Spirobank II with Bluetooth smart



Uživatelská příručka, revize 2.5

Datum vydání 07. 11. 2024
Datum schválení 07. 11. 2024

ČEŠTINA (CS)

INDEX

1. ÚVOD 5
1.1 Zamýšlené použití 5
1.1.1 Zamýšlení uživatelé 5
1.1.2 Kategorie uživatelů 5
1.1.3 Je vyžadována způsobilost a zkušenost 5
1.1.4 Provozní prostředí 5
1.1.5 Vliv pacienta na používání přístroje 5
1.1.6 Omezení použití – kontraindikace 5
1.2 Důležitá bezpečnostní upozornění 6
1.2.1 Nebezpečí křížové kontaminace 7
1.2.2 Turbína 7
1.2.3 Náustek 7
1.2.4 Oxymetrické senzory 7
1.2.5 Připojovací kabel USB 8
1.2.6 Přístroj 8
1.2.7 Upozornění pro použití v elektromagnetickém prostředí 9
1.3 Varování před lithium-iontovými bateriemi 9
1.4 Symboly 10
1.4.1 Varování FDA a FCC 11
1.4.2 (ESD) Symbol citlivosti na elektrostatický výboj 11
1.5 Popis výrobku 12
1.6 Technická specifikace 13
1.6.1 Funkce spirometru 13
1.6.2 Funkce oxymetru 14
1.6.3 Popis výstražných upozornění na oxymetru 15
1.6.4 Další funkce 16
2. FUNKCE přístroje Spirobank II with Bluetooth smart 17
2.1 zapnutí a vypnutí přístroje 18
2.2 Úspora energie 18
2.3 Hlavní obrazovka 18
2.4 Symboly a ikony 19
2.5 Nabídka funkcí 19
2.5.1 Kalibrace opakovaně použitelná turbíny 22
2.6 Údaje o pacientovi 23
2.6.1 Vložení údajů nového pacienta 23
2.6.2 Úprava údajů o pacientovi 24
2.7 Vizualizace paměťových dat 24
2.7.1 Postup při průzkumu databáze 24
2.7.2 Vizualizace informací z databáze 24
2.8 Režim on-line 25
2.8.1 Jak stáhnout aplikaci pro iPad 25
2.9 Spirometrické vyšetření 25
2.9.1 Vyšetření FVC 26
2.9.2 Vyšetření POST, po podání léku 26
2.10 Zobrazení výsledků spirometrie 27
2.10.1 Přijatelnost, opakovatelnost a kvalita zpráv 27
2.10.2 Interpretace výsledků spirometrie 29
2.11 Oxymetrický test 29
2.11.1 Pokyny pro senzor u dospělých pacientů 31
3. PŘENOSDAT 31
3.1 Připojení k počítači přes port USB 31
3.2 Aktualizace interního softwaru 32
4. ÚDRŽBA 32
4.1 Čištění a kontrola opakovaně použitelné turbíny 32
4.1.1 Kontrola správného chodu turbíny 33
4.2 Čištění přístroje 33
4.3 Čištění a dezinfekce oxymetrického senzoru 33
4.4 Nabíjení baterie 33
5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 34
PODMÍNKY OMEZENÉ ZÁRUKY 36

Děkujeme, že jste si vybrali výrobek **MIR**

MEZINÁRODNÍ LÉKAŘSKÝ VÝZKUM

Následující tabulka popisuje obsah balení a příslušenství, které lze použít s přístrojem Spirobank II with Bluetooth smart:

Ref.	**Popis**	
672679	Přenosné pouzdro	✓
532367	USB kabel	✓
\	Software MIR Spiro	O
910002	Opakovaně použitelná turbína	O
910004	Jednorázová turbína	✓
919024_INV	Oxymetrický senzor	O

✓ včetně O volitelné vybavení

Než začnete přístroj Spirobank II with Bluetooth smart**používat**

- Pečlivě si přečtěte tuto uživatelskou příručku a věnujte pozornost všem upozorněním a štítkům včetně všech důležitých informací, které jsou součástí výrobku.
- Nastavte konfiguraci přístroje (datum, hodinu, předpovídanou sadu, jazyk atd.), jak je uvedeno v odstavci 2.5

⚠ VAROVÁNÍ

Před připojením přístroje Spirobank II with Bluetooth smart **k jinému zařízení, je nutné na tomto přístroji správně nainstalovat aplikaci MIR Spiro. Přístroj lze připojit k počítači až po instalaci softwaru MIR Spiro. Jakmile je nový hardware „rozpoznán" počítačem, lze počítač používat se softwarem MIR Spiro.**

Originální obal si uschovejte!
V případě, že zjistíte u vašeho přístroju problém, použijte prosím originální obal a vraťte jej distributorovi nebo výrobci.

V takovém případě postupujte podle těchto pokynů:

- Kompletní přístroj vraťte v originálním obalu.
- Náklady na dopravu a případné clo hradí odesílatel.

Adresa výrobce:

MIR SpA – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ŘÍM (ITÁLIE)
Tel. + 39 0622754777 Fax + 39 0622754785
Webová adresa: www.spirometry.com E-mail: mir@spirometry.com

Společnost MIR uplatňuje zásadu neustálého vývoje a zlepšování výrobků. Společnost MIR si vyhrazuje právo podle potřeby upravovat a aktualizovat informace uvedené v této uživatelské příručce. Uvítáme jakékoli návrhy a připomínky týkající se tohoto výrobku. Zašlete je prosím e-mailem na adresu: mir@spirometry.com.
Společnost MIR nenese žádnou odpovědnost za ztráty nebo škody způsobené uživatelem přístroje v důsledku pokynů uvedených v této uživatelské příručce a/nebo v důsledku nesprávného použití výrobku.
Upozorňujeme, že z důvodu limitů tiskových možností se snímky obrazovky zobrazené v této příručce mohou lišit od zobrazení na displeji přístroje a/nebo od ikon na klávesnici.
Kopírování celé uživatelské příručky nebo její částí je přísně zakázáno.

FEDERÁLNÍ ZÁKON OMEZUJE PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA JEHO POKYN

CE 0476

1. ÚVOD

1.1 Zamýšlené použití

Přístroj je určen k vyšetření funkce plic a umožňuje:

- spirometrické vyšetření pro všechny pacienty starší tří let;
- oxymetrický test u osob všech věkových kategorií.

Lze jej použít v nemocničním prostředí, v ordinaci lékaře, v závodě nebo v lékárně.

1.1.1 Zamýšlení uživatelé

Spirometr a pulzní oxymetr S**pirobank II** with Bluetooth smart mohou používat lékaři, licencovaní zdravotničtí pracovníci nebo pacienti podle pokynů lékaře nebo licencovaného zdravotnického pracovníka.

1.1.2 Kategorie uživatelů

Spirobank II with Bluetooth smartspirometr + oxymetr vypočítá řadu parametrů týkajících se dýchacích funkcí člověka.
Obvyklá situace je, že lékař „předepíše“ spirometrické vyšetření, a následně provede analýzu a kontrolu získaných výsledků.

1.1.3 Je vyžadována způsobilost a zkušenost

Pracovníci, kteří budou přístroj používat, interpretovat výsledky a provádět jeho údržbu, musí být řádně proškoleni. Pokud má přístroj obsluhovat pacient, musí ho lékař nejprve dostatečně proškolit.

⚠ VAROVÁNÍ

Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené tím, že uživatel přístroje nedodrží pokyny a upozornění uvedené v této uživatelské příručce.
Pokud je uživatelem přístroje osoba s poruchou kognitivních funkcí, musí být obsluha přístroje prováděna pod dohledem a na odpovědnost osoby, která je ze zákona odpovědná za dohled nad osobou s poruchou kognitivních funkcí.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud přístroj používá vyškolený zdravotnický pracovník, pak při použití přístroje Spirobank II BLE **jako pulzního oxymetru je přístroj určen k namátkové kontrole, nočnímu screeningu spánku a/nebo k nepřetržitému monitorování.**

1.1.4 Provozní prostředí

Spirobank II with Bluetooth smart je určen pro použití v ordinacích lékařů, v nemocnicích, v závodech a lékárnách

Přístroj není určen pro použití na operačním sále, ani se nesmí používat v přítomnosti hořlavých kapalin nebo čisticích prostředků nebo v přítomnosti hořlavých anestetických plynů (kyslíku nebo dusíku).
Přístroj není určen k používání v přímém průvanu (např. větru), u zdrojů tepla nebo chladu, přímého slunečního záření nebo jiných zdrojů světla nebo energie, prachu, písku nebo jakýchkoli chemických látek.

Uživatel a/nebo lékař je odpovědný za to, že přístroj bude skladován a používán za vhodných podmínek prostředí; v tomto ohledu odkazujeme na specifikace popsané v odstavci 1.6.3 níže.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud přístroj vystavíme nevhodným podmínkám prostředí, přístroj nemusí správně fungovat a může vykazovat nesprávné výsledky.

1.1.5 Vliv pacienta na používání přístroje

Spirometrické vyšetření by mělo být prováděno pouze u pacientů, kteří jsou v klidu, ve stavu dobrého zdraví a za vhodných podmínek.
Spirometrické vyšetření vyžaduje plnou ***spolupráci*** pacienta, který musí provést úplný usilovný výdech, aby bylo možné získat spolehlivý výsledek vyšetření.

1.1.6 Omezení použití – kontraindikace

Analýza výsledků spirometrického vyšetření sama o sobě nestačí k určení správné diagnózy klinického stavu pacienta. Potřebná je rovněž podrobná klinická anamnéza pacienta a výsledky dalších vyšetření navržených lékařem.
Komentáře k vyšetřením, interpretaci testů a navrhovanou léčbu musí provést lékař.
Před provedením spirometrického vyšetření je třeba pečlivě zvážit všechny příznaky, které pacient v době vyšetření má. Aby mohl uživatel provést vyšetření správným způsobem, musí posoudit psychický i fyzický stav pacient a dále musí při vyhodnocování výsledků vyšetření rovněž posoudit míru spolupráce u každého provedeného testu.

Spirometrické vyšetření vyžaduje plnou spolupráci pacienta. Výsledky závisí na schopnosti člověka vdechnout co nejvíce vzduchu a vydechnout všechen vzduch co nejrychleji a po co nejdelší dobu. Pokud tyto základní podmínky nebudou respektovány, pak výsledky získané během spirometrického vyšetření nebudou považovány za přesné, a proto jsou výsledky testu „nepřijatelné".
O tom, zda je vyšetření přijatelné či nikoliv, rozhoduje lékař. Zvláštní pozornost by měla být věnována vyšetření starších pacientů, dětí a handicapovaných osob.
Přístroj by neměl být používán, pokud se objeví jakékoli možné nebo skutečné anomálie nebo poruchy, které by mohly ohrozit přesnost výsledků.

