



คู่มือการใช้งาน
เครื่องมือวัดสมรรถภาพปอด
SPIROLYSER® รุ่น Q13®



สารบัญ

1. บทนำ	5
1.1. รายการอุปกรณ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์	6
1.2. แนะนำเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด	6
1.3. รายละเอียดทางด้านเทคนิค	7
1.4. สัญลักษณ์	8
2. ความปลอดภัย	9
2.1. ทั่วไป	10
2.1. ผู้ใช้งาน	10
2.2. ข้อห้ามใช้ทางการแพทย์	11
3. การติดตั้ง	12
3.1. คุณสมบัติขั้นต่ำของเครื่องคอมพิวเตอร์	13
3.2. เงื่อนไขการใช้งานซอฟต์แวร์	13
3.3. ซอฟต์แวร์จำเป็นต้องติดตั้งอยู่ก่อน	14
3.4. ขั้นตอนการติดตั้ง	14
3.5. ฐานข้อมูล	18
3.5.1. ฐานข้อมูลของซอฟต์แวร์SPIROWIN® EXPERT	18
3.5.2. การเรียกคืนฐานข้อมูลเก่า	18
3.6. การต่อสาย/การถอดสายเครื่องวัดสมรรถภาพปอด	19
3.7. การถอดถอนการติดตั้ง	19
4. การใช้งาน	20
4.1. การประกอบชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว QFLOW®	21
4.2. การถอดชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว QFLOW®	22
4.3. การแนะนำอุปกรณ์	23
4.3.1. อินเตอร์เฟซหลักสำหรับผู้ใช้งาน	23
4.4. แถบแสดงสถานะของอุปกรณ์	24
4.4.1. การแนะนำ	24
4.4.2. การจัดระบบ	24
4.5. การเปิดใช้งานครั้งแรก	25
4.5.1. ตัวเลือกรุ่นข้อมูล	25
4.5.2. ระบบการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงาน	25
4.5.3. รหัสผ่านสูญหาย	26
4.6. หน้าจอต้อนรับของซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT	27
4.6.1. การแนะนำ	27

4.6.2. ความสามารถหลักในการทำงานของหน้าจอต้อนรับ	27
4.7. การสร้างการตรวจ	28
4.7.1. การเริ่มต้นการตรวจ	28
4.7.2. การทดสอบความในการปล่อยอากาศอย่างช้า	29
4.7.3. ความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ	30
4.7.4. การทดสอบการปล่อยอากาศสูงสุดต่อนาที	32
4.7.5. ผลการตรวจ (สามารถซ่อนหน้าจอนี้ในพารามิเตอร์)	33
4.8. การจัดการการตรวจ	38
4.8.1. การแนะนำหน้าจการจัดการการตรวจ	38
4.9. การจัดการการระบุตัวตน	39
4.9.1. การเพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่	39
4.9.2. การแก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่	39
4.9.3. การลบแผ่นข้อมูล	40
4.9.4. การค้นหาแผ่นข้อมูล	40
4.9.5. แผ่นข้อมูลผู้ป่วย	40
4.9.6. แผ่นข้อมูลผู้ปฏิบัติงาน	41
4.9.7. แผ่นข้อมูลบริษัท	41
4.10. การเปรียบเทียบข้อมูลผลการตรวจ	43
4.10.1 การแนะนำการเปรียบเทียบ	43
4.11 การตรวจสอบการเปรียบเทียบของอุปกรณ์	45
4.11.1 ขั้นตอนการตรวจสอบตามมาตรฐาน ATS 2005	46
4.12 พารามิเตอร์ของโปรแกรม	47
4.12.1 การแนะนำ	47
4.12.2 ทัวไป	47
4.12.3 การตรวจ	47
4.12.4 การพิมพ์	48
4.12.5 การส่งออกในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ	48
4.12.6 ตัวกระตุ้น	48
4.13 คู่มือการใช้งาน	49
4.14 โหมดการใช้งานโดยซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สาม (โหมด GUEST)	49
4.14.1 การแนะนำ	49
4.14.2 ตารางคำสั่งที่มีให้	49
4.14.3 โหมด HOST	49
4.14.4 การใช้งานฐานข้อมูลเฉพาะที่	51
4.14.5 โหมดสแกน	51
4.14.6 โหมด ICON	51
5 การดูแล - การบำรุงรักษา	52
5.1 การทำความสะอาดภายนอกตัวเครื่อง	53
5.2 การทำความสะอาดแผ่นเชื่อมต่อเซ็นเซอร์	53
5.3 การทำความสะอาด SYRINGE การตรวจสอบ	53
5.4 การตรวจเช็คประจำวัน	54
5.5 การบำรุงรักษาประจำปี	54

5.6 การรับประกัน	55
6 อุปกรณ์เสริมที่มีให้	56
6.1 SYRINGE การทดสอบขนาด 3 ลิตร	57
6.2 ชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว QFLOW®	57
6.3 ที่หนีบจมูกสำหรับการใช้งานครั้งเดียว	57
7 คำถามที่พบบ่อย	58
8 การสำแดงความสอดคล้องตามมาตรฐานความปลอดภัย (DECLARATION OF CONFORMITY)	60

1. บทนำ

1.1. รายการอุปกรณ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์

ภายในกล่องประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® Q13® พร้อมสายต่อคอมพิวเตอร์ชนิด USB

แผ่นซีดี-รอม คู่มือการใช้งาน และซอฟต์แวร์ Spirowin®expert

เอกสารรายละเอียด

หนังสือรับรองการเทียบมาตรฐาน

ชุดเซนเซอร์ Qflow® 2 ชิ้น

หมายเหตุ เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® ต้องถูกส่งกลับไปยังฝ่ายบริการหลังการขาย (เพื่อการตรวจสอบหรือดำเนินการอื่น) ในบรรจุภัณฑ์เดิมพร้อมด้วยชิ้นส่วนที่ใช้สำหรับยึดทั้งหมด ในกรณีที่อยู่ภายใต้การรับประกัน บริษัทจะไม่ดำเนินการซ่อมแซมโดยไม่มีค่าใช้จ่ายหากอุปกรณ์ดังกล่าวมิได้ถูกส่งคืนพร้อมบรรจุภัณฑ์เดิม

1.2. แนะนำเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด

SPIROLYSER® Q13® เป็นเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอดระบบอิเล็กทรอนิกส์ใช้งานร่วมกับเครื่องคอมพิวเตอร์ PC และใช้ในการสำรวจระบบหายใจ

เครื่องตรวจสภาพปอดประกอบด้วยชุดเซนเซอร์สำหรับการทำงานเพียงครั้งเดียวซึ่งจะทำการลดปริมาณอากาศลง (หลักการ FLEISCH) และทำให้เกิดความแตกต่างของความดัน ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® E X P E R T ® จะทำการรับตัวอย่างที่ถูกส่งผ่านจากเครื่องตรวจสภาพปอดและจะคำนวณค่าเดบิตและปริมาตรในลักษณะที่สามารถแสดงเป็นกราฟเส้นโค้งแล้วอนุมานเป็นผลลัพธ์ออกมา

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® เป็นอุปกรณ์พกพา ในการใช้งานตามปกติผู้ป่วยจะใช้มือจับด้านถือและสอดชุดเซนเซอร์สำหรับการทำงานเพียงครั้งเดียวเข้าในปาก

Spirolyzer® รุ่น Q13® ได้รับพลังงานโดยตรงผ่านทางช่องเชื่อมต่อ USB ของเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้สายเชื่อมต่อ USB



ภาพ 1 หัวต่อ USB



ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT® ช่วยในการคำนวณ การแสดงผล และการจัดเก็บข้อมูลเพื่อช่วยแพทย์ในการสำรวจระบบหายใจของผู้ป่วย

1.3. รายละเอียดทางด้านเทคนิค

คุณสมบัติของ SPIROLYSER® Q13® :			
การทดสอบ	ความสามารถในการเป่าอากาศอย่างซ้ำ ปริมาตรของอากาศที่หายใจในหนึ่งนาที ปริมาตรของอากาศที่หายใจสูงสุด在一หนึ่งนาที		หลังการให้ยา
ชุดเซนเซอร์	Pneumotachograph ประเภท Fleisch ดิจิตอล		
ช่วงอัตราเดบิต	-14L/s à +14L/s		
ช่วงอัตราปริมาตร	0 L ถึง 10 L		
ความละเอียดของดิจิตอล	15 bits		
ค่าความถูกต้อง	± 3% ค่าสูงสุด		
ความยาวของสาย	3 เมตร		
อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา	ระหว่าง 0 และ 50 องศาเซลเซียส		
อุณหภูมิที่เหมาะสมในการใช้งาน	ระหว่าง 17 และ 35 องศาเซลเซียส		
ความดันบรรยากาศ	ระหว่าง 850 และ 1060 hPa		
ความชื้น	75%		
ระดับความสูงในการทำงาน	< 2000 เมตร ค่าสูงสุด		
แรงดันกระแสไฟฟ้า	5VDC ((ผ่านช่องต่อ USB))		
กำลังไฟฟ้า	200mW ค่าสูงสุด		
มาตรฐานอ้างอิง	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ATS 2005		
ประเภทอุปกรณ์ทางการแพทย์	IIa		
ประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์	A		
ชนิดของการนำเครื่องมือไปใช้งาน	ประเภท	BF (ชุดเซนเซอร์	QFlow
	และโครงสร้างภายนอกของเครื่องมือ)		
ขนาด	90x180x60mm		
น้ำหนักของเครื่องมือ	250 กรัม		

1.4. สัญลักษณ์

ป้ายหมายเลขชุดประกอบด้วยเครื่องหมายต่อไปนี้



เครื่องหมายแสดงกฏระเบียบ CE เลขที่ 93/42/CEE
และเลขที่ของหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้ง



การนำไปใช้งานประเภท BF



ห้ามนำไปทิ้งร่วมกับขยะครัวเรือนปกติ
สำหรับการจัดผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุการใช้งานนี้ กรุณาติดต่อผู้ผลิต



ให้ศึกษาเอกสารที่มาพร้อมผลิตภัณฑ์

SN

หมายเลขชุด



รหัสประจำตัวผู้ผลิต



ห้ามนำกลับมาใช้อีก ใช้งานได้เพียงครั้งเดียว



อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา

2. ความปลอดภัย

2.1. หัวใจ

ข้อควรระวัง

- ห้ามนำเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® ไปใช้ในกรณีที่ไมเกี่ยวข้องกับการดูแลทางการแพทย์
- ใช้เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® กับชุดเซนเซอร์ Qflow® สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวตามที่ผู้ผลิตกำหนดเท่านั้น
- ห้ามรื้อหรือดำเนินการกับชิ้นส่วนภายในเครื่อง
- ห้ามทำการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์
- ห้ามนำเครื่องมือไปใช้งานในสภาพแวดล้อมที่อาจทำให้เกิดการระเบิดหรือบริเวณที่มีก๊าซยาลดม (Anaesthetic Gases)
- ห้ามดึงสายเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์
- ห้ามเคลื่อนไหวร่างกายอย่างฉับพลันขณะที่มีชุดเซนเซอร์/เครื่องมืออยู่ในปาก
- อย่าปล่อยสายต่อคอมพิวเตอร์และสายต่อของเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® เกะกะบนพื้นและม้วนพันกันเพราะอาจทำให้เครื่องตกลงพื้นเกิดความเสียหายหรือทำให้ปลั๊กไฟเสื่อมสภาพได้
- อย่าใช้เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® ในสภาพแวดล้อมที่มีปัญหาการรบกวนหรือใกล้เคียงกับอุปกรณ์ไฟฟ้าอื่น ๆ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าหรือการรบกวนอื่นกับอุปกรณ์ที่อยู่ข้างเคียง
- ห้ามทำความสะอาดเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® โดยการนำเครื่องไปล้างหรือจุ่มลงในของเหลวใด ๆ
- ควรต่อเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® เข้ากับเครื่องคอมพิวเตอร์ได้มาตรฐาน IEC 60905-1
- เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® ทั้งชุดและเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ต่อกับอุปกรณ์นี้ถือเป็นส่วนหนึ่งของระบบอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (electromedical system)
- ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย การเข้าถึงการเชื่อมต่อของสายเชื่อมต่อ USB กับเครื่องคอมพิวเตอร์ควรจะทำได้โดยสะดวก

2.1. ผู้ใช้งาน

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® ต้องถูกใช้งานโดยนักวิชาชีพด้านสุขภาพเท่านั้น (แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านปอด ผู้เชี่ยวชาญด้านภูมิแพ้ ...)

ด้วยระดับการศึกษาของนักวิชาชีพด้านสุขภาพ เครื่องมือนี้ไม่เป็นอุปสรรคต่อระดับการนำไปใช้งาน ผลลัพธ์ที่ได้ต้องได้รับการแปลค่าโดยนักวิชาชีพด้านสุขภาพซึ่งได้รับการศึกษาทางด้านปอดมาเท่านั้น ด้วยหลักสูตรด้านกายภาพบำบัดที่ได้รับ การศึกษา นักวิชาชีพด้านสุขภาพมีความละเอียดต่อกฎเกณฑ์ด้านสุขอนามัยและการติดต่อของเชื้อแบคทีเรีย ในกรณีที่มีข้อสงสัย นักวิชาชีพด้านสุขภาพควรศึกษาคู่มือใช้งานและ/หรือติดต่อบริษัท FIM MEDICAL หรือตัวแทนจำหน่ายของบริษัท

ค่าผลลัพธ์ที่มีอยู่ในซอฟต์แวร์ช่วยให้สามารถทำการวัดสมรรถภาพปอดในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 ขวบขึ้นไป

2.2. ข้อห้ามใช้ทางการแพทย์

ข้อห้ามอย่างเคร่งครัดในการใช้เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอดกับการตรวจการทำงานของระบบทางเดินหายใจมีดังต่อไปนี้

- เมื่อเร็ว ๆ นี้เคยมีหรือกำลังมีภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ
- เมื่อเร็ว ๆ นี้เคยทำการเจาะเอาน้ำออกหรือตัดโพรงเยื่อหุ้มปอดไปตรวจ
- มีอาการไอเป็นเลือด
- มีอาการโรคหืดอย่างรุนแรง
- ผลการทดสอบวินิจฉัยด้วยแผ่นเกลียวป้ายเป็นบวก (ความเสี่ยงสำหรับบุคลากร)
- การติดเชื้อทางหลอดเลือด โรคปอดติดเชื้อ
- ภาวะล้มเหลวของระบบหายใจบกพร่องเรื้อรัง
- ไม่สามารถทำการเคลื่อนไหว มีปัญหาในการประสานการสั่งการของการหายใจ
- ความเจ็บปวด ความเหนื่อยผิดปกติ
- ภาวะหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจมีลิ่มเลือดเป็นเวลาน้อยกว่า 6 เดือน
- การผ่าตัดในช่วงระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน

3. การติดตั้ง

3.1. คุณสมบัติขั้นต่ำของเครื่องคอมพิวเตอร์

- รองรับระบบปฏิบัติการ **Windows XP SP3, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1**
- หน่วยประมวลผล 3GHz สำหรับหน่วยประมวลผลแกนเดียว หรือ 1 GHz สำหรับหน่วยประมวลผลสองแกนหรือสูงกว่า
- หน่วยความจำ 1 Gb
- มีพื้นที่ว่างในฮาร์ดดิสก์อย่างน้อย 3 Gb
- การดัดกราฟิก (หรือชิพเซ็ทกราฟิก) ที่รองรับความละเอียดอย่างน้อย 1024 x 748 พิกเซล และมีหน่วยความจำขนาด 256 Mb (พร้อมชุดเร่งการแสดงผลกราฟิกของอุปกรณ์)
- จอภาพที่รองรับความละเอียดอย่างน้อย 1024 x 748 พิกเซล
- ช่องต่อสาย USB 2.0

3.2. เงื่อนไขการใช้งานซอฟต์แวร์

ซอฟต์แวร์ S P I R O W I N ® E X P E R T ® ได้รับอนุญาตให้ใช้งานภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขตามที่กำหนดต่อไปนี้ หากก่อนการติดตั้งหรือภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากได้รับซอฟต์แวร์นี้ ท่านปฏิเสธข้อกำหนดและเงื่อนไขเหล่านี้ กรุณาส่งอุปกรณ์คืนให้กับผู้แทนจำหน่ายที่ได้ขายผลิตภัณฑ์นี้ให้กับท่านเพื่อดำเนินการคืนเงินให้ท่านต่อไป

การใช้งานซอฟต์แวร์นี้ถือเป็นการยอมรับข้อตกลงทั้งหมดตามข้อกำหนดและเงื่อนไขต่อไปนี้

ซอฟต์แวร์ภายใต้ใบอนุญาตใช้งานที่ท่านได้รับนี้ยังคงเป็นทรัพย์สินของบริษัท FIM MEDICAL ที่ให้สิทธิการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้กับท่านภายใต้เงื่อนไขการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขนี้

ใบอนุญาตนี้มีผลสำหรับการติดตั้งและการใช้งานซอฟต์แวร์บนเครื่องคอมพิวเตอร์เพียงเครื่องเดียวเท่านั้น (เครื่องคอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ แล็ปท็อปหรือเครื่องเทอร์มินัล)

การติดตั้งใหม่ทุกครั้งจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขการซื้อใบอนุญาตใหม่เพิ่มหรือการถอดถอนการติดตั้งซอฟต์แวร์ดังกล่าวจากเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ได้ทำการติดตั้งไว้ครั้งแรก ใบอนุญาตให้ใช้งานไม่สามารถโอนต่อได้ ในกรณีที่มีการโอนอุปกรณ์ กรุณาตรวจสอบสัญญาว่าด้วยใบอนุญาตที่มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์เพื่อทราบถึงวิธีดำเนินการห้ามมิให้สำเนาหรือทำซ้ำซอฟต์แวร์ของบริษัท FIM MEDICAL ซึ่งมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์และอยู่ภายใต้ใบอนุญาต การทำซ้ำแม้เพียงบางส่วนของจอหรือขั้นตอนการประมวลผลข้อมูลต้นฉบับถือเป็นการฝ่าฝืนข้อตกลงนี้ ท่านยินยอมดำเนินการที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการทำสำเนาอันเป็นการละเมิดลิขสิทธิ์หรือนำไปใช้งานโดยบุคคลภายนอกโดยมิได้รับอนุญาต

