruk Mobil-O-Graph® på en pasient som har intravenøst drypp eller arteriovenøs (AV) shunt i armen.
- Dersom pasienten har gjennomført en mastektomi, plasser mansjetten på armen på motsatt side.
- Trykkfargen inneholder epoksyharpiks. Hos overfølsomme pasienter kan blekket i svært sjeldne tilfeller føre til allergiske reaksjoner. Informer pasienten om at de må slå av apparatet og ta av mansjetten hvis de opplever smerter eller allergiske reaksjoner.
- Apparatet skal ikke brukes i nærheten av magnetresonans-maskin. Apparatet skal aldri kobles til pc eller andre apparater mens pasienten har det på seg.

### 7.2 Nødvendig tilbehør / forbruksvarer

- Mansjett (XS, S, M, L, XL)
- USB-kabel
- Bæreveske
- Batterier (2x AA)

### 7.3 Viktig informasjon

Legen kan etter eget skjønn foreta målinger av pasienter dersom de blant annet:

- er hypotensive
- er hypertensive
- krever antihypertensiv behandling
- lider av myokardhypertrofi
- lider av nevrologisk dysfunksjon

**Fare for avbrutt blodgjennomstrømming som følge av konstant mansjettrykk eller som følge av for hyppige målinger**

- Sørg for at skulderstroppen og mansjettslangen er i riktig posisjon, og se til at mansjettslangen ikke er knyttet, klemt sammen eller strukket.
- Ikke knekk mansjettslangen.
- Legg alltid mansjettslangen under klærne (også om natten).

- Informer pasienten om riktig plassering av mansjetten og gjør pasienten oppmerksom på at enheten skal plasseres på en slik måte at den oppblåste mansjetten ikke klemmes eller bøyes, spesielt når man sover.
- Målingen kan avbrytes når som helst ved å trykke på en hvilken som helst knapp. Dette tømmer mansjetten slik at den kan tas av og apparatet kan fjernes.
- Informer pasienten om denne faren.

#### Kvelningsfare på grunn av skulderreim og mansjettslangen

- Dersom Mobil-O-Graph® brukes på barn, bør dette gjøres med spesiell forsiktighet og under konstant tilsyn av legen i henhold til forskrifter.
- Ikke plasser skulderstroppen og mansjettslangen rundt pasientens hals.
- Instruer pasienten om å bære mansjetten bare på overarmen, og sørg for at verken skulderstroppen eller mansjettslangen kan vikle seg rundt halsen. Pga. dette legges mansjettslangen alltid under yttertøyet (også om natten).
- Forklar pasienten om riktig plassering av mansjetten.
- Informer pasienten om å slå av enheten, fjerne mansjetten og informere deg dersom det skulle oppstå smerter, hevelser, rødhet eller nummenhet på armen som mansjetten er plassert rundt. (Det må forventes at pasienten kan oppleve mildt til moderat ubehag ved blodtrykksmåling.)
- Målingen kan avbrytes når som helst ved å trykke på en hvilken som helst knapp. Dette tømmer mansjetten slik at den kan tas av og apparatet kan fjernes.

#### Fare for petekkier eller hematom

- Pass på at bruk av apparatet ikke resulterer i nedsatt blodsirkulasjon i armen på grunn av pasientens helsetilstand.
- Petekkier eller hematom kan forekomme hos pasienter med sensitivt kroppsvev til tross for riktig plassering.
- Finn ut om pasienten er under antikoagulasjonsbehandling eller lider av koagulasjonsforstyrrelser, dvs. at pasienten tar blodfortynnende medisiner.

For enkelte pasientkategorier kan det være vanskelig å få til vellykket hjemmemonitorering. Det dreier seg om barn, gravide, eldre (med svak/uregelmessig puls, stive årevegger), sterkt overvektige, pasienter med arytmier og pasienter som har vansker med å holde armen i ro. For disse må man være forberedt på en høyere andel av mislykkede målinger.





#### ADVARSEL

Mobil-O-Graph® 24-timers blodtrykksmåler er ment for avklaring av pasientens blodtrykk og som hjelp til diagnostisering. Undersøkelser skal utføres av helsepersonell. Ved tvil om pasientens helsetilstand må undersøkelsen utføres i samråd med pasientens lege.

## 7.4 Kort brukerveiledning

### Ny 24-timers monitorering

1. Koble den avslåtte blodtrykksmåleren til pc-en.
2. Slå på apparatet, og kontroller at **CO** vises i displayet.
3. Hent pasientens journal i Spirare.
4. Klikk i verktøylinjen på .
5. Klikk på **KLARGJØR OPPTAKER**.
6. Før inn pasientens mansjettstørrelse og klokkeslett for dag/natt-målinger.
7. Legg merke til batteristatus nederst i vinduet.
8. Klikk på **NESTE** for å laste ned protokollen til apparatet.
9. Trekk ut pc-kabel. Plasser blodtrykksmåleren og mansjetten på pasienten.
10. 24-timers måling igangsettes ved å trykke **PLAY**  – også kalt startknappen – på apparatet, og vente til apparatet har målt blodtrykket.

#### NOTAT



Se til at apparatet virkelig har fått et måleresultat før pasienten sendes hjem. For noen pasienter kan det være nødvendig å justere mansjetten eller bytte målearm.

#### NOTAT




Merk at apparatet gjennomfører de automatiske målingene på faste klokkeslett. Om det for eksempel er stilt inn på 4 målinger i timen, vil målingen skje på 0, 15, 30 og 45 minutter over hel time. Ved 2 målinger i timen vil det skje på 0 og 30 minutter over hel time. Det er dermed mulig å forutsi når neste måling starter.

### Laste opp og se på måleresultater

- Frigjør pasienten fra måleutstyret.
- Følg punkt 1-4 i listen over.
- Klikk på **HENT UT MÅLEDATA**.
- Vent mens måledata lastes opp til pasientens journal i Spirare.

### Rapporter

- Dobbeltklikk på ønsket undersøkelse i Spirare-journalen.
- Klikk på fanekortene for å veksle mellom de ulike grafiske rapportene.
- For å skrive ut en rapport, hent frem undersøkelsen og klikk på utskriftsknappen  på verktøylinjen.



## 7.5 Ambulatorisk blodtrykksmonitorering

I Spirare kan en utføre ambulatoriske blodtrykksmålinger med ulik varighet:



- 24-timers blodtrykksmonitorering
- 48-timers blodtrykksmonitorering
- Korttidsmonitorering på legekantoret

### 7.5.1 24-timers blodtrykksmonitorering

24-timers blodtrykksmåling er en anerkjent metode for å diagnostisere lavt eller høyt blodtrykk. Testen kan utføres i pasientens hjemmemiljø, og kan fange opp økningen i blodtrykket like etter at pasienten har våknet (early morning rise), blodtrykk på arbeidet og hjemme, samt unormale blodtrykksverdier om natten.

Det er viktig å forberede pasienten på undersøkelsen. Pasienten skal leve som normalt og gjøre de tingene som pasienten gjør på en vanlig dag. Under målingene skal armen og fingrene holdes helt i ro.

#### Ny undersøkelse – detaljert guide trinn-for-trinn

1. Sett inn batterier (2 x AA).
2. Koble til pc-kabelen. Den røde markeringen på kabelhodet og kontakten viser hvor kabelen skal plugges in. Unngå å vri kabelhodet eller bruke makt.
3. Slå på apparatet og kontroller at «co» (= communication) vises i displayet. Hvis blodtrykksmåleren var påslått da den ble koblet til pc-en, kan den slås av og på igjen for å komme i co-modus.
4. Hent journalen til pasienten i Spirare.
5. Klikk på symbolet for ny blodtrykksmåling  på Spirares verktøylinje, og velg **KLARGJØR OPPTAKER**.
6. Protokollvindu for pasienten åpnes. Registrer pasientens mansjettstørrelse, og spør om cirka leggetid/våknetid. Vurder om pasienten skal instrueres til å trykke på **DAG/NATT**-knappen for å registrere de faktiske klokkeslettene, eller om dette kun skal styres av protokollen.
7. Klikk på knappen **NESTE** for å overføre protokoll til apparatet.
8. En melding om at protokollen er vellykket overført vises på skjermen. Klikk **LUKK** og koble apparatet fra pc-en.
9. Fest mansjetten og bæreesken med apparatet på pasienten. Vanligvis brukes venstre arm. Koble til blodtrykksslangen på forsiden av apparatet.
10. Man må starte den første målingen ved å trykke på . Når apparatet har registrert blodtrykket, vil de automatiske målingene starte.

#### NOTAT



Husk at apparatet kan få problemer med visse pasienter. Følg med på displayet når den første målingen starter, se etter «Err». Juster mansjetten eller bytt målearm ved behov. *Så snart man har fått et automatisk måleresultat kan pasienten sendes hjem.*


### 7.5.2 48-timers blodtrykksmonitorering

En 48-timers blodtrykksmonitorering utføres på samme måte som en 24-timers monitorering (se over), men gir et bredere datagrunnlag. Pasienten må få med et ekstra sett batterier til utskiftning etter 24 timer.

### 7.5.3 Korttidsmonitorering

Blodtrykksmåleren kan brukes til automatiske målinger av blodtrykket mens pasienten hviler i venterommet. Benytt samme fremgangsmåte som for 24- og 48-timers måling. En pasient må være valgt i Spirare, og apparatet må være koblet til pc-en i co-modus. Gå til menyvalget **BLODTRYKK – KORTTIDSUNDERSØKELSE (20–30 MIN)...** Velg ønsket antall målinger per time, og overfør protokollen ved å klikke på **NESTE**. Plasser blodtrykksmåleren på pasienten, og sett i gang protokollen ved å trykke på **START**-knappen. Når pasienten har sittet i venterommet i ønsket tid, kan apparatet slås av og målingene overføres til Spirare.

### 7.5.4 Overføre resultater fra apparatet til Spirare

Slå av apparatet og koble til pc-en, før det slås på igjen. «co» skal vises i displayet. Hent pasientens journal, klikk  på verktøylinjen og velg **HENT UT MÅLEDATA**. Vent mens måledata lastes opp. Alle enkeltmålinger og hendelser vises på fanekortet **DATA**. Dersom protokollen var feilaktig innstilt, kan tidspunktet for søvnperioden endres manuelt øverst i bildet. Målinger kan utelates fra statistikk ved å fjerne kryss for gyldig, og bemerkninger til den enkelte måling kan noteres i kommentarfeltet.

## 7.6 Vurdering av måleresultater

Pasientens blodtrykksprofil presenteres i grafiske rapporter og i tabellform. Tabellene finner man permanent på høyre side av skjermen, mens de fem ulike grafiske rapportene finnes på venstre side. Klikk på fanekortene for å veksle mellom visningene.

### Data

Fanekortet **DATA** ligger helt til høyre i skjermbildet. Her vises alle enkeltmålinger og hendelser. Ved å merke en måling som «ugyldig» blir den utelatt fra statistikken. Dersom protokoll for søvnperiode var feilaktig innstilt, kan dette overstyres ved å endre tidspunkt for søvn øverst i bildet. Kommentarfeltet har to funksjoner; det viser årsaken til eventuelle feilmålinger, og man kan bruke det til å notere kommentar om en enkeltmåling.

### Oppsummeringstabellen


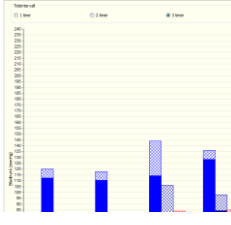
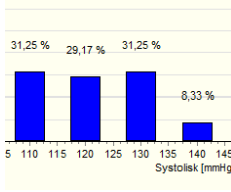
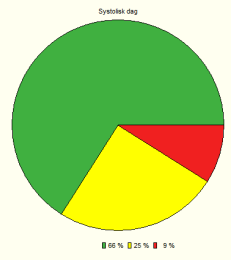
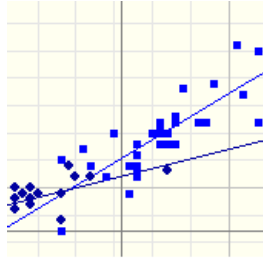
Illustrasjonen til høyre viser et utsnitt av oppsummeringstabellen. Kolonnene viser gjennomsnitt, høyeste målte verdi (maks), referanseverdier, prosentandel av målinger som overstiger referanseverdien, standardavvik (SD) og Spirare Hypertension Index (SHI). Dipping-prosent (nattsenkning) vises i feltet under tabellen.