Spirometrie má relativní kontraindikace, jak je uvedeno v aktualizaci směrnic ATS (Americká torakální společnosti) / ERS (Evropské respirační společnosti) z roku 2019:
V důsledku zvýšené potřeby myokardu nebo změn v krevním tlaku
- Akutní infarkt myokardu do 1 týdne
- Systémová hypotenze nebo závažná hypertenze
- Významná síňová/komorová arytmie
- Dekompenzované srdeční selhání
- Nekontrolovaná plicní hypertenze
- Akutní plicní srdceční choroba
- Klinicky nestabilní plicní embolie
- Synkopa v anamnéze související s usilovným výdechem/kašlem

V důsledku zvýšeného nitrolebního/nitroočního tlaku
- Mozkové aneuryzma
- Operace mozku do 4 týdnů
- Nedávný otřes mozku s přetrvávajícími příznaky
- Operace očí do 1 týdne

V důsledku zvýšeného tlaku v dutinách a středouší
- Operace nebo infekce dutin nebo středního ucha do 1 týdne

V důsledku zvýšeného nitrohrudního a nitrobřišního tlaku
- Přítomnost pneumotoraxu
- Operace hrudníku do 4 týdnů
- Operace břicha do 4 týdnů
- Těhotenství po termínu

V důsledku problémů s kontrolou infekce
- Aktivní nebo podezření na přenosnou respirační nebo systémovou infekci, včetně tuberkulózy
- Fyzické stavy predisponující k přenosu infekce, jako je hemoptýza, výrazná sekrece nebo léze v dutině ústní či krvácení z dutiny ústní.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud se přístroj Spirobank II with Bluetooth smart**používá jako oxymetr, má omezený systém alarmu, a proto se SpO2 a tepová frekvence zobrazené na displeji musí kontrolovat častěji**

1.2 Důležitá bezpečnostní upozornění

Spirobank II with Bluetooth smartbyl testován nezávislou laboratoří, která potvrdila shodu přístroje s evropskými bezpečnostními normami EN 60601-1 a splňuje požadavky EMC v mezích stanovených evropskou normou EN 60601-1-2.
Spirobank II with Bluetooth smartje během výroby průběžně kontrolována, a proto výrobek splňuje stanovené úrovně zabezpečení a normy kvality stanovené nařízením (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky.
Po vyjmutí přístroje z obalu zkontrolujte, zda není viditelně poškozen. V případě poškození přístroj nepoužívejte a vraťte jej výrobci k opravě.

⚠ VAROVÁNÍ

Bezpečnost a správnou funkci přístroje lze zajistit pouze tehdy, pokud uživatel dodržuje všechna příslušná bezpečnostní pravidla a předpisy. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené tím, že uživatel nebude tyto pokyny správně dodržovat. Přístroj musí být používán pouze podle pokynů výrobce, se zvláštním zřetelem na odstavec ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ, a pouze s použitím originálních náhradních dílů a příslušenství. Použití neoriginálních dílů, jako je turbínkový senzor průtoku a oxymetrický senzor nebo jiné příslušenství, může způsobit chyby v měření a/nebo ohrozit správnou funkci přístroje, a proto není povoleno.
Zejména použití jiných kabelů než kabelů uvedených výrobcem by mohlo způsobit zvýšené emise nebo nižší elektromagnetickou odolnost přístroje a vést k jeho nesprávnému fungování.
Přístroj by se neměl používat po uplynutí deklarované životnosti. Životnost přístroje se za normálních podmínek odhaduje na přibližně 10 let. Přístroj neustále sleduje stav nabití této baterie a při jejím vybití informuje uživatele zprávou.

Oznámení
Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti s tímto přístrojem, musíte hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází, v souladu s nařízením 2017/745.

1.2.1 Nebezpečí křížové kontaminace

Aby se předešlo nebezpečí křížové kontaminace, musí se pro každého pacienta používat jednorázový náustek.
Jednorázový turbínový senzor se musí měnit pro každého pacienta.
Přístroj se může používat se dvěma typy turbínových senzorů: s opakovaně použitelným a jednorázovým.
Opakovaně použitelné turbínové senzory se musí před použitím u nového pacienta vyčistit. Použití antibakteriálního virového filtru je ponecháno na rozhodnutí lékaře.

1.2.2 Turbína



Jednorázová turbína

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud chcete používat spirometr s „jednorázovou“ turbínou, je důležité, aby se pro každého pacienta použila nová turbína.
Přesnost a hygienu jednorázové turbíny lze zaručit pouze v případě, že byla před použitím uchovávana v originálním uzavřeném obalu
Jednorázová turbína je vyrobena z plastu a její likvidace po použití by se měla řídit místními předpisy a normami.



Opakovaně použitelná turbína

⚠ VAROVÁNÍ

Správná funkce „opakovaně použitelné“ turbíny bude zaručena pouze v případě, že je turbína „čistá“ a neobsahuje cizí objekty, které narušují pohyb lopatek. Nedostatečné čištění opakovaně použitelné turbíny může vést ke křížové infekci pacienta. Pouze a výhradně v případě, že je přístroj používán pro osobní potřebu a je používán stejným pacientem, postačí pravidelné čištění. Další podrobnosti o čištění naleznete v příslušné části této uživatelské příručky.

Následující informace platí pro oba typy turbín.
Turbínu nikdy nedržte pod tekoucí vodou nebo přímým tlakem vzduchu a turbína rovněž nesmí přijít do styku s horkými kapalinami.
Do senzoru turbíny nesmí vniknout prach nebo cizí tělesa, která by mohla změnit správnou funkci a případně způsobit poškození.
Přítomnost jakýchkoli nečistot, jako jsou vlasy, hleny, nitě atd., v těle turbínového senzoru může vážně ohrozit přesnost měření.

1.2.3 Náustek

Pro zakoupení vhodných náustků, zpravidla papírových nebo plastových, na jedno použití/jednorázové použití, doporučujeme kontaktovat místního distributora.

⚠ VAROVÁNÍ

Abyste předešli jakýmkoli problémům s pacientem, používejte biologicky kompatibilní náustek,; nevhodné materiály by mohly způsobit nesprávnou funkci přístroje a následně nesprávné výsledky vyšetření.

Uživatel je zodpovědný za pořízení vhodných náustků pro přístroj. Požadovaný náustek je standardního typu o vnějším průměru 30 mm, běžně se používá a obecně je snadno k dostání.

⚠ VAROVÁNÍ

Aby se předešlo kontaminaci prostředí, způsobené vyhozenými použitými náustky, musí uživatel dodržovat platné místní předpisy.

1.2.4 Oxymetrické senzory

Přiložený kód senzoru 919024_INV a následující senzory oxymetrie lze použít s **Spirobank II** BLE:

Výrobce	Kód	Popis	Kód MIR
Envitec	RS-3222-12	Opakovaně použitelný malý senzor s měkkým klipem (dětský)	939006
Envitec	RM-3222-12	Opakovaně použitelný střední senzor s měkkým klipem (pro dospělé)	939007
Envitec	R-3222-12	Opakovaně použitelný velký senzor s měkkým klipem (pro dospělé)	939008
BCI	3044	Opakovaně použitelný senzor s pevným klipem (pro dospělé)	919020

Tyto senzory, s výjimkou senzoru MIR kód 919020, který má konektor MIR s oranžovou šipkou, vyžadují pro správné připojení ke **Spirobank II** with Bluetooth smart použití prodlužovacího kabelu. K dispozici jsou dvě délky kabelu:

- Kód 919200_INV délka 1,5 m
- Kód 919210_INV délka 0,5 m

Dlouhodobé používání a/nebo stav pacienta může vyžadovat pravidelnou změnu místa umístění senzoru. Nejméně každé 4 hodiny změňte místo, kde se senzor nachází, a zkontrolujte neporušenost kůže, prokrvení a správné nastavení senzoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávně nasazené oxymetrické senzory nebo poškozené kabely mohou způsobit, že získané údaje budou nepřesné. Použití poškozeného oxymetrického senzoru může způsobit nepřesné údaje, což může mít za následek zranění nebo smrt pacienta.
Před použitím každý oxymetrický senzor zkontrolujte.
Pokud se oxymetrický senzor zdá poškozený, nepoužívejte jej. Použijte jiný oxymetrický senzor nebo se obraťte na autorizované servisní středisko.
Používejte pouze oxymetrické senzory MIR dodané se Spirobank II with Bluetooth smartnebo speciálně určené pro použití se Spirobank II with Bluetooth smart**. Použití oxymetrických senzorů, které nejsou určeny pro použití s přístrojem Spirobank II** with Bluetooth smart**, může způsobit nepřesné údaje.**
Intenzivní okolní osvětlení může vést k nepřesnému oxymetrickému měření. Pokud je to nutné, chraňte oblast senzoru (například chirurgickým ručníkem).

⚠ VAROVÁNÍ

Barviva zavedená do krevního řečiště (např. pro provedení diagnostických testů), jako je methylenová modř, indocyaninová zeleň, indigokarmín, patentní modř V (PBV) a fluorescein, mohou nepříznivě ovlivnit přesnost oxymetrických údajů.
Jakýkoli stav, který omezuje průtok krve, například používání manžety na měření krevního tlaku nebo přístroj na měření systémové cévní rezistence, může způsobit nemožnost stanovit přesné hodnoty tepové frekvence a SpO2.
Před nasazením senzorů SpO2 odstraňte lak na nehty a/nebo umělé nehty. Obojí může vést k nepřesnostem při oxymetrickém měření.
Významné hladiny dysfunkčních hemoglobinů, jako je karboxyhemoglobin nebo methemoglobin, mohou nepříznivě ovlivnit přesnost oxymetrického měření.
Pokud jsou dva nebo více senzorů umístěny v těsné blízkosti, může dojít k optickému přeslechu. Optické přeslechy mohou nepříznivě ovlivnit přesnost oxymetrických měření. Nebezpečí lze eliminovat zakrytím každého místa neprůhledným materiálem.
Překážky nebo nečistoty na emitoru a/nebo detektoru senzoru mohou způsobit poruchu senzoru nebo nepřesné údaje. Ujistěte se, že na senzoru nejsou žádné překážky a že je čistý.
Sterilizace autoklávem, ethylenoxidem může způsobit poškození senzoru. Nepokoušejte se senzor sterilizovat.
Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte senzor od přístroje Spirobank II with Bluetooth smart**, aby nedošlo k poškození senzoru nebo přístroje a abyste zabránili ohrožení bezpečnosti uživatele.**

1.2.5 Připojovací kabel USB

Nesprávné použití nebo použití kabelu USB může vést k nepřesným měřením, která budou ukazovat velmi nepřesné hodnoty stavu pacienta. Před použitím každý kabel pečlivě zkontrolujte.
Nepoužívejte kabely, které vypadají nebo jsou poškozené. V případě, že potřebujete nový kabel, obraťte se na místního distributora.
Používejte pouze kabely dodávané společností MIR, které jsou speciálně navrženy pro použití s přístrojem Spirobank II with Bluetooth smart. Použití jiných typů kabelů může vést k nepřesným měřením.