บริษัท F I M M E D I C A L มีอาจตกเป็นผู้รับผิดชอบไม่ว่าในกรณีใดในการทำงานผิดปกติของอันเกี่ยวเนื่องกับการติดตั้งซอฟต์แวร์ชุดหนึ่งชุดใดของบริษัทบนเครื่องคอมพิวเตอร์ บริษัท FIM MEDICAL มีอาจตกเป็นผู้รับผิดชอบในผลอันสืบเนื่องซึ่งเกี่ยวเนื่องกับการติดตั้งซอฟต์แวร์ชุดใดชุดหนึ่งของบริษัทเช่นกัน อาทิ การสูญเสียข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด

ผู้ใช้งานควรได้รับการอบรมและแนะนำเกี่ยวกับกฎเกณฑ์ขั้นพื้นฐานในการใช้งานเครื่องคอมพิวเตอร์และจะให้ความระมัดระวังทุกประการเพื่อป้องกันความเสี่ยงเกี่ยวกับการละเมิดลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์

การเผยแพร่ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้เป็นความลับ การโจรกรรมของไวรัสคอมพิวเตอร์ หรือการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง

ผู้ใช้งานจะดูแลทำการสำรองข้อมูลที่บันทึกอยู่ในเครื่องคอมพิวเตอร์ไว้ในสื่อที่ไว้วางใจได้ให้บ่อยมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ บริษัทขอแนะนำให้ดำเนินการสำรองข้อมูลทุกวัน

3.3. ซอฟต์แวร์จำเป็นที่ต้องติดตั้งก่อน

ต่อไปนี้เป็นรายการแพ็คเกจซอฟต์แวร์ที่ถูกติดตั้งพร้อมกับซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT®

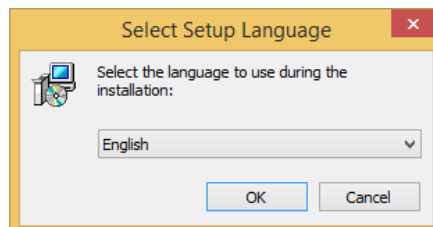
- Framework 4.0 Full
- Framework Language Package 4.0 (ภาษาฝรั่งเศส, อิตาลี, เยอรมัน, สเปน, เนเธอร์แลนด์, โปตุเกส)
- Access database engine redistribuable
- Sql Server Compact Runtime 4.0

ท่านต้องมีซอฟต์แวร์ Adobe Reader เวอร์ชัน 9 เป็นอย่างน้อยสำหรับใช้อ่านคู่มือจากซอฟต์แวร์นี้

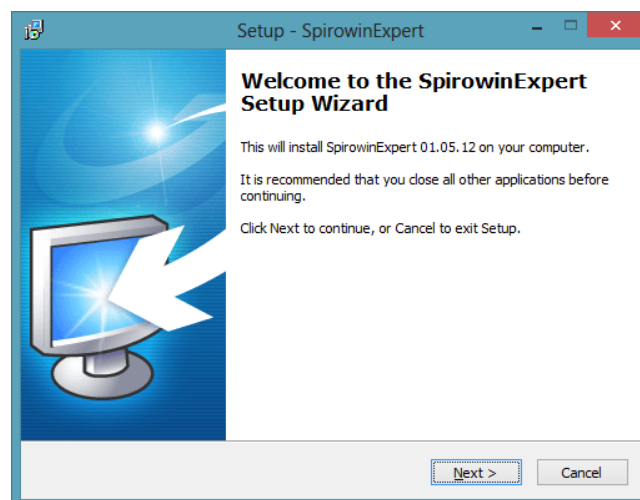
3.4. ขั้นตอนการติดตั้ง

หมายเหตุ ท่านจะต้องล็อกอินเป็นผู้ดูแลระบบ (administrator) เพื่อดำเนินการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT

1. ใส่แผ่นซีดี-รอมสำหรับการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT
2. เริ่มการติดตั้ง
3. เลือกภาษาของซอฟต์แวร์รวมทั้งภาษาที่จะใช้ในการติดตั้ง

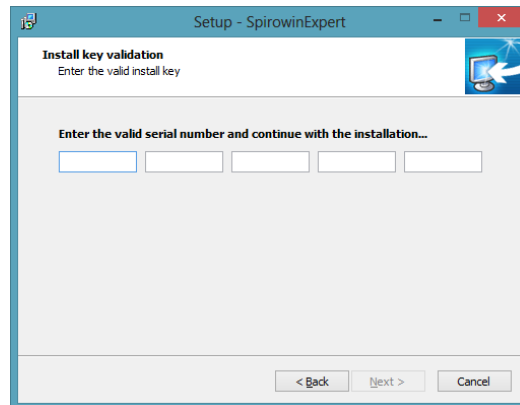


4. คลิกปุ่ม "Ok"

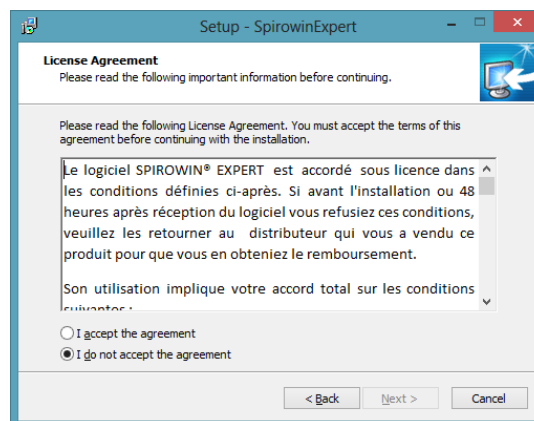


5. คลิกปุ่ม "Next"

6. ป้อนรหัสผลิตภัณฑ์สำหรับการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT ซึ่งระบุอยู่ด้านหลังของใส่แผ่นซีดี

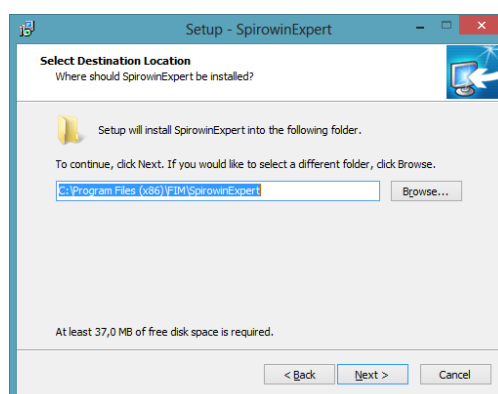


7. คลิกปุ่ม "Next"



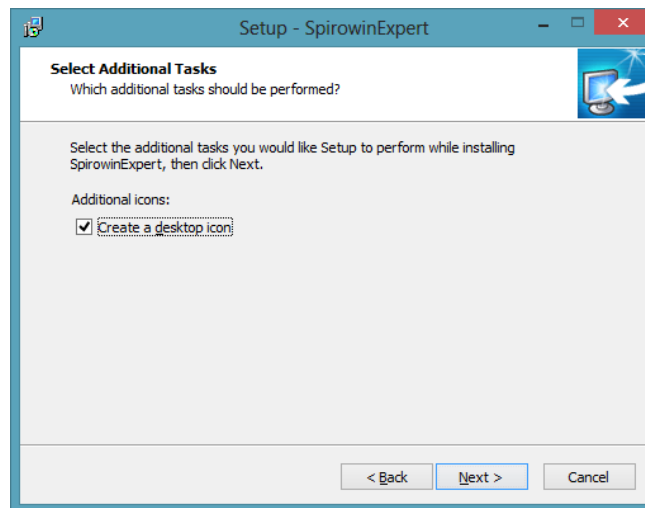
8. ยอมรับข้อตกลงในการใช้งานโปรแกรม

9. คลิกปุ่ม "Next"

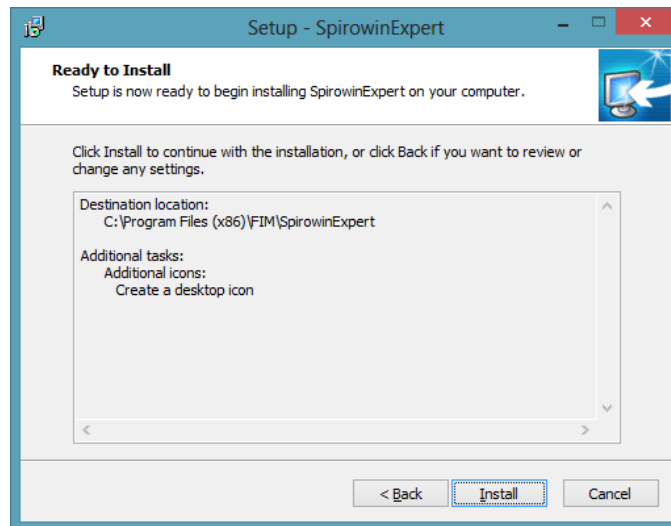


10. คลิกเปลี่ยนโฟลเดอร์สำหรับการติดตั้งโปรแกรมหากจำเป็น

11. คลิกปุ่ม "Next"

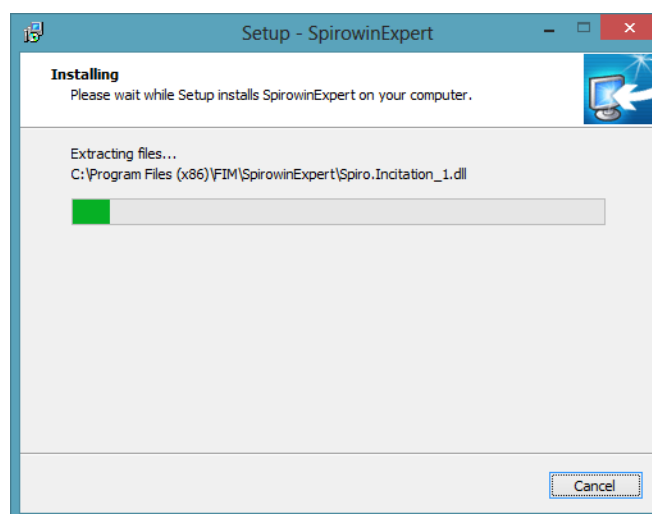


12. คลิกปุ่ม "Next"



13. คลิกปุ่ม « Install »

14. การติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT อยู่ระหว่างดำเนินการ



15. คลิกปุ่ม « Finish »



3.5. ฐานข้อมูล

3.5.1. ฐานข้อมูลของซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT

ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT สามารถใช้ฐานข้อมูลได้สองรูปแบบ

- ฐานข้อมูลภายในเครื่องคอมพิวเตอร์ประเภทไฟล์ (SQL Compact Server)
- ฐานข้อมูลระยะไกล (SQL Server)

เมื่อเริ่มใช้ระบบงานครั้งแรก ท่านสามารถเลือกประเภทฐานข้อมูลได้ ท่านสามารถย้ายฐานข้อมูลหนึ่งไปรวมกันอีกฐานข้อมูลหนึ่งผ่านทางซอฟต์แวร์ได้ได้เช่นกัน (อ้างอิง §4.12.2)

3.5.2. การเรียกคืนฐานข้อมูลเก่า

หากท่านมีฐานข้อมูลเก่า FIM MEDECAL (fim.mdb) ท่านสามารถ

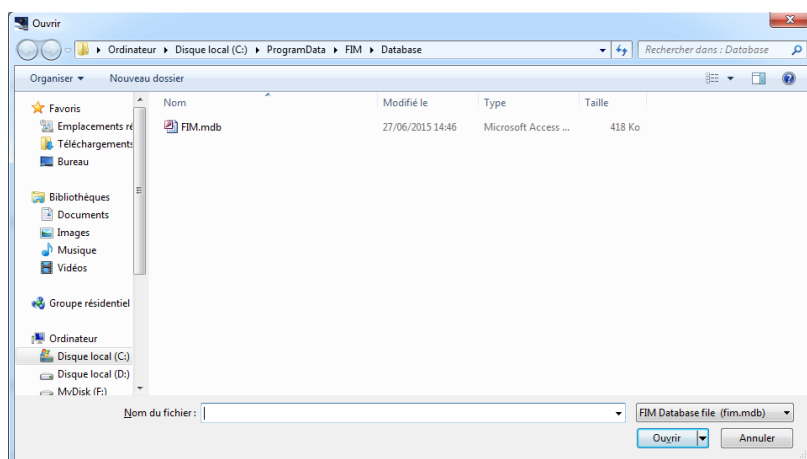
- เรียกคืนไฟล์ห้สประจำตัวผู้ป่วย
- รักษาการประสานเวลาของไฟล์เหล่านี้ระหว่างฐานข้อมูลหากท่านมีซอฟต์แวร์อื่นนอกเหนือจากซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT
- เรียกคืนการตรวจเก่าจากซอฟต์แวร์ SPIROWIN® เวอร์ชัน 6

ในการดำเนินการดังกล่าว ท่านต้องกดคลิกปุ่ม "synchronize an old database" ในการตั้งค่าระบบงาน (ภายหลังการติดตั้ง)

Synchronization with old FIM
MEDICAL database

Synchronize with old database

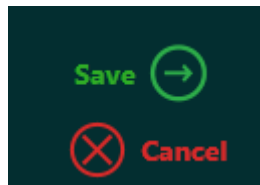
ท่านต้องเข้าไปยังโฟลเดอร์ที่มีไฟล์ฐานข้อมูลเก่าของ FIM.MDB อยู่



กดคลิกปุ่ม "Open"

การเรียกคืนจะดำเนินการโดยอัตโนมัติ หากพบรายการตรวจของเก่าอยู่ในฐานข้อมูลซอฟต์แวร์จะถามท่านว่ามีความประสงค์ให้นำเข้าไฟล์ดังกล่าวด้วยหรือไม่

เมื่อสิ้นสุดการนำเข้า หากท่านต้องการรักษาการประสานเวลาของไฟล์ผู้ป่วยกับฐานข้อมูลเก่าเช่นกัน ท่านต้องกดคลิกปุ่ม "Save"



หมายเหตุ

- หากต่อมาไฟล์ mdb ถูกลบไป ซอฟต์แวร์จะยุติการประสานเวลาโดยอัตโนมัติ
- ความผิดพลาดในการนำเข้าถูกบันทึกไว้ในไฟล์ log ซึ่งถูกบันทึกอยู่ใน C:\ProgramData\FIM\SpirowinExpert
- ฐานข้อมูล SQL Server ไม่อนุญาตให้มีการประสานกับฐานข้อมูลเก่าอย่างถาวร
- ไฟล์ต่างๆ มิได้ถูกประสานเวลาเฉพาะสำหรับการตรวจครั้งใหม่หรือสำหรับการแก้ไขปรับปรุงไฟล์ที่มีอยู่แล้วเท่านั้น

3.6. การต่อสาย/การถอดสายเครื่องวัดสมรรถภาพปอด

เครื่องวัดสมรรถภาพปอดต้องถูกต่อสายไว้กับเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้หัวต่อ USB

การเชื่อมต่อเครื่องวัดสมรรถภาพปอดจะถูกแสดงผลบนจอ



Embedded software version : V01.00.00

Ambient temperature : 25.2 °C

Serial number : 140110

Atmospheric pressure : 100.6 kPa

Next factory check date : 29/12/2015

Humidity : 24 %

ในการถอดสายอุปกรณ์ ให้ถอดหัวต่อ USB ของเครื่องคอมพิวเตอร์ อุปกรณ์ดังกล่าวจะมีได้เชื่อมต่ออีกต่อไป

3.7. การถอดถอนการติดตั้ง

ท่านสามารถถอดถอนการติดตั้งซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT จากเครื่องคอมพิวเตอร์ของท่านได้หากท่านไม่มีความประสงค์จะใช้ประโยชน์อีกต่อไป ท่านสามารถคลิกเรียก "Programs and Features" เพื่อถอนการติดตั้งโปรแกรมได้ ดังนี้

1. เปิด « Program and Features » ใน Control Panel ของ Windows คลิกปุ่ม « **Pragams** » และ « **Programs and Features** ». (ระวัง การเข้าถึง "Uninstall window" อาจแตกต่างกันไปตามเวอร์ชันของ Windows)
2. เลือก **SPIROWIN® EXPERT** แล้วคลิกปุ่ม « **"Uninstall"** »

หมายเหตุ

ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย ฐานข้อมูลจะไม่ถูกลบออกโดยเด็ดขาดโดยการถอดถอนการติดตั้งซอฟต์แวร์

4. การใช้งาน

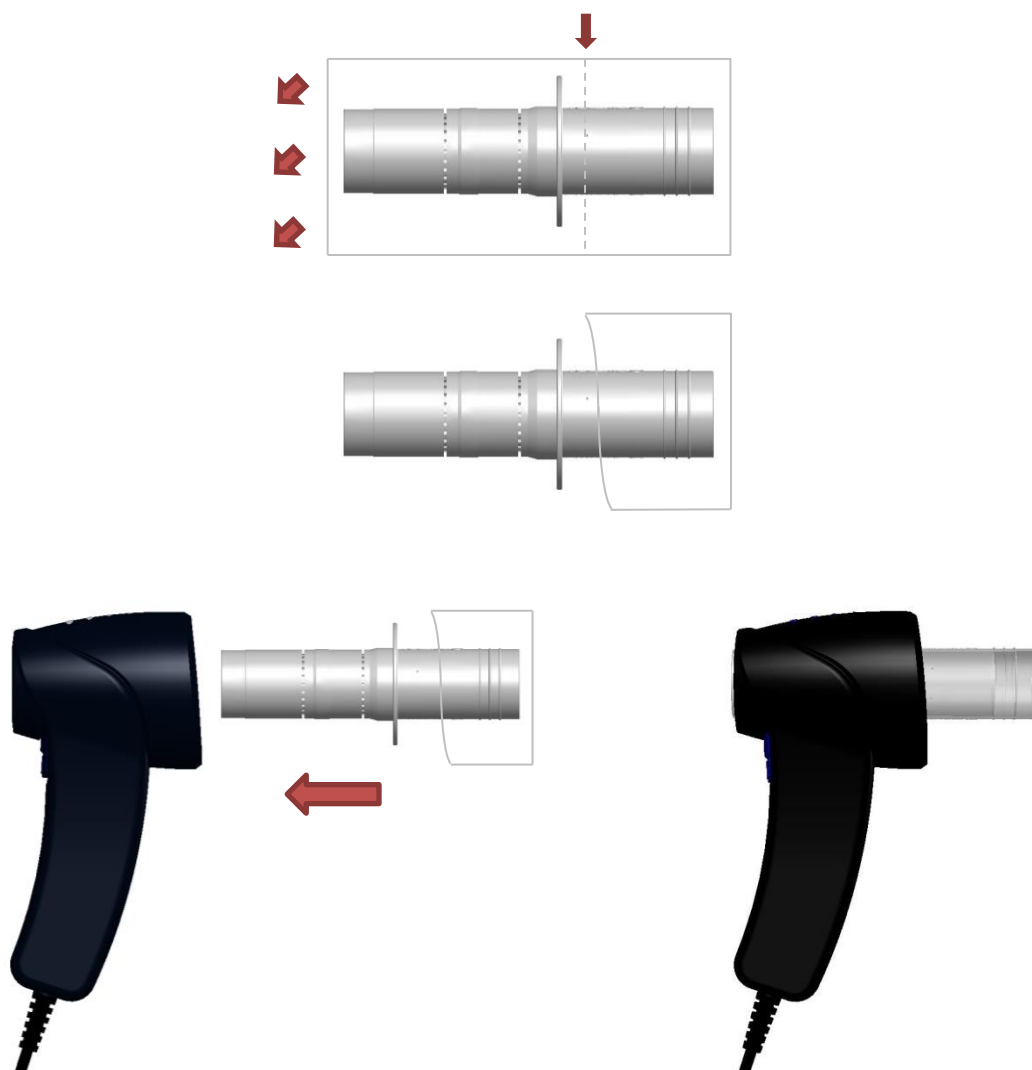
4.1. การประกอบชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®