			Gj.snitt	Maks	Ref.	> Ref.	SD	SHI
Systolisk	mmHg	Døgn	125	138				1,00
		Våken	129	138	140	0%	5,0	
		Søvn	104	111	126	0%	4,0	
Diastolisk	mmHg	Døgn	83	94				1,13
		Våken	85	94	80	77%	5,7	
		Søvn	71	76	72	28%	3,6	
Puls	bpm	Døgn	67	79				
		Våken	69	79			5,9	
		Søvn	56	59			2,1	

Nattsenkning 19%

## Rapportene

Her følger en beskrivelse av de fem grafiske rapportene, som man finner ved å klikke på fanekortene for hver enkelt rapport.

	<h3>1. Blodtrykksprofil (BT profil)</h3> <p>Den venstre y-aksen med enhet mmHg gjelder for systoliske og diastoliske verdier. Den høyre y-aksen med enhet 1/min gjelder for hjerterefrekvensen. X-aksen står for tid.</p> <p>De øvre blodtrykksgrenser (systolisk og diastolisk) vises som en vannrett kurve for forventet verdi. De øvre blodtrykksgrensene kan endres av brukeren på fanekortet <a href="#">INNSTILLINGER</a> → <a href="#">KONFIGURASJON</a> → <a href="#">BLODTRYKK</a> → <a href="#">FORVENTET</a>.</p>
	<h3>2. Statistisk analyse</h3> <p>Stolpediagrammene viser variasjonen i pasientens blodtrykk, midlet over en valgfri tidsperiode. Ønsket tidsintervall velges øverst i bildet.</p> <p>Systoliske verdier vises i blått, diastoliske verdier vises i mørkeblått, og puls vises i rødt. De skraverte feltene indikerer forskjellen mellom høyeste og laveste målte verdi i det valgte intervallet.</p>
	<h3>3. Histogram</h3> <p>Histogrammet viser hvordan målingene fordeler seg på ulike trykkintervaller på 10 mmHg.</p> <p>Søylen som er plassert på 120 mmHg viser for <b>eksempel</b> hvor stor del av målingene som faller i intervallet 120–129 mmHg.</p>
	<h3>4. Overskridelse av grenseverdier</h3> <p>Kakediagrammene viser prosentvise andeler av normale, akseptable og for høye verdier. Denne rapporten kan benyttes som pasientpresentasjon.</p> <p>Spirare anser det for akseptabelt at opptil 25 % av målingene ligger over satte grenseverdier. Disse markeres med gul farge. Overskridelser utover dette anses som for høyt og markeres med rødt.</p>
	<h3>5. BT korrelasjon</h3> <p>Diagonallinjene i diagrammet viser korrelasjonen mellom systolisk og diastolisk blodtrykk. Hvert punkt representerer en måling. Y-aksen angir diastolisk verdi, x-aksen angir systolisk verdi. Man ser de øvre blodtrykksgrenser som vannrette (dia) og loddrette (sys) linjer for forventet verdi.</p>

## 7.7 24-timers blodtrykksmåler

Dette kapittelet tar kort for seg bruk av blodtrykksmåleren og tilbehøret i den rekkefølgen man tenker seg at utstyret brukes.

### Oppladbare batterier / engangsbatterier

For at målingen skal bli vellykket er det viktig at man bruker fulladede batterier. Ved konfigurering av apparatet vil det stå en merknad hvis det ikke er nok batteri til en 24-timers måling. Legg merke til advarselen, og bytt batteri hvis nødvendig. Kun batterier av størrelse AA kan brukes.

#### Oppladbare batterier

- Før første gangs bruk skal oppladbare batterier lades fullstendig.
- Batteriene tømmes selv når de ikke brukes, og må lades regelmessig.
- Ikke bruk batterier som ble lagret i temperaturer over 45 °C eller under 0 °C.
- Aldri bruk gamle oppladbare batterier sammen med nye. De fire batteriene skal alltid byttes ut samtidig.
- Det skal aldri settes ikke-oppladbare batterier i laderen da disse kan lekke eller eksplodere.

#### Engangsbatterier

Blodtrykksmåleren fungerer også med ikke-oppladbare batterier.

### Tilkobling til pc

Pc-kabelen skal kobles til kontakten på siden av apparatet. Det lille røde merket på kabelhodet og på kontakten viser hvor kabelhodet skal plugges.



#### NOTAT

Unngå å vri kabelhodet eller bruke makt da dette kan føre til at pinnene i kabelhodet knekker.

### Tilkobling av mansjettslangen

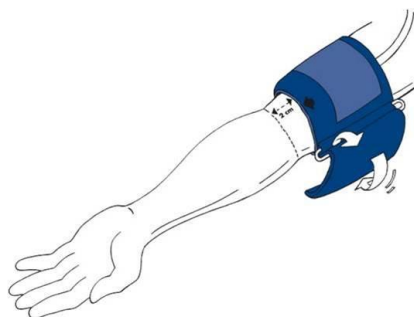
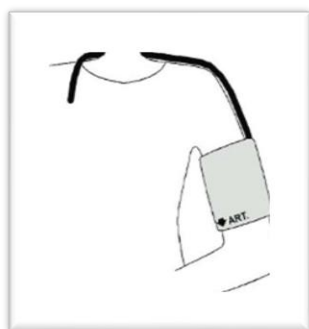
Mansjettslangen festes på kontakten på forsiden av apparatet og låses med et hørbart klikk. Når slangen skal frigjøres etter undersøkelsen må en trekke metallringen mot seg.

### Plassering av mansjetten





Plasser bæreveksen med apparatet på pasienten. Bruk målebåndet til å måle pasientens arm, og velg en mansjett i korrekt størrelse. Mansjett i feil størrelse vil gi feilaktig måleresultat.

Overarm omkrets	Mansjett
20-24 cm	S
24-32 cm	M
32-38 cm	L
38-55 cm	XL

Plasser mansjetten 2 cm over albuen, med plass til en finger mellom mansjetten og huden. Vanligvis plasseres mansjetten på den ikke-dominante armen.



### Knappene på apparatet

 Start	Starttasten brukes for å sette i gang den første målingen på kontoret for å aktivere protokollen. Hvis man trykker på starttasten i løpet av en langtidsmåling vil en ekstra måling igangsettes.
 Hendelse	Pasienten kan trykke på hendelsestasten for å utløse en ekstra måling dersom det skjer noe viktig som kan påvirke blodtrykket.
 Dag/Natt	Pasienten kan trykke på dag/natt-tasten for å registrere når pasienten faktisk legger seg og faktisk står opp.
 Av/På	Knappen brukes for å slå apparatet på og av. Apparatet settes i kommunikasjons-modus («co» i display) dersom det slås på mens det er koblet til pc via USB-kabel.

## 7.8 Blodtrykksmålerens lydsignaler

Ett lydsignal (pipelyd)	Tilkobling og frakobling (unntatt om natten), målefeil
Tre lydsignal	Systemfeil
Langt lydsignal	Alvorlige systemfeil (for eksempel hvis mansjettrykket utenom målingen er for høyt (mer enn 15 mmHg) i mer enn 10 sekunder)
Kombinerte lydsignal	Ved manuell sletting av måleverdier høres først 1 lydsignal, og to sekunder etterpå 5 lydsignaler.

## 7.9 Rengjøring og vedlikehold

### 7.9.1 Rengjøring

#### OBS!



Opptakeren tåler ikke vann. Unngå at vann kommer inn i apparatet under rengjøring. Informer pasienten om at apparatet ikke kan brukes i dusjen. Hvis det kommer vann inn i apparatet, slå det av med en gang og send det inn til reparasjon.

Benytt kun originale deler og tilbehør. Apparatet må ikke brukes ved vannskade eller synlig skade på ledning eller apparat.

Brukeren avgjør selv når desinfeksjon av mansjettfylster er nødvendig på grunn av hygiene (for eksempel etter bruk). Diagnostica anbefaler *Lifeclean* for desinfeksjon av mansjettfylster.

Følg produsentens bruksanvisning. La middelet tørke helt ut for hver gang. Unngå desinfeksjon av mansjettbelgen og tilkoblet gummislange. Ta belgen og slangen forsiktig ut av mansjettfylsteret før rengjøring. Bruk aldri desinfeksjonsmiddel som etterlater rester på produktet eller som ikke er egnet for å komme i kontakt med huden.

**Mansjetten** Kan vaskes i vaskemaskin med et mildt vaskemiddel på maks. 30 °C (skal ikke sentrifugeres eller tørkes i tørketrommel). Ikke bruk skyllemiddel eller andre hjelpemidler som kan etterlate rester og skade materialet. Før vask skal borrelåsen lukkes.

**Belgen** Kan vaskes i lunket vann, eventuelt med et mildt vaskemiddel, og tørkes av. Pass på at det ikke kommer vann inn i slangeåpningen.

**Blodtrykksmålør** Rengjøres med en fuktig bomullsklut. Det må ikke brukes sterke tilsetninger eller tilsetninger som inneholder løsemiddel. Unngå at det kommer vann inn i apparatet.

For mer informasjon se brukerveiledningen som følger med apparatet.

### 7.9.2 Vedlikeholdsplan

**Hver uke:** Kontroller følgende på rapportene:

- Korrekt innførte tider og tidsintervaller i henhold til protokoll
- Tidspunkter for dag/natt-skifter
- Korrekte normalverdier (nattsinking)

**Annethvert år:** For at grunnleggende krav til retningslinjen 93/42/EEC alltid skal være oppfylt, må Mobil-O-Graph® sendes til måleteknisk kontroll hvert 2. år. I enkelte land kan dette kravet være regulert av nasjonale lover og forskrifter.

Diagnostica tilbyr måleteknisk kontroll og komplett service. Denne servicen består av:

- Måleteknisk kontroll
- Funksjonskontroll: elektronikk, pumpe og pneumatisk krets

- Bytte av internt batteri i opptakeren
- Bytte av forringede deler ved behov

**Oppladbare batterier:** Kontroll av spenning i de oppladbare batteriene: Fulladede batterier plasseres direkte fra ladeapparatet og inn i blodtrykksmåleren. Batterispenningen vises i cirka 3 sekunder i displayet etter at apparatet slås på. Denne spenningen skal være minst 2,75 V for å garantere en monitorering over 24 timer. Når batteriene begynner å bli for gamle vil spenningen tapes hurtigere.

**Ladeapparat:** Følg bruksanvisningen som er vedlagt i laderen.

## 7.10 Feilsøking

I tabellen under vises en liste over de feilkoder som kan vises i displayet på Mobil-O-Graph® blodtrykksmålere, samt mulige årsaker og løsning på problemet.

Feil	Mulig årsak	Løsning
Err 1	• Pasienten har sterke arytmier	Oscillometrisk blodtrykksmåler ikke egnet.
	• Armbevegelse	Hold armen helt i ro under målingen.
	• Finner ikke tilstrekkelig antall gyldige pulsslå	Sett på mansjetten på nytt, eller prøv motsatt arm.
Err 2	1. Armen ble beveget under målingen	Hold armen helt i ro under målingen.
	2. Mansjetten sitter ikke riktig på armen	Sjekk at mansjetten og apparatet sitter riktig.
Err 3	1. Blodtrykket ligger utenfor måleområdet (60-290 mmHg systolisk og 30-195 mmHg diastolisk.)	Ved gjentatte meldinger kan det være et tegn på at blodtrykksmåleren ikke er egnet for pasienten.
	2. Kraftige armbevegelser	Armen må holdes i ro under målingen.
	3. Problemer med pneumatikken i apparatet	Hvis feilen vedvarer, må apparatet sendes inn til forhandler eller Diagnostica for kontroll.
Err 4	1. Pc-kabel er ikke korrekt plugget til monitor	Plugg inn kabelen riktig. Påse at rødt merke på kabel matcher rødt merke på apparat.
	2. Pin i støpselet på pc-kabel er skadet	Sjekk om pins på innsiden av støpselet er skadet. Hvis ja, kontakt din forhandler eller Diagnostica.
	3. Måleverdier ble ikke korrekt overført	Start overføring på nytt.