1.2.6 Přístroj

⚠ VAROVÁNÍ

Údržba popsaná v této příručce musí být prováděna v plném rozsahu a co nejpečlivěji. Nedodržení těchto pokynů může způsobit chyby měření a/nebo nesprávnou interpretaci vyšetření.
Tento přístroj neupravujte bez schválení ze strany výrobce.
Veškeré úpravy, seřízení, opravy nebo změny konfigurace musí provádět výrobce nebo jím pověření zaměstnanci. Nikdy se nepokoušejte přístroj opravit sami. Nastavení konfigurovatelných parametrů by měli provádět pouze kvalifikovaní zaměstnanci. Nesprávné nastavení parametrů však v žádném případě neohrožuje zdraví pacienta.
V technickém popisu je uvedeno, že výrobce poskytne schémata zapojení, seznamy součástí, popisy a pokyny pro kalibraci, které pomohou servisním technikům při opravě součástí.
Použití jiného příslušenství a kabelů, než které specifikoval výrobce, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené odolnosti přístroje.
Pokud je přístroj připojen k dalším přístrojům, je pro splnění bezpečnostních požadavků systému požadovaných normou CEI EN 60601-1 nutné používat výhradně přístroje vyhovující této bezpečnostní normě. Proto musí počítač nebo tiskárna, ke kterým je přístroj Spirobank II with Bluetooth smart**připojen, splňovat normu EN 60601-1.**

Pro likvidaci přístroje Spirobank II with Bluetooth smart**, jeho příslušenství, všech plastových spotřebních materiálů (náustků) a baterie používejte pouze vhodné nádoby nebo všechny tyto části odevzdejte prodejci nebo do recyklačního centra. Je třeba dodržovat všechny platné místní předpisy.**
Pokud některá z těchto pravidel nebudou dodržena, společnost MIR odmítá veškerou odpovědnost za jakékoli přímé nebo nepřímé škody, ať už byly způsobeny jakýmkoli způsobem.
Pro napájení přístroje používejte pouze typ baterie uvedený v části Technické údaje.
Přístroj lze napájet přes počítač kabelem USB. Přístroj tak funguje jak v režimu on-line s počítačem, tak samostatně pomocí napájení z počítače.
Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí a osob s mentálním postižením.

1.2.7 Upozornění pro použití v elektromagnetickém prostředí

Vzhledem k rostoucímu počtu elektronických zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.) mohou být zdravotnické prostředky vystaveny elektromagnetickému rušení způsobené jinými zařízeními.
Tato elektromagnetické rušení mohou způsobit nesprávnou funkci zdravotnického prostředku, například nižší přesnost měření, než je uvedeno, a vytvořit potenciálně nebezpečnou situaci.
Přístroj Spirobank II with Bluetooth smart**splňuje normu EN 60601-1-2:2015 o elektromagnetické kompatibilitě (EMC pro elektromedicínské přístroje), a to jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska emisí.**
Pro správnou funkci přístroje je však nutné nepoužívat Spirobank II with Bluetooth smart **v blízkosti jiných zařízení (počítače, bezdrátové telefony, mobilní telefony atd.), která vytvářejí silná magnetická pole. Ponechejte tento přístroj v minimální vzdálenosti 30 cm. Pokud je nutné jej používat na kratší vzdálenosti, doporučujeme přístroj Spirobank II** with Bluetooth smart**a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.**
Přístroj nepoužívejte v přítomnosti zařízení MRI, které může v senzoru pro měření oxymetrie generovat indukovaný proud a způsobit zranění pacienta.

1.3 Varování před lithium-iontovými bateriemi

Přístroj je napájen dobíjecí lithium-iontovou baterií s napájecím napětím 3,7 V.
Pro správné použití baterie si pozorně přečtěte níže uvedené upozornění

⚠ VAROVÁNÍ

Používejte pouze baterie dodávané společností MIR
Nesprávné použití baterie může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití, výbuch a/nebo požár. V důsledku toho může dojít k poškození baterie nebo k poklesu jeho celkového výkonu. Vnitřní bezpečnostní čidlo baterie může být rovněž poškozeno některou z výše uvedených skutečností. Mohlo by rovněž dojít ke zranění uživatele přístroje a k poškození dalších zařízení v okolí.

Přečtěte si prosím pozorně následující pokyny.

NEBEZPEČÍ
Baterii nerozebírejte ani neupravujte. Baterie je vybavena vnitřním bezpečnostním čidlem, které může při manipulaci způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití, výbuch a/nebo požár.
Kladný (+) a záporný (-) pól nezkratujte žádnými kovovými předměty.
Nenoste baterii v kapse nebo v tašce s jinými kovovými předměty, jako jsou náhrdelníky, sponky do vlasů, mince nebo šroubky.
Neskladujte baterii v blízkosti výše uvedených předmětů.
Baterii nezahřívejte ani nevhazujte do ohně.
Baterii nepoužívejte ani neskladujte v blízkosti ohně nebo ve vozidle, kde může teplota dosáhnout 60 a více °C
Baterii nevkládejte do vody nebo slané vody a nenechávejte ji mokrou.
Tyto situace mohou poškodit vnitřní bezpečnostní čidlo baterie, a tím způsobit, že se baterie bude nabíjet vyšším napětím, což vyvolá abnormální chemické reakce, které mohou vést k úniku kyseliny, přehřátí, kouři, výbuchu a/nebo požáru
Nenabíjejte baterii v blízkosti ohně nebo v extrémně horkém prostředí. Vysoká teplota může aktivovat vnitřní bezpečnostní čidlo baterie, a tím zabránit nabíjení. Vysoká teplota může také poškodit vnitřní bezpečnostní čidlo baterie a způsobit extrémně vysoký nárazový proud; a následně způsobit abnormální chemické reakce v baterii, které mohou vyvolat únik kyseliny, přehřátí, rozbití kouře, výbuch a/nebo požár.
K dobíjení baterie používejte pouze nabíječku, která splňuje vlastnosti definované v bodě 1.6.3 této uživatelské příručky. Nabíjení nevhodnou nabíječkou v nevyhovujících podmínkách může způsobit její přebití nebo extrémně vysoký nabíjecí proud, což může v baterii způsobit abnormální chemické reakce, které mohou vést k úniku kyseliny, přehřátí, kouři, výbuchu a/nebo požáru.
Neprorážejte baterii ostrými předměty, například hřebíkem.
Do baterie nebouchejte kladivem, nestoupejte na ni, neházejte s ní, ani na ni nepůsobte silou.

Poškozená nebo deformovaná baterii může způsobit vnitřní zkrat a tím možnost úniku kyseliny, přehřátí, kouře, rozbití a/nebo požáru.
Nepoužívejte silně poškrábanou nebo zdeformovanou zadní část baterie, protože to může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití a/nebo požár.
Nepoužívejte pájku přímo na baterii.
Baterii nevkládejte dovnitř přístroje s obrácenými póly + a -.
Pokud nelze snadným způsobem svorky baterie k nabíječce nebo k přístroji připojit, nepoužívejte k tomu nadměrnou sílu. Zkontrolujte, zda jsou svorky správně vyrovnány. Pokud jsou svorky obrácené, může spojení s opačnou polaritou způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, poruchu a/nebo požár.
Nezapojujte svorky baterie do zásuvky nebo zapalovače automobilu. Pod vysokým napětím může začít z baterie unikat kyselina, může dojít k jejímu přehřátí, vzniku kouře, explozi a/nebo se vznícení.
Nepoužívejte baterii k jiným než uvedeným účelům, jinak může dojít k narušení jejích vlastností a zkrácení životnosti
Pokud se kyselina z baterie nedopatřením dostane do očí, oči si neprotírejte, ale propláchněte je čistou tekoucí vodou a okamžitě zavolejte lékaře.

VAROVÁNÍ
Nenechávejte baterii nabíjet déle, než je uvedená průměrná doba nabíjení.
Baterii nevkládejte do mikrovlnné trouby ani do tlakové nádoby. Rychlé přehřátí nebo ztráta ochranné úpravy může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití a/nebo požár.
Pokud baterie vydává nepříjemný zápach, pokud se zahřívá, pokud vybledne/deformuje se nebo pokud se během skladování, používání a dobíjení stane cokoli neobvyklého, okamžitě ji vyjměte z přístroje nebo z nabíječky a dále ji nepoužívejte, protože některá z těchto skutečností může způsobit únik kyseliny, přehřátí, kouř, rozbití a/nebo požár.

POZNÁMKA
Součástí baterie je vnitřní bezpečnostní ochrana. Nepoužívejte baterii v místech, kde je přítomna statická elektřina (vyšší, než je deklarováno výrobcem).
Pokud se kyselina z baterie dostane do kontaktu s pokožkou nebo oděvem, okamžitě pokožku omyjte tekoucí vodou, aby nedošlo k jejímu zánětu
Baterii skladujte mimo dosah dětí, aby nedošlo k náhodnému spolknutí.
Pokud baterii používá dítě, musí mu dospělý vysvětlit správné použití.
Před použitím baterie si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku a věnujte pozornost všem doporučením týkajícím se správného zacházení.
Pečlivě si přečtěte příručku, abyste uměli baterii do přístroje správně vložit a vyjmout.
Před nabíjením baterie si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku.
Baterie má vymezenou životnost. Pokud zaznamenáte mnohem kratší doby použití mezi jednotlivými nabitími, vyměňte baterii za novou.
Pokud uplynula doba životnosti baterie, je potřeba ji vyjmout z přístroje.
Po vyjmutí baterie z přístroje se ujistěte, že jsou svorky (+) a (-) odděleny elektrickou páskou; chcete-li baterii správně zlikvidovat, postupujte podle místních předpisů nebo baterii vraťte do recyklačního centra.
Před uskladněním nebo v případě, že přístroj dlouhodobě nepoužíváte, vyjměte baterii a uložte ji na místě, kde teplota a vlhkost splňují stanoveného rozmezí.
Pokud jsou svorky baterie znečištěné, před použitím je očistěte suchým hadříkem.
Baterii lze nabíjet v teplotním rozmezí od 0 °C do přibližně 40 °C
Baterii lze používat v teplotním rozmezí od -20 °C do přibližně 60 °C.

1.4 Symboly

Symboly obsažené na štítcích zařízení jsou popsány v následující tabulce:

Symboly jsou popsány v následující tabulce:

SYMBOL	POPIS
Model	Název výrobku
S/N	Sériové číslo přístroje
	Název a adresa výrobce
CE 0476	Označení CE pro zdravotnické prostředky: tento výrobek je zdravotnický prostředek třídy IIa, který je certifikován a splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky
	Symbol elektrické bezpečnosti: podle normy IEC60601-1 jsou výrobek a jeho součásti typu BF, a proto poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem
	Symbol WEEE je povinný podle evropské směrnice 2012/19/EHS o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. Po skončení životnosti se přístroj nesmí likvidovat jako komunální odpad, ale musí být odeslán do autorizovaného centra WEEE pro likvidaci odpadu. Při nákupu nového rovnocenného modelu přístroje, lze přístroj rovněž zdarma odeslat zpět původnímu prodejci.