ชุดเซนเซอร์ Q f l o w ® เป็นชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวซึ่งได้รับการพัฒนาเป็นการเฉพาะเพื่อให้ทำงานร่วมกับเครื่องวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13®

ชุดเซนเซอร์ Qflow® ได้รับการออกแบบและดัดแปลงสำหรับการตรวจระบบทางเดินหายใจ (เครื่องวัดสมรรถภาพปอด) ความต้านทานของชุดเซนเซอร์ไม่สูงกว่าคำแนะนำของ ATS/ERS

การติดตั้งชุด Qflow®

- ตรวจสอบพื้นที่เปิดที่เป็นเส้นปะ
- ถอดส่วนด้านปลายด้วยมือข้างหนึ่ง (ฝั่งด้านเล็กของบรรจุภัณฑ์)
- ฉีกบรรจุภัณฑ์ส่วนที่สามารถเปิดได้ของ Qflow® ด้วยมืออีกข้างหนึ่งตามเส้นปะ
- สอด Qflow® เข้าด้านในช่องเปิดของอุปกรณ์จนสุดปลาย
- ดึงบรรจุภัณฑ์ส่วนที่เหลือออกและทิ้งไป

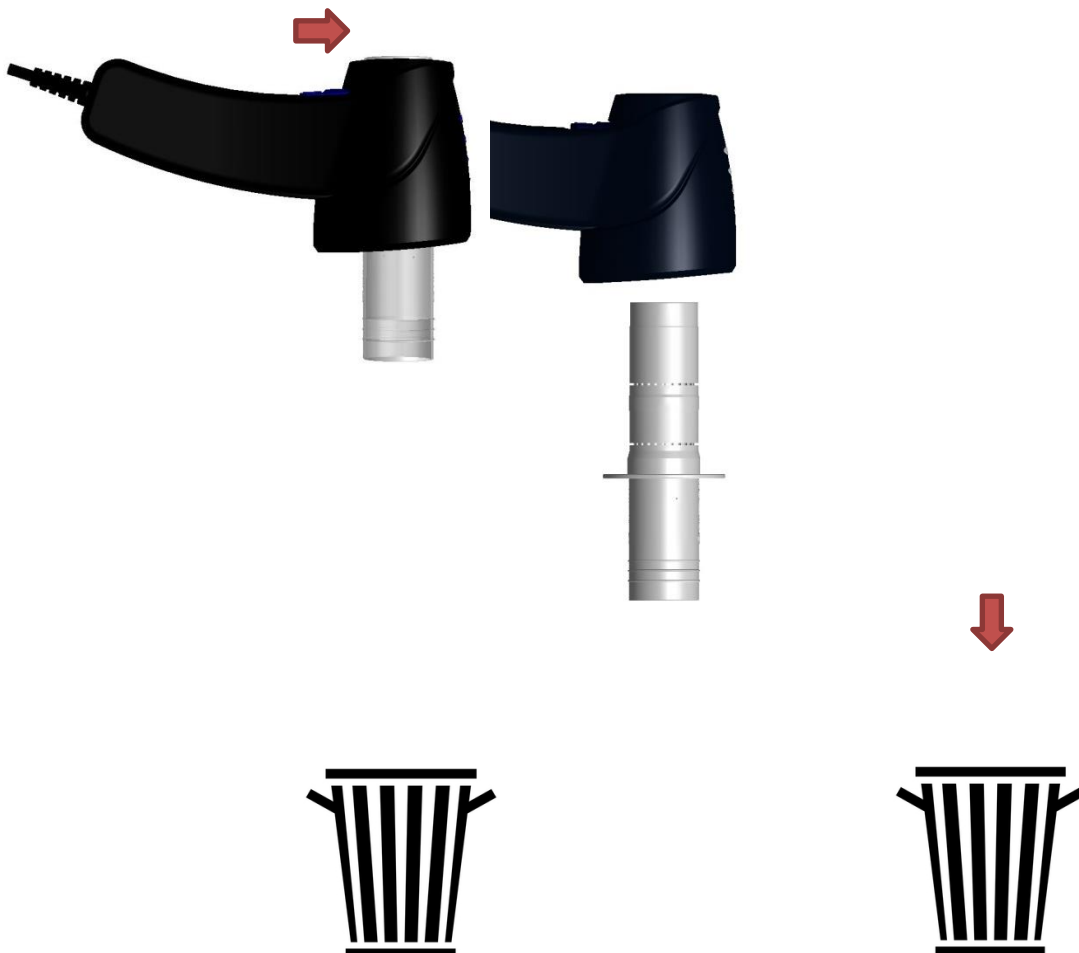


4.2. การถอดชุดเซนเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®

เมื่อทำการตรวจผู้ป่วยเสร็จเรียบร้อยแล้ว
เซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียวที่ใช้แล้วจะต้องถอดออกและทิ้งไป
เพื่อให้สามารถทำการตั้งกล่าววได้
อุปกรณ์นี้จึงติดตั้งระบบการตัดออกโดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องสัมผัสกับอุปกรณ์ ดังนั้น
เซ็นเซอร์จะตัดออกมาโดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องสัมผัส

การถอดชุดเซนเซอร์ Qflow®

- วางอุปกรณ์ในตำแหน่งด้านล่างหันขึ้นด้านบนจากถังขยะและดันไกไปด้านบน



หมายเหตุ อุปกรณ์เสริมที่สกปรกควรเป็นส่วนหนึ่งของการตัดแยกสำหรับขยะปนเปื้อนด้านชีวภาพ (DASRI)

4.3. การแนะนำอุปกรณ์

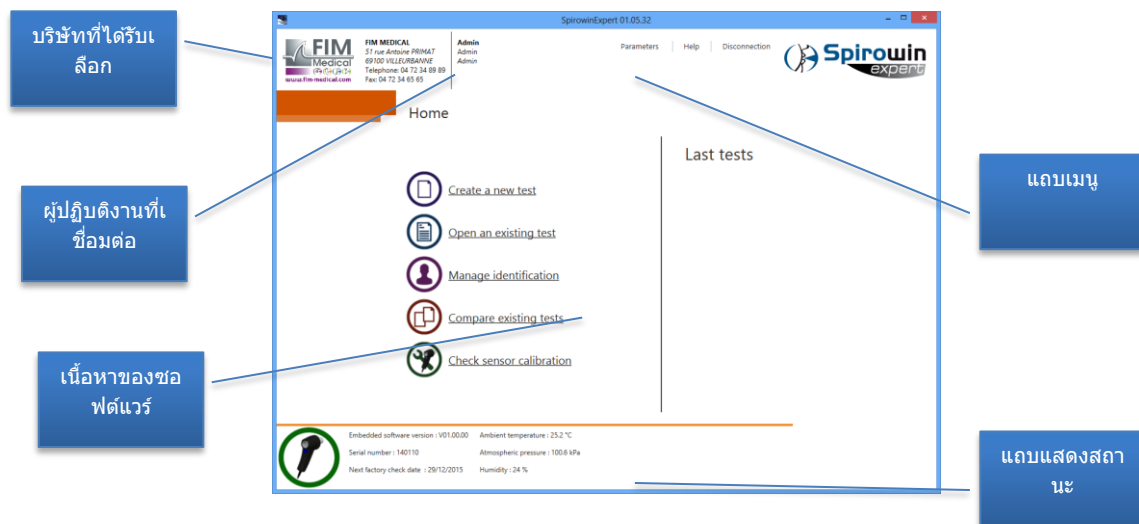
SPIROWIN® EXPERT เป็นซอฟต์แวร์สำหรับการวัดสมรรถภาพปอด โดยการเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด Spirolyzer® รุ่น Q13® ซอฟต์แวร์นี้ช่วยการทำการทดสอบเพื่อช่วยแพทย์ในการสำรวจการทำงานของระบบหายใจในผู้ป่วย

อินเตอร์เฟซที่เป็นมิตรต่อผู้ใช้งานได้รับการศึกษาและออกแบบเป็นพิเศษเพื่อช่วยผู้ปฏิบัติงานให้การวินิจฉัยโรคระบบทางเดินหายใจอันอาจเกิดขึ้นได้ในสาขาการแพทย์เชิงป้องกันได้ง่าย

ในระบบงานนี้ ผู้ปฏิบัติงานสามารถระบุตัวผู้ป่วย ดำเนินการทดสอบการวัดสมรรถภาพของปอด อาทิ ความสามารถในการเป่าอากาศอย่างช้า ความสามารถในการเป่าอากาศโดยการบังคับ หรือ การเป่าลมสูงสุด ต่อหน้า ที่ ผู้ปฏิบัติการสามารถส่งพิมพ์รายงานการตรวจและเปรียบเทียบกับรายงานฉบับอื่นในอดีตได้

4.3.1. อินเตอร์เฟซหลักสำหรับผู้ใช้งาน

อินเตอร์เฟซผู้ใช้งานของซอฟต์แวร์การตรวจสมรรถภาพปอดได้รับการออกแบบในลักษณะต่อไปนี้



4.4. แถบแสดงสถานะของอุปกรณ์

4.4.1. การแนะนำ

แถบแสดงสถานะของอุปกรณ์แสดงคุณลักษณะของอุปกรณ์และข้อมูลเพิ่มเติมอื่นให้กับผู้ใช้งาน



Embedded software version : V01.00.00 Ambient temperature : 25.2 °C
Serial number : 140110 Atmospheric pressure : 100.6 kPa
Next factory check date : 29/12/2015 Humidity : 24 %

4.4.2. การจัดระบบ

ต่อไปนี้เป็นรายการค่าต่าง ๆ ที่แสดงไว้บนแถบแสดงสถานะ

ชื่อ	หน่วย	รายละเอียด
สถานะการเชื่อมต่อ	-	แสดงตราสัญลักษณ์ที่สอดคล้องกับสถานะการสื่อสารระหว่างซอฟต์แวร์และอุปกรณ์
เวอร์ชันของเฟิร์มแวร์	VXX.XX .XX	แสดงเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งอยู่ในอุปกรณ์
หมายเลขชุด	XXXXX XXX	แสดงหมายเลขชุดของอุปกรณ์ (เหมือนกับในฉลากป้าย)
วันที่ที่กำหนดสำหรับการตรวจเช็คที่โรงงานครั้งต่อไป	-	แสดงวันที่ที่กำหนดสำหรับการส่งคืนอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตในครั้งต่อไป
อุณหภูมิห้อง	°C/°F	อุณหภูมิห้องที่ด้ามจับของอุปกรณ์
ความดันบรรยากาศ	kPa/m mHg	ความดันบรรยากาศในห้องที่ด้ามจับของอุปกรณ์
ความชื้น	%	อัตราความชื้นในอากาศที่ด้ามจับของอุปกรณ์

หมายเหตุ ค่าด้านอุณหภูมิวิทยาได้รับการปรับให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ข้อมูลของอุปกรณ์ต่อพ่วงจะถูกแสดงเมื่อมีการเชื่อมต่อชุดเซนเซอร์หรือมีการใช้ระบบงานเท่านั้น

ข้ อ ค ว ร ร ะ วั ง
วันที่ที่กำหนดสำหรับการส่งชุดเซนเซอร์กลับไปตรวจเช็คที่โรงงานจะระบุวันที่สุดท้ายในการส่งอุปกรณ์คืนไปยังผู้ผลิตเพื่อทำการตรวจเช็คโดยสมบูรณ์ หากพ้นวันที่ที่ระบุ จะมีไฟสีแดงกระพริบโดยอัตโนมัติเพื่อเตือนให้ท่านทราบว่า **FIM MEDICAL** จะไม่มีความรับผิดชอบประการหากเกิดความผิดพลาดในการตรวจวัดขึ้น

4.5. การเปิดใช้งานครั้งแรก

การเปิดใช้งานซอฟต์แวร์ครั้งแรกต้องใช้ความระมัดระวังเป็นการเฉพาะ

4.5.1. ตัวเลือกรฐานข้อมูล

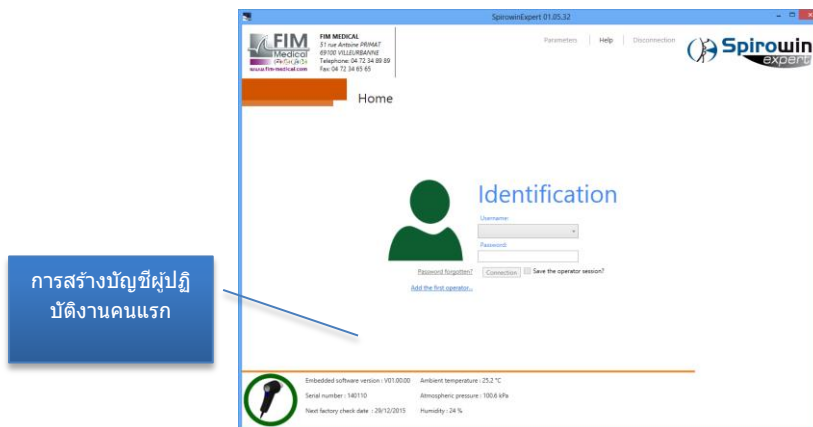
เมื่อเปิดใช้ซอฟต์แวร์ครั้งแรก ผู้ปฏิบัติงานจะทำการเลือกประเภทฐานข้อมูล (ตัวเลือกรฐานข้อมูล SQL Compact ในเครื่องเป็นค่าโดยปริยาย) (อ้างอิง : 3.5)

หากซอฟต์แวร์ตรวจพบฐานข้อมูลเก่า ท่านสามารถที่จะคงการประสานเวลาไฟล์ผู้ช่วยได้

หากซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT เวอร์ชัน 6 ถูกตรวจพบ ท่านจะสามารถนำเข้าไฟล์การตรวจเก่าได้เช่นกัน

4.5.2. ระบบการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงาน

ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT ใช้ระบบการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงานเพื่อความปลอดภัยของข้อมูลด้านการแพทย์ ระบบจะใช้รหัสผ่านที่ป้อนไว้ในขณะสร้างบัญชีผู้ปฏิบัติงานแต่ละบัญชี



สำหรับการเปิดใช้ระบบงานครั้งแรก ท่านสามารถสร้างบัญชีได้โดยตรงทางจอระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงาน ท่านสามารถสร้างบัญชีผู้ปฏิบัติงานอื่นได้โดยใช้อินเตอร์เฟซที่กำหนดไว้สำหรับการนี้ ท่านสามารถปลดระบบป้องกันด้วยรหัสผ่านหรือให้ระบบจัดการเข้าถึงโดยใช้บัญชีผู้ปฏิบัติงานบัญชีใดบัญชีหนึ่งที่ท่านเลือกได้โดยที่ท่านไม่จำเป็นต้องระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงานอีกต่อไป

Operator identification

Surname: Empty field
Field must have between 3 and 50 characters

First name: Field must have between 3 and 50 characters
Empty field

Occupation:

Answer question to reinitialise password

Question: What is the name of your first pet?