<b>Err 5 bAtt</b>	1. For lav batterispenning	Bytt batterier, eller bestill nye oppladbare batterier.
	2. Batterier eller batteri er defekt	Det vises tilstrekkelig batteri, men under oppblåsningen vises «bAtt» i displayet. Skift ut batteriene.
	3. Batterikontakter er korroderte	Rengjør batterikontakter med en bomullsklut og litt alkohol.
<b>Err 6 + mulig vedvarende alarm, inntil en knapp trykkes</b>	1. Blokkering i luftslangen	Sjekk mansjetten for blokkering eller knekk i slangen. Hvis blokkering, frigjør slangen. Ellers må apparatet snarest sendes til reparasjon.
	2. Mansjetten er ikke korrekt tilkoblet	Koble til mansjetten til apparatet på nytt.
	3. Lekkasje i mansjett eller slange	Hvis nødvendig, bytt ut mansjetten.
	4. Blodtryksmåleren er koblet fra, og påslått	Hvis apparatet er koblet fra uten å slå det av, vil det fortsette å forsøke å måle.
<b>Err 7</b>	Apparat-minne er fullt (maksimalt 300 målinger og hendelser kan lagres)	Overfør målinger til pc og slett målingene fra apparatet.
<b>Err 8</b>	Måling avbrutt ved tastetrykk	Gjenta målingen.
<b>Err 9 + mulig vedvarende alarm</b>	1. Resttrykk i mansjetten	Vent til mansjetten er fullstendig tømt for luft.
	2. Nullstilling ble ikke vellykket utført	Send apparatet til forhandler eller Diagnostica for kontroll.
<b>Err 10 + vedvarende alarm</b>	Alvorlig feil. Pumpen er skrudd på utenfor måleprosess	Send apparatet inn til forhandler eller Diagnostica for kontroll og reparasjon

### Andre vanlige feil

- Pasienten bevegede armen under målingen (ofte på dagtid)
- Pasienten har koblet fra apparatet (for eksempel om natten)
- Mansjett av feil størrelse er benyttet
- Mansjetten har forskjøvet seg under målingen
- Manglende vellykket første måling på legekontoret
- Ingen medikasjon
- Ved bruk av AA alkaliske batterier: ikke byttet batterier
- Ved bruk av NiMH ladbare batterier: Ikke fulladet, av feil type, eller for gamle
- Ved bruk av NiMH ladbare batterier: Defekt på ladeapparatet
- Dødt internminnebatteri – bør byttes hvert 2. år ved måleteknisk kontroll



## LITTERATURLISTE

- 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 2021, 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](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](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 barorefleksensitivitet. *Tidsskrift for Den norske Legerforening*.  
<https://tidsskriftet.no/2001/10/basalfagene/undersokelser-av-hjertefrekvensvariabilitet-og-barorefleksensitivitet#>

## A APPENDIKS: TEKNISK BESKRIVELSE

### A.1 Generelt

- Spirare installasjonsprogram SPSetup.exe kopieres til installasjonsmappen etter en vellykket installasjon. Denne kopien av Spirare-oppsettprogrammet kan brukes senere i tilfelle originalmediet ikke lenger er tilgjengelig. Merk: I noen tilfeller er det nødvendig å slette oppsetts- og avinstalleringsfiler.
- Etter installasjonen, sørg for at en test utføres for å bekrefte at Spirare kan kommunisere med enheter. Kontakt Diagnostica hvis problemer oppdages.
- For å integrere Spirare med et pasientjournalssystem, kontakt Diagnostica-support for hjelp.
- Spirare klient-applikasjonen og serverdatabasen bør inkluderes i sikkerhetskopieringsrutiner.
- Spirare-hendelseslogg er en dyptgående registrering av hendelser relatert til systemet, sikkerheten og applikasjonen som er lagret i Spirare-databasen. Hendelseslogger kan brukes til å spore system- og enkelte applikasjonsproblemer og prognoser. Systemansvarlig skal jevnlig gjennomgå tilgangsrettigheter og sikkerhetsrevisjon. Dette kan gjøres ved å sjekke brukerrettighetene i Spirare, sjekke Spirare-loggfilene, og ved å sjekke tilgangsrettighetene til applikasjonen på brukerens pc-miljøer. For å kunne åpne hendelsesloggen, må systemansvarlig kontakte Diagnostica for å motta en autorisasjonsnøkkel.
- Det anbefales på det sterkeste å installere den nyeste Windows-oppdateringen og antivirusprogrammet på systemene som kjører Spirare-applikasjonen og databasen.
- Når det gjelder sikkerhetstiltak, er Spirare avhengig av systemets brannmur. Ved svikt i å opprettholde sikkerheten, må programmet stenges umiddelbart. Det er nødvendig å kontakte IT-ansvarlig så raskt som mulig. Mens sikkerhetsbruddet eksisterer, frarådes det på det sterkeste å bruke Spirare.
- Serveren som kjører databasetjenesten, bør korrigeres i henhold til den siste sikkerhetsoppdateringen.

### A.2 Nettverk

- Administratoren bør bruke Windows Hendelsesliste for å sjekke sikkerhetsaktiviteten for å få tilgang til Spirare-applikasjonen når den kjører over nettverket.
- Når Spirare kjøres via et nettverk, bør administratoren vurdere tilgangsrettighetene til applikasjonsmappen.
- Hvis Spirare-applikasjonen mister nettverksforbindelsen til databasen når en konsultasjonstest kjøres, vil den gjeldende testen gå tapt.
- Det er ingen informasjonsflyt mellom Spirare-applikasjonen og andre systemer i et nettverk annet enn kommunikasjon med databaseserveren.
- Drift av systemet over et IT-nettverk kan introdusere risikoer som ikke er identifisert i dette dokumentet. Brukerorganisasjonen rådes til å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere risikoer for pasienter, brukere og tredjeparter.

- Endringer i det lokale IT-nettverket kan introdusere en cybersikkerhetsrisiko eller en risiko for kommunikasjon med databasen. Nettverksendringer bør vurderes før implementering.
- I klient-/serverdatabasemodus (DBISAM) kommuniserer klienten med serveren på TCP og UDP med standardport 12005 (portnummer kan endres). Verdien for *RemoteAddress* i filen *Spirare3.ini* skal være IP-adressen eller vertsnavn til databaseserveren.
- I Microsoft SQL-databasemodus kommuniserer klienten med serveren på TCP med standardport 1433 (portnummer kan endres). Verdien for *ServerName* i filen *Spirare3.ini* skal være IP-adressen eller vertsnavn til databaseserveren.
- Hvis det er noen aktive brannmurer mellom klienten og serveren, vil det være nødvendig å tillate overnevnte porter.

### A.3 Installasjonsinstruksjoner

Installasjonen og Spirare-applikasjonen trenger ingen spesielle Windows-komponenter, ekstern biblioteker eller rammeverk (som .NET, Java, osv.) som ikke er inkludert i standard Windows-installasjonen.

1. Avslutt alle andre programmer og logg på Windows som administrator. Sluttbrukerne av Spirare trenger lese- og skriverrettigheter til klientfilen og databasefilene (kun lokal standarddatabase).
2. Start Spirare installasjon: Spirare leveres over internett, start filen eller *SPSetupn-xxx.exe* hvor *x* er versjonsnummeret, (lisens er ikke inkludert, det kreves en separat lisensinstallasjon).
3. Velg språk for installasjonsprosessen.
4. *Lisensavtale for Diagnostica-programvare*  
Vær oppmerksom på at vilkårene i *Lisensavtale for Diagnostica-programvare* må aksepteres for å installere og bruke Spirare, og at installasjonen og/eller bruken av Spirare utgjør aksept av disse vilkårene. Lisensavtalen er inkludert for referanse i slutten av dette dokumentet.
5. Velg installasjonstype:



Tilgjengelige installasjonstyper:

- *Automatisk oppgrader*: Dette alternativet er bare tilgjengelig hvis en eksisterende installasjon oppdages på arbeidsstasjonen.
- *Ny installasjon*: brukes til å utføre en ny førstegangsinstallasjon. Ikke bruk dette til å oppgradere en eksisterende installasjon.

#### NOTAT



Hvis alternativet for automatisk oppgradering ikke vises når man forsøker å oppgradere programvare, stopp installasjonen og kontakt Spirare support.

### A.3.1 Automatisk oppgrader

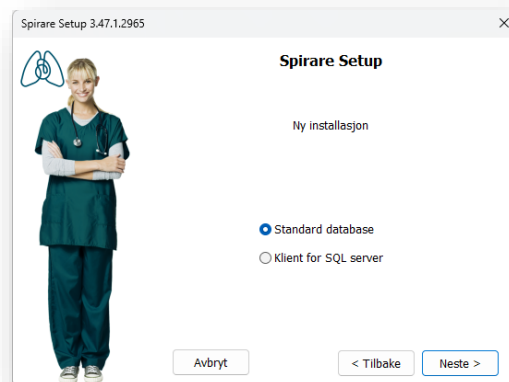
Velges hvis Spirare-oppsett finner en tidligere installasjon.



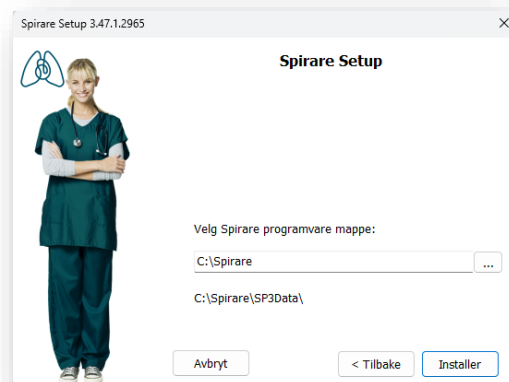
- Avslutt Spirare og SPS`Shell` i systemstatusfeltet.
- Velg **NESTE** og Spirare-programfilene vil oppgraderes automatisk.
- Første gang Spirare startes etter en oppgradering, kan det vises en engangsmelding som indikerer at databasen må oppgraderes, eller at en automatisk database-validering er startet. Vent til denne prosessen er fullført før du fortsetter.

### A.3.2 Ny installasjon – Standard Database

Ny installasjon velges. Vurder å installere Spirare på en tilordnet nettverksstasjon. Spirare bør installeres på en delt stasjon på en nettverksfilserver.



1. Standard Database velges
2. Installasjonsmappen spesifiseres. Standard Spirare-databasekatalogen (SP3Data) er plassert direkte under den angitte program plasseringen.



### A.3.3 Ny installasjon – Klient for SQL Server

Spirare-databasen kan brukes med Microsoft SQL Server. Hvis Microsoft SQL Server ikke allerede er installert, kontakt Diagnostica for å få hjelp til å installere gratisversjonen av Microsoft SQL Express. Hvis Microsoft SQL Server allerede er installert, kontakt Diagnostica for å få hjelp til å opprette den nye databasen.

Ny installasjon velges. Vurder å installere Spirare på en tilordnet nettverksstasjon. Spirare bør installeres på en delt stasjon på en nettverksfilserver.

1. Klient for SQL velges.



2. Spesifiser installasjonsmappen. Velg også databasekoblingsinformasjonen. Hvis du ikke har denne, kan den legges inn senere i Spirare3.ini-filen.



#### A.3.4 Lisensinstallasjon/-fornyelse

Spirare-lisensen leveres via internett <DittKundenummer>.exe. Kjør <DittKundenummer>.exe eller kopier *Spirare3.slc* til klientmappen.

## A.4 Brukerkonfigurasjon

### A.4.1 Administratorrettigheter

Brukere med administratorrettigheter har full tilgang til følgende rutiner:

1. Brukeradministrasjon
2. Vedlikehold av brukerprofiler
3. Tilgang til alle konfigurasjonsinnstillinger, inkludert globale innstillinger

Vanlige brukere har ingen tilgang til disse funksjonene. Det anbefales at antallet brukere som får administrative rettigheter holdes til et minimum. Dette er spesielt viktig i store installasjoner for å forhindre at enkeltbrukere gjør endringer som kan påvirke hele installasjonen.

#### OBS!



En kopi av brukernavnet og passordet for brukeren(e) med administrative rettigheter bør oppbevares på et trygt sted. Hvis brukernavnet og/eller passordet for alle brukerne med administrative rettigheter går tapt, kontakt Spirare support.

### Innstillinger – Brukerprofiler

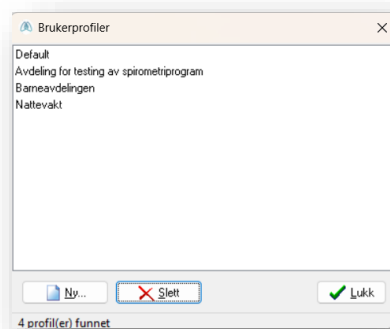
Brukerprofiler gjør at ulike brukergrupper kan operere med ulike konfigurasjonsinnstillinger i Spirare. Brukerprofiler kan knyttes til avdelinger (oftest), roller (profesjoner) eller en kombinasjon av disse.