SYMBOL	POPIS
	Z důvodu materiálů použitých při výrobě, může likvidace přístroje jako komunálního odpadu poškodit životní prostředí a/nebo zdraví. Pokud nebude kterákoli osoba dodržovat výše uvedené zákonné požadavky, hrozí ji právní postih
IPX1	Informace o ochraně proti vniknutí kapalin. Na štítku je uveden stupeň ochrany proti vniknutí kapalin (IPX1). Přístroj má ochranu proti vertikálně padajícím kapkám vody
	Symbol antény pro přístroje, které obsahují RF vysílač
ID FCC	Identifikační kód FCC označující sledovatelnost shody s FCC
Pouze na předpis	Odkaz na předpisy amerického úřadu FDA: použití přístroje na lékařský předpis
	Symbol návodu k použití. Viz uživatelská příručka. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte tuto uživatelskou příručku
	Datum výroby přístroje
	Štítek s varováním o portu USB. Pro připojení zařízení k počítači. Používejte pouze kabely dodávané výrobcem a dodržujte bezpečnostní normy IEC 60601-1
SpO2	Štítek s upozorněním na port oxymetru SpO2
	Symbol elektrostatického výboje. Tento symbol se používá u každé přípojky, která neprošla zkouškou elektrostatického výboje. Na tomto přístroji byly provedeny zkoušky elektrostatického výboje.
	Teplotní limity: označuje teplotní limity, v rámci kterých lze zdravotnický prostředek bezpečně používat
	Omezení vlhkosti: udává rozsah vlhkosti, v rámci kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně používat
	Omezení tlaku: udává rozsah tlaku, v rámci kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně používat
MD	Symbol označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
UDI	Symbol označuje unikátní identifikaci zařízení
	Symbol znamená, že přístroj nesmí být vystaven přímému slunečnímu záření
	SSymbol označuje, že přístroj musí být uchováván v suchu

1.4.1 Varování FDA a FCC

Spirobank II with Bluetooth smartsplňuje požadavky části 15 pravidel FCC. Provoz přístroje podléhá následujícím podmínkám:
(1) tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení
(2) tento přístroj musí být schopen přijímat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit jeho nežádoucí chod.

Jakékoli úpravy, které nejsou výslovně schváleny touto společností, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.
POZNÁMKA: Tento přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení při používání v obytných instalacích. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není používán v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace.
Nelze však zaručit, že se rušení v konkrétním prostředí nevyskytne. Pokud tento přístroj způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit prostým vypnutím a zapnutím zařízení Uživateli doporučujeme, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo několika z následujících způsobů:

- Změňte polohu přijímací antény.
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem.
- Zapojte přístroj do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poraďte se s prodejcem nebo zkušeným radiotelevizním technikem.

1.4.2 (ESD) Symbol citlivosti na elektrostatický výboj

⚠ **VAROVÁNÍ**

V případě, že se nepoužívají bezpečnostní postupy ESD, nedoporučujeme dotýkat se vývodů konektorů označených výstražným symbolem ESD a rovněž nedoporučujeme provádět připojení k těmto konektorům.

Preventivní postupy jsou následující:

- Postupy v oblasti životního prostředí jako například: klimatizace, zvlhčování vzduchu, vodivé podlahové krytiny, nesyntetické oděvy
- Postupy uživatele jako například: vybití těla přes velký kovový předmět, použití uzemněného náramku.

Doporučuje se, aby všichni zúčastnění pracovníci byli obeznámeni s výstražným symbolem ESD a byli proškoleni o preventivních postupech ESD.

elektrostatický výboj je definován jako elektrický náboj v klidu. Je to náhlý tok elektřiny mezi dvěma objekty způsobený kontaktem, elektrickým zkratem nebo průrazem dielektrika. ESD může být způsobeno nahromaděním statické elektřiny trojitým výbojem nebo elektrostatickou indukcí. Při nižší relativní vlhkosti, kdy je prostředí sušší, se tvorba náboje výrazně zvyšuje. Největší statický náboj obecně vytvářejí běžné plasty.
Typické hodnoty elektrostatického napětí:

Chůze po koberci	1 500–35 000 V
Chůze po neošetřené vinylové podlaze	250–12 000 V
Vinylová obálka pro pracovní pokyny	600–7 000 V
Pracovník u stolu	700–6 000 V

Pokud mají dva předměty různou úroveň elektrostatického náboje, může při jejich vzájemném přiblížení dojít k jiskření nebo elektrostatickému výboji (ESD). Tento rychlý samovolný přenos elektrostatického náboje může způsobit vznik tepla a roztavení obvodů v elektronických součástkách.
Skrytá vada může vzniknout, když je prvek citlivý na ESD vystaven události ESD a je částečně znehodnocen. Může nadále plnit svou funkci, takže běžnou kontrolou nemusí být zjištěna. Později může dojít k občasným nebo trvalým poruchám.
Staticky disipativní materiál umožní přenos náboje na zem nebo na jiné vodivé předměty. Přenos náboje ze staticky disipativního materiálu trvá obecně déle než z vodivého materiálu stejné velikosti. Mezi známé izolátory patří běžné plasty a sklo. Izolátor udrží náboj a nemůže být uzemněn a odvádět náboj pryč.
Vodiče i izolátory se mohou nabít statickou elektřinou a vybít se. Uzemnění je velmi účinným nástrojem kontroly ESD, nicméně uzemnit lze pouze vodiče (vodivé nebo rozptylové).
Základní principy kontroly ESD jsou:

- Uzemnění všech vodičů včetně osob
- Odstranění izolátorů, jejich nahrazení ochrannými verzemi ESD
- neutralizace pomocí ionizátorů
- ESDS mimo EPA (chráněný prostor ESD) musí být v obalu, který je chráněn proti ESD

1.5 Popis výrobku

Spirobank II with Bluetooth smart je kapesní spirometr s volitelným modulem pulzní oxymetrie. Může pracovat buď samostatně, nebo jej lze připojit k počítači či tiskárně některým z několika způsobů: USB, Bluetooth.



Přístroj je speciálně navržen k měření řady dechových parametrů a ke sledování nasycení krve kyslíkem a srdečního tepu. U měřených parametrů se provádí interní kontrola kvality a přístroj má vnitřní paměť pro přibližně 10 000 spirometrických vyšetření nebo nejméně 900 hodin monitorování oxymetrie.

Spirobank II with Bluetooth smart je výkonný a kompaktní měřicí přístroj, který je učen pro použití respiračním specialistou nebo vhodně vyškoleným praktickým lékařem. Spirometr vypočítá až 30 funkčních respiračních parametrů, které udávají farmakodynamické účinky, tj. srovnání údajů po podání léčiva (PRE/POST) u bronchodilatačního testu nebo u testu bronchiální výzvy. Porovnávají se údaje POST (po podání léku) a PRE (před podáním léku).

Senzor pro měření průtoku a objemu představuje digitální turbína založená na principu infračerveného přerušení. Tento senzor zajišťuje přesnost a reprodukovatelnost měření bez nutnosti pravidelné kalibrace.
Níže jsou uvedeny funkce senzoru:

- Přesné měření i při velmi nízkých průtocích (na konci výdechu)
- Nulové ovlivnění vlhkostí a hustotou vzduchu
- Nárazuvzdornost a nerozbitnost
- Možnost levné výměny.

Turbínový senzor pro měření průtoku je k dispozici jak v opakovaně použitelném, tak v jednorázovém provedení.



Opakovaně použitelná turbína



Jednorázová turbína

Aby se vlastnosti turbíny časem nezměnily, je třeba dodržovat následující opatření:

- u jednorázové turbíny: po použití jedním pacientem musí být vždy vyměněna.
- u opakovaně použitelné turbíny: turbínu je třeba pokaždé dezinfikovat u každého vyšetření nového pacienta, abyste zajistili maximální úroveň hygieny a bezpečnosti.

Aby bylo možné spirometrické vyšetření správně interpretovat, je třeba naměřené hodnoty porovnat buď s tzv. **normálními nebo předpokládanými hodnotami**, které se vypočítávají z antropometrických údajů pacienta, nebo s **nejlepšími osobními hodnotami** z klinické anamnézy subjektu.
Nejlepší osobní hodnoty se mohou značně lišit od předpokládaných hodnot, které jsou převzaty od „zdravých" subjektů.

Spirobank II with Bluetooth smartlze také připojit k počítači (nebo k jinému počítačovému systému) a konfigurovat přístroj. Veškerá data spirometrického vyšetření včetně souvisejících údajů o pacientovi uložených v přístroji lze přenést z přístroje do počítače a poté je na něm zobrazit (křivky průtoku/objemu, spirometrické parametry a volitelné parametry oxymetrie).
Připojení k zařízení MIR Spiro lze provést prostřednictvím připojení USB.

Spirobank II with Bluetooth smartdokáže provádět vyšetření FVC, VC a IVC, MVV a dechový profil a vypočítává index přijatelnosti vyšetření (kontrola kvality) a reprodukovatelnost provedených spirometrických vyšetření. Automatická funkční interpretace zahrnuje úrovně definované klasifikací ATS (Americká torakální společnost). Každé vyšetření lze podle potřeby opakovat. Nejlepší parametry jsou vždy k dispozici ke kontrole. Normální (předpokládané) hodnoty lze vybrat z několika „sad" normálních hodnot. Například v Evropské unii většina lékařů používá předpokládané hodnoty ERS (Evropské respirační společnosti).

Funkce oxymetru
Oxymetrický senzor má dvě světelné diody. (LED), z nichž jedna vyzařuje ve viditelném spektru a druhá v infračerveném. Obě světla pak projdou prstem a přijímač je „přečte". Při průchodu světla prstem je část světla absorbována krví a měkkými tkáněmi v závislosti na koncentraci hemoglobinu. Množství absorbovaného světla při každé frekvenci závisí na stupni okysličení hemoglobinu v měkké tkáni.
Tento princip měření zajišťuje přesnost a reprodukovatelnost bez nutnosti pravidelné kalibrace.
Oxymetrický senzor lze dezinfikovat alkoholem.

1.6 Technická specifikace

Níže je uveden komplexní popis hlavních funkcí přístroje, turbíny pro měření průtoku a objemu a také oxymetrického senzoru:

1.6.1 Funkce spirometru

Tento přístroj splňuje požadavky následující normy:

- ATS Standardizace spirometrie 2005, 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Měřené parametry:

Symbol	Popis	Jednotky
*FVC	Nejlepší FVC	l
*FEV1	Nejlepší FEV1	l
*PEF	Nejlepší PEF	l/s
FVC	Usilovná vitální kapacita	l
FEV1	Objem vypršel v první sekundě vyšetření	l

Symbol	Popis	Jednotky
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / nejlepší mezi EVC a IVC x 100	%
PEF	Vrcholový výdechový průtok	l/s
T-PEF	Čas na provedení 90 % PEF	s
FEF2575	Průměrný průtok mezi 25 % a 75 % FVC	l/s
FEF7585	Průměrný průtok mezi 75 % a 85 % FVC	l/s
FEF25	Usilovný výdechový průtok při 25 % FVC	l/s
FEF50	Usilovný výdechový průtok při 50 % FVC	l/s
FEF75	Usilovný výdechový průtok při 75 % FVC	l/s
FEV05	Vydechnutý objem za 0,5 sekund	l
FEV05 %	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Vydechnutý objem za 0,75 sekund	l
FEV075 %	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Vydechnutý objem za první 2 sekundy vyšetření	l
FEV2 %	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Vydechnutý objem za první 3 sekundy vyšetření	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Vydechnutý objem za prvních 6 sekund vyšetření	l
FEV6 %	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Čas trvání usilovného výdechu	s
EV	Extrapolovaný objem	ml
FIVC	Usilovná nádechová vitální kapacita	l
FIV1	Objem vdechnutý v první sekundě vyšetření	l
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Maximální průtok dosažený na vrcholu nádechu	l/s
FIF25	Maximální průtok při 25 % FIVC	l/s
FIF50	Maximální průtok při 50 % FIVC	l/s
FIF75	Maximální průtok při 75 % FIVC	l/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	maximální usilovná ventilace vypočtená na FEV1	l/s
VC	Vitální kapacita pomalého výdechu (výdechová)	l
EVC	Vitální kapacita pomalého výdechu	l
IVC	Vitální kapacita pomalého nádechu	l
IC	Kapacita nádechu: (max. mezi EVC a IVC) – ERV	l
ERV	Exspirační rezervní objem	l
TV	Aktuální objem	l
VE	Ventilace za minutu, v klidovém stavu	l/min
RR	Respirační frekvence	Nádech/min
tI	Průměrná doba nádechu, v klidu	s
tE	Průměrná doba výdechu, v klidu	s
TV/t I	Průměrný průtok nádechu, v klidu	l/min
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	maximální usilovná ventilace	l/min
ELA	Odhadovaný věk plic	rok