Answer: Empty field

Password: Empty field
Field must have between 6 and 10 characters

Password confirmation: Empty field

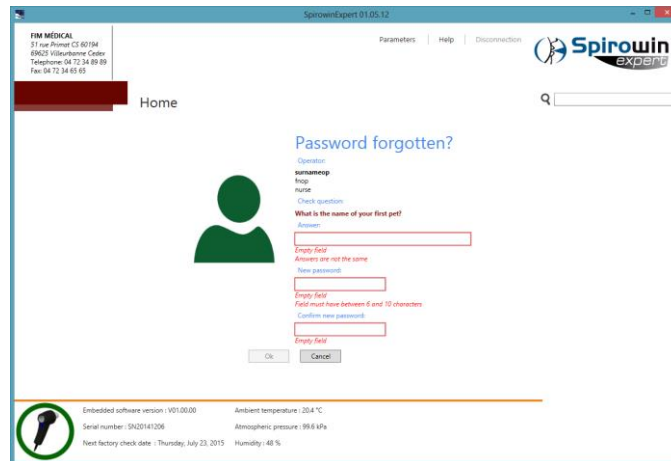
Cancel Save

เมื่อทำการระบุตัวตนเรียบร้อยแล้ว ท่านสามารถเข้าถึงทุกหน้าที่ของระบบงานได้ เพื่อป้องกันการเข้าถึงหรือการเปลี่ยนผู้ปฏิบัติงาน คลิกปุ่ม "Disconnect" ที่แถบเมนูแถวที่สอง

4.5.3. รหัสผ่านสูญหาย

หากท่านลืมรหัสผ่านที่ใช้ร่วมกับบัญชีผู้ปฏิบัติงานของท่าน ท่านสามารถทำการตั้งค่าใหม่ได้โดยการตอบคำถามให้ตรงกับคำตอบที่ท่านเลือกไว้ระหว่างการสร้างบัญชีผู้ปฏิบัติงาน

1. เลือกบัญชีผู้ปฏิบัติงานของท่าน
2. คลิกที่ลิงค์ "Forgot the Password ?" »



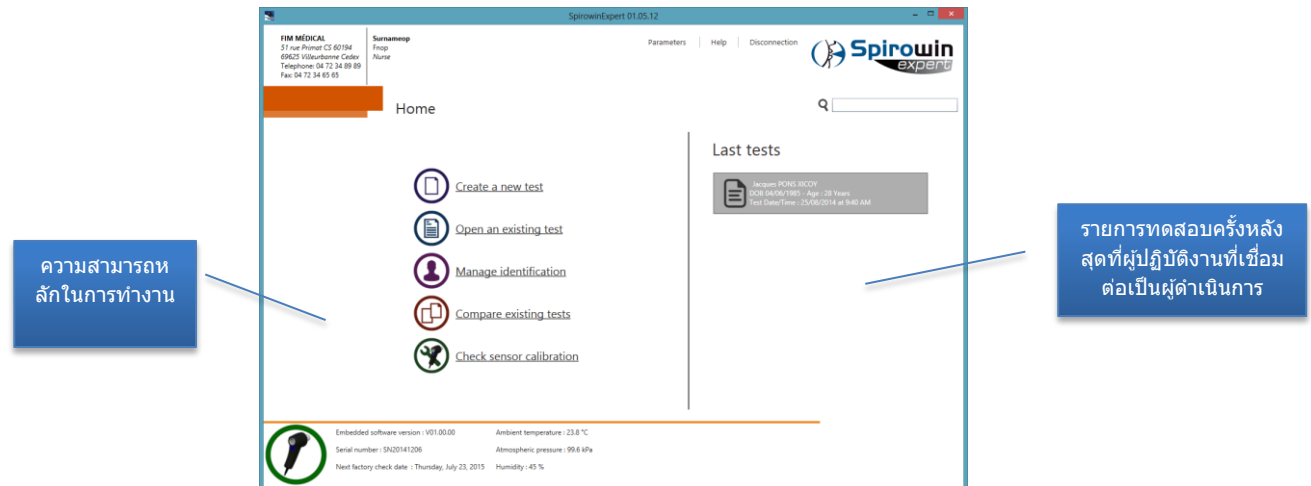
3. ตอบคำถามและป้อนรหัสผ่านใหม่ในช่องที่กำหนด
4. กดคลิกปุ่ม « Ok »

หมายเหตุ บัญชีผู้ดูแลระบบ (ซึ่งไม่สามารถทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้) ช่วยให้สามารถเข้าถึงอินเตอร์เฟสดังกล่าวในกรณีที่ข้อมูลการระบุตัวตนผู้ปฏิบัติงานสูญหายทั้งหมดติดต่อผู้ผลิต FIM MIDICAL เพื่อขอทราบขั้นตอนในการปฏิบัติตาม

4.6. หน้าจอต้อนรับของซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT

4.6.1. การแนะนำ






อินเตอร์เฟซมีวัตถุประสงค์ให้เรียบง่ายและสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย ในการดำเนินการดังกล่าว ความสามารถในการทำงานทั้งหมดของระบบงานดำเนินการผ่านหน้าจอต้อนรับ



4.6.2. ความสามารถหลักในการทำงานของหน้าจอต้อนรับ

4.6.2.1. การแนะนำ

การเข้าถึงโดยตรงสู่ความสามารถต่าง ๆ ในการทำงานของระบบงาน SPIROWIN® EXPERT

-  [Create a new test](#)
-  [Open an existing test](#)
-  [Manage identification](#)
-  [Compare existing tests](#)
-  [Check sensor calibration](#)

4.6.2.2. การจัดระบบ

ชื่อ	รายละเอียด
สร้างไฟล์การตรวจชุดใหม่	เข้าสู่ขั้นตอนการสร้างไฟล์ใหม่สำหรับการตรวจ
เปิดไฟล์การตรวจที่มีอยู่	เข้าสู่การจัดการไฟล์การตรวจที่มีอยู่
จัดการการระบุตัวตน	เข้าสู่ระบบการจัดการการระบุตัวตนของระบบงาน
เปรียบเทียบการตรวจ	เปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างการตรวจหลายชุดของผู้ป่วยรายเดียวกัน
ตรวจสอบการเทียบมาตรฐานของชุดเซนเซอร์	ตรวจสอบการเทียบมาตรฐานของชุดเซนเซอร์ตามคำแนะนำของ ATS

4.7. การสร้างการตรวจ

S P I R O W I N ® E X P E R T
เสนอวิธีการในการดำเนินการตรวจวัดสมรรถภาพปอดที่ใหม่ทั้งหมดเมื่อเทียบกับซอฟต์แวร์
SPIROWIN® EXPERT เวอร์ชัน 6 ที่มีอยู่

S P I R O W I N ® E X P E R T
เสนอขั้นตอนในการปฏิบัติตามโดยใช้ชุดขั้นตอนเพื่อช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถดำเนินการตรวจสมรรถภาพปอด การดำเนินการตามขั้นตอนเป็นดังนี้



4.7.1. การเริ่มต้นการตรวจ

ขั้นตอนแรกนี้ช่วยให้สามารถป้อนข้อมูลที่จำเป็นในการตรวจด้านล่างนี้รายการข้อมูลที่ถูกป้อนโดยผู้ปฏิบัติงาน

- ตัวเลือกไฟล์ผู้ป่วยหรือสร้างไฟล์ใหม่ขึ้นมา
- ตัวเลือกการทดสอบที่ต้องการดำเนินการ (CV, CVF, VMM)

หมายเหตุ ตัวเลือกการทดสอบที่ต้องการดำเนินการถูกบันทึกไว้สำหรับการตรวจครั้งต่อไป

การสร้างไฟล์ใหม่กระทำได้โดยการป้อนข้อมูลต่าง ๆ ในแบบฟอร์มในหน้าจอถัดไป หากท่านได้เลือกไฟล์ที่มีอยู่แล้วในรายการ ไฟล์ดังกล่าวจะถูกแก้ไขเปลี่ยนแปลงหากมีกรณี

4.7.1.1. แนะนำอินเตอร์เฟส

การระบุตัวผู้ป่วย

ค้นหาผู้ป่วยที่มีอยู่ในรายชื่อ

ตัวเลือกการทดสอบ (ตัวเลือกถูกบันทึกไว้ภายใต้การบันทึก)

แสดงควบคุม

รายชื่อผู้ป่วยที่มีอยู่แล้ว

หมายเหตุ ค่าด้านอุตุนิยมวิทยาได้รับโดยซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT แต่กระนั้นก็ตามเพื่อให้ได้ราคาที่แน่นอนมากขึ้นท่านสามารถใช้อุปกรณ์วัดค่าทางอุตุนิยมวิทยาแยกต่างหากและทำการป้อนข้อมูลดังกล่าวด้วยตัวท่านเอง (ทางเลือกในการตั้งค่าซอฟต์แวร์)

4.7.2. การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศอย่างช้า

การทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศอย่างช้า (CVL) ถูกใช้เป็นหลักสำหรับการคำนวณปริมาตรอากาศสูงสุดที่ปอดสามารถรับไว้ได้ การทดสอบนี้ช่วยให้ทราบถึงประสิทธิภาพที่ผู้ป่วยจะต้องทำให้ได้ใกล้เคียงที่สุดในขณะทำการทดสอบ โดย การ หาย ใจ ออก อ ก โด ย การ บั ง คั บ วิธี การ หนึ่ง ได้ แก่ การ ทำ การ หาย ใจ เข้า อย่าง เต็ม ที่ โดย การ พอง บริเวณ ทรวงอก อย่าง สูง สุด แล้ว ทำ การ หาย ใจ ออก อย่าง ช้า ๆ โดย ไม่ กำหนด ระยะเวลา เพื่อ ลด ปรากฏการณ์ ความ ตัน สูง ใน หลอด ลม

4.7.2.1. ความสามารถในการทำงาน

ชื่อ	รายละเอียด	สิ่งที่จำเป็นต้องมี	ผลลัพธ์
การตรวจสอบความถูกต้องของกราฟ	ตัวบ่งชี้ที่จะกำหนดว่าเป็นกราฟที่ดีที่สุดที่ผู้ป่วยสร้างขึ้นในการทดสอบหนึ่ง จะมีเพียงกราฟเดียวเท่านั้นที่ยอมรับ ข้อควรระวัง ท่านสามารถเลือกการตรวจสอบโดยอัตโนมัติที่กำหนดไว้ในบท อ้างอิง: §4.12.3)	กราฟที่เลือก	กราฟที่มีการเป่าอย่างถูกต้อง
การลบกราฟ	ลบกราฟของแผนภูมิ	กราฟที่เลือก	กราฟที่ลบ
โหลดก่อน/หลังให้ยา	ช่วยในการระบุกราฟเพื่อเปรียบเทียบกับผู้อื่น หลังจากผ่านโหลดหลังการให้ยา	กราฟที่เลือก	กราฟที่เลือกกลายเป็นกราฟ « ก่อน » กราฟอื่นจะถูกลบออก
การสร้างกราฟ	ช่วยในการสร้างกราฟโดยการกดปุ่มเริ่มต้นเพื่อดำเนินการทดสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด	เครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SENSOLYSER® รุ่น Q13® ถูกเชื่อมต่อ	เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่ม « Stop » กราฟจะปรับให้เข้ากับกราฟที่แสดง
การเลือกกราฟ	สำหรับการคำนวณและการแสดงผลลัพธ์ ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกกราฟโดยใช้เมาส์คลิกบนกราฟที่ต้องการในคำอธิบายกราฟ	กราฟที่สร้าง	กราฟที่เลือก ผลการคำนวณ ปลดล็อคการดำเนินการบางอย่าง

4.7.2.2. การแนะนำอินเตอร์เฟซ

The screenshot shows the Spirowin expert software interface. On the left, a graph displays Volume (L) on the y-axis and Time (s) on the x-axis, showing a series of peaks and troughs. Below the graph is a 'Vital Capacity' section. On the right, a 'Results table' displays various lung volume measurements. To the right of the table is a 'Patient' information section. Arrows point from text boxes to specific parts of the interface:

- ชื่อของหน้าจอปัจจุบัน (Current screen name) points to the top header area.
- กราฟ ปริมาตร/เวลา (Volume/Time graph) points to the main graph area.
- คำอธิบายกราฟ (Graph description) points to the Vital Capacity section.
- ข้อมูลผู้ป่วย (Patient information) points to the Patient information section.
- แผนควบคุม (Control panel) points to the Start/Stop buttons.
- ตารางผลการทดสอบ (Test results table) points to the Results table.

หมายเหตุ ผลลัพธ์บางอย่างของการทดสอบประเภทนี้จำเป็นต้องมีรูปแบบกราฟที่ชัดเจน ซึ่งเป็นกรณีสำหรับผลการตรวจ VRE, VRI, CI et VC ที่จำเป็นต้องมีการหายใจเข้าและหายใจออกปกติสามครั้งก่อนการทดสอบ

4.7.2.3. เมนูบริบท

ท่านสามารถพิมพ์หรือส่งออกรายงานการตรวจสอบโดยการคลิกขวาที่กราฟเมนูบริบทจะปรากฏขึ้นพร้อมกับตัวเลือกต่อไปนี้

- พิมพ์
- ส่งออกในรูปแบบ PDF

4.7.3. ความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ

ความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับ (FVC) คือการวัดการหายใจออกโดยการบังคับ หมายถึงการวัดปริมาตรสูงสุดของอากาศที่ขับออกจากปอดอย่างเต็มที่หลังจากที่หายใจเข้าเต็มที่ ผู้ป่วยจะยืน วิธีหนึ่ง คือ หลังจากหายใจธรรมดา 2 หรือ 3 ครั้ง หายใจเข้าจนสุด และหายใจออกให้แรงเต็มที่จนสุดลมหายใจออกในเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด การเปรียบเทียบผลการทดสอบของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดกับค่าคาดคะเนซึ่งคำนวณบนพื้นฐานของอายุ เพศ ความสูง และชาติพันธุ์ของผู้ป่วย FVC% แสดงถึงร้อยละของ FVC เมื่อเทียบกับค่าคาดคะเน

หมายเหตุ ผู้ปฏิบัติงานจะต้องตรวจสอบว่าผู้ป่วยหายใจเอาอากาศออกจากปอดจนหมด

4.7.3.1. ความสามารถในการทำงาน

ชื่อ	รายละเอียด	สิ่งที่จำเป็นต้องมี	ผลการทดสอบ
การตรวจสอบความต้องการของกราฟ	ตัวบ่งชี้ที่จะกำหนดว่าเป็นกราฟที่ดีที่สุดที่ผู้ป่วยสร้างขึ้นใน การ ท ด ส อ บ ห นี ง จะมีเพียงกราฟเดียวเท่านั้นที่ยอมรับ (ข้อควรระวัง ท่านสามารถเลือกการตรวจสอบโดยอัตโนมัติที่กำหนดไว้ในบทที่ อ้างอิง: §4.12.3)	กราฟที่เลือก	กราฟที่มีการเป่าอย่างถูกต้อง
การลบกราฟ	ลบกราฟของแผนภูมิ	กราฟที่เลือก	กราฟที่ลบ
โหมดก่อน/หลังในหยา	ช่วยในการระบุกราฟเพื่อเปรียบเทียบกับคนอื่น หลังจากผ่านโหมดหลังการให้ยา	กราฟที่เลือก	กราฟที่เลือกกลายเป็นกราฟ « ก่อน » กราฟอื่นจะถูกลบออก
การสร้างกราฟ	ช่วยในการสร้างกราฟโดยการกดปุ่มเริ่มต้นเพื่อดำเนินการทดสอบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด	เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SENSOLYSER® รุ่น Q13® ถูกเชื่อมต่อ	เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่ม « Stop » กราฟจะปรับให้เข้ากับกราฟที่แสดง
การเลือกกราฟ	สำหรับการคำนวณและการแสดงผลลัพธ์ ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกกราฟโดยใช้เมาส์คลิกบนกราฟที่ต้องการในคำอธิบายกราฟ	กราฟที่สร้าง	กราฟที่เลือก ผลการคำนวณ ปลดล็อคการดำเนินการบางอย่าง

4.7.3.2. การแนะนำอินเตอร์เฟส



นาฬิกาจับเวลาจะทำงานเมื่อหายใจออกแต่ละครั้ง และเวลาจะกลับไปศูนย์เมื่อหยุดหายใจออกในแต่ละครั้ง เวลาการหายใจออกของ FVC จะคำนวณและแสดงในตารางผลการทดสอบ

4.7.3.3. เมนูบริบท

ท่านสามารถพิมพ์หรือส่งออกรายงานการตรวจสอบโดยการคลิกขวาที่กราฟ เมนูบริบทจะปรากฏขึ้นพร้อมกับตัวเลือกต่อไปนี้

- พิมพ์
- ส่งออกในรูปแบบ PDF

4.7.3.4. ตัวกระตุ้น

สำหรับการทดสอบความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับนี้ SPIROWIN® EXPERT จัดให้มีแรงจูงใจเพื่อที่จะได้ตรวจสอบผู้ป่วยทำการการตรวจอย่างถูกต้องหรือไม่

ตัวกระตุ้น « เครื่องร่อน » เมื่อผู้ป่วยหายใจปกติ CAPSULITE จะทำงานกับเครื่องร่อนในท่งหญ้า และจะวิ่งเมื่อเมื่อผู้ป่วยหายใจเข้าจนสุด เมื่อผู้ป่วยหายใจเอาอากาศในปอดออกจนสุด CAPSULITE จะทะยานขึ้นและบินตลอดเวลาที่ผู้ป่วยหายใจออก ถ้าผู้ป่วยมีค่า FVC สูงกว่าค่าคาดคะเน เครื่องร่อนจะลงจอดอย่างถูกต้อง มิฉะนั้น CAPSULITE จะตกลงสู่พื้น

ตัวกระตุ้น « ทุ่มน้ำหนัก » เมื่อผู้ป่วยหายใจปกติ CAPSULITE จะหมุนช้า ๆ พร้อมลูกน้ำหนักในมือ และจะหมุนเร็วขึ้นเมื่อเมื่อผู้ป่วยหายใจเข้าจนสุด เมื่อผู้ป่วยหายใจเอาอากาศในปอดออกจนสุด CAPSULITE จะทุ่มลูกน้ำหนักซึ่งจะลอยตลอดเวลาที่ผู้ป่วยหายใจออก ถ้าผู้ป่วยมีค่า FVC สูงกว่าค่าคาดคะเน CAPSULITE จะดีใจกับผลการทดสอบ มิฉะนั้น CAPSULITE จะตกลงสู่พื้น

หมายเหตุ : ตัวกระตุ้น จะปรากฏหลังจากที่เริ่มต้นทดสอบแล้ว ท่านสามารถย้ายหน้าต่างของตัวกระตุ้นไปยังตำแหน่งที่ต้องการด้วยการคลิกเมาส์ซ้ายค้างไว้

ข้อควรระวัง อัตราการไหลของการหายใจปกติจะต้องไม่เกิน ± 2 ลิตร/วินาทีเพื่อให้สามารถตรวจสอบการไหลในอัตราที่ต่ำมือหายใจเข้าแรง

4.7.4. การทดสอบการปล่อยอากาศสูงสุดต่อนาที

การทดสอบการปล่อยอากาศสูงสุดต่อนาที (VMM) จะช่วยวัดปริมาณอากาศที่ปล่อยเป็นเวลานานหนึ่งนาทีและทำให้สามารถวัดประสิทธิภาพของการหายใจของผู้ป่วยวิธีหนึ่งคือการดำเนินการตรวจการหายใจ (การหายใจเข้า/การหายใจออก) ที่ลึกที่สุดและเร็วที่สุดเป็นเวลา 12 วินาที ต่อมาเป็นการวัดในเวลาที่กำหนด 1 นาที

ข้อควรระวัง การทดสอบนี้มักจะไม่ค่อยใช้ในการตรวจสอบสมรรถภาพปอดเพื่อคัดกรอง การทดสอบนี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากความเหนื่อยล้าและภาวะระบายนหายใจเกิน

4.7.4.1. ความสามารถในการทำงาน

ชื่อ	รายละเอียด	สิ่งที่จำเป็นต้องมี	ผลการทดสอบ
การตรวจสอบความถูกต้องของกราฟ	ตัวบ่งชี้ที่จะกำหนดว่าเป็นกราฟที่ดีที่สุดที่ผู้ป่วยสร้างขึ้นในการทดสอบหนึ่งจะมีเพียงกราฟเดียวเท่านั้นที่ยอมรับ(ข้อควรระวัง ท่านสามารถเลือกการตรวจสอบโดยอัตโนมัติที่กำหนดไว้ในบทที่ อ้างอิง: §4.12.3))	กราฟที่เลือก	กราฟที่มีการเป่าอย่างถูกต้อง
การลบกราฟ	ลบกราฟของแผนภูมิ	กราฟที่เลือก	กราฟที่ลบ
โหมดก่อน/หลังให้ยา	ช่วยในการระบุกราฟเพื่อเปรียบเทียบกับคนอื่นหลังจากผ่านโหมดหลังการให้ยา	กราฟที่เลือก	กราฟที่เลือกกลายเป็นกราฟ « ก่อน » กราฟอื่นจะถูกถูกลบออกทั้งหมด
การสร้างกราฟ	ช่วยในการสร้างกราฟโดยกดปุ่มเริ่มต้นเพื่อดำเนินการทดสอบของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด	เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SENSOLYSER® รุ่น Q13® ถูกเชื่อมต่อ	เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้ปฏิบัติงานกดปุ่ม « Stop » แผนภูมิจะปรับเข้ากับกราฟที่แสดง
การเลือกกราฟ	สำหรับการคำนวณและการแสดงผลการทดสอบ ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกกราฟโดยใช้เมาส์คลิกบนกราฟที่ต้องการในคำอธิบายกราฟ	กราฟที่สร้าง	กราฟที่เลือก ผลการคำนวณ ปลดล็อคการดำเนินการบางอย่าง

4.4.7.2 การแนะนำอินเตอร์เฟส

The screenshot shows the Spirowin Expert software interface. It includes a header with company information (FIM MEDICAL), a patient information section (Patient: Pons Xicoy Jacques, Age: 28 Years, Height: 174 cm, Non smoker), a graph of Volume (L) vs Time (s) showing a periodic waveform, and a results table with columns for Results, Value, and Predicted values. The table shows MVV as 517.87 L and 163.58 L. The interface also has a control panel with buttons like 'Start', 'Previous', 'Next', and 'Cancel'.