*Eksempler på bruk:*

- Helseregioner: egne profiler for hvert sykehus/region
- Sykehus: egne profiler for pediatri, ØNH (otorhinolaryngologi) og polikliniske lungeklinikker
- Spesialistklinikker: egne profiler for spesialist, barnelege og helsesekretær
- Allmennlege: egne profiler for lege og helsesekretær

### Vedlikehold av brukerprofiler

Dette gjøres i vinduet [INNSTILLINGER → BRUKERPROFILER](#)



## A.5 Innstillinger – Konfigurasjon

Det er mange innstillinger i Spirare som kan endres for å tilpasse funksjonaliteten for den erfarne bruker. Konfigurasjonsinnstillingene er tilgjengelige fra [INNSTILLINGER → KONFIGURASJON](#), hvor det er mulig å utføre mange endringer i virkemåten og oppsettet til Spirare.

De fleste innstillingene krever at brukeren har administratorrettigheter i Spirare. Hvis brukeren mangler de nødvendige privilegiene, vil noen innstillinger være deaktivert. Innstillingene er delt inn i kategorier, se menyen i marginen i konfigurasjonsvinduet. Hvis det skal brukes ulike brukerprofiler, må man velge profilen som skal redigeres før man gjør endringer.

Legg merke til symbolene:



Innstillinger gjelder kun denne pc-en.



Innstillingene gjelder globalt for hele installasjonen.

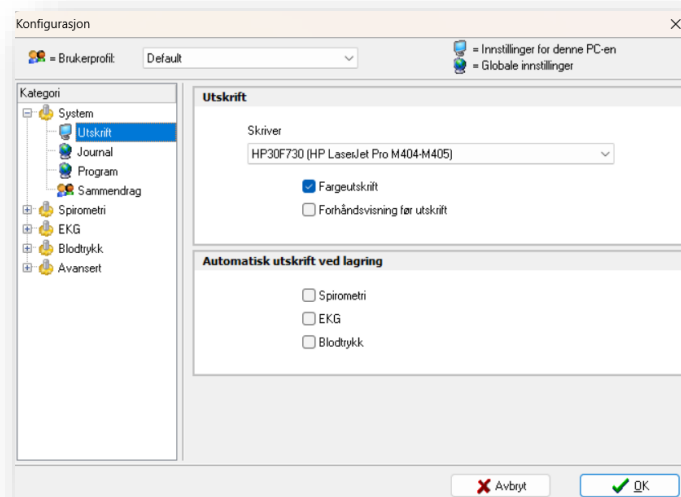


Innstillingene gjelder for en brukerprofil (vanligvis en avdeling). Profiler opprettes fra menyvalget [INNSTILLINGER → BRUKERPROFILER](#).

## A.6 System

### A.6.1 Utskrift

Disse innstillingene er spesifikke for den aktive arbeidsstasjonen og kontrollerer utskrift for alle deler av Spirare.

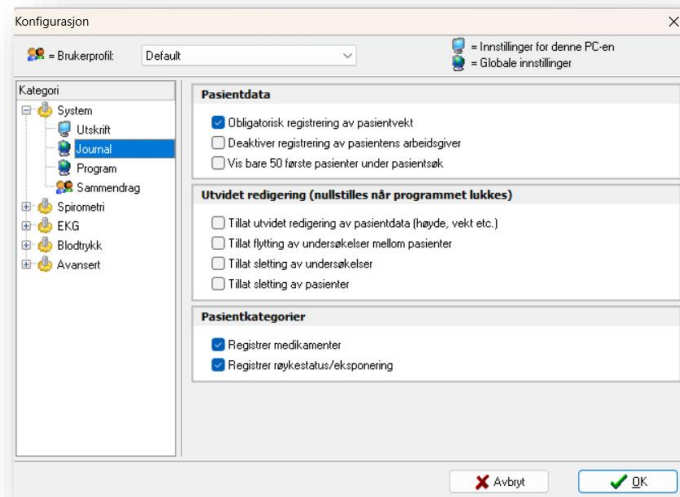




## A.6.2 Journal

Disse innstillingene er globale og inkluderer en rekke alternativer angående funksjonaliteten til pasientjournalen. Alternativene for *Utvidet redigering* tilbakestilles når programmet lukkes.

For å tillate sletting av pasienter må pasientjournalen være tom for konsultasjoner.



### Pasientkategorier

#### Registrer medikamenter

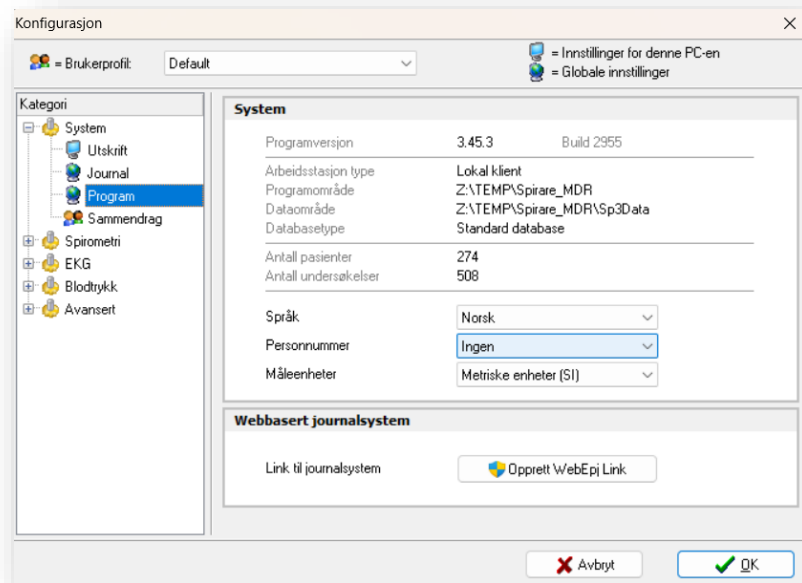
Legger til en medisinbane i journalvinduet. Fjern merket for å deaktivere forespørsler om å legge inn medisindata ved slutten av konsultasjonen.

#### Registrer røykestatus/eksponering

Legger til en eksponeringsbane i journalvinduet. Fjern merket for å deaktivere forespørsler om å legge inn røyke- og eksponeringsdata ved slutten av konsultasjonen.

### A.6.3 Program

Disse innstillingene er globale. Det vises også noe teknisk informasjon om installasjonen.



#### System

Viser teknisk informasjon for Spirare samt versjonsnummer, arbeidsstasjons-  
type, programkatalog, database, antall pasienter og undersøkelser.

#### Språk

Systemspråk for Spirare. Programmet må startes på nytt for at endringer skal  
tre i kraft.

#### Person- nummer

Nasjonale regler for validering av pasient-ID. Velg 'Ingen' for å tillate enhver al-  
fanumerisk pasient-ID.

#### Måleenheter

Mulighet for å velge mellom *Metriske enheter (SI)* eller *Amerikanske enheter  
(USC)*.

#### Webbasert journal- system

Oppretter en kobling for nettbasert journalsystemintegrasjon. Trenger lokale  
Windows-administrasjonsrettigheter.

### A.6.4 Sammendrag

Disse innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og tillater valg av formatet på kopiert  
tekst.

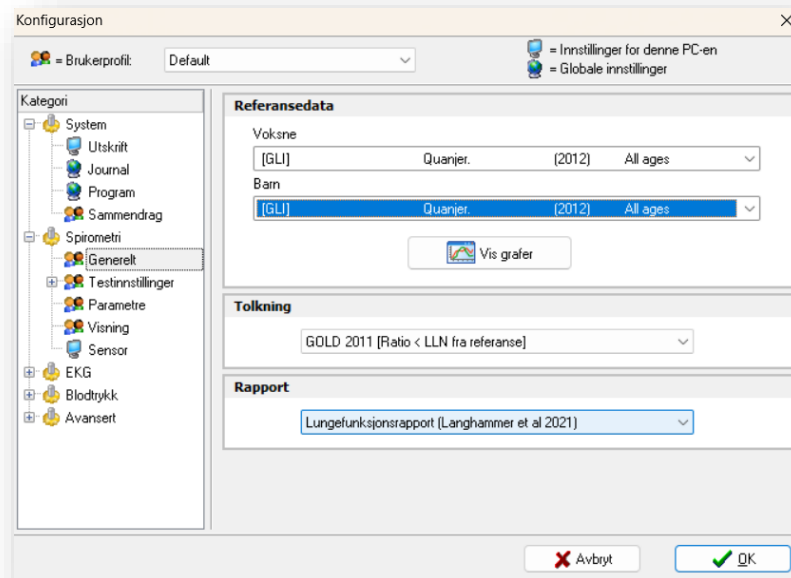
Det er mulig å kopiere resultatverdier av en måling til utklippstavlen (for å lime inn i annen appli-  
kasjon). Innstillingene bestemmer om målingsverdi kopieres som tabell eller setning ved høyrek-  
likk.

## A.7 Spirometri

Innstillingene er tilgjengelige fra **INNSTILLINGER → KONFIGURASJON → SPIROMETRI**.

### A.7.1 Generelt

Disse innstillingene endrer standardverdiene for hvordan spirometrimodulen fungerer og er spesifikke for gjeldende brukerprofil.



#### Referanse- data

Velg aktive referansedata for å beregne de forventede spirometriverdiene for voksne og barn. Spirare vil automatisk velge referansedatasettet for voksne eller barn basert på hver pasients alder.

#### Tolkning

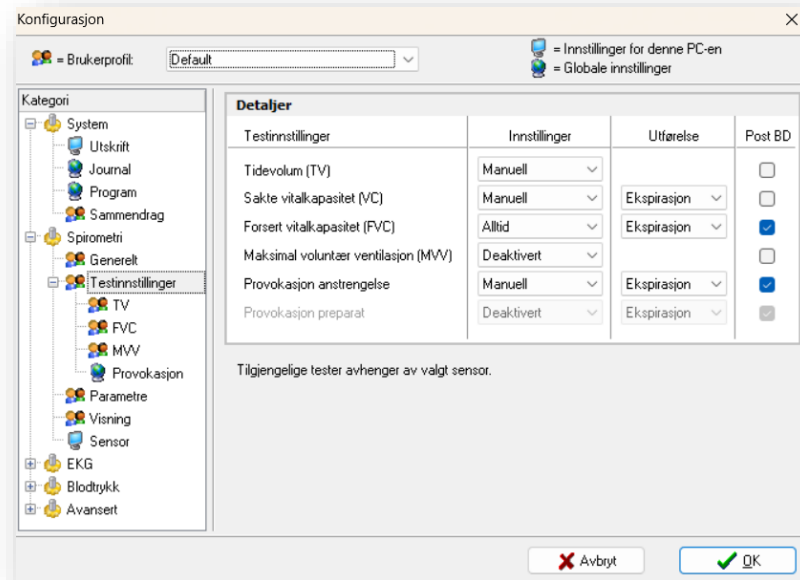
Velg hvilken type tolkning som foretrekkes.

#### Rapport


Velg mellom Falkvoll-rapporten (2003) eller den nyere Langhammer-rapporten basert på ERS 2019-standardrapporten.

## A.7.2 Testinnstillinger

Disse innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og viser et utvalg av tilgjengelige tester.



*Innstillinger*

**Alltid:** Testen er en del av standardtesten (startes med ikonet  på verktøylinjen eller ved å trykke **F2**).

**Manuell:** Testtypen kan velges manuelt fra **SPIROMETRI**-menyen.

**Deaktivert:** Testtypen er ikke tilgjengelig fra menyen.

*Utførelse*

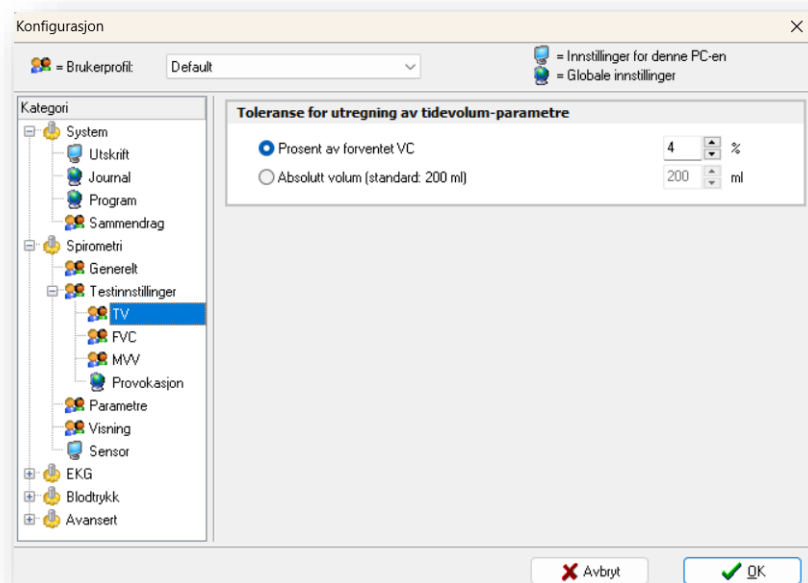
Spesifiserer om testen kun er ekspiratorisk, eller ekspiratorisk og inspiratorisk.