*= nejlepší hodnoty

Systém měření průtoku/objemu	Obousměrná digitální turbína
Teplotní senzor	polovodičový (0–45 °C)
Princip měření	Přerušení infračerveného záření
Rozsah objemu	10 l
Rozsah průtoku	±16 l/s
Přesnost u objemu (ATS 2019)	± 2,5 % nebo 50 ml
Přesnost u průtoku	±5 % nebo 200 ml/s
Dynamický odpor při 12 l/s	<0,5 cmH_2O/l/s

1.6.2 Funkce oxymetru

Přístroj splňuje požadavky následující normy pro oxymetrické měření:
ISO 80601-2-61:2017 *Zdravotnické elektrické přístroje – zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pulzních oxymetrů*

Opakovatelně použitelný senzor s **pevným klipem** pro **dospělé**		Opakovatelně použitelný senzor s **měkkým klipem** pro **dospělé**		Opakovatelně použitelný senzor s **měkkým klipem** pro **děti**	
Rozsah (SpO2)	Hodnota Arms (%)	Rozsah (SpO2)	Hodnota Arms (%)	Rozsah (SpO2)	Hodnota Arms (%)
70–100 %	1,19	70–100 %	± 1,470	70–100 %	± 1,390
70–80 %	0,554	70–80 %	± 1,626	70–80 %	± 1,851
80–90 %	1,32	80–90 %	± 1,667	80–90 %	± 1,397
90–100 %	1,45	90–100 %	± 0,941	90–100 %	± 0,652

Hodnota Arms (Accuracy Root Mean Square), jak je uvedeno ve výše zmíněné normě, představuje přesnost přístroje ve smyslu střední kvadratické chyby každého měření SpO2 získaného pulzní oxymetrií ve vztahu k příslušné referenční hodnotě SaO2 získané ko-oxymetrií. Uvedené rozsahy ukazují různé rozsahy nasycení kyslíkem, pro které byla vypočtena přesná hodnota.
Simulátory SpO2 by neměly být používány k ověřování přesnosti oxymetru, lze je použít pouze jako funkční testery k ověření jeho přesnosti a systému výstražných upozornění (je-li to nutné).

Definice:

Případ desaturace	Případy desaturace SpO2 klesají ≥ 4 % v omezeném časovém úseku 8–40 s a následně stoupají ≥ 2 % v celkovém časovém úseku 150 s.
Celková změna tepové frekvence	Vzestup tepové frekvence ≥ 10 BPM v omezeném časovém úseku 8–40 s a následný pokles ≥ 8 BPM během celkové doby 150 s.

Specifikace:

Metoda měření:	Červená a infračervená absorpce
Rozsah měření % SpO2:	0–99 % (s přírůstky po 1 %)
Rozlišení SpO2	1 %
%SpO2 přesnost:	± 2 % v rozsahu 70–100 % SpO2
Výpočet průměrného počtu srdečních tepů při %SpO2:	8 tepů
Rozsah měření srdečního pulzu:	30–300 BPM (s přírůstky po 1 BPM)
Rozlišení srdečního pulzu	1 BPM
Přesnost srdečního tepu:	± 2 BPM nebo 2 % podle toho, která hodnota je vyšší
Průměrný interval pro výpočet srdečního pulzu:	8 sekund
Indikace kvality signálu:	0–8 segmentů na displeji
Vlnové délky a maximální průměrný optický výstupní výkon senzorů oxymetru (919024, 919020)	Červené světlo: 660 nm, 2,0 mW (**) Infračervené světlo: 905 nm, 2,4 mW (**)
Vlnová délka a optický výstupní výkon senzorů exymetru (senzor Envitec)	Červené světlo: 660 nm, 3,5–4,5 mW (**) Infračervené světlo: 905 nm, 3,5–4,5 mW (**)

** Tyto informace mohou být pro lékaře užitečné

Parametry oxymetrického testu:

Symbol	Popis	Jednotky
%SPO2 min	Minimální SPO2 během vyšetření	%
%SPO2 max	Maximální SPO2 během vyšetření	%
bpm/ in	Minimální bpm během vyšetření	bpm
bpm max	Maximální bpm během vyšetření	bpm
%SPO2 průměr	Průměrná SPO2	%
BPM průměr	Průměrné bpm	bpm

1.6.3 Popis výstražných upozornění na oxymetru

Spirobank II with Bluetooth smart je vybaven zvukovými a vizuálními indikátory výstražných upozornění, které upozorňují, že pacient vyžaduje okamžitou péči, nebo upozorňují na abnormální stav přístroje. **Spirobank II** with Bluetooth smart detekuje výstražná upozornění jak pro pacienty tak pro přístroj. Výstražná upozornění jak pro pacienty tak pro přístroj jsou označeny jako výstražná upozornění se ***střední prioritou*** jak je definováno v normě IEC 60601-1-8.

Výstražná upozornění se střední prioritou
Výstražná upozornění **se *střední prioritou*** signalizují potenciální problémy s přístrojem nebo jiné situace, které neohrožují život. Zvuková výstražná upozornění se střední prioritou se rozezní třemi pípnutími.
Aby obsluha správně registrovala vizuální výstražné upozornění, měla by být ve vzdálenosti 1 metr od přístroje.

Souhrnné informace k výstražným upozorněním

Spirobank II with Bluetooth smart detekuje výstražná upozornění jak pro pacienty tak pro přístroj. Indikátory výstražného upozornění zůstávají aktivní po celou dobu trvání výstražného upozornění.

⚠VAROVÁNÍ

Před zahájením oxymetrického testu zkontrolujte všechna nastavení výstražných upozornění a limitů, abyste se ujistili, že jsou nastaveny tak, jak mají.
Nastavení extrémních hodnot LIMITŮ VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ může způsobit, že se SYSTÉM VÝSTRAŽNÝCH UPOZORNĚNÍ se stane nepoužitelným.
Nebezpečí může vzniknout, pokud se v jedné oblasti péče používají různé předvolby na více přístrojích.

Systém výstražných upozornění vydává výstražná upozornění se ***střední prioritou*** pro následující stavy:
– Nízká a vysoká hladina SpO2;
– Nízká a vysoká úroveň tepové frekvence;
– Senzor odpojen;
– Prst není vložen
– Nízká úroveň baterie.

Každý stav výstražného upozornění vyvolá **zvukový** signál **výstražného upozornění.** Při běžném používání obsluha nemusí nepřetržitě sledovat oxymetrický test a jsou generovány další **zvukové signály výstražných upozornění.**

Výstražná upozornění pro pacienta (fyziologická)
Pokud jsou hodnoty SpO2 nebo pulzu pacienta rovny horní limitům výstražných upozornění nebo jsou vyšší, nebo pokud jsou rovny dolnímu limitu výstražných upoznění nebo jsou nižší, přístroj vydá výstražné upozornění se střední prioritou.

Pacient Popis výstražného upozornění	Výchozí tovární nastavení	Možnosti nastavení	Přírůstek
Horní limit výstražného upozornění – SpO2	99 %	85–99 %	1 %
Dolní limit výstražného upozornění – SpO2	85 %	85–99 %	1 %
Horní limit výstražného upozornění – tepová frekvence	120 bpm	30–240 bpm	1 bpm
Dorní limit výstražného upozornění – tepová frekvence	60 bpm	30–235 bmp	1 bpm

Výstražná upozornění (technické)
vybavení
– Senzor je odpojen
– Prst není vložen
– Nízká úroveň nabití baterie

Vizuální indikátor výstražného upozornění
Pokud se aktivuje výstražné upozornění v důsledku překročení fyziologického limitu výstražného upozornění, příslušná datová oblast se zobrazí v obráceném režimu. (video).
Pokud je výstražné upozornění aktivováno více než jedním fyziologickým stavem výstražého upozornění, každý parametr se zobrazí v obráceném režimu.
Pokud je výstražné upozornění spuštěno v důsledku technického stavu, zobrazí se příslušná výstražná zpráva, například:

VAROVÁNÍ
PRST není vložen

Zvukový indikátor výstražného upozornění
Zvuková výstražná upozornění jsou slyšet i v tichém prostředí. Zvuková výstražná upozornění se střední prioritou mají tón „tu-tu-tu“, který se opakuje každých 5 sekund. Pokud je výstražné upozornění aktivní, lze zvukový signál výstražného upozornění dočasně vypnout. Doba trvání pozastaveného zvuku, tedy časový interval, kdy systém výstražných upozornění nebo jeho část nevydává zvukový signál výstražného upozornění, je maximálně 2 minuty.
Hladina akustického tlaku tónu výstražného upozornění je přibližně 55 dB, což odpovídá normě.

Ostatní zvukové signály (akustické signály):
- Pulzní tón, pípání s frekvencí závislou na tepové frekvenci
- Zazní při dalším zapnutí přístroje po přerušení testu z důvodu vybití baterie

Specifikace, které se vztahují na SpO_2 a tepovou frekvenci, jsou stejné bez ohledu na použitý senzor, pokud již byly zmíněny dříve.