4.7.4.2. เมนูบริบท

ท่านสามารถพิมพ์หรือส่งออกรายงานการตรวจสอบโดยการคลิกขวาที่กราฟเมนูบริบทจะปรากฏขึ้นพร้อมกับตัวเลือกต่อไปนี้

- พิมพ์
- ส่งออกในรูปแบบ PDF

4.7.5. ผลการตรวจ (สามารถซ่อนหน้าจอได้ในพารามิเตอร์)

SPIROWIN® EXPERT จะแสดงผลการตรวจที่ได้ดำเนินการในตอนท้ายของกระบวนการใน การ ท ด ส อ บ แ ต่ ล ะ ค ร ึ่ง ท่านจะได้รับบทสรุปเป็นรูปกราฟที่ได้รับการยอมรับพร้อมการแสดงผลการทดสอบ ท่านสามารถเพิ่มความเห็นในขณะที่ทำการตรวจ

ความช่วยเหลือในการแปลผลความสามารถในการปล่อยอากาศโดยการบังคับเต็มที่มีให้และอยู่บนพื้นฐานของกราฟที่ได้รับการยอมรับสำหรับการทดสอบนี้ ดูรายละเอียดเกี่ยวกับความช่วยเหลือในการแปลผลในบท : อ้างอิง : §4.7.5.2

4.7.5.1. การแนะนำอินเตอร์เฟส

ชื่อของหน้าจอบีจจุบัน

สรุปผลการทดสอบ

ความช่วยเหลือในการแปลผล

ข้อมูลผู้ป่วย

แผงควบคุม

ความห็นเกี่ยวกับการตรวจ

หมายเหตุ โลโก้ลูกศรชี้ไปด้านบนหรือด้านล่างหรือเครื่องหมายขีดสั้นจะบ่งชี้ทิศทางของผลการทดสอบระหว่างค่าคาดคะเนและค่าที่ได้รับ

ข้อควรระวัง การบันทึกการตรวจสอบจะเป็นไปโดยอัตโนมัติหลังจากคลิกที่ปุ่ม « END » ของกระบวนการ

4.7.5.2. กลุ่มช่วยเหลือการแปลผล:

กลุ่มช่วยในการแปลผลได้รับพัฒนาขึ้นโดยศาสตราจารย์ A. Perdrrix แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคระบบหายใจและหัวหน้ากลุ่มโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมของศูนย์โรพยาบาลมหาวิทยาลัย Grenoble

การใช้พารามิเตอร์หลายตัวพร้อมกันคือสองอัตราส่วน FEV1 / FVC และ FEF25-75 / FVC พบว่ามีประโยชน์ในลักษณะที่จะดูว่าการวินิจฉัยการตกตะกอนของบุคคลสามารถช่วยให้ผู้รับการทดสอบได้รับการรักษาแต่เนิ่น ๆ ในแหล่งกำเนิดของความผิดปกติของการหายใจบางอย่างหรือไม่ โดยสรุป ได้มีการจัดหมวดหมู่ออกเป็น 9 กลุ่มซึ่งส่วนหนึ่งได้แสดงในแผนภาพที่แนบมา ข้อจำกัดของการตรวจสอบสมรรถภาพปอดที่กำหนดแต่ละกลุ่มจะมีให้อีกครั้งในภาคผนวก 1 สำหรับข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมหรือเฉพาะ กรุณาอ่านหนังสือเล่มนี้ "Guide pratique d'explorations fonctionnelles respiratoires Utilisation en milieu professionnel". A. Perdrrix – Ed. Masson. 1994, 184 หน้า

แผนภูมินี้นำมาใช้ในการให้คำปรึกษาเรื่องโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อมในกรอบของอนุสัญญา CRAM และในบริบทของช่างตัวถังรถยนต์และช่างทาสีอาคาร อนุสัญญา CMR ในทำนองเดียวกัน นายแพทย์ LEVAIN ได้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องในบริษัทโลหะของ Haute-Savoie

สิ่งใดที่ควรปฏิบัติตามแต่ละกลุ่ม?

การใช้งานของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

แบบพกพาจะช่วยให้การดำเนินการตรวจสอบเพื่อคัดกรองในที่ทำงาน

ความผิดปกติทั้งหมดในการบันทึกการตรวจสอบสมรรถภาพปอดจะไม่ตีความว่าเป็นพยาธิสภาพ

เนื่องจากเป็นมีฟังก์ชันการทำงานที่ผิดปกติโดยมีเงื่อนไขว่าความผิดปกตินี้ได้รับยืนยัน ซึ่งหมายความว่า จะต้องทำการตรวจใหม่ อย่างไรก็ตาม สถานการณ์เฉพาะที่นำมาซึ่งการบิดเบือนเมื่อเทียบกับแผนผังนี้ โรคหอบหืดจากการประกอบอาชีพกับความแปรปรวนของปฏิกิริยา อันที่จริง

มันไม่ใช่เรื่องแปลกที่วุ่นวายในวันหนึ่ง

ความแปรปรวนของการตรวจสอบสมรรถภาพปอดโรคหอบหืดจากการประกอบอาชีพนั้นมีความสำคัญขึ้น

นอกจากนี้

ความผิดปกติที่พบในวันหนึ่งอาจจะมาพร้อมกับผลการตรวจสอบสมรรถภาพปอดที่เนปกติในวันรุ่งขึ้น

ถ้าเป็นจริง สถานการณ์ทั้งสองมีความเป็นไปได้อย่างเท่าเทียมกัน กล่าวคือ

การดำเนินการทางเทคนิคไม่ดีที่เป็นสาเหตุ หรือสมมติฐานที่สอง

ที่มีหลักฐานโรคหอบหืดจากการประกอบอาชีพที่มีความแปรปรวน แต่เราจะค้นหาเกณฑ์อื่น ๆ

ที่เกิดขึ้นพร้อมกันหรือต่อเนื่องเพื่อยืนยันความเชื่อดังกล่าว

4.7.5.2.1. กลุ่ม 1:

ผลการทดสอบปกติ แต่อย่างไรก็ตามควรดูค่าอื่น ๆ ประกอบการประเมินผล แต่ได้รับการเสนอในคู่มือดังกล่าวข้างต้น การใช้งานการเบี่ยงเบนในช่วงเวลาที่ได้รับตัวเลข รายงานเป็นรูปกราฟเฉพาะของแต่ละบุคคลเพื่อให้ดูว่าสัมประสิทธิ์ของการถดถอยสูงกว่าความลาดชันทาง สรีรวิทยาของกลุ่มอ้างอิง ผู้ที่ได้รับ การทดสอบ อาจปกติ แต่ประสิทธิภาพในการทำงานถดถอยอย่างรวดเร็วโดยยังอยู่เหนือค่าขีดจำกัดที่ยอมรับได้เหมือนกลายเป็นผิดปกติ (ดูภาคผนวก 2)

4.7.5.2.2. กลุ่ม 2:

ผู้รับการตรวจมีอัตราส่วนที่ลดลงในระดับที่ถือว่ายังเป็นปกติแม้จะใช้แต่ละอัตราส่วนแยกกัน แม้ว่าประสิทธิภาพได้รับการตรวจสอบ กลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเป็นโรคระบบทางเดินหายใจแบบอุดกั้น สิทธิบัตรโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) ซึ่งต้องมีการประเมินผลการทำงานที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดการระคายเคืองที่เป็นอันตรายหรือสารพิษสารก่อภูมิแพ้สุดคมผ่านทางระบบทางเดินหายใจ นอกจากนี้ ยังควรสอบถามเกี่ยวกับการสูบบุหรี่และแน่นอนจะต้องพิจารณาประวัติการรักษาแน่นอนว่าเป็นกลุ่มที่ต้องคำนึงถึงความพยายามในการป้องกันเนื่องจากมีภัยคุกคามที่พัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ โดยควรมีการตรวจทุก ๆ สองปีด้วยเครื่องมือตรวจสอบสมรรถภาพปอดตัวเดิม

4.7.5.2.3. กลุ่ม 3:

คือกลุ่มที่เป็นโรคทางเดินหายใจเพียงเล็กน้อย (M V P A) ให้ทำการทดสอบอีกครั้งเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของค่าที่ได้รับ ซึ่งมีโอกาสที่จะพัฒนาไปได้ 4 แนวทาง

- หายและกลับไปอยู่ในกลุ่มที่ 1 เนื่องจากการอักเสบของระบบทางเดินหายใจไม่เปลี่ยนแปลง
- เข้าสู่ระบบการเป็นโรกระบบทางเดินหายใจแบบอุดกั้น (Obstructive) ประเภท COPD
- บางกรณี อาจพัฒนาไปสู่โรกระบบทางเดินหายใจแบบตีตัน (Restrictive) จึงควรมีการตรวจวัดสมรรถภาพปอดทุกสองปี
- เช่นเดียวกับกลุ่มที่ 2 ที่มีประวัติการเป็นโรคเดียวกับระบบทางเดินหายใจ การระคายเคืองจากการสูดดมแก๊สพิษจากการทำงาน การสูบบุหรี่

4.7.5.2.4. กลุ่ม 4-5-6-7

เป็นกลุ่มที่มีปัญหาเกี่ยวกับโรคทางเดินหายใจอุดกั้น (Obstructive) โดยดูจากการลดลงของค่า FVC/FEV1 มากกว่า 10% เมื่อเทียบกับมาตรฐาน ถ้าพบความผิดปกติ กลุ่ม 4 อาจได้รับการพิจารณาว่าเป็นกลุ่มที่มีการตรวจพบของอาชรรวเวชศาสตร์ ไม่ทราบสาเหตุมาก่อน กลุ่ม 5,6 และ 7 (ของ COPD) แสดงให้เห็นความล้มเหลวของการตรวจวัดสมรรถภาพปอดตั้งแต่เริ่มต้น กรณีนี้เป็นกรณีที่มีการอุดกั้นของหลอดลมอย่างไม่ทราบสาเหตุโดยเกิดอย่างฉับพลันทันใด ซึ่งอาจอยู่ในกรอบของการเป็นโรคหอบหืดซึ่งสามารถทดสอบด้วยวิธี betamimetric และวิธี Metacholine และวิธีการทดสอบอื่นๆ เพื่อหาความสัมพันธ์ของการเกิดอาการ โดยการวินิจฉัยให้ประเมินที่กลุ่ม 4 ก่อนโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านปอด

สำหรับกลุ่ม 5, 6, 7 จะไม่เกี่ยวข้องกับ การ การ ตรวจ พบ แต่เป็นบุคคลที่ได้รับการติดตามมากหรือน้อยจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคปอด การเฝ้าระวังทุกปีหรือทุกสองปีโดยใช้เครื่องตรวจสมรรถภาพปอดแบบพกพาในการติดตามในที่ทำงาน นอกเหนือจากการเฝ้าระวังที่จัดขึ้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านปอด

ในทุกกลุ่มเหล่านี้ ได้มีการจัดทำเอกสารที่แม่นยำมากเกี่ยวกับการวินิจฉัยและอิทธิพลของปัจจัยต่างๆ ที่เพิ่มขึ้น ที่ร้ายแรงขึ้นที่อาจมีขึ้น อาทิ ระคายเคืองและเป็นพิษโดยการสูดดมและการสูบบุหรี่

4.7.5.2.5. กลุ่ม 8 :

มีแนวโน้มของโรกระบบทางเดินหายใจตีตัน (Restrictive) แนวโน้มเป็นค่าที่ให้ไว้ เนื่องจากเครื่องตรวจสมรรถภาพปอดแบบพกพาว่าไม่สามารถคำนวณหาความจุปอดทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นการยืนยันอาการเกี่ยวกับโรกระบบทางเดินหายใจตีตัน

ในทางตรงกันข้าม ยังพบว่า การลดลงของค่า FEV1/VC อย่างมีนัยสำคัญที่ยังอยู่ในเกณฑ์เปลี่ยนไปเป็นการอุดกั้นของทางเดินหายใจ ในเรื่องนี้เช่นกัน ก่อนที่จะยืนยันเหตุผลนี้ ควรมีการตรวจเช็คอีกครั้งหนึ่งด้วยเครื่องตรวจสมรรถภาพปอดแบบพกพา สาเหตุของโรคที่มีแนวโน้มไปสู่การอุดกั้นของทางเดินหายใจจะไม่พัฒนาอย่างรวดเร็วเหมือนการอุดกั้นของทางเดินหายใจจากโรคหอบหืด เรามีเวลามากขึ้นที่จะทำการตรวจสอบเหล่านี้ หากผลการทดสอบใหม่ที่ได้ยังเหมือนเดิม ให้ไปตรวจเช็คกลุ่มชาติพันธุ์ (ethnic group) และค่า correction ที่เกี่ยวข้อง (อ้างอิง "คู่มือปฏิบัติ...") ซึ่งเป็นเรื่องปกติต้องยอมรับว่าการลดลงของความจุปอดและอัตราการไหลต่ำกว่าขีดจำกัดที่ต่ำกว่ามาตรฐานจะต้องมีการควบคุมโดยผู้เชี่ยวชาญด้านปอดถ้าความปกตินี้ไม่ทราบสาเหตุและไม่เคยมีประวัติหรือข้อบ่งชี้ว่าเป็นโรคอ้วน ควรให้มีการตรวจสอบทางคลินิกและรังสีวิทยา

4.7.5.2.6. กลุ่ม 9 :

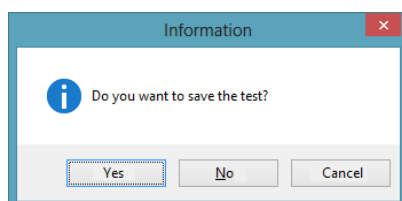
ควา ม ผิ ด ป ก ติ แ บ บ ผ ส ม เป็นกลุ่มที่ตรวจแล้วพบว่าไม่มีค่าปริมาตรซึ่งเป็นกลุ่มที่ยากมากกับการตรวจสอบสภาพปอดแบบธรรมดา เป็นกรณีที่มีการลดลงของค่าปริมาตรและค่าการไหลที่สำคัญกับการลดลงที่น้อยที่สุด ท า ใ ห้ อ้ ต ร า ส ่ว น ยั ง ค ง ล ด ล ง ความผิดปกติแบบผสมนี้ควรให้ผู้เชี่ยวชาญด้านปอดตรวจความจุปอดอีกครั้ง หากพบสาเหตุที่ไม่คาดคิด ให้เปิดดูคำแนะนำเกี่ยวกับสาเหตุของโรค (ดู "คู่มือปฏิบัติ ... ") และการปฏิบัติที่เสนอ

4.7.5.3. ความสามารถในการทำงาน

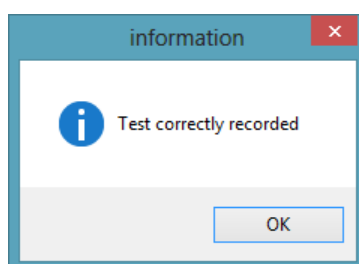
ชื่อ	รายละเอียด	สิ่งที่จำเป็น	ผลการทดสอบ
เพิ่มความชัดเจน	ผู้ปฏิบัติงานหรือแพทย์สามารถเพิ่มความเห็นในตอนท้ายของการตรวจ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการตรวจที่กำลังดำเนินการอยู่เท่านั้น ไม่เกี่ยวกับผู้ป่วย	การทดสอบที่กระทำ	ความเห็นเกี่ยวกับข้อสรุปการตรวจ
การพิมพ์	การพิมพ์รายงานการตรวจที่กระทำตามการตั้งค่าโปรแกรม	การทดสอบที่กระทำ	การพิมพ์บนเครื่องพิมพ์ที่เลือก
การส่งออกในรูปแบบ PDF	การส่งออกรายงานการตรวจที่กระทำตามการตั้งค่าการพิมพ์ของโปรแกรม	การทดสอบที่กระทำ	การส่งออกรายการการตรวจเป็นไฟล์ PDF ไปยังสถานที่ที่เลือก

หมายเหตุ หากในการตั้งค่า ท่านเลือก "Automatically PDF Export" ซึ่งจะเลือกในช่วงการบันทึกข้อมูลหลังจากที่คลิกหรือกดปุ่ม "END"

ในตอนท้ายของการตรวจ และหลังการพิมพ์ ผู้ปฏิบัติงานจะต้องคลิกหรือกด "END" เพื่อออกจากโหมดการสร้างการตรวจ จากนั้น แอปพลิเคชันจะให้โอกาสแก่ผู้ปฏิบัติงานบันทึกการตรวจ



จากนั้น การแสดงผลข้อความสำหรับการบันทึกข้อมูลที่ต้องการ



4.8. การจัดการการตรวจ

การตรวจที่กระทำซ้ำและบันทึกไว้ในฐานข้อมูลจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล

แต่ท่านสามารถ

- ดู
- พิมพ์
- ส่งออก
- ลบ

การตรวจนั้นสามารถเปิดได้ในหลายวิธีคือ

บนหน้าจอหลัก ท่านจะมีรายการการตรวจล่าสุดที่กระทำบนโปรแกรม โดยการคลิกขวาบนการตรวจที่ต้องการ ท่านจะสามารถเปิด พิมพ์ ส่งออกหรือลบการตรวจ

จากลิงค์ "Open Examination" บนหน้าจอหลัก ท่านสามารถเข้าถึงหน้าจอการจัดการของการตรวจทั้งหมดที่บันทึกในฐานข้อมูล คุณสามารถค้นหาจากผู้ป่วยและวันที่ทำการตรวจ

4.8.1. การแนะนำหน้าจอการจัดการการตรวจ

The screenshot shows the SpirowinExpert 01.05.32 software interface. The main window displays a list of examinations under the heading "Open an existing test". The list includes patient names, DOB, age, and test dates. A search panel on the right allows searching by patient surname, first name, or ID, with filters for date range and sort order. The bottom status bar shows embedded software version, ambient temperature, serial number, atmospheric pressure, next factory check date, and humidity.