*Post BD*

Angir om en test skal inngå i Post BD.

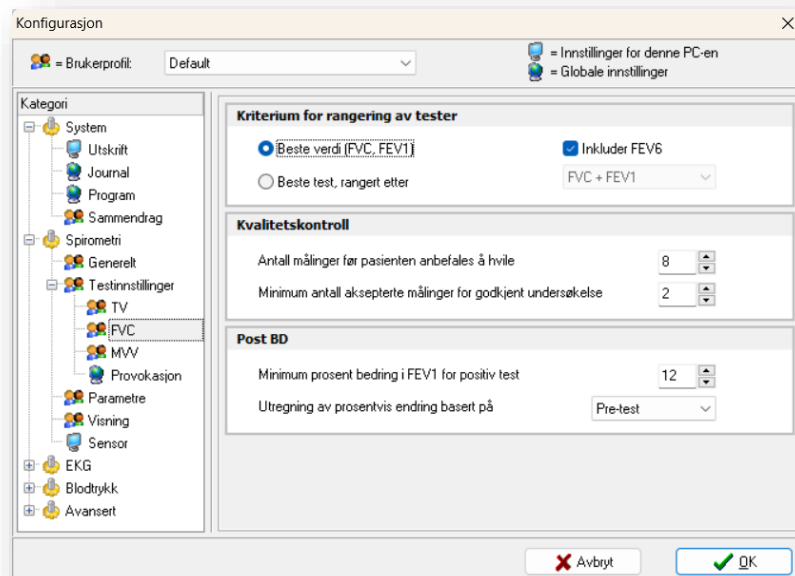
## Spirometri - Testinnstillinger - TV

Disse innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og viser innstillingene for toleranseterskelen for å akseptere tidevolumdelen av flyt-loopen. Kan spesifiseres som enten en prosentandel av den forventede vitale kapasiteten, eller et absolutt volum.



## Spirometri - Testinnstillinger - FVC

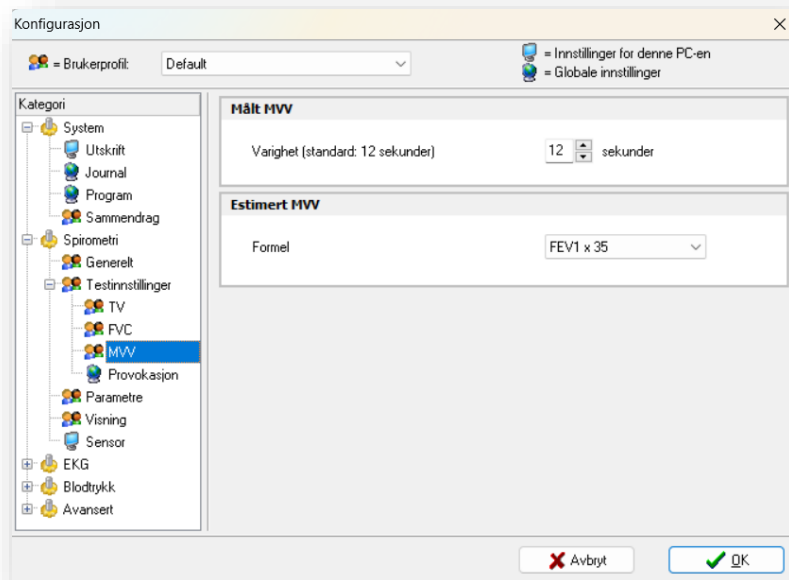
Disse innstillingene for den forserte vitalkapasitetstesten er spesifikke for gjeldende brukerprofil.



<b>Beste Verdi (FVC, FEV<sub>1</sub>)</b>	Viser en kolonne med best verdi fra de utførte testene.
<b>Beste test, rangert etter</b>	Velger den beste testen basert på de valgte kriteriene.
<b>Antall målinger før pasienten anbefales å hvile</b>	Antall tester som utløser en melding som anbefaler en senere konsultasjon, hvis den nåværende konsultasjonen ikke er akseptabel.
<b>Minimum antall aksepterte målinger for godkjent undersøkelse</b>	Minimum antall av akseptable manøvrer for å markere konsultasjon som akseptabel. Kvalitet > D.
<b>Minimum prosent bedring i FEV<sub>1</sub> for positiv test</b>	Kriterier for positiv økning i FEV <sub>1</sub> etter Post BD-test.
<b>Utrekning av prosentvis endring basert på</b>	Endringer i Post BD basert på pre-testverdier eller forventede verdier.

## Spirometri - Testinnstillinger - MVV

Innstillingene for test av maksimal voluntær ventilasjon (MVV) er spesifikke for gjeldende brukerprofil.

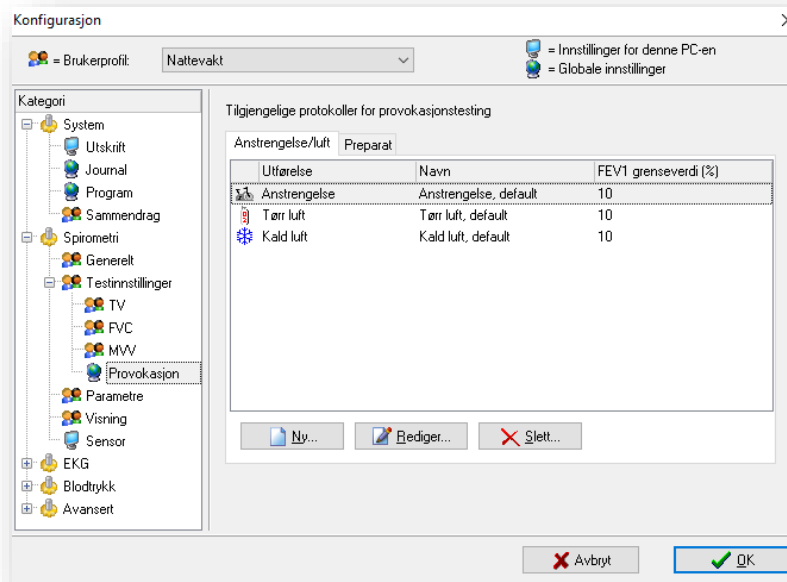


**Målt MVV** Varigheten av MVV-testen, i sekunder. Vanligvis mellom 10 og 15 sekunder.

**Estimert MVV** Formel for å estimere MVV, hvis en MVV-test ikke er tilgjengelig.

## Spirometri - Testinnstillinger - Provokasjon – Anstrengelse/luft - Preparat

Disse innstillingene er globale. Før en bronkial provokasjonstest utføres med Anstrengelse / Tørr luft / Kald luft, må en eller flere testprotokoller defineres. Protokollene definerer detaljene for provokasjonstestoppsettet som skal utføres. I oversikten er det mulig å opprette nye protokoller samt endre eksisterende protokoller.



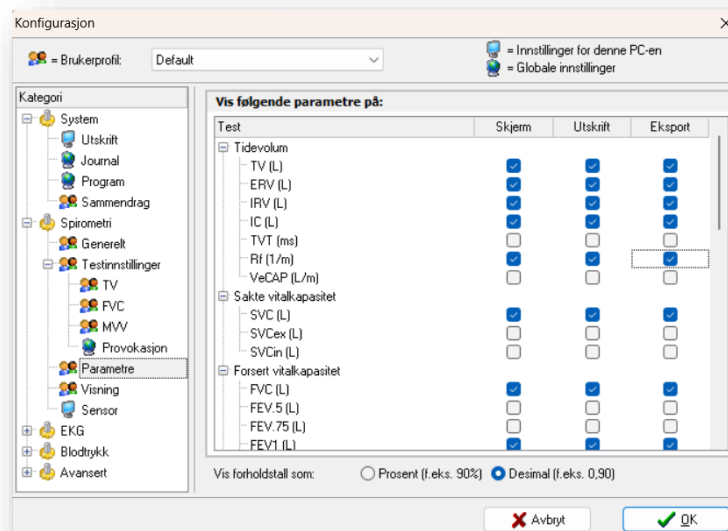
### Standard protokoll

For å opprette en ny protokoll, klikk på **NY...** og fyll ut informasjonen. For å endre protokollen, velg den og trykk på **REDIGER....** For å slette protokollen, velg den og trykk **SLETT....** Trykk **OK** når protokollen er fullført.

### A.7.3 Parametre

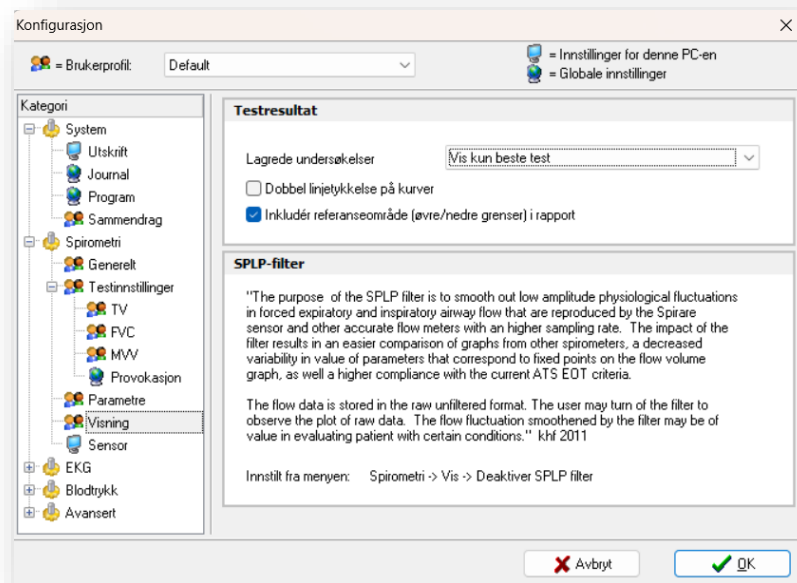
Disse innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og lar brukeren velge hvilke parametre som vises for tester.

Dialogen viser en komplett liste over alle parameterne Spirare kan beregne. Hver parameter kan velges for å vises på skjermen, på en utskrift eller eksporteres til en fil.



## A.7.4 Visning

Innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og viser muligheter for presentasjon av spirometriundersøkelser.



### Testresultat

#### Lagrede undersøkelser

Bestemmer hvilke av de lagrede spirometrimanøvrer som vises på skjermen og i rapporter: Vis kun beste test, Vis inntil 3 beste tester, Vis inntil 8 beste tester

#### Dobbel linjetykkelse på kurver

Ved valg av beste og tre tester lagres alltid tre tester i databasen. Ved valg av opptil 8 tester lagres alle tester.

#### Inkluder referanseområde i rapport

Kryss av for å øke linjetykkelsen på spirometriske grafer for å øke lesbarheten på skjermen eller i rapporter.

Kryss av for å inkludere referanseverdiområder i utskrevne rapporter.

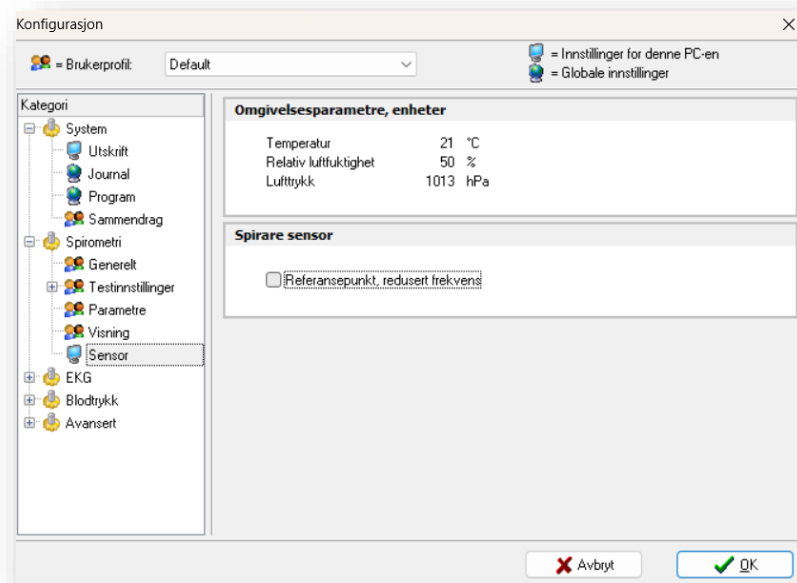
### SPLP-filtrer

Når undersøkelsesvinduet er åpent, kan filteret for kurveutjevning slås av fra menyvalget **SPiROMETRI → VIS → DEAKTIVER SPLP-FILTER**. Utjevning utføres kun ved inspeksjon av testresultater og påvirker ikke lagrede målinger.