1.6.4 Další funkce

Paměť	Kapacita paměti pro více než 10 000 spirometrických vyšetření Přesný počet závisí na konkrétní konfiguraci, takže jej nelze blíže určit
klávesnice	membránová klávesnice se 6 tlačítky
Displej	Displej LCD 160 x 80 monochromatický

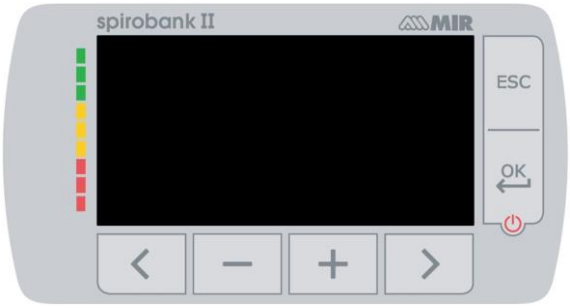
Rozhraní	USB, Bluetooth
Rozhraní Bluetooth	pracovní rozsah frekvencí = 2,4–2,4835 GHz jmenovitý výstupní výkon RF = 7,5 dBM maximálního výstupního výkonu typ antény = nakreslený na panelu Zisk antény = 0 dBi
Doba provozu 3,7 V lithiové baterie	Přibližně 500 nabíjecích cyklů za běžných podmínek používání
Napájení	Baterie Li-Ion 3,7 V 1100 mAh
Nabíječka baterií	Napětí = 5 VDC Proud = 500 mA nebo vyšší Konektor = micro USB typu B
Rozměry	160 x 55,2 x 25 mm;
Hmotnost	Centrální jednotka 140 g (včetně baterií)
Typ elektrické ochrany	vnitřní napájení
Stupeň elektrické ochrany	BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody	Přístroj s krytím IPX1, chráněné proti kapkám vody
Bezpečnostní úroveň v přítomnosti hořlavého anestetického plynu, kyslíku nebo dusíku	Přístroj nevyhovuje
Podmínky použití	Přístroj pro nepřetržité použití
Skladovací podmínky	Teplota: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Vlhkost: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Atmosférický tlak: 50 kPa, 106 kPa
Přepravní podmínky	Teplota: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Vlhkost: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Atmosférický tlak: 50 kPa, 106 kPa
Provozní podmínky	Teplota: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Vlhkost: MIN. 10% RH; MAX. 95% RH Atmosférický tlak: 50 kPa, 106 kPa
Použité normy	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Základní vlastnosti (EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Chyba zobrazené číselné hodnoty: Chyba měření průtoku v procentech < ± 5 % Měření parametrů oxymetrie s přesností definovanou v části *Specifikace oxymetru*
Emisní limity	CISPR 11 skupina 1 třída B
Ochrana proti elektrostatickému výboji	8 kV kontakt, 15 kV vzduch
Odolnost vůči magnetickému poli	30 A/m
Odolnost vůči rádiovým frekvencím	Při 80–2700 MHz 3 V/m

Společnost MIR vám na požádání poskytne schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jiné informace, které pomohou servisním pracovníkům opravit ty části přístroje, které společnost MIR označila součásti, které mohou servisní technici opravit.

2. FUNKCE přístroje Spirobank II WITH BLUETOOTH SMART

2.1 zapnutí a vypnutí přístroje

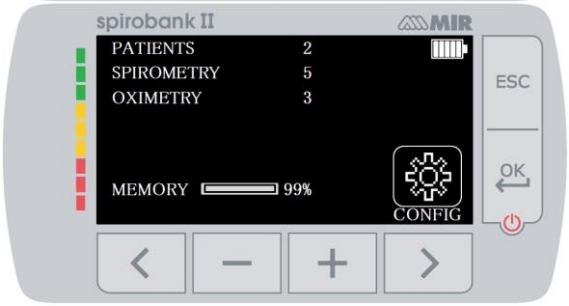
Spirobank II with Bluetooth smart zapnete stisknutím tlačítka OK



Na první obrazovce se zobrazí logo výrobce, informace o datu a hodině nastavené na přístroji. Pokud se nedotknete žádného tlačítka, po několika sekundách se zobrazí hlavní obrazovka.



Na druhé obrazovce se zobrazí informace jako na obrázku vedle. Klávesa > umožňuje zobrazit nabídku funkcí; pomocí těchto položek lze přístroj správně nakonfigurovat.
Pokud se dotknete jakéhokoli tlačítka, zobrazí se hlavní obrazovka.



Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte tlačítko OK.

⚠ VAROVÁNÍ

Přístroj Spirobank II with Bluetooth smart **se nevypíná úplně, ale přechází do pohotovostního režimu s velmi nízkou spotřebou energie. Některé funkce jsou připraveny a přístroj aktualizuje datum a hodinu nebo v případě potřeby přístroj zapněte pomocí jiných dálkových ovladačů. Pro tento účel se používá symbol ⏻ odpovídající pohotovostnímu stavu.**

2.2 Úspora energie

⚠ VAROVÁNÍ

Při zapnutí přístroje přibližně po 1 minutě nepoužívání přejde displej do úsporného režimu, čímž se automaticky sníží úroveň kontrastu displeje.
Pokud se přístroj nepoužívá přibližně 5 minut a není připojen k počítači nebo nabíječce, vydá zvukový výstražný signál a vypne se.

Po zapnutí přístroje se úroveň nabití baterie zobrazí pomocí symbolu:

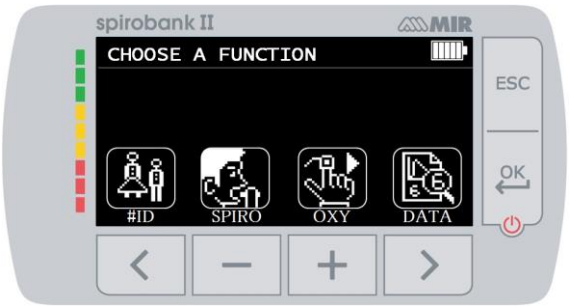


Tento obrázek ukazuje, že je baterie plně nabitá (6 indikátorů). Pokles nabití baterie se projeví snížením počtu indikátorů.

2.3 Hlavní obrazovka

Na hlavní obrazovce v režimu Doktor jsou přístupné následující oblasti:

- oblast správy údajů o pacientovi
- oblast spirometrie
- oblast oxymetrie
- oblast archivu



Tato obrazovka umožňuje pacientovi rychlejší přístup k vyhrazeným funkcím. Další informace naleznete v odstavci 3.6.1.

2.4 Symboly a ikony

Ikony používané na různých obrazovkách s funkcemi jsou uvedeny v následující tabulce:

IKONA	POPIS
	Přístup k výchozímu nastavení (nabídka funkcí)
	Přístup k údajům pacienta z hlavního displeje
	Provedení nového vyšetření pacienta vyvolaného ze záznamů pacienta.
	Vložení nových údajů o pacientovi
	Úprava údajů pacienta.
	Zobrazení nejnovějších vyšetření pacienta
	Zobrazení posledního provedeného vyšetření
	Přístup k databázi provedených vyšetření.
	Vyhledání vyšetření s datem narození pacienta
	Vyhledávání vyšetření od určitého data dále..(částečná databáze)
	Procházení databáze od začátku do konce a naopak (kompletní databáze)
	Výběr pacienta mužského pohlaví
	Výběr pacientů ženského pohlaví
	Přístup ke všem možnostem oximetrického testu / provedení vyšetření SpO2/bpm
	Přístup k oximetrickému testu
	Přístup ke spirometrickému vyšetření
	K provedení vyšetření usilovné vitální kapacity FVC / vyhledání vyšetření FVC v paměti
	Provedení spirometrického vyšetření / vyhledávání vyšetření VC v archivu vyšetření
	Spuštění bronchodilatačního testu (POST)
	Kontrola výstražných upozornění a prahových hodnot nastavených během oximetrického testu
	Kontrola výstražných upozornění a prahových hodnot nastavených během oximetrického testu, když je alespoň jeden parametr nastaven na hodnotu VYPNUTO
	Varování výstražnými upozorněními aktivními během oximetrického testu Dočasné vypnutí výstražného upozornění
	Výstražné upozornění vypnuto během oximetrického testu Povolení výstražného upozornění

2.5 Nabídka funkcí

Do nabídky funkcí vstoupíte stisknutím tlačítka  na druhé obrazovce odpovídající ikoně 

Do nabídky funcí se rovněž dostanete, když se na přístroji zobrazí hlavní obrazovka, stisknutím klávesy ESC a poté klávesy .
V nabídce funkcí se zobrazí následující seznam položek:

- Změna data/času
- Nastavení LCD
- Pozastavení Bluetooth
- Výběr jazyka
- Vymazání paměti
- Nastavení standardu
- Vybrat předpokládané
- Vybrat turbínu
- Kalibrace turbíny
- Nastavení oxymetrie

- Formát data
- Formát jednotky
- Informace o firmware

Požadovanou položku vyberete pomocí tlačítek < a >, poté jej zadejte pomocí tlačítka OK.

Změna data/času

Při nastavování data a času kurzor ▲ označuje položku s datem, která se upravuje. Použití tlačítek — a + pro úpravu položky s datem, která vás zajímá, přejděte na další položku s datem stisknutím tlačítka OK. Stiskněte tlačítko OK, aby se promítlo nové nastavení a abyste se vrátili do nabídky funkcí. Chcete-li se vrátit do nabídky funkcí, aniž byste upravili položku s datem, stiskněte tlačítko ESC.

Nastavení LCD

Pomocí tlačítek — a + můžete měnit a nastavovat jas a kontrast. Z jednoho parametru na druhý je možné přepínat pomocí tlačítek < a >. Chcete-li se vrátit do nabídky funkcí, stiskněte tlačítko ESC.

Pozastavení Bluetooth

Funkce Bluetooth se automaticky aktivuje při zapnutí přístroje.
Pomocí tohoto hlasového menu je možné funkci pozastavit, Bluetooth se automaticky aktivuje při dalším zapnutí přístroje.

Výběr jazyka

Vyberte požadovanou položku pomocí tlačítel < a >a stiskněte OK, nastavili jste jazyk a můžete se vrátit do nábidky funkcí.

Vymazaní paměti

Chcete-li vymazat paměť přístroje, vložte následující heslo dotykem níže uvedených čísel:
< — — + + +
Pokud heslo nebylo správně vloženo, zobrazí se následující zpráva:

⚠VAROVÁNÍ
Chyba hesla Stiskněte tlačítko OK a zkuste to znovu

Pokud uživatel třikrát po sobě nezadá správné heslo, přístroj se automaticky vypne.
Pokud bylo místo toho správně vloženo heslo, zobrazí se následující zpráva:

⚠VAROVÁNÍ
Vyčkejte mazaní paměti

Přibližně po 30 sekundách se zobrazí následující zpráva:

⚠VAROVÁNÍ
Paměť vymazána

Stisknutím tlačítka OK se vrátíte do nabídky funkcí.

Nastavení standardu

Vyberte standard, který chcete použít (ATS/ERS nebo NHANES III), a to pomocí tlačítek < a >, poté stiskněte tlačítko OK, nastavení se projeví a přístroj se vrátí do nabídky funkcí.

⚠VAROVÁNÍ

Pokud je vybrán standard NHANES III, není možné nastavit nebo upravit předpokládané hodnoty.

Vybrat předpokládané

Zobrazí se seznam předpokládaných hodnot; vyberte požadovanou předpokládanou hodnotu.

Dospělí pacient	Dětský pacient
ERS	Knudson

Dospělí pacient	Dětský pacient
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Pomocí tlačítek < a > vyberte pár, který chcete použít, a stiskněte tlačítko OK. Předpokládané hodnoty jsou nastaveny a přístroj se vrátí do nabídky funkcí.

Typ turbíny

Vyberte typ turbíny, která se má použít (opakovaně použitelná nebo jednorázová), a stiskněte OK; výběr se automaticky uloží a přístroj se vrátí do nabídky funkcí.

Kalibrace turbíny

Vyberte položku Kalibrace turbíny a vyberte jednu z následujících možností:

- zobrazit aktuální hodnoty
- upravit kalibraci
- výchozí tovární nastavení

Výběrem první položky se zobrazí procentuální korekce použitá v daném okamžiku.
Položka „upravit kalibraci“ umožňuje pomocí kalibrační stříkačky vložit nové vypočtené hodnoty vztahující se k novému vyšetření. Pro přístup k této možnosti je nutné zadat heslo;vložte následující heslo zleva doprava:

< − − + + +

Položka „tovární nastavení“ vymaže předchozí kalibrační hodnoty a obnoví dvě procentní korekce na nulový procentní korekční faktor; v tomto případě je nutné zadat heslo, jak je vysvětleno výše. Pro správné provedení tohoto postupu si prostudujte odstavec 2.5.1.