รายการการตรวจ

แบบฟอร์มการค้นหา

แผงควบคุม

การตรวจสอบตัวกรองการค้นหาโดยการคลิกที่ปุ่ม "ค้นหา"

เลือกการตรวจเพื่อเปิดหรือลบ

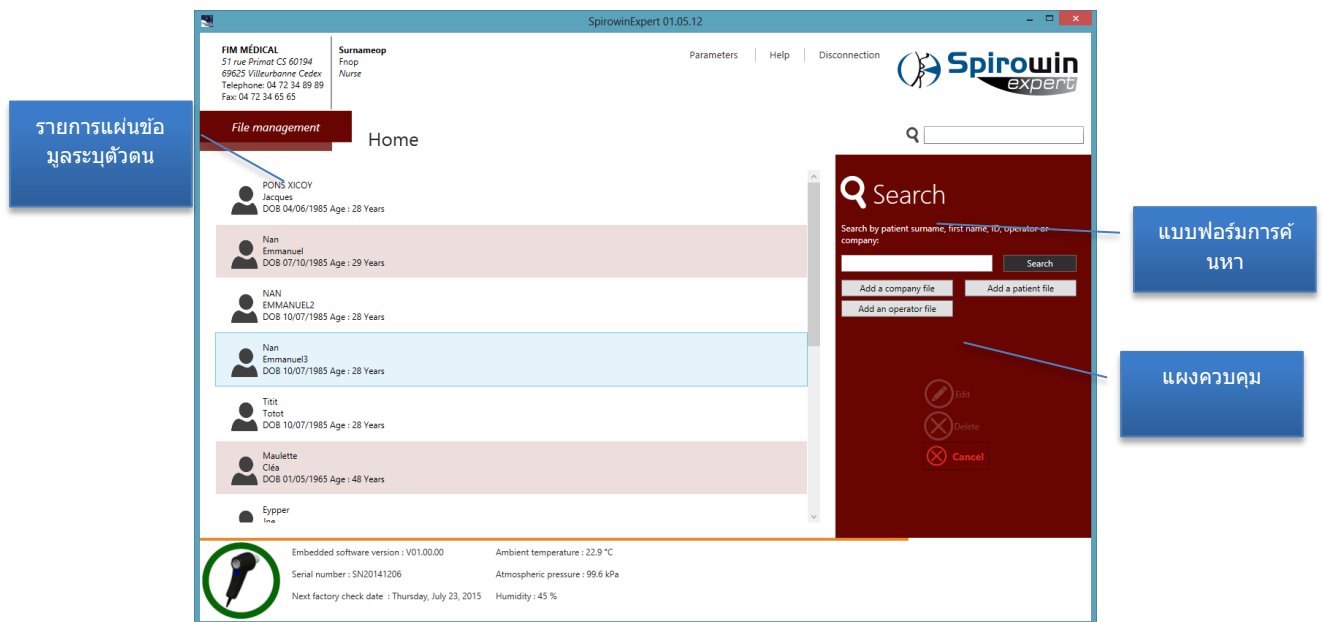
เคล็ดลับ ท่านสามารถคลิกขวาที่การตรวจเพื่อ เปิด ลบ พิมพ์
ส่งออกในรูปแบบ PDF

4.9. การจัดการการระบุตัวตน

ตามที่ไดกล่าวในบทก่อนหน้านี้ บางไฟล์ในโปรแกรม EXPERT SPIROWIN® เป็นแผ่นข้อมูลระบุตัวตนซึ่งอาจเป็น

- ผู้ป่วย
- ผู้ปฏิบัติงาน
- บริษัท

แผ่นข้อมูลระบุตัวตนทั้งหมดเหล่านี้จะจัดการผ่านอินเตอร์เฟซเดียวกันที่สามารถเข้าถึงได้จากหน้าจอหลักได้โดยคลิกที่ "Manage identifications" บนหน้าจอหลัก



บนหน้าจอนี้ ท่านสามารถ

- เพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่
- แก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่
- ลบแผ่นข้อมูลหนึ่งหรือหลายแผ่น
- ค้นหาแผ่นข้อมูล
- กำหนดแผ่นข้อมูลบริษัทเป็นบริษัทเริ่มต้นในเมนูบริษัท

4.9.1. การเพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่

ในการเพิ่มแผ่นข้อมูลใหม่คลิกที่ปุ่ม "เพิ่ม" บนแผงควบคุมด้านขวาของหน้าจอ

หน้าต่างจะปรากฏขึ้นพร้อมกับช่องข้อมูลการระบุตัวตน

บางช่องข้อมูลเป็นช่องที่บังคับกรอกหรือมีลักษณะบางอย่างเฉพาะตัว

ช่องบ่งชี้เหล่านี้จะแสดงที่ด้านล่างของช่องข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

4.9.2. การแก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่

ในการแก้ไขแผ่นข้อมูลที่มีอยู่ ให้ดับเบิลคลิกที่แผ่นข้อมูลที่ต้องการแก้ไขในรายการ

หน้าต่างจะปรากฏขึ้นพร้อมกับช่องข้อมูลการระบุตัวตน บางช่องข้อมูลเป็นช่องที่บังคับกรอกหรือมีลักษณะบางอย่างเฉพาะตัว ช่องบ่งชี้เหล่านี้จะแสดงที่ด้านล่างของช่องข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

4.9.3. การลบแผ่นข้อมูล

ในการลบแผ่นข้อมูล คลิกแผ่นข้อมูลในรายการการระบุตัวตนและคลิกที่ปุ่ม "ลบ"

ในการลบหลายไฟล์ ให้เลือกหลายไฟล์โดยกดปุ่มควบคุมค้างไว้ในขณะที่เลือกแผ่นข้อมูลอื่น กดคลิกปุ่ม « ลบ »

4.9.4. การค้นหาแผ่นข้อมูล

ในการค้นหาแผ่นข้อมูลผู้ป่วย บริษัท หรือผู้ปฏิบัติงาน คุณสามารถใช้ชื่อ นามสกุล หรือรหัสในช่องค้นหาของแผงควบคุม ด้านขวาของหน้าจอ การยืนยันการค้นหากระทำโดยการคลิกที่ปุ่ม "ค้นหา"

4.9.5. แผ่นข้อมูลผู้ป่วย

แผ่นข้อมูลผู้ป่วยจะมีข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วย

ชื่อ	บังคับ ต้องกรอก	สามารถซ่อน ช่องข้อมูล ได้	รายละเอียด
นามสกุล	X		นามสกุลของผู้ป่วย
ชื่อ	X		ชื่อของผู้ป่วย
เกิดวันที่	X		วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย
Id	X		ช่องข้อมูลระบุตัวตนที่ผู้ปฏิบัติงานใช้
ส่วนสูง	X		ส่วนสูงของผู้ป่วยเป็นเซนติเมตรหรือนิ้วขึ้นอยู่กับการตั้งค่า
เพศ	X		เพศหญิงหรือเพศชาย
กลุ่มชาติพันธุ์		X	กำหนดประเภทชาติพันธุ์ของผู้ป่วยสำหรับความจำเพาะของการคาดการณ์บางอย่าง
น้ำหนัก			น้ำหนักของผู้ป่วยเป็นกิโลกรัมหรือปอนด์ขึ้นอยู่กับการตั้งค่า
ผู้สั่งการตรวจ			ชื่อของผู้สั่งให้ทำการตรวจสมรรถภาพของปอด
สูบบุหรี่	X		สถานะของผู้ป่วยเกี่ยวกับบุหรี่ (สูบบุหรี่ การสูบบุหรี่ในอดีต ไม่สูบบุหรี่)
อาชีพ			อาชีพของผู้ป่วย
การสัมผัส			การสัมผัสของผู้ป่วยในระดับทางเดินหายใจ
ที่อยู่			ที่อยู่ของผู้ป่วย
ความเห็น			ความเห็นของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย

4.9.6. แผ่นข้อมูลผู้ปฏิบัติงาน

แผ่นข้อมูลผู้ปฏิบัติงานจำเป็นต้องมีการกำหนดรหัสผ่านและคำตอบของคำถามเพื่อการตั้งค่ารหัสผ่าน แม้ว่าระบบจะปิดการใช้งาน

ชื่อ	บังคับต้องกรอก	รายละเอียด
นามสกุล	X	นามสกุลของผู้ปฏิบัติงาน
ชื่อ	X	ชื่อของผู้ปฏิบัติงาน
อาชีพ		อาชีพของผู้ปฏิบัติงาน
รหัสผ่าน	X	รหัสผ่านของผู้ปฏิบัติงาน
การยืนยันรหัสผ่าน	X	การยืนยันรหัสผ่านเดียวกัน
คำถาม	X	ตัวเลือกคำถามสำหรับการกู้คืนรหัสผ่าน
คำตอบ	X	คำตอบคำถามสำหรับการกู้คืนรหัสผ่าน

4.9.7. แผ่นข้อมูลบริษัท

รายงานการตรวจสอบสามารถทำให้เป็นลักษณะส่วนบุคคลได้โดยการใส่ชื่อ นามสกุล และข้อมูลการติดต่อที่มีโลโก้ของบริษัท มิฉะนั้น FIM MEDICAL จะได้รับการบันทึกเป็นค่าเริ่มต้น ถ้าถูกลบออก ชื่อบริษัทก็จะถูกสร้างขึ้นใหม่โดยอัตโนมัติ

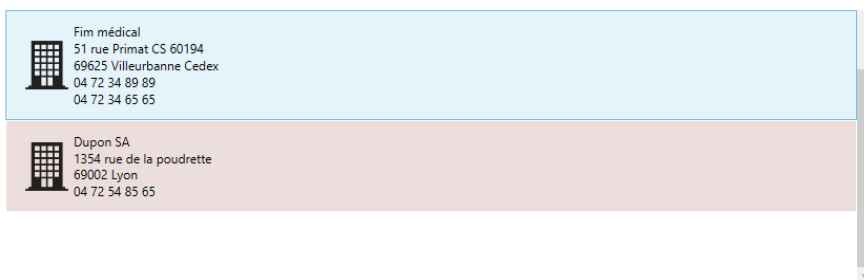
ชื่อ	บังคับต้องกรอก	รายละเอียด
นามสกุล	X	นามสกุลของผู้ปฏิบัติงาน
ที่อยู่		ที่อยู่ของบริษัท (ในช่องข้อมูล 2 ช่อง)
โลโก้		โลโก้ของบริษัท (bmp, jpg, png, gif)
หมายเลขโทรศัพท์		หมายเลขโทรศัพท์ของบริษัท
หมายเลขโทรสาร		หมายเลขโทรสารของบริษัท
บริษัทที่เลือกสำหรับโปรแกรม		กำหนดบริษัทที่เลือกสำหรับโปรแกรม

การเลือกบริษัทสำหรับโปรแกรม

ใน โปรแกรม EXPERT SPIROWIN® บริษัทเดียว และ เป็น ผู้เดียว ที่ สามารถ ใ้ รับ การ กำหนด เป็น บริษัท เริ่มต้น การมีบริษัทเป็นค่าเริ่มต้นจะช่วยให้มีการประทับอัตลักษณ์ของบริษัทในรายงานการตรวจสอบ การตรวจสอบและบนซอฟต์แวร์

เพื่อกำหนดบริษัทเป็นค่าเริ่มต้นในโปรแกรม

- ทำเครื่องหมายที่ช่องในการสร้าง/การปรับเปลี่ยนในแผ่นข้อมูลบริษัท
- คลิกขวาบนแผ่นข้อมูลบริษัท และคลิกที่ "Set as default company" ในเมนูบริบทที่แสดง



4.10. การเปรียบเทียบข้อมูลผลการตรวจ

ในหน้าจอหลักให้ผู้ประกอบการสามารถเปรียบเทียบข้อมูลผลการตรวจวัดที่ได้รับหลายครั้งจากผู้ป่วยคนเดียวกันโดยคลิกที่ "Open an existing test"

4.10.1 การแนะนำการเปรียบเทียบ

การเปรียบเทียบจะกระทำในสองขั้นตอนคือ

- เลือกผู้ป่วยและประเภทข้อมูลผลการตรวจที่ต้องการนำมาเปรียบเทียบ
- เลือกข้อมูลผลการตรวจที่ต้องการนำมาเปรียบเทียบ

ในขั้นตอนแรก ผู้ประกอบการจะเลือกผู้ป่วยที่ต้องการนำมาเปรียบเทียบและเลือกประเภทข้อมูลผลการตรวจที่จะเปรียบเทียบและชื่อผู้ป่วยที่ต้องการนำมาเปรียบเทียบ

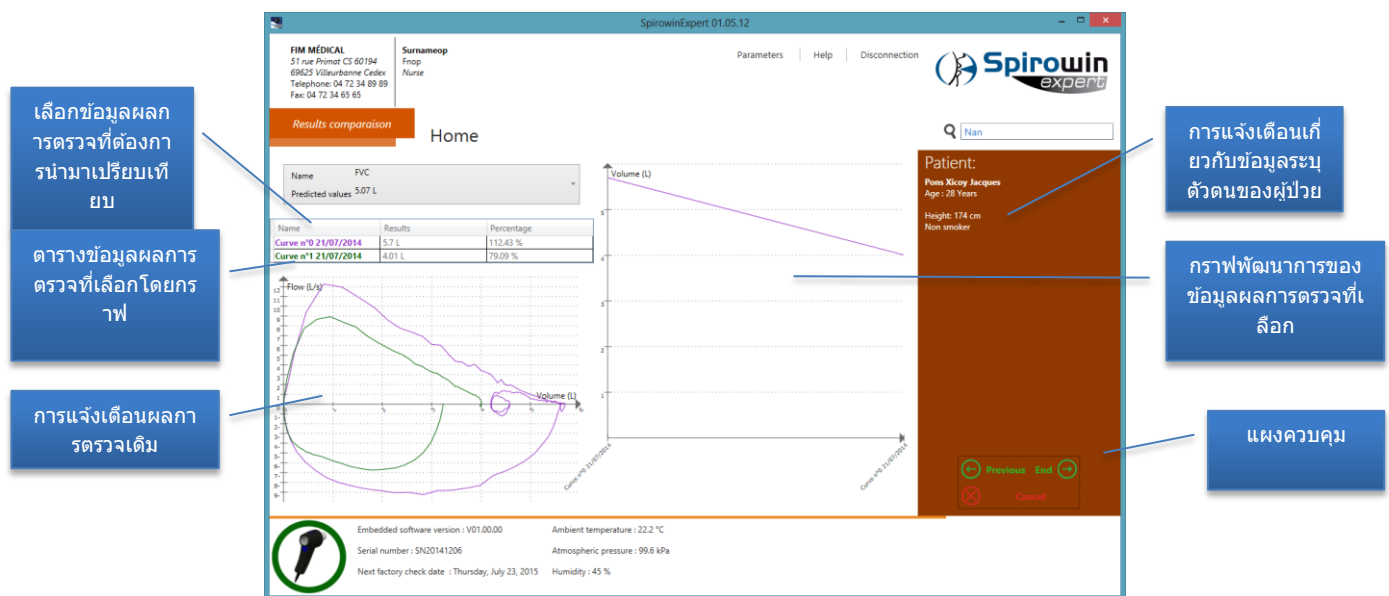
The screenshot shows a software window titled "Compare existing tests" with a red icon. It contains the following elements:

- Patient:** A section with a "Search by surname:" text label and an empty input field.
- Select the type of test to compare:** A dropdown menu currently showing "Vital Capacity".
- Buttons:** "Cancel" and "Ok" buttons at the bottom right.

Three blue callout boxes on the left side of the window point to specific fields:

- The top box, labeled "ค้นหาผู้ป่วย" (Find patient), points to the "Search by surname:" input field.
- The middle box, labeled "รายชื่อผู้ป่วย" (List of patients), points to the empty dropdown menu below the search field.
- The bottom box, labeled "ตัวเลือกประเภทข้อมูลผลการตรวจ" (Test result data type selector), points to the "Vital Capacity" dropdown menu.