## A.7.5 Sensor

Innstillingene er spesifikke for den aktive arbeidsstasjonen.



### Omgivelsesparametre, enheter

Omgivelsesparametre oppdateres med den siste registrering.

### Sensor

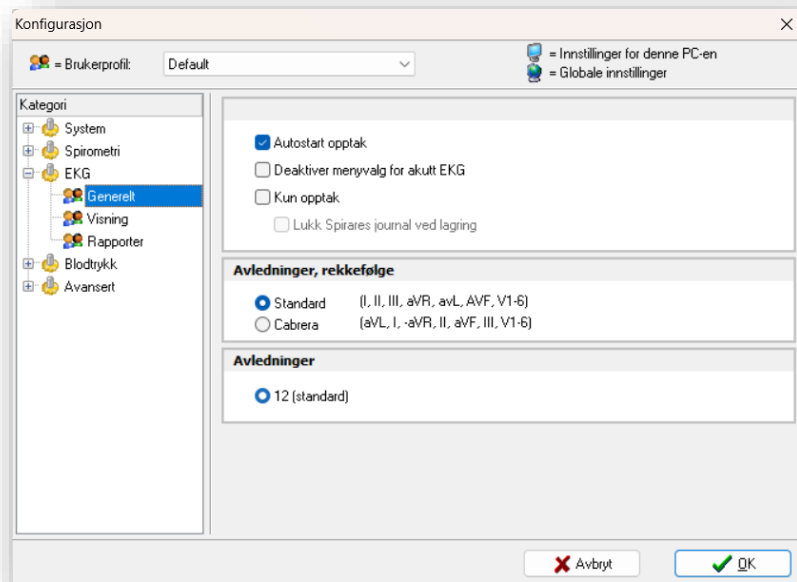
Ultralydsensoren går direkte til blåsemodus når grunnlinjen er lagret i en tidligere økt.

## A.8 EKG

Hvis brukerprofiler er i bruk, velg ønsket profil som skal redigeres før du gjør noen endringer i konfigurasjonsinnstillingene.

### A.8.1 Generelt

Innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og viser generelle innstillinger for EKG.



#### Autostart opptak

Sjekk om opptaket skal starte umiddelbart etter at EKG-testen er startet.

#### Deaktiver menyvalg for akutt EKG

Fjerner valget **AKUTT EKG Akutt EKG** fra menyen.

#### Kun opptak (Lukk Spirares journal ved lagring)

Når man klikker på **LAGRE** i opptaksskjermen avsluttes EKG-modulen, og Spirare viser pasientjournal.

I tilfeller hvor «Lukk Spirares journal ved lagring» er krysset av, lukkes journal og det er nødvendig å velge ny pasient før man kan ta flere opptak.

#### Avledninger, rekkefølge

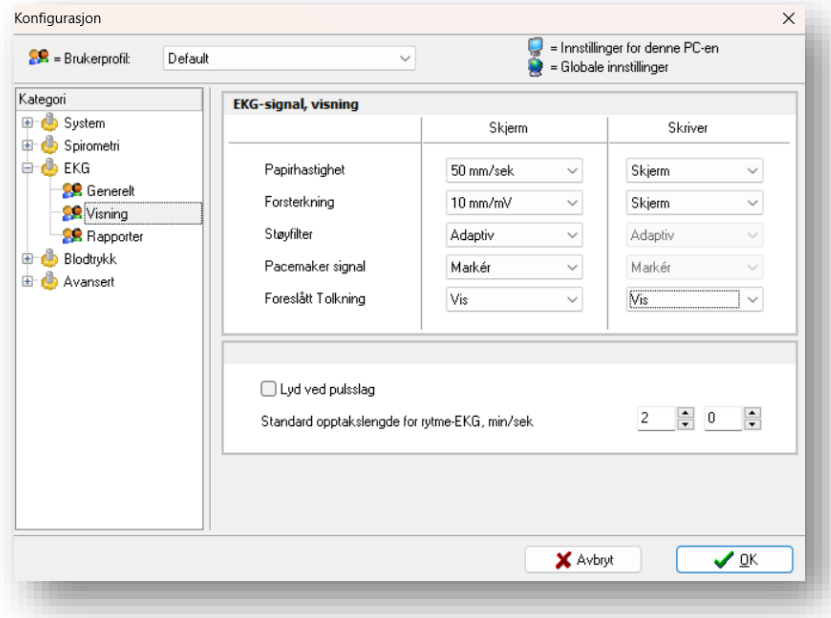
Valg for om EKG skal vises med standardrekkefølgen eller etter Cabrera-systemet. Dette valget har ingen innvirkning på lagringsformatet og er kun for visningsformål.

#### Avledninger

Ikke implementert.

## A.8.2 Visning

Disse innstillingene for presentasjon av EKG-opptak er spesifikke for gjeldende brukerprofil og har ingen konsekvenser for det lagrede signalet. Det er mulig å velge presentasjoner enten på skjerm eller på utskriftsrapport.



### Papirhastighet

Velg virtuell papirhastighet for opptaket, dvs. skala på den horisontale akse (tidsaksen). For alle innstillinger er det mulig å velge forskjellige verdier for skjerm- og papirutskrift. Valget «Skjerm» i kolonnen «Skriver» betyr at utskriftsinnstillingene er lik som de valgte innstillingene for skjerm.

### Forsterkning

Velg skalaen for den lodrette akse. For alle innstillinger er det mulig å velge forskjellige verdier for skjerm- og papirutskrift. Utskriftsinnstilling bør være det samme som det som er valgt for visning på skjermen.

### Støyfilter

Valg av støyfilter for skjermen avgjør hvilket filter som skal brukes ved opptak. Filtrering skjer før lagring, deretter presenteres det et filtrert signal. Valg av filter for skriver har ingen betydning.

### Pacemaker signal

Visning av pacemakersignal (PM) har følgende alternativer:

*Ubehandlet:* EKG-signal vises uten hensyn til PM. Dette kan forårsake kunstige forstyrrelser.

*Marker:* PM-signalet fjernes fra EKG-signalet og erstattes av en rød markør for å unngå at PM-signalet skaper ekstra støybølgeformer.

*Fjern:* Samme effekt som når markøren vises i rødt, bortsett fra at den ikke markerer kurven.

### Foreslått tolkning

Velg om den rådgivende tolkningen skal vises på skjermen eller på trykte rapporter. Hvis tolkmodulen er installert, opprettes alltid en tolkning, men det er valgfritt å vise den.

### Lyd ved pulsslag

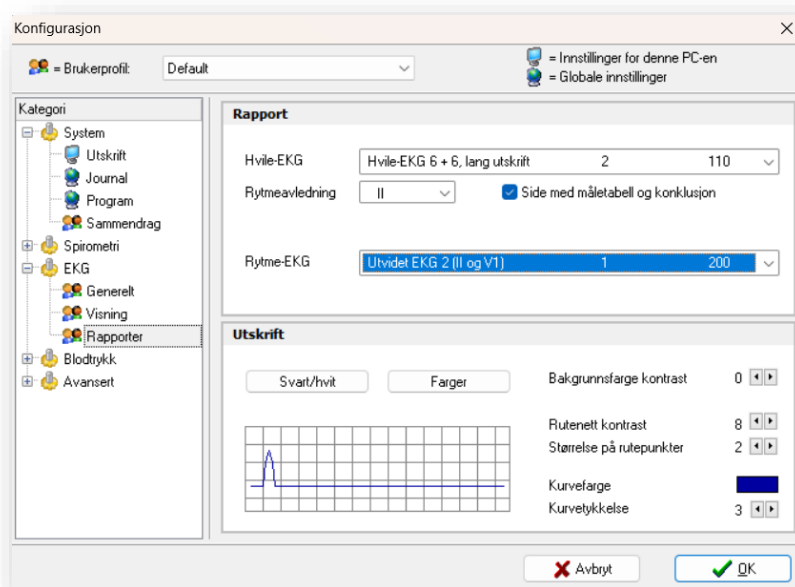
Kryss av feltet for å få Spirare til å produsere en pipelyd for hvert hjerteslag under opptak. Merk at pipelyden ikke nødvendigvis høres i sanntid på grunn av forsinkelse forårsaket av støyfilteret.

### Standard opp-takslengde for rytme-EKG, min/sek

Fyll ut ønsket standardlengde for et rytmeopptak. Dette kan senere endres i opptaksvinduet. Tet er vanlig med 30 sekunder til 1 minutt, men maksimal lengde er 5 minutter.

## A.8.3 Rapporter

Innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og viser et utvalg av rapporter.



### Rapport

- Hvile-EKG 12, kort utskrift - alle 12 avledninger på en side.
- Hvile-EKG 6 + 6, lang utskrift - to sider med 6 avledninger på hver side.

### Hvile-EKG

- Representativt EKG-kompleks - komplett på en side.
- Hvile-EKG 12 + rytmeavledning - Alle 12 avledninger i tillegg til valgt *Rytmeavledning* på en side.

Kryss av for en ekstra side med måletabell og tolkning.

### Rytme-EKG

1. Utvidet EKG 2 (II og V1) - 2 avledninger på en side.
2. Utvidet EKG 6 + 6 - to sider med 6 avledninger på hver side.
3. Utvidet EKG 12 - alle 12 avledninger på flere sider.

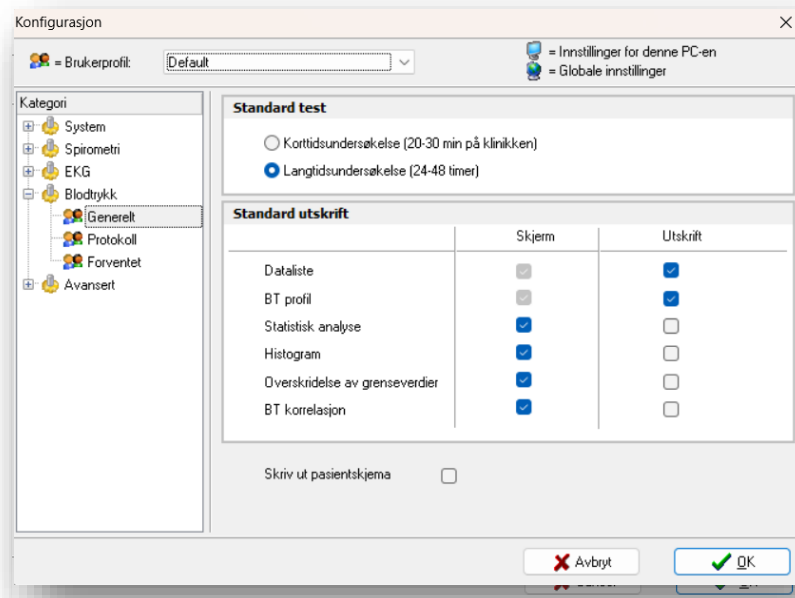
### Utskrift

Juster farger, kontrast og tykkelse for kurver og rutenett på rapporter. Det er også mulig å velge utskrift i svart/hvitt.

## A.9 Blodtrykk

### A.9.1 Generelt

Innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og er generelle for ambulatorisk blodtrykksovervåking (24-timers blodtrykk).



#### Standard test

Brukeren kan velge mellom korttidsundersøkelse og langtidsundersøkelse som standardinnstilling.