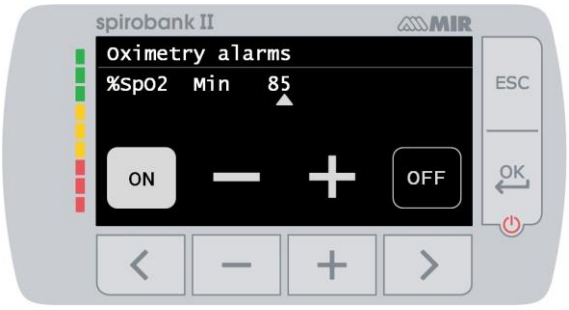
Nastavení oxymetrie

Při vstupu do nabídky Nastavení oxymetrie se zobrazí následující položky:

- Nastavení výstražných upozornění
- Výchozí výstražná upozornění

Nastavení výstražných upozornění

Přístup k těmto nastavením je chráněn heslem a umožňuje uživateli nastavit dolní a horní prahové hodnoty pro SpO_2 a tepovou frekvenci; během testu akustické výstražné upozornění varuje uživatele, pokud hodnoty SpO2 a/nebo tepové frekvence klesnou pod minimální prahovou hodnotu nebo překročí dříve nastavenou maximální prahovou hodnotu. Konfigurovatelným parametrem jsou dolní/horní prahové hodnoty parametrů SpO2 a tepové frekvence. U každého parametru je možné nastavit výstražnénupozornění na ZAPNUTO nebo VYPNUTO a změnit *výchozí prahovou hodnotu*.



K přepínání z jednoho parametru na druhý použijte tlačítka < a >, k nastavení požadované hodnoty pak − a +: ikona pro výběru je šedá. Stisknutím tlačítka OK změníte obrazovku.
V tabulce jsou uvedeny dolní a horní prahové hodnoty, které lze nastavit:

Limit výstražného upozornění	Minimum	Maximum
min. SpO2	85	99
max. SpO2	85	99
min. bpm	30	235
max. bpm	30	240

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je maximální hodnota parametru % SpO2/bpm nastavena na nižší hodnotu než je minimální hodnota nebo je jí rovna, nastavení se neprojeví. Přístroj vydá zvukové upozornění a automaticky se vrátí k nastavení minimální hodnoty.

Konfigurace spirometrie

Konfigurace spirometrie

Typ parametrů vypočítaných během spirometrického vyšetření lze zvolit. Uživatel si může vybrat z následujících dvou možností:

- zjednodušený režim
- osobní režim

„Zjednodušený“ režim umožňuje pouze následující parametry:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (pro test FVC)
VC IVC IC ERV EN (pro test VC)

V „osobním“ režimu si uživatel může vybrat, které parametry se budou zobrazovat. Zobrazí se bíle zvýrazněné parametry.

Vyberte parametr pomocí < a >. Vyberte parametr, který chcete zobrazit, pomocí + a odstraňte parametr pomocí –..

⚠ POZOR

Parametry „zjednodušeného“ režimu se zobrazují vždy bez ohledu na zvolený režim.

⚠ POZOR

Pokud zvolíte standard NHAHES III, funkce nastavení spirometrických parametrů se automaticky vypne.

Formát JEDNOTKY

Hlas umožňuje vybrat jednu z následujících možností:

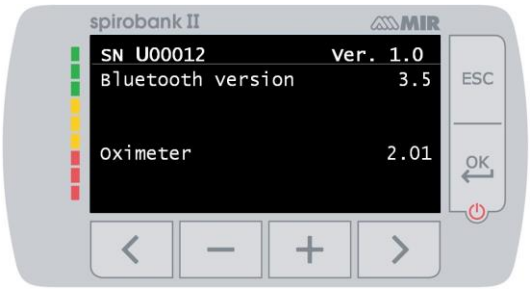
- Anglosaský (v, lb)
- Metrický (cm, kg)

Formát vyberte pomocí < nebo > a potvrďte OK; výběr se uloží.

Informační firmware

V této nabídce může uživatel zobrazit informace o verzi komponent v přístroji:

- Verze Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Oxymetr



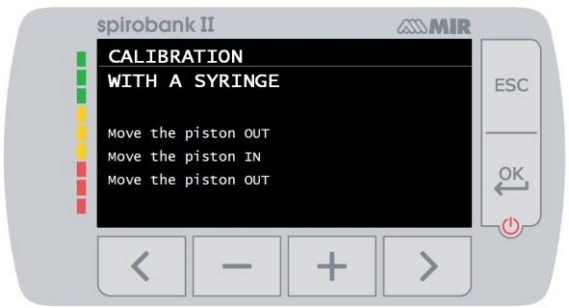
Přibližně po 10 sekundách se přístroj automaticky vrátí do nabídky fukcí, v opačném případě stiskněte tlačítko ESC. Po nastavení všech položek nabídky funkcí je možné nabídku opustit stisknutím tlačítka ESC.

2.5.1 Kalibrace opakovaně použitelná turbíny

⚠ **VAROVÁNÍ**

Opakovaně použitelná turbína nepotřebuje kalibraci, ale vyžaduje pouze pravidelné čištění.
Opakovaně použitelná turbína je před uzavřením do sáčku zkontrolována, takže ji není třeba kalibrovat.
Pokud však skutečně chcete provést kalibraci, mějte na paměti následující.
Kalibraci lze provést jak na opakovaně použitelné turbíně, tak na jednorázové turbíně.

Kalibrace turbíny se provádí pomocí kalibrační stříkačky, která simuluje vyšetření FVC pro parametry výdechu a vyšetření FIVC pro parametry nádechu.
Pro přístup k funkci kalibrace, vyberte v nabídce funkcí možnost „Kalibrace turbíny“ (jak je vysvětleno v odstavci 2.5). Pro zadání nových kalibračních hodnot zvolte v podnabídce položku „Upravit kalibraci“, zadejte heslo a vložte nové kalibrační hodnoty. Proveďte tři manévry stříkačkou podle popisu na obrazovce přístroje, poté přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** vypočítá hodnoty FVC a FIVC.
Stiskněte ESC.



Na obrazovku je třeba vložit objem použité stříkačky; přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smart tak vypočítá korekční procento mezi referenční a vypočtenou hodnotou. Objem stříkačky je možné změnit pomocí – a +, poté stiskněte tlačítko OK. V tomto okamžiku se zobrazí dvě nové korekční hodnoty. Stisknutím tlačítka OK tyto korekce použijete, v opačném případě stiskněte tlačítko ESC a nastavíte tovární kalibrační hodnoty (0 %).

Pokud jsou korekční faktory FVC a FIVC > 10 %, zobrazí se na obrazovce následující zpráva:

⚠ VAROVÁNÍ
Kalibrace je mimo rozsah

Hodnoty FVC a FIVC nebudou akceptovány. To znamená, že přístroj není schopen tak velkou chybu kalibrace korigovat. V tomto případě:

– Zkontrolujte správnou funkci přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart** s novou turbínou a/nebo
– Vyčistěte turbínu.

Chcete-li vymazat používanou kalibraci a obnovit původní tovární kalibraci, použijte položku „Výchozí tovární nastavení“ v nabídce Kalibrace

⚠ VAROVÁNÍ

V souladu s publikací „Standardized Lung Function Testing“ Evropské respirační společnosti (Svazek 6, Dodatek 16, březen 1993) má vzduch vydechovaný z úst teplotu přibližně 33/34 °C.
Vydechovaný průtok a objem, které mají být přepočteny na podmínky BTPS (37 °C), musí být zvýšeny o 2,6 % – to je odvozeno z faktoru BTPS 1,026 při teplotě 33 °C, což představuje korekci 2,6 %. V praxi je tedy faktor BTPS pro vydechovaný průtok a objemy konstantní a rovný 1,026.
U vdechovaných objemů a průtoků závisí faktor BTPS na okolní teplotě, protože vdechovaný vzduch má teplotu okolí.
Například při okolní teplotě 20 °C a relativní vlhkosti 50 % je faktor BTPS 1,102, což představuje korekci +10,2 %.
Korekce vdechovaných objemů a průtoků se provádí automaticky, protože přístroj má vnitřní teplotní čidlo; hodnoty BTPS jsou tedy vypočteny.
Pokud je ke kalibraci použita 3 l injekční stříkačka a pokud je přístroj Spirobank II with Bluetooth smart správně kalibrován, pak bude hodnota FVC (injekční stříkačka):

3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 l (FVC při BTPS).

Pokud je okolní teplota 20 °C, hodnota FIVC (stříkačka) bude:

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

Uživatel si musí být vědom, že objem stříkačky zobrazený přístrojem je přepočítán na podmínky BTPS, takže „nárůst“ ve výsledcích vzhledem k očekávaným hodnotám nepředstavuje chybu.
Například pokud se kalibrační postup provádí s naměřenými daty:
FVC = 3,08 l a FIVC = 3,31 l při okolní teplotě 20 °C je výsledný korekční faktor:

VÝDECH	**0,00 %**
NÁDECH	**0,00 %**

Nejedná se o chybu, ale o logický důsledek výše uvedeného podrobného vysvětlení.

2.6 Údaje o pacientovi

Z hlavní obrazovky může uživatel přistupovat ke správě údajů o pacientovi pomocí . Vstupem do této nabídky lze:

Vložit nového pacienta
Upravit údaje o pacientovi *  

2.6.1 Vložení údajů nového pacienta

Stiskněte tlačítko  a vložte v požadovaném pořadí informace o pacientovi.

První obrazovka (datum narození, hmotnost, výška a pohlaví)

Pro nastavení správné hodnoty použijte a ; a pro přepnutí z jednoho parametru na druhý použijte  a . Nastavte den, měsíc, rok narození, výšku a hmotnost pacienta. Posledním údajem, který je třeba vložit, je pohlaví pacienta, které lze zvolit výběrem jedné z následujících ikon:

 Muž  Žena

Druhá obrazovka (etnická skupina)
Nastavení korekčního faktoru: tyto hodnoty umožňují upravit údaje vyšetření v závislosti na etnické skupině pacienta (je možné zvolit „bez korekce“);

Standard ATS/ERS	
Skupina	**% korekce**

Standard NAHNES III

Standard ATS/ERS	
Bez korekce	100 %
Kavkazská	100 %
Orientální	100 %
Čínská-hongkongská	100 %
Japonská	89 %
Polynéská	90 %
Severoindická	90 %
Jihoindická	87 %
Pákistánská	90 %
Afrického původu	87 %
Australští domorodci	85 %

Standard NAHNES III
Kavkazská
Mexicko-americká
Afroamerická
Jiná

Při použití standardů ATS/ERS se korekce použije na předpokládané hodnoty následujících parametrů:

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

Při použití norem NAHNES III je korekce založena na několika teoretických vzorcích (podle norem NAHNES III).
Po nastavení etnické skupiny přístroj údaje uloží a automaticky se vrátí na hlavní obrazovku.
Chcete-li vkládání dat přerušit, stiskněte tlačítko ESC a přístroj se automaticky vrátí na hlavní obrazovku.