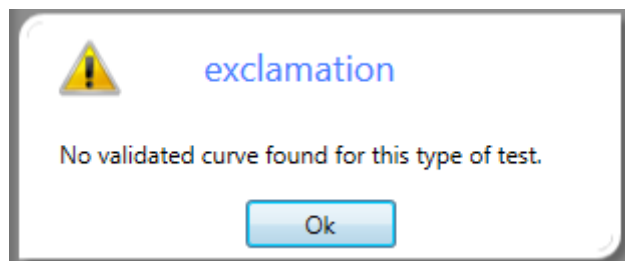
จากนั้น คลิกปุ่ม " OK " หน้าจอต่อไปนี้ปรากฏขึ้น



กราฟ แสดง พัฒนาการ ของ ข้อมูล ผลการตรวจ ที่ เลือก ซึ่งได้รับการปรับปรุงเป็นปัจจุบันเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผลการตรวจในรายการแต่ละครั้ง

ข้อมูลผลการตรวจมีให้เพื่อเป็นข้อมูลเท่านั้นและเพื่อช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานดูแลติดตามผู้ป่วยของตน การจัดทำรายงานหรือการพิมพ์การเปรียบเทียบไม่สามารถทำได้โดยซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT

หมายเหตุ ถ้าผู้ป่วยไม่มีกราฟที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับการทดสอบประเภทที่เลือก ซอฟต์แวร์จะแสดงข้อความนี้แก่ผู้ใช้



4.11 การตรวจสอบการปรับเทียบของอุปกรณ์

เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® จะวัดความดันต่าง ๆ เพื่อให้ได้รับการไหลและปริมาตรตามหลักการ FLEISCH โดยใช้ชุดเซ็นเซอร์ QFlow® ระบบที่ได้จดสิทธิบัตรนี้ช่วยให้ เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ไม่ต้องการปรับเทียบระบบ แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางขององค์กร ATS 2005 เครื่องตรวจวัดสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ได้นำเสนอการดำเนินการตรวจสอบการทำงานโดยรวม

ในการเข้าถึงการตรวจสอบคลิกที่ "Check Sensor Calibration" ในหน้าจอหลักซึ่งท่านจะได้รับหน้าจอต่อไปนี้:

The screenshot shows the SpirowinExpert software interface. On the left, there is a graph titled 'Flow (L/s)' vs 'Volume (L)' with a blue shaded area. Below the graph is a 'Volume (L)' axis. In the center, there is a 'Step 1' instruction box. On the right, there is a 'Syringe' settings panel with fields for Manufacturer, Designation, Type, Serial number, Volume (L), Tolerance (%), and Next verification date. Below the graph, there is a status bar with various parameters like Embedded software version, Ambient temperature, Serial number, Atmospheric pressure, Next factory check date, and Humidity.

กราฟการตรวจสอบของอุปกรณ์

โซนของการคาดการณ์การปรับเทียบ

การระบุตัวคณของตัวปรับเทียบ (Syringe)

ตารางผลการตรวจสอบ

การตรวจสอบมีสามขั้นตอนและประกอบด้วย การตรวจสอบการไหลหลายอัตรา โดยค่าที่ตรวจวัดได้ต้องมีค่าความถูกต้องไม่เกิน $\pm 3.5\%$ (รวมข้อผิดพลาดของตัวปรับเทียบการตรวจสอบ) เมื่อเทียบกับปริมาณที่ส่ง

หน้าจอมีปุ่มควบคุมสามปุ่มบนด้านขวาล่างของหน้าจอการตรวจสอบ

- Cancel=> อนุญาตให้ออกจากหน้าจอการตรวจสอบ
- Next => อนุญาตให้ย้ายไปขั้นตอนถัดไป สามารถทำได้เฉพาะกรณีกราฟของขั้นตอนที่กำลังดำเนินการกำลังวาด
- Start/Stop=> อนุญาตให้วาดกราฟของการตรวจสอบ (ถ้ามีกราฟอยู่แล้ว กราฟนี้จะถูกแทนที่โดยอัตโนมัติ)

4.11.1 ขั้นตอนการตรวจสอบตามมาตรฐาน ATS 2005

ขั้นตอน 1 (อัตราการไหล 2L/s)

ต่อ Syringe กับเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดซึ่งต้องต่อกับเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้ซอฟต์แวร์ SPIROWIN® EXPERT หลังจากนั้นกดปุ่ม "Start" แล้วดึง Syringe โดยพยายามให้กราฟอยู่ในแม่แบบที่วาดในแผนภูมิ เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด ให้ดำเนินการแบบเดียวกันในทิศทางตรงกันข้าม เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด คลิกที่ปุ่ม "Stop" ถ้าการวาดของท่านไม่เป็นที่น่าพอใจ และต้องการเริ่มต้นทำขั้นตอนใหม่โดยคลิกที่ปุ่ม "Start" หรือคลิกที่ปุ่ม "Next" เพื่อยืนยันขั้นตอนที่ 1 และเข้าสู่ขั้นตอนที่ 2

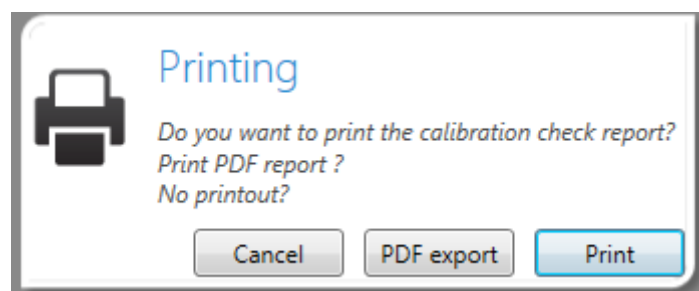
ขั้นตอน 2 (อัตราการไหล 6L/s)

หลังจากนั้นกดปุ่ม "Start" แล้วดึง Syringe โดยพยายามให้กราฟอยู่ในแม่แบบที่วาดในแผนภูมิ เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด ให้ดำเนินการแบบเดียวกันในทิศทางตรงกันข้าม เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด คลิกที่ปุ่ม "Stop" ถ้าการวาดของท่านไม่เป็นที่น่าพอใจ และต้องการเริ่มต้นทำขั้นตอนใหม่โดยคลิกที่ปุ่ม "Start" หรือคลิกที่ปุ่ม "Next" เพื่อยืนยันขั้นตอนที่ 2 และเข้าสู่ขั้นตอนที่ 3

ขั้นตอน 3 (อัตราการไหล 12L/s)

หลังจากนั้นกดปุ่ม "Start" แล้วดึง Syringe โดยพยายามให้กราฟอยู่ในแม่แบบที่วาดในแผนภูมิ เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด ให้ดำเนินการแบบเดียวกันในทิศทางตรงกันข้าม เมื่อมาถึงจุดสิ้นสุด คลิกที่ปุ่ม "Stop" ถ้าการวาดของท่านไม่เป็นที่น่าพอใจ และต้องการเริ่มต้นทำขั้นตอนใหม่โดยคลิกที่ปุ่ม "Start" หรือคลิกที่ปุ่ม "END" เพื่อยืนยันขั้นตอนที่ 3 พิมพ์บันทึกการตรวจสอบการเปรียบเทียบของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด

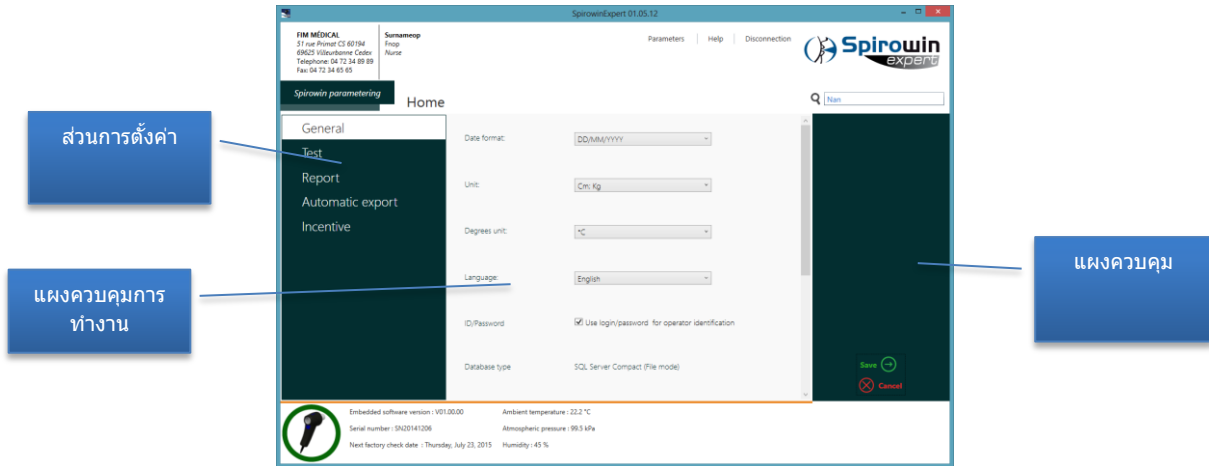
หมายเหตุ รายงานการตรวจสอบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® สามารถการพิมพ์ได้ในตอนท้ายของขั้นตอน ท่านสามารถเลือกที่จะพิมพ์ตามปกติหรือส่งออกในรูปแบบ PDF



4.12 พารามิเตอร์ของโปรแกรม

4.12.1 การแนะนำ

ในส่วนนี้ ท่านสามารถปรับเปลี่ยนพารามิเตอร์ของโปรแกรมทั้งหมด หน้าจอจะประกอบส่วนต่าง ๆ ต่อไปนี้:



4.12.2 ทั่วไป

พารามิเตอร์ที่มีให้

ชื่อ	การปฏิบัติ
รูปแบบวันที่	รูปแบบวันที่ในโปรแกรม
หน่วยความสูง/น้ำหนัก	เปลี่ยนหน่วยความสูงและหน่วยน้ำหนัก
หน่วยอุณหภูมิ	เปลี่ยนหน่วยอุณหภูมิ
หน่วยความดันบรรยากาศ	การเปลี่ยนแปลงหน่วยความดันบรรยากาศ
ภาษา	ภาษาของโปรแกรม
Id/รหัสผ่าน	การใช้ระบบระบบยืนยันตัวตนเมื่อเริ่มโปรแกรม
ประเภทฐานข้อมูล	ประเภทฐานข้อมูลของโปรแกรม (เฉพาะที่หรือเครือข่าย)
ไฟล์ฐานข้อมูล	ไดเรกทอรีของตำแหน่งฐานข้อมูลในโหมดเฉพาะที่
การประสานกันกับฐานข้อมูลเก่า FIM MEDICAL	ใช้ฐานข้อมูลเก่าเพื่อการประสานไฟล์ผู้ป่วยกับซอฟต์แวร์ FIM MEDICAL ทั้งหมด
ไฟล์คู่มือการใช้งาน	กำหนดไดเรกทอรีคู่มือการใช้งาน

4.12.3 การตรวจ

การตั้งค่าการตรวจกำหนดลักษณะของการดำเนินการทดสอบ

พารามิเตอร์ที่มีให้

ชื่อ	การปฏิบัติ
ค่าคาดคะเน	เลือกค่าคาดคะเนเพื่อช่วยในการแปลผล <ul style="list-style-type: none"> Knudson ITS (Crapo) ECCS (CECA) Polgar NHannes III
กลุ่มชาติพันธุ์	การใช้กลุ่มชาติพันธุ์ในการระบุผู้ป่วยและการคำนวณค่าคาดคะเน
ลำดับค่า DE25 และ DE75	การกำหนดการตั้งค่า DE25 หรือ DE75
เลือกผลการทดสอบ	กำหนดผลการทดสอบที่แสดงตามประเภทของการทดสอบในโปรแกรม
อายุปอด	เปิด/ปิดการใช้งานการคำนวณอายุปอด (คำนวณเพื่อเป็นข้อมูล)
การปรับเรียบกราฟ	SPIROWIN® EXPERT แสดงภาพที่แท้จริงของการเป่าผ่านชุดเซ็นเซอร์ QFlow® เพื่อความเรียบง่ายในการดู ท่านสามารถเลือกวิธีแสดงผลกราฟและปรับให้เรียบ
คู่มือการตั้งค่าด้านอุตุนิยมวิทยา	ซอฟต์แวร์เสนอให้ผู้ใช้ป้อนค่าอุณหภูมิ ความชื้นหรือความดันเอง

ยา	
การแสดงผลลัพธ์ในตอนท้ายของขั้นตอนการตรวจสอบ	สามารถลบจอแสดงผลลัพธ์ล่าสุดในตอนท้ายของการตรวจ
ความช่วยเหลือในการแปลผล	เปิดหรือปิดความช่วยเหลือในการแปลผล
การตรวจสอบความถูกต้องของกราฟโดยอัตโนมัติ	ในการทดสอบแต่ละครั้ง ผู้ปฏิบัติงานจะต้องเลือกกราฟจากกราฟที่วาดขึ้น กับตัวเลือกนี้ซอฟต์แวร์จะเลือกกราฟที่ดีที่สุดเมื่อมีการวาดกราฟในแต่ละครั้งโดยคำนวณผลรวมที่ดีที่สุด (FVC + FEV)

➡ ข้อควรระวัง

ข้อมูลด้านอุตุนิยมวิทยาที่แสดงโดยซอฟต์แวร์นั้นให้ไว้เพื่อเป็นข้อมูลและไม่มีการรับประกันใด ๆ

เฉพาะสถานีอากาศที่ได้รับการตรวจสอบการปรับเทียบและวางไว้ในห้องตรวจเท่านั้นที่สามารถให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ในกรณีนี้ ให้ป้อนข้อมูลด้วยตนเอง

4.12.4 การพิมพ์

การตั้งค่าการพิมพ์จะกำหนดลักษณะของรายงานการตรวจทั้งในรูปแบบการพิมพ์มาตรฐานและการส่งออกในรูปแบบ PDF

พารามิเตอร์ที่มีให้

ชื่อ	การปฏิบัติ
ประเภทรายงาน	กำหนดว่ามันเป็นรายงานแบบสรุปหรือรายงานที่สมบูรณ์
การเลือกผลการทดสอบ	ช่วยให้เลือกผลการทดสอบที่จะแสดงในรายงานการตรวจ
เฉพาะกราฟที่ได้รับการยืนยันความถูกต้องเท่านั้น	เปิด/ปิดการใช้งานถ้าโปรแกรมใช้กราฟที่ได้รับการยืนยันความถูกต้องสำหรับรายงานการตรวจ การตรวจสอบการตรวจรายงาน

4.12.5 การส่งออกในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ

การส่งออกกรายงานในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติเป็นตัวเลือกที่ช่วยในการส่งออกในตอนท้ายของการตรวจที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องสั่ง

พารามิเตอร์ที่มีให้

ชื่อ	การปฏิบัติ
การเปิดใช้งาน	เปิด/ปิดการส่งออกกรายงานในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ
เส้นทางการส่งออก	การเลือกไฟล์การส่งออกกรายงานในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ
ชื่อไฟล์	การเลือกตัวแปรสำหรับการสร้างรายงานในรูปแบบ PDF โดยอัตโนมัติ: [NAME] => นามสกุลผู้ป่วย [FIRSTNAME] => ชื่อผู้ป่วย [ID] => Id ผู้ป่วย [DATE] => วันที่ทำการตรวจ (บังคับต้องกรอก) [HOUR] => เวลาทำการตรวจ (บังคับต้องกรอก)

4.12.6 ตัวกระตุ้น

ตัวกระตุ้นช่วยให้ผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานได้รับการชี้แนะในระหว่างการทดสอบปริมาตรสูงสุดของอากาศที่ขับออกโดยการหายใจ

เร็วและแรงเต็มที่จนสุดจากตำแหน่งที่หายใจเข้าเต็มที่

พารามิเตอร์ที่มีให้

ชื่อ	การปฏิบัติ
การเปิดใช้งาน	เปิด/ปิดแรงจูงใจระหว่างการทดสอบ
การเลือกตัวกระตุ้น	เปลี่ยนรูปแบบแรงจูงใจ

4.13 คู่มือการใช้งาน

ไฟล์คู่มือการใช้งานกำหนดไว้ใน การกำหนดค่าของโปรแกรม
การเลือกไฟล์จะกระทำได้โดยอัตโนมัติเมื่อติดตั้งโปรแกรม

หมายเหตุ ต้องมีการติดตั้ง Adobe Reader บนเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อคู่มือการใช้งาน

เพื่อคู่มือการใช้งานในซอฟต์แวร์นี้ ให้คลิกที่เมนู " Help " ที่เมนูด้านบนของหน้าต่างซอฟต์แวร์

4.14 โหมดการใช้งานโดยซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สาม (โหมด GUEST)

4.14.1 การแนะนำ

โปรแกรม EXPERT SPIROWIN®

มีเหตุผลเพิ่มเติมมากมายเพื่อตอบสนองต่อความต้องการซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สามที่ใช้
ในการทำการดังกล่าว จำเป็นต้องมีการเพิ่มการตั้งค่าในบรรทัดการดำเนินการของโปรแกรม

4.14.2 ตารางคำสั่งที่มีให้

ชื่อ	ค่าเริ่มต้น (ถ้ามี)	รายละเอียด
/GUEST3		กำหนดเส้นทางเป็นโหมด Host
/T	โหมดเริ่มต้นหากไม่ได้ระบุไว้	โหมด Text
/F :<File path>	เส้นทางของฐานข้อมูลเฉพาะที่	บังคับเส้นทางและชื่อของไฟล์ในโหมด Text
/X		รูปแบบ XML
/O :<File path>	เส้นทางของฐานข้อมูลเฉพาะที่	บังคับเส้นทางและชื่อของไฟล์ XML (OutData)
/I :<File path>	เส้นทางของฐานข้อมูลเฉพาะที่	บังคับเส้นทางและชื่อของไฟล์ XML (InData)
/H		ผ่านโปรแกรมเป็นโหมด Icon เมื่อลดลง
/S		โหมดสแกนของการแลกเปลี่ยนไฟล์
/Usebdd		การใช้งานการบันทึกการตรวจสอบและไฟล์ผู้ป่วยในฐานข้อมูล

4.14.3 โหมด Host

4.14.3.1 การแนะนำ

โหมด Host เป็นโหมดที่ช่วยให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่าง SPIROWIN® EXPERT
และซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สาม ซึ่งจะเริ่มต้นกับคำสั่ง /GUEST3 มีรูปแบบการแลกเปลี่ยนสองรูปแบบคือ

- โหมด Text (ค่าเริ่มต้น)
- โหมด XML

4.14.3.2 รูปแบบข้อความ

4.14.3.2.1 การแนะนำ

โหมด Host เป็นรูปแบบข้อความโดยเป็นเริ่มต้น รูปแบบข้อความนี้เลือกด้วยคำสั่ง /T ชื่อและเส้นทางของการแลกเปลี่ยนไฟล์สามารถส่งผ่านในพารามิเตอร์ที่ SPIROWIN® EXPERT ในบรรทัดคำสั่ง « /F :<file name> » นอกจากนี้ เส้นทางนี้ยังใช้ในการจัดเก็บไฟล์ที่มีกลุ่มตัวอย่างกราฟ ในกรณีที่ไม่มีพารามิเตอร์นี้ SPIROWIN® EXPERT จะทำงานกับไฟล์ชื่อ IO_DATA.TXT ในไดเรกทอรีของโปรแกรม

ตัวอย่าง

```
C:\Program Files\Fim\Spirowin®\Spirowin®.exe /GUEST3 /F :C:\MesDatas\Ech.txt
```