#### Standard utskrift

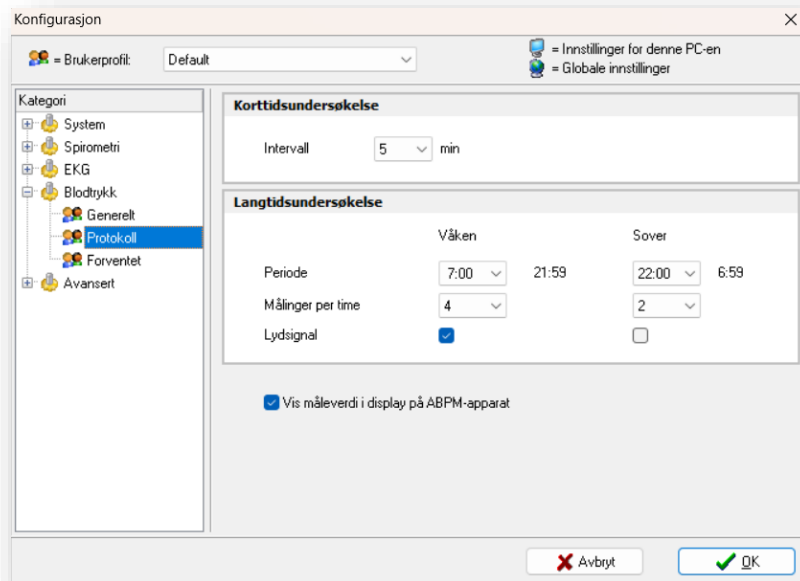
Velg hvordan målingene presenteres på skjermen og utskrift.

#### Skriv ut pasientskjema

Velg om det skal skrives ut et pasientskjema for hver gang enheten programmeres for en ny langtidsmåling.

## A.9.2 Protokoll

Innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og viser programmeringen av blodtryks-enheten.



### Korttidsundersøkelse

Intervall mellom målingene velges.

Definer periode for våkenhet og søvn, og bestem hvor mange målinger per time som skal utføres i hver periode.

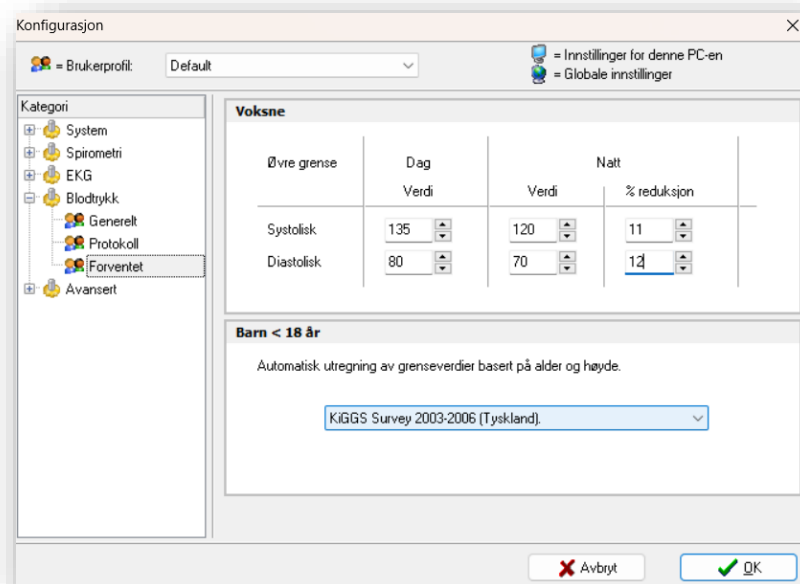
### Langtidsundersøkelse

For våken og sovende tilstand er begynnelsen av perioden indikert. Slutten settes automatisk.

For hver periode er det mulig å avgjøre om enheten skal pipe før en måling starter. Det er vanlig å unngå dette om natten.

### A.9.3 Forventet

Innstillingene er spesifikke for gjeldende brukerprofil og viser forventede verdier for ambulatorisk blodtrykksmålning.



#### Voksne

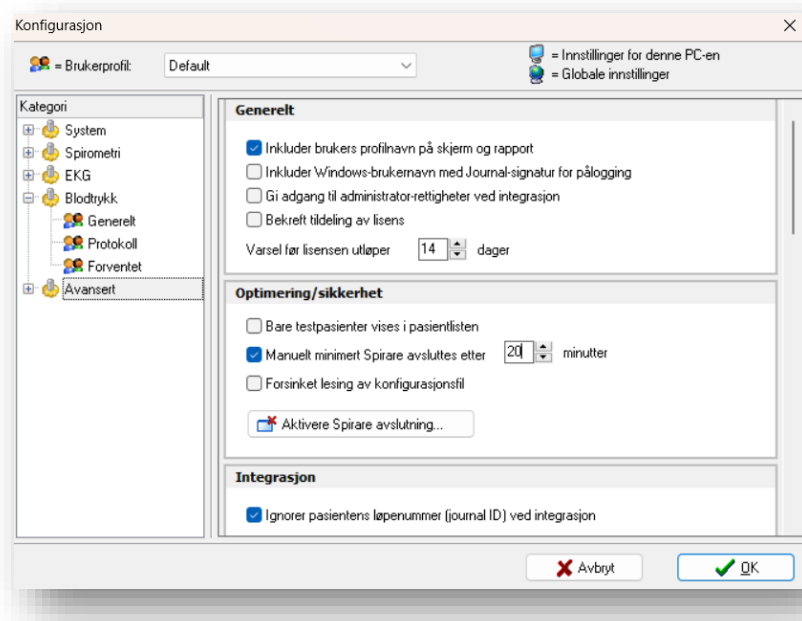
Standard for forventede verdier for systolisk og diastolisk blodtrykk for dag- og nattmålinger kan defineres.

#### Barn < 18 år

Velg mellom automatiske utregninger av verdier for barn.

## A.10 Avansert

Både administratorrettigheter og autorisasjonsnøkkel generert av Diagnostica kreves for å endre den avanserte konfigurasjonen.



### Generelt

- |   |   |
|---|---|
| <i>Inkluder brukers profilnavn</i>            | Når en test skrives ut, forblir både brukere og tilknyttede profiler synlig i rapporten.                                      |
| <i>Inkluder Windows-brukernavn</i>            | Når det opprettes en bruker fra EPJ, vil den påloggede brukeren i Windows bli lagt til brukernavnet.                          |
| <i>Gi adgang til administratorrettigheter</i> | Når det opprettes nye brukere fra EPJ, kan det velges om disse har tillatelse til å velge seg selv som Spirare-administrator. |
| <i>Bekreft tildeling av lisens</i>            | Gjelder kun pc-lisenskunder. En lisens kan tildeles gjeldende pc når man starter Spirare for første gang.                     |
| <i>Varsel før lisens utløper</i>              | Antall dager for når Spirare skal varsle om at lisensen utløper.  |

### Optimering/sikkerhet

- |  |   |
|--|---|
| <i>Bare test-pasienter vises</i>             | Når Spirare startes fra EPJ, kan ikke brukere søke og åpne en annen pasients journal.                                       |
| <i>Manuelt minimert Spirare avsluttes</i>    | Spirare vil avsluttes etter det har blitt minimert manuelt etter gitte antall minutter.                                     |
| <i>Forsinket lesing av konfigurasjonsfil</i> | Kun for kunder som bruker gammel SPSHell. I tilfelle tregt nettverk, vil SPSHell ta mer tid til å lese konfigurasjonsfilen. |
| <i>Aktivere Spirare avslutning</i>           | Sender en melding og avslutter Spirare og SPSHell på hele nettverket.   |



## Integration

Funksjonene 'Ignorer pasientens løpenummer (journal ID) ved integrasjon' er ikke i bruk.

<i>Integration file</i>	Definer eksplisitt bane for integreringsfilen (Prk-in.ini) som EPJ oppretter.
<i>Resultatfil</i>	Definer eksplisitt bane for integreringsfilen (Prk-out.ini) som Spirare oppretter.

## Automatisk eksport (Default)

<i>PDF-eksport ved lagring</i>	Spirare vil automatisk eksportere resultatet som PDF-rapport når en undersøkelse for enten spirometri, EKG eller blodtrykk lagres.
--------------------------------	--

## PDF utskrift

<i>PDF filnavn format</i>	Definer filnavnet når Spirare automatisk oppretter en PDF-rapport.
<i>PDF utskrift til mappe</i>	Definer hvor Spirare skal lagre en PDF-rapport.

PDF innlesning – ikke i bruk

## Diverse rutiner

<i>Spirare3.ini</i>	Åpne pekerfilen Spirare3.ini til databasen.
<i>Vis logg...</i>	Åpne hendelsesloggen til Spirare.
<i>Nettverkstest...</i>	Viser Spirares dataoverføringshastighet fra og til databasen
<i>Reparere data-filer...</i>	Gjelder kun standard database. Reparerer og indekserer lokal database på nytt.

## Databaseadministrator

<i>Sett som DB administrator</i>	Spirare-administratoren kan stille inn pc-en til å ikke kreve autorisasjonsnøkkel igjen.
<i>Nullstill</i>	Tilbakestill innstillingene ovenfor.

## Support

Kryss av «Skriv informasjon til debug log fil» om filen skal lagres i Spirares programmappe, eller endre mappe under:

*Loggfil mappe* Angi i hvilken mappe feilsøkningsfilen skal lagres.

## A.11 Risikoer

### A.11.1 Cybersikkerhet

Cybersikkerhetsrisikoer forbundet med bruk av Spirare er vurdert og er definert nedenfor med tilhørende begrensende tiltak anbefalt av Diagnostica.

Sammendrag av risikoer	Potensiell risiko	Anbefalt begrensning av sluttbrukerens organisasjon
Malware	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"><li>Systemer og antivirusprogrammet skal være patched og oppdatert.</li><li>Data kan lagres i ekstern EPJ</li><li>Data sikkerhetskopieres regelmessig</li></ul>
Ransomware	Ransomware låser programvaren slik at den ikke kan brukes.	<ul style="list-style-type: none"><li>Systemer og antivirusprogrammet skal være patched og oppdatert.</li><li>Data kan også lagres i ekstern EPJ som backup</li><li>Databaser er kryptert i hvile som gjør det vanskelig tilgjengelig for hacking</li><li>Data sikkerhetskopieres regelmessig</li></ul>
Identitetstyveri gjennom phishing	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"><li>Hold systemer patched og antivirusprogrammet oppdatert.</li><li>Lær opp brukere til å gjenkjenne teknikker for sosial manipulering</li></ul>
Hacking	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"><li>Tilkobling til databaser er kryptert in-transit og at-rest. Angrep vil skje på et høyere nivå av klinikkens IT-system, for eksempel gjennom Citrix/Windows Terminal Server et cetera. Risikoen er derfor ikke direkte knyttet til Spirare, men miljøet den løper i.</li><li>Installasjoner må være beskyttet av brannmurer og sikker design.</li><li>Pc-er må ha oppdatert antivirusprogramvare.</li><li>Webhosting-leverandør må holde OS, Kubernetes og node servers versjoner oppdatert, i tillegg til å ha rutiner for å overvåke og gjennomføre oppdateringer rundt sikkerhet.</li></ul>
Lure brukeren til å installere kompromittert programvare	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"><li>Lær opp brukere til å gjenkjenne teknikker for sosial manipulering.</li></ul>
Innsidetrussel	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"><li>Regelmessig gjengang av hendelsesloggen.</li><li>Sørg for at interne brukere blir sjekket på en hensiktsmessig måte før onboarding.</li><li>God praksis for tilgangsstyring opprettholdes, spesielt for privilegerte kontoer</li><li>Fordel ansvar og tilgang til flere brukere om mulig</li></ul>

Logg inn fra ekstern EPJ der bruker av EPJ ikke skal autoriseres	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sikre at tilgang til EPJ er begrenset til autorisert personell.</li> <li>• For web UI skjer pålogging via HelseID som gjøre verifisering lettere.</li> </ul>
Programvarefeil i autentiserings- eller autorisasjonsmekanismen	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitigert gjennom testing og kodegjennomgang.</li> <li>• Gå regelmessig gjennom hendelsesloggen.</li> <li>• For web skjer autorisasjon gjennom HelseID som er en tjeneste fra NHN.</li> </ul>
Programvarefeil i databasekryptering, der denne feilen blir utsatt av en hacker eller annen uautorisert person	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitigert gjennom testing og ved bruk av databaseprogramvare som brukes av mange selskaper.</li> </ul>
Autorisasjon til å logge inn og få tilgang til pasientdata ble gitt til feil person	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gå regelmessig gjennom hendelsesloggen.</li> <li>• Sørg for at interne brukere blir sjekket på en hensiktsmessig måte før onboarding.</li> <li>• Oppretthold god praksis for tilgangsstyring, spesielt for privilegerte kontoer</li> </ul>
Administratorrettigheter ble gitt til feil person	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppretthold god praksis for tilgangsstyring, spesielt for privilegerte kontoer</li> <li>• Periodiske gjennomganger av tilgang og tilbakekalling av tilgang må utføres</li> </ul>
DDoS-angrep	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overvåking, logging og varsling av perimeter-sikkerhetsenheter implementeres.</li> <li>• Standard sikkerhetstiltak for å sikre at systemene ikke kveles implementeres.</li> <li>• Spirare-klienten må alltid være bak en sikker brannmur.</li> <li>• Antivirusprogramvare må være installert på pc-er.</li> </ul>
Passordtyveri	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spirare tvinger ikke til utskifting av passord eller krever komplekse passord, men de fleste brukere logger på via EPJ (som vanligvis har denne funksjonaliteten).</li> <li>• Lær brukere å bruke komplekse passord og beskytte passord. Krypter passord og lagre som kryptografisk sikre hashes i databasen.</li> <li>• Web UI er beskyttet gjennom pålogging av HelseID, som bruker en nasjonalt godkjent tofaktorautentisering.</li> </ul>
Cross-site scripting	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke mulig i nåværende Spirare produkt.</li> <li>• Web klient er beskyttet mot angrep gjennom cross-site</li> </ul>
SQL-injeksjon	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitigert gjennom design og kodegjennomgang</li> </ul>
Mann-i-midten-angrep	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitigert gjennom å kryptere kommunikasjon</li> </ul>

Vannhullangrep	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angriper ikke Spirare direkte, men kan ramme infrastrukturen:</li> <li>• Installer antivirus på alle pc-er.</li> <li>• Patch av operativsystemer regelmessig / når det er nødvendig.</li> <li>• Personalet bør læres opp til å være forsiktige med å gå inn nettsteder som kan være usikre.</li> </ul>
Trojaner eller annen form for virus, for eksempel	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angriper ikke Spirare direkte, men kan ramme infrastrukturen:</li> <li>• Antivirusprogramvare må være installert på pc-er.</li> <li>• Patch av operativsystemer regelmessig / når det er nødvendig.</li> <li>• Installasjon av dataprogramvare bør begrenses til utvalgte medarbeidere som har gått gjennom installasjonsveiledningen.</li> <li>• Webhosting-leverandør må holde OS, Kubernetes og node servers versjoner oppdatert, i tillegg til å ha rutiner for å overvåke og gjennomføre oppdateringer rundt sikkerhet.</li> <li>• For kildekode til Web-klient skal koden kontrolleres før offentliggjøring</li> </ul>
Oppfangning av data i hvile og i transitt	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kryptert data i hvile og i transitt</li> </ul>
Brudd på personvernkrav – for eksempel uautorisert tilegnelse, behandling eller avhendning av personopplysninger	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gjør ansatte oppmerksom på sikkerhetsfarer, phishing, skadelig programvare osv.</li> <li>• Sensitiv pasientdata må ikke sendes med e-post.</li> </ul>
Uautorisert endring av enhetsprogramvaren	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Streng kontroll over lagret kildekode inkl. to-faktorautentisering.</li> <li>• Se gjennom all kildekode før du slår sammen til hovedgrenen (se utvikerveiledningen).</li> <li>• Evaluer arkitekturen på systemnivå for å finne ut om ytterligere designfunksjoner er nødvendige</li> </ul>
Tap av ikke-benekting (non-reputation), for eksempel loggingsfunksjon	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spirare har loggingsfunksjoner</li> <li>• Sikre at EPJ-programvare håndterer ikke-benekting (typisk krav til EPJ-systemer)</li> </ul>
Oppdateringer distribueres ikke regelmessig, noe som fører til at programvare kjører med kjente sikkerhetsproblemer	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patch av operativsystemer regelmessig / når det er nødvendig.</li> </ul>

Tilkoblinger som opprettes med tredjeparter, for eksempel for programvareoppdateringer, kan bli kompromittert/kapret	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle nedlastingslenker må tydelig indikere spirare.com-domenet og være https-aktivert.</li> <li>• Sjekk koblingen til bitbucket og billedatabasen regelmessig for tegn på hacking.</li> </ul>
Fysisk tyveri av enheter eller støttende infrastruktur	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Databasen krypteres i hvil.</li> <li>• Passende fysiske tyverisikringskontroller implementeres.</li> <li>• Bruk av krypterte Windows-disker om mulig.</li> </ul>
Tap av tilgjengelighet av enhet eller støttende infrastruktur som følge av en sikkerhetshendelse	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innebygd motstand mot sikkerhetstrusler skal vurderes.</li> <li>• Alternativer for standby og gjenoppretting ved nødtilfeller vurderes.</li> </ul>
Programvare uten støtte eller kun støtte fra én person	Miste nødvendig tilgang	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pass på at nok ansatte som har opplæring</li> <li>• Unngå å ha kun én person som har kritisk kompetanse.</li> </ul>
Utilstrekkelig kontroll av inn- og utdata	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroll av inn- og utdata i Developer's guide. Mitigert av Diagnostica.</li> </ul>
Avhending av medier uten tilstrekkelig sletting av data	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• All databaselagring er kryptert i hvil.</li> <li>• Potensiell risiko er ført opp i brukerveiledningen.</li> <li>• Mitigert av Diagnostica.</li> </ul>
Utnyttelse av ubeskyttede offentlige nettverkstilkoblinger	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spirare installasjoner må være bak sikre brannmurer.</li> </ul>
Systemstabilitet på grunn av utilstrekkelig endringskontroll	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rutiner for endringer i Diagnostica er sertifisert etter ISO 13485:2016.</li> <li>• Endringer administreres gjennom Diagnostica Change Management SOP.</li> </ul>
Utnyttelse av ubeskyttet lagring	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• All databaselagring er kryptert. Dette skal også bli testet under systemtesting.</li> </ul>
Sårbarhet for eldre systemer når vi beveger oss mot skyen, for eksempel ineffektive patchingpraksiser	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brukerveiledningen skal henvise til viktigheten av at systemer og antivirusprogrammet skal være patched og oppdatert.</li> </ul>
Brudd på pasientens personvern, for eksempel ekstern eksfiltrering, trussel om medisinsk identitet og internt misbruk	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personalet skal være opplært og ha en generell bevissthet om viktigheten av å holde pasientdata private og tilgangen begrenset.</li> </ul>
Hacking av IoT som for eksempel sikkerhetskameraer	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En spesifikk sikkerhetsvurdering for IoT-maskinvare installert i lokale nettverk skal vurderes.</li> </ul>

Feilkonfigurasjon i skyen	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For web-versjonen, bruk Kubernetes og infrastruktur som kode for å tillate enkel kontroll av konfigurasjonen.</li> <li>• Gjennomgå konfigurasjonen før hver utgivelse og ha rutiner for endringer.</li> </ul>
Bad-bot-trafikk, for eksempel dataskraping og spam	Pasientdata eksponeres for uautorisert person	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokale rutiner for installasjoner.</li> <li>• Lisensserveren må være bak en brannmur.</li> <li>• Spirare installasjoner må være bak sikre og oppdaterte brannmurer.</li> </ul>
SOUP-elementene som brukes for nettklienten inkluderer ondsinnet kode som åpner bakdører for hackere		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redusert av stor felles test og regelmessig test av Soup-komponentener.</li> <li>• 'npm audit' gjøres regelmessig for å se etter sårbarheter.</li> <li>• Programvare som kjører, bør plasseres bak brannmuren for å redusere sjansen for hacking.</li> <li>• Npm har også en integritetssjekk for å bekrefte opprinnelsen til pakkene.</li> </ul>

### A.11.2 Nettverk

Risikoer forbundet med bruk av Spirare-programvare over et IT-nettverk er vurdert og er definert nedenfor med tilhørende begrensende tiltak anbefalt av Diagnostica.

Sammendrag av risikoer	Potensiell risiko	Anbefalt begrensning av sluttbrukerens organisasjon
Enheter på nettverket får identiske navn, noe som resulterer i tap av data.	Feil diagnose på grunn av feil data.	For enheter som støtter wifi, sørg for at disse får kun unike navn.
Nettverksproblemer, for eksempel flerbrukssystem	Feil diagnose på grunn av feil data.	Mitigert av Diagnostica, krever ingen handling av kunden.

## A.12 Lisensavtale

### LISENSAVTALE FOR DIAGNOSTICA PROGRAMVARE

SPIRARE er et program for PC-basert medisinsk diagnostikk, og er utviklet av DIAGNOSTICA AS. SPIRARE kan brukes sammen med sensorer levert av DIAGNOSTICA AS, og lagrer og presenterer medisinske data som er innhentet via disse sensorene. SPIRARE leveres sammen med en database med referansedata, og en lisensfil som regulerer programmets funksjonsperiode, funksjonalitet og tillatte bruksomfang. Program, database og lisensfil kan leveres på CD eller annet medium, eller overføres elektronisk via Internett. Ved å installere og ta i bruk programmet har lisenstaker akseptert lisensvilkårene slik de er beskrevet i det følgende:

#### LISENS

Det forutsettes at SPIRARE programvare installeres i lisenstakers datasystem med tilgang for de moduler og det antall klienter eller sensorer som lisensen tillater. Lisensen gir rett til å installere og bruke SPIRARE mot én og bare én database. Lisensen er knyttet eksklusivt til opprinnelig lisenstaker og kan bare overføres til andre etter nærmere avtale med DIAGNOSTICA AS. Lisenstaker har rett til fortløpende å ta sikkerhetskopier av SPIRARE med data. Programmets design, inklusive tolkingsmoduler og det medfølgende referansematerialet for spirometri, forblir DIAGNOSTIC AS eiendom, og det er ikke anledning til å foreta reverse engineering, dekompile, oppdele, endre, oversette, eller konvertere SPIRARE til lesbar form (kilde kode) i større utstrekning enn det som følger av gjeldende rett, eller å benytte SPIRARE på noen måte som krenker disse lisens-vilkår eller lisensgivers eiendomsrett og/eller copyright.

#### EIENDOMSRETT/COPYRIGHT

Alle rettigheter til SPIRARE som ikke uttrykkelig er lisensiert, tilhører lisensgiver - DIAGNOSTICA AS. Lisensen medfører intet salg, og eiendomsrett og copyright til SPIRARE forblir lisensgivers. SPIRARE kan ikke endres, kopieres, lagres, eller overføres elektronisk til annet medium, utover det som er inntatt i forannevnte, uten at lisensgivers skriftlige samtykke på forhånd er innhentet.

#### BEGRENSET GARANTI

Lisens til SPIRARE gis uten noen garantier utover at medium levert av lisensgiver med kopi av SPIRARE garanteres feilfri i 90 (nitti) dager fra den er mottatt. Lisensgiver fraskriver seg ansvar for at SPIRARE vil fungere integrert i lisenstakers systemer, noe som bl.a. vil avhenge av hardwarens dimensjonering, og oppkobling og samkjøring mot annen hardware/software lisenstaker til enhver tid benytter.

#### BEGRENSNING AV ANSVAR

Lisensgiver fraskriver seg ansvar for enhver konsekvensskade, både direkte og indirekte, som måtte følge av bruk av SPIRARE. Lisensgivers ansvar er begrenset til å erstatte lisenstakers medium med kopi av SPIRARE eller refusjon av lisensavgiften etter lisensgivers valg i garantitiden. Det er lisenstakers ansvar å sørge for betryggende behandling av pasientdatabasen, både hva angår sikkerhetskopi og beskyttelse mot uautorisert tilgang.

## VARIGHET

Lisensen fornyes for ett år om gangen, og løper til den sies opp skriftlig. Lisensgiver vil sende faktura til lisenstaker i god tid før lisensperiodens opphør. Ved oppsigelse i løpet av lisensperioden vil betalt lisens for gjenstående del av perioden ikke refunderes. Ved brudd på denne lisensavtalen har lisensgiver rett til å terminere avtalen med øyeblikkelig virkning.

Etter terminering av lisens opphører muligheten for å bruke SPIRARE til å gjøre nye opptak. Alle tidligere opptak forblir lisenstakers eiendom, og kan hentes fram i SPIRARE uten tidsbegrensning. Disse standardvilkår, som lisenstaker ved installering av SPIRARE har akseptert, utgjør den komplette avtale mellom partene med hensyn til SPIRARE. Alle endringer av standardvilkårene må være akseptert av lisensgiver for å være gyldige.