2.6.2 Úprava údajů o pacientovi

Tlačítko > umožňuje upravit aktuální údaje o pacientovi; zadáním této funkce se údaje o pacientovi zobrazí na různých obrazovkách; údaje upravíte pomocí tlačítek − a +, které se opakovaně zobrazují.
Stisknutím ikony ESC se vrátíte na hlavní obrazovku, aniž byste jakákoli data upravili

⚠ VAROVÁNÍ

Při výběru této funkce se z předchozího pacienta nový pacient nevytvoří. Informace o pacientovi však lze upravit. Další vyšetření budou vždy přiřazeny k pacientovi identifikovanému stejným identifikačním kódem, který je pro daného pacienta jedinečný.

2.7 Vizualizace paměťových dat

2.7.1 Postup při průzkumu databáze

Na hlavní obrazovce je možné přistupovat k databázi přístroje pomocí ikony (tlačítko >).
K dispozici jsou tři způsoby:

Průzkum podle data narození pacienta.
Průzkum k datu vyšetření.
Vizualizace všech vyšetření v databázi od nejnovějšího.

Průzkum podle data narození pacienta: je třeba vložit datum narození pacienta; po vložení všech údajů stiskněte tlačítko OK. Všechna zobrazená data se týkají vyšetření provedených u pacientů, jejichž datum narození odpovídá vloženému datu narození.

Databáze podle data vyšetření: vyžaduje vložení data, kdy byl test proveden; po vložení všech informací o datu stiskněte tlačítko OK. Údaje vrácené zařízením jsou všechny provedené relace vyšetření během daného dne.

Kompletní databáze: zobrazuje data od poslední relace. Konec databáze je signalizován dvojitým pípnutím. Vyhledávání v databázi se obnoví od poslední relace.

2.7.2 Vizualizace informací z databáze

Výsledek vyhledávání provedeného jednou z metod popsaných v odstavci 2.7.1 si můžete prohlédnout na vedlejším obrázku. Výběrem požadované relace lze získat přístup k provedeným vyšetřením

Pomocí tlačítek < a > vyberete požadovaný test.
Po výběru relace vyšetření se na obrazovce databáze zobrazí vedlejší obrázek.
Dvě ikony ve spodní části obrazovky umožňují přístup k následujícím funkcím:
(klávesa −) pro provedení nového vyšetření na aktuálním pacientovi



(klávesa +) pro zobrazení parametrů vybraného vyšetření

Uživatel se může vrátit na předchozí obrazovku pomocí ESC.

2.8 Režim on-line

V režimu on-line se **Spirobank II** with Bluetooth smart stává plně funkčním laboratorním přístrojem připojeným k tabletu, který pracuje v reálném čase. Připojení je bezdrátové přes Bluetooth.
Spirobank II with Bluetooth smart se tak stává inteligentním senzorem pro měření objemu a průtoku, zatímco tablet ovládá přístroj včetně funkce zapnutí a vypnutí.

2.8.1 Jak stáhnout aplikaci pro iPad

Aplikace, kterou je třeba použít, je „MIR-Spiro".
Na Apple Store vyhledejte položku „MIR-Spiro". Zobrazí se ikona, která identifikuje aplikaci.
Po stažení aplikace je nutné spárovat tablet se zařízením. Další informace naleznete v uživatelské příručce k aplikaci.



⚠ VAROVÁNÍ

Pro správnou funkci zařízení s tabletem je nutné, aby tento měl Bluetooth verze 4.0 nebo vyšší.

Otevřením aplikace se automaticky spustí připojení Bluetooth se Spirobank II with Bluetooth smart a připojení zůstane aktivní, dokud aplikaci nezavřete. I když je aplikace Spirobank II with Bluetooth smart vypnutá, spuštěním Bluetooth se aplikace automaticky opět zapne.
Tato aplikace umožňuje kompletní ovládání přístroje.

Kromě obvyklých spirometrických parametrů a F/V v reálném čase zobrazuje **Spirobank II with Bluetooth smart** také přesné ukazatele, jako je ventilační profil a extrapolovaný objem (Vext).
Aplikace na tabletu obsahuje nejnovější protokoly bronchiální provokace, které zobrazují odezvu na dávku a časovou odezvu FEV1
Další podrobnosti o správném používání aplikace naleznete v příslušné uživatelské příručce.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je přístroj připojen k tabletu, nelze jej ze samotného přístroje dálkově ovládat. Výchozí nastavení softwaru tabletu se přenese do zařízení a zůstane v něm i při použití v samostatném režimu, dokud zařízení nerestartujete.

2.9 Spirometrické vyšetření

Pro správné provedení spirometrického vyšetření je třeba pečlivě dodržovat následující pokyny.

- Vložte turbínu do příslušného pouzdra, dokud se nedostane k mechanické zarážce a postupně otáčejte turbínou ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Náustek zasuňte alespoň 0,5 cm dovnitř drážky turbíny.
- Nasaďte nosní klipy na nos tak, aby pacientovi neunikal vzduch z nosních dírek.
- Přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smart držte oběma rukama nebo jej uchopte jako mobilní telefon. Displej musí vždy směřovat k pacientovi, který vyšetření provádí.
- Vložte horní část náustku do úst a ujistěte se, že po stranách úst neuniká vzduch.

⚠ VAROVÁNÍ

Je velmi důležité, abyste náustek zasahující pod zubní oblouk správně umístili v ústech pacienta, aby nedocházelo k turbulencím, které by mohly chybně ovlivnit výsledky spirometrie.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je to možné, doporučujeme při provádění vyšetření stát. Při výdechu doporučujeme předklonit horní část těla, aby se pomocí břišních svalů vypustil všechen vzduch.

Stisknutím tlačítka — vzhledem k ikoně  může uživatel vstoupit do oblasti spirometrických vyšetření, která zahrnuje následující vyšetření:



< Spirometrické vyšetření FVC
— Spirometrické vyšetření typu VC
\+ Spirometrické vyšetření typu MVV

  test s bronchodilatací (POST)

Po výběru vyšetření se na obrazovce zobrazí informace o typu použité turbíny (opakovaně použitelná nebo jednorázová) včetně informací nezbytných pro správné provedení vyšetření.

Chcete-li vyšetření ukončit, stiskněte klávesu ESC

2.9.1 Vyšetření FVC



Aby bylo vyšetření FVC správně provedeno, je třeba dodržet jednotlivé kroky uvedené na obrazovce, konkrétně:

VDECHNOUT veškerý vzduch
VYDECHNOUT veškerý vzduch s vekou silou
VDECHNOUT veškerý vzduch s vekou silou

Je možné (a může být užitečné) začít vyšetření několika okamžiky dýchání v klidu. Jakmile jste připraven, *vdechněte pomalu* co nejvíce vzduchu (usnadníte si to zvednutím paží doširoka od sebe) a poté *proveďte co nejrychlejší úplný výdech*. Poté s náustkem stále pevně drženým v ústech dokončete cyklus co nejrychlejším vdechováním. Tento závěrečný vdech lze vynechat, pokud netestujete vdechové parametry (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).
Volitelnou úvodní fázi vdechu lze provést také před vložením náustku do úst.
Po pomalém a hlubokém nádechu musí následovat výdech s maximálním a co nejrychlejším vydechnutím veškerého vzduchu v plicích.
Po 6 sekundách výdechu zazní nepřetržitý zvukový signál, který uživateli pomůže pochopit, zda dosáhl minimální doby výdechu, kterou doporučují hlavní mezinárodní respirační instituce.

⚠ VAROVÁNÍ

Aby bylo spirometrické vyšetření přesné, je potřeba, aby pacient vydechl veškerý vzduch v plicích.

Vyšetření lze provést několikrát opakováním cyklu bez vyjmutí náustku z úst, v tomto případě přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smartrozpozná nejlepší všetření (nejlepší FVC+FEV1) a automaticky zobrazí výsledky nejlepšího vyšetření..

Vyšetření ukončíte stisknutím tlačítka OK.
Během vyšetření zazní z přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart**„pípnutí“, jehož frekvence je přímo úměrná rychlosti vdechovaného a vydechovaného vzduchu. To pomáhá lékaři pochopit, kdy se rychlost vzduchu blíží nule a pacient již téměř vyčerpal veškerý vdechovaný nebo vydechovaný objem.
V části věnované údržbě je vysvětleno, jak může tato funkce fungovat také jako velmi jednoduchý kontrolní systém správné funkce pohyblivého „rotoru“ turbíny.
Aby bylo vyšetření FVC vyhodnoceno jako přijatelné, je kromě co nejhlubšího dýchání také nutné, aby doba usilovného výdechu (FET) byla dostatečně dlouhá a umožnila úplné vydechnutí veškerého vzduchu obsaženého v plicích.

2.9.2 Vyšetření POST, po podání léku

⚠ VAROVÁNÍ

Pro provedení vyšetření POST je nutné, aby bylo ve stejný den provedeno alespoň jedno vyšetření PRE FVC; není možné provést vyšetření POST na základě vyšetření PRE, VC nebo MVV; je však možné provést vyšetření POST, VC nebo MVV, pokud databáze již obsahuje alespoň jedno vyšetření PRE provedené ve stejný den.

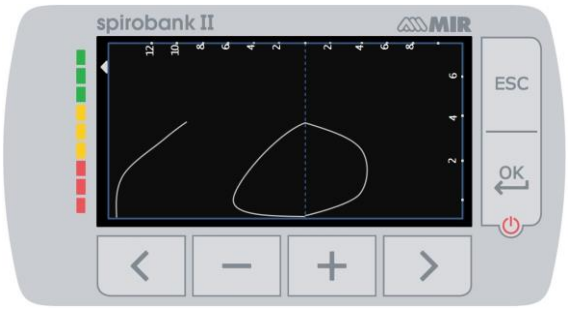
Chcete-li provést vyšetření POST, přejděte do oblasti spirometrie stisknutím — a následným stisknutím >.

Vyšetření POST je spirometrické vyšetření po podání nějakého léku, obvykle bronchodilatancia. Na obrazovce přístroje (uprostřed) se na první obrazovce spirometrické oblasti zobrazí nápis „POST Phase“. Následující vyšetření provedená pacientem vykazují následující parametry:

- Tyto hodnoty se vztahují k provedenému vyšetření
- Tyto hodnoty se vztahují k nejlepšímu vyšetření PRE stejného pacienta ve stejný den (tj. ve stejném vyšetření)
- Procentuální odchylka mezi hodnotami PRE a POST (ve sloupci CHG)

Není možné provést vyšetření POST u pacienta, jehož vyšetření PRE nebylo provedeno ve stejný den.
Pokud se během relace POST vloží nový pacient nebo je z archivu vyvolán jiný pacient, přístroj automaticky ukončí aktuální relaci POST.

2.10 Zobrazení výsledků spirometrie



Po vyšetření FVC se zobrazí výsledky spirometrického vyšetření. Na první obrazovce se zobrazí
graf průtoku/objemu usilovné vitální kapacity
stisknutím OK se zobrazí parametry FVC, FEV1, FEV1%, PEF vzhledem k nejlepším přijatelným v relaci s procentuálním poměrem vzhledem k teoretickým hodnotám.

Posouváním pomocí ◀ a ▶ je možné zobrazit všechny parametry vedle vybraných predikovaných hodnot.

2.10.1 Přijatelnost, opakovatelnost a kvalita zpráv

Přijatelnost