ที่นี้ ไฟล์แลกเปลี่ยนจะเป็น Ech.txt และจะอยู่ในไดเรกทอรี C:\MesDatas\

4.14.3.3 รูปแบบของไฟล์แลกเปลี่ยนในโหมด Text

รูปแบบที่ใช้คือรูปแบบที่ใช้โดย WINDOWS กับไฟล์ *.ini. ซึ่งสามารถเข้าถึงได้อย่างง่ายดายกับ API ของ WINDOWS คือ

[Section]

Enter= Value

ส่วนนี้จะแบบเดียวกันเสมอ : « ผลลัพธ์ »

ชื่อของไฟล์คือ IO_DATA.TXT

4.14.3.4 การใช้งาน

ไฟล์ที่เข้ามาจะอยู่ในไดเรกทอรีการทำงาน ของ SPIROWIN® EXPERT แล้วโปรแกรมจะเริ่มต้นกับพารามิเตอร์ "/GUEST3" ในบรรทัดคำสั่ง

ถ้ากรอกข้อมูล "Test Date" แล้ว SPIROWIN® EXPERT จะดำเนินการตรวจตามการตั้งค่าที่พบในไฟล์ มิฉะนั้น จะเป็นการตรวจครั้งใหม่

พารามิเตอร์ที่จำเป็นสำหรับการคำนวณมาตรฐานคือ "วันเดือนปีเกิด" "ส่วนสูง" และ "เพศ"

เมื่อเช็คลง SPIROWIN® EXPERT ปรับปรุงข้อมูลไฟล์ที่ส่งออกที่มีการระบุตัวตนและผลการทดสอบ ไฟล์ตัวอย่างจะถูกเก็บไว้ในไดเรกทอรีของ SPIROWIN® EXPERT ชื่อไฟล์จะระบุไว้ในผลการตรวจแต่ละครั้ง ในโหมดนี้ SPIROWIN® EXPERT จะไม่รักษาลงข้อมูล ดังนั้น การจัดการผลการทดสอบและไฟล์ตัวอย่างจึงเป็นความรับผิดชอบของโปรแกรมที่เปิด

4.14.3.5 พารามิเตอร์

- [Result] ◀ คือชื่อส่วนที่จะปรากฏในส่วนหัวของส่วนนี้
- พารามิเตอร์=ค่า_ของ_พารามิเตอร์

พารามิเตอร์	ประเภท	รายละเอียด
นามสกุล	String	นามสกุลของผู้ป่วย
ชื่อ	String	ชื่อของผู้ป่วย
Id	String	Id เฉพาะของผู้ป่วย
วันเดือนปีเกิด	รูปแบบ String (วว มม ปปปป)	วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย
ที่อยู่	String	ที่อยู่ของผู้ป่วย
อาชีพ	String	อาชีพของผู้ป่วย
การรับสัมผัส	String	การรับสัมผัสของผู้ป่วย
หมายเหตุ	String	หมายเหตุ/ความเห็นของผู้ป่วย
อายุ	Int	อายุของผู้ป่วย (ไม่จำเป็นเนื่องจากคำนวณกับวันเดือนปีเกิด)
น้ำหนัก	สองตัว (กับหนึ่งจุด)	น้ำหนักของผู้ป่วย
ส่วนสูง	สองตัว (กับหนึ่งจุด)	ส่วนสูงของผู้ป่วย
เพศ	String (ชาย/หญิง)	เพศของผู้ป่วย
ผู้สนับสนุน	String (ใช่/ไม่ใช่/เคย)	
มาตรฐาน	String (CECA/Knudson/Polgar/Nhannes/ITS)	มาตรฐานอ้างอิงในการคำนวณค่าคาดคะเน

4.14.3.6 รูปแบบ XML

ติดต่อ FIM MEDICAL สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

4.14.4 การใช้ฐานข้อมูลเฉพาะที่

โหมด GUEST ไม่ใช่บันทึกในฐานข้อมูลเป็นค่าเริ่มต้น แต่คุณก็สามารถทำเช่นนั้นได้โดยการเพิ่ม /usebdd ในรายการเหตุผลในการเรียกใช้โปรแกรม

4.14.5 โหมดสแกน

โหมดสแกนจะช่วยให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สามที่อาจไม่สามารถเรียกใช้โปรแกรมกับบรรทัดคำสั่งได้ ซอฟต์แวร์ EXPERT SPIROWIN® จะสแกนไดเรกทอรีเพื่อให้ได้รับและอ่านไฟล์ที่มีเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอหากมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในไฟล์ดังกล่าว

4.14.6 โหมด Icon

โหมดนี้จะวาง SPIROWIN® EXPERT เป็นไอคอนบนแถบการแจ้งเตือน Windows ซอฟต์แวร์จะเปิดเพื่อทำการตรวจเท่านั้น โหมดนี้จะทำงานร่วมกับโหมด GUEST หรือโหมดสแกน



5 การดูแล - การบำรุงรักษา

เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยให้มากที่สุด เครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® และชุดเซ็นเซอร์ Qflow® มีเทคโนโลยีที่เป็นนวัตกรรม

การทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของการทดสอบแบบที่เรีย **Public Health England** (Salisbury - อังกฤษ) ได้แสดงให้เห็นว่าการออกแบบภายในของผลิตภัณฑ์กับชุดเซ็นเซอร์ Qflow® ช่วยให้การปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยนั้นมีความปลอดภัยถึง 99.999% โดยการเปลี่ยนชุดเซ็นเซอร์ QFlow® ระหว่างผู้ป่วยนั้นออกมาจากการออกแบบที่เป็นนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์นี้ยังช่วยให้ไม่มีการปนเปื้อนในชิ้นส่วนภายในที่ไม่สามารถเข้าถึงได้

5.1 การทำความสะอาดภายนอกตัวเครื่อง

ด้วยเหตุผลด้านสุขอนามัย หลังจากการตรวจแต่ละครั้ง จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องทำความสะอาดจัดการปนเปื้อนบนพื้นผิวของเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ที่สัมผัสกับผิว (ภายนอกตัวเครื่อง) ใช้ผ้าชิ้นหมาด ๆ และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบบที่เรียและเชื้อราทั่วไปทำความสะอาดภายนอกตัวเครื่อง บริษัท FIM MEDICAL ขอแนะนำให้ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาด BACTINYL® ปราศจากกลิ่น

- ➔ **ข้อควรระวัง** ห้ามทำความสะอาดโดยการฆ่าเชื้อเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® หรือวัสดุสิ้นเปลืองอย่างเด็ดขาด
- ➔ **ข้อควรระวัง** ห้ามทำความสะอาดเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ด้วยน้ำในปริมาณมากหรือนำเครื่องไปจุ่มลงในของเหลวใด ๆ โดยตรง
- ➔ ในกรณีภายนอกตัวเครื่องเสียหาย ให้ติดต่อ บริษัท FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่านเพื่อทำการเปลี่ยนใหม่

5.2 การทำความสะอาดแผ่นเชื่อมต่อเซ็นเซอร์

บริษัท FIM MEDICAL ขอแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบบที่เรียและเชื้อรา เช่น ผ้าเช็ดทำความสะอาดปราศจากกลิ่น BACTINYL® สำหรับทำความสะอาดและขจัดสิ่งปนเปื้อนภายในของแผ่นเชื่อมต่อเซ็นเซอร์ (กระบอก)

- ➔ **ข้อควรระวัง** การใช้เซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียวไม่ได้เป็นการทดแทนการจัดการปนเปื้อนของอุปกรณ์
- ➔ **ข้อควรระวัง** ห้ามทำความสะอาดโดยการฆ่าเชื้อเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®
- ➔ ในกรณีที่เครื่องหรือแผ่นเชื่อมต่อเสียหาย ให้ติดต่อ บริษัท FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่านเพื่อทำการเปลี่ยนใหม่

5.3 การทำความสะอาด Syringe การตรวจสอบ

มี ผู้ ผ ลิ ต S y r i n g e

ที่ได้รับการตรวจการปรับเทียบหลายรายในตลาดเพื่อดำเนินการตรวจสอบของเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด Syringe ไม่ ว่าจะ เป็น แบบ บ ิด จะต้องถูกนำมาใช้เฉพาะกับเครื่องตรวจสมรรถภาพปอดที่ได้รับการจัดการปนเปื้อนและกับ เซ็นเซอร์ QFLOW ใหม่

คู่มือการใช้งานที่ให้มาพร้อมกับ Syringe ของท่าน

5.4 การตรวจเช็คประจำวัน

เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางขององค์กร ATS / ERS เครื่องตรวจสมรรถภาพปอดจะต้องได้รับการตรวจเช็คการทำงานของเครื่องเป็นประจำทุกวัน ในการตรวจเช็คดังกล่าว ให้ใช้ Syringe ที่ได้รับการตรวจการปรับเทียบขนาด 3 ลิตรและทำตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ใน § การตรวจสอบการปรับเทียบ

ในกรณีที่มีการทำงานการผิดพลาด กรุณาติดต่อฝ่ายบริการหลังขายของบริษัท FIM MEDICAL

ข้อควรระวัง ไม่ ว่าจะ เป็น แบนด์ ใด ให้ตรวจสอบวันหมดอายุของการปรับเทียบ Syringe และเงื่อนไขในการใช้งานอย่างละเอียดถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่งเงื่อนไขที่เกี่ยวกับสภาพแวดล้อม

เนื่องจากการออกแบบที่เฉพาะเจาะจงของเซ็นเซอร์ Qflow® เพื่อให้ได้รับค่าของการหายใจเข้า/การหายใจออกที่ถูกต้องแม่นยำของเมื่อทำการตรวจสอบกับ Syringe ที่ได้รับการตรวจปรับเทียบ ส่วนปลายของอุปกรณ์ต่อเชื่อม FIM MEDICAL ระหว่างเซ็นเซอร์ Qflow® และ Syringe ที่เฉพาะเจาะจงเท่านั้นที่จะต้องนำมาใช้

บริษัท FIM MEDICAL ขอแนะนำให้ใช้ Syringe ประเภท **HANZ RUDOLPH SERIES 5570** สำหรับการเข้ากับ Syringe ประเภทอื่น กรุณาติดต่อบริษัท FIM MEDICAL เพื่อขอรับอุปกรณ์ต่อเชื่อมที่เฉพาะเจาะจง

5.5 การบำรุงรักษาประจำปี

เครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® จะต้องได้รับการตรวจเช็คทุกปี

เฉพาะบริษัท FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายที่ผ่านการรับรองเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตรวจสอบประจำปีเครื่องตรวจสมรรถภาพปอดของบริษัท

ซึ่งจะมีการออกใบรับรองการตรวจสอบให้

ข้อควรระวัง จัดให้มีการตรวจสอบอุปกรณ์เป็นประจำทุกปี หลังจากวันนี้ การเบี่ยงเบนอาจบ่งชี้ถึงผลการทดสอบ

5.6 การรับประกัน

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® มีการรับประกันเป็นเวลา 2 ปี ในบริบทของสัญญาการรับประกัน การรับประกันจะครอบคลุมการซ่อมแซมเพียงอย่างเดียวเท่านั้นซึ่งมีผลบังคับใช้เฉพาะในกรณีที่การใช้งานในสภาวะปกติของอุปกรณ์ได้รับการปฏิบัติตาม ในระหว่างการบำรุงรักษาประจำปี จะมีการดำเนินการป้องกันเชิงป้องกันจำนวนหนึ่ง การตรวจสอบจะไม่รับประกันความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นหลังจากการตรวจสอบนี้

6 อุปกรณ์เสริมที่มีให้

6.1 Syringe การทดสอบขนาด 3 ลิตร

เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางของหน่วยงาน ATS/ERS เพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® จำเป็นต้องมีปริมาตรที่คงที่และได้รับการตรวจปรับเทียบ หากท่านต้องการ Syringe ที่ได้รับการตรวจปรับเทียบ กรุณาติดต่อ FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่าน

6.2 ชุดเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว Qflow®

บริษัท FIM MEDICAL ได้พัฒนาชุดเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเพื่อใช้กับเครื่องตรวจสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® โดยเฉพาะ

ชุดเซ็นเซอร์สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวนี้จะต้องเปลี่ยนใหม่สำหรับผู้รับการตรวจรายต่อไปทุกครั้ง

หากท่านต้องการชุดเซ็นเซอร์ Qflow® กรุณาติดต่อ FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่าน มีแพ็คเกจต่าง ๆ ให้ท่านเลือกตามต้องการ

6.3 ที่หนีบจมูกสำหรับการใช้งานครั้งเดียว



ที่หนีบจมูกเป็นส่วนหนึ่งของแนวทางการปฏิบัติของ ATS/ERS ที่หนีบจมูก FIM MEDICAL สำหรับการใช้งานครั้งเดียว จัดมาให้ในห่อเฉพาะ

ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของผลการทดสอบโดยรับประกันการรั่วของอากาศน้อยที่สุดในระหว่างที่ผู้ป่วยหายใจออกและหายใจเข้า

หากท่านต้องการที่หนีบจมูก กรุณาติดต่อ FIM MEDICAL หรือผู้จัดจำหน่ายของท่าน มีแพ็คเกจต่าง ๆ ให้ท่านเลือกตามต้องการ

7 คำถามที่พบบ่อย

ปัญหา	วิธีการแก้ปัญหา
ซอฟต์แวร์ไม่เปิด	<ul style="list-style-type: none"> • เริ่มต้น SPIROWIN® EXPERT ใหม่ • หากยังคงมีปัญหาอยู่ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีสิทธิ์ในไดเรกทอรี c:\ProgramData\FIM\Spirowin® • หากยังคงมีปัญหาอยู่ให้ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย
หากท่านไม่เห็นไฟล์ของผู้ป่วยหรือการตรวจของท่าน	<ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการบันทึกข้อมูลทำงานอย่างถูกต้อง • ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย
ซอฟต์แวร์ไม่ตรวจพบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด	<ul style="list-style-type: none"> • ปิดซอฟต์แวร์ • ถอดสายเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด • เชื่อมต่อเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดอีกครั้ง • เรียกใช้ซอฟต์แวร์และตรวจสอบ • หากยังคงมีปัญหาอยู่ให้ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย
Windows® ไม่พบเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด	<ul style="list-style-type: none"> • ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย
เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดแต่ไม่มีการวาดกราฟ	<ul style="list-style-type: none"> • ปิดซอฟต์แวร์ • ถอดสายเชื่อมต่อเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด • เชื่อมต่อเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดอีกครั้ง • เรียกใช้ซอฟต์แวร์และตรวจสอบ • หากยังคงมีปัญหาอยู่ให้ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย
กุญแจการติดตั้งไม่ทำงาน	<ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบว่าท่านได้ใช้กุญแจที่อยู่เบื้องหลังปก CD • ติดต่อฝ่ายบริการหลังขาย

ที่อยู่ในการติดต่อของฝ่ายบริการหลังขาย

<p>Service après-vente FIM Medical 51 rue antoine Primat CS 60194 69625 Villeurbanne cedex หมายเลขโทรศัพท์: +33 04 72 34 30 34 เวลาทำการ 8.45 น. – 12.15 น./ 13น. – 17.30 น.</p>

8 การสำแดงความสอดคล้องตามมาตรฐานความปลอดภัย (Declaration of conformity)

การสำแดงความสอดคล้องตามมาตรฐานความปลอดภัย EC

ชื่อ	รุ่น	รายละเอียดของอุปกรณ์
SPIROLYSER®	Q13®	เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดระบบดิจิทัล

อุปกรณ์สอดคล้องกับมาตรฐานดังต่อไปนี้

EN 60601-1:2006/AC:2010 : อุปกรณ์การแพทย์ระบบอิเล็กทรอนิกส์ - ส่วนที่หนึ่ง : กฎความปลอดภัยทั่วไป

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 : อุปกรณ์การแพทย์ระบบอิเล็กทรอนิกส์ - ส่วนที่ 1-2 : กฎความปลอดภัยทั่วไป - มาตรฐานหลักประกัน: ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า - ข้อกำหนดและการทดสอบ

IEC 60601-1-6:2007/AC:2010 : กฎความปลอดภัยทั่วไป - มาตรฐานหลักประกัน: ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า - ข้อกำหนดและการทดสอบ

EN 6060110993-1:2009/AC:2010 : การประเมินผลทางชีวภาพของอุปกรณ์การแพทย์ - ส่วนที่ 1: การประเมินผลและการทดสอบในกระบวนการบริหารความเสี่ยง

NF EN ISO 14971:2013 : อุปกรณ์การแพทย์ - การประยุกต์ใช้ในการบริหารความเสี่ยงต่ออุปกรณ์การแพทย์

NF EN 62304:2006 : ซอฟต์แวร์อุปกรณ์การแพทย์ ขั้นตอนของวงจรชีวิตของซอฟต์แวร์

NF EN 1041+A1:2013: ข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์

ข้าพเจ้าผู้ลงนามข้างล่างนี้คือ Marie-Ange DEREI, ประธานบริษัท FIM MEDICAL ซึ่งตั้งอยู่ ณ เลขที่ 51 rue Antoine Primat Villeurbanne ประเทศฝรั่งเศส ขอรับประกันและประกาศด้วยเกียรติว่า อุปกรณ์ทางการแพทย์ดังที่อธิบายไว้ข้างต้นนั้นจัดอยู่ในประเภท IIa (กฎข้อที่ 10) และตอบสนองต่อบทบัญญัติของภาคผนวกที่หก (ใบรับรอง CE เลขที่ 27671 ออกให้โดย LNE/G-MED) และภาคผนวก VII (การประเมินผลของแฟ้มทางเทคนิคของเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอด SPIROLYSER® รุ่น Q13® ของกฎระเบียบ 93/42/CEE ซึ่งได้แก้ไขเพิ่มเติมโดย 2007/47/CE

ที่ Villeurbanne, วันที่ 4 ธันวาคม 2014

Marie-Ange DEREI

ประธาน



CE
0459



*ขอขอบคุณสำหรับการอ่านคู่มือฉบับนี้
กรุณาติดต่อเราหากท่านมีความประสงค์ที่จะขอรับข้อมูล
เพิ่มเติม*



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat Villeurbanne - FRANCE

หมายเลขโทรศัพท์: +33 04 72 34 89 89 –

หมายเลขโทรสาร: +33 04 72 33 43 51

อีเมล: contact@fim-medical.com

www.fim-medical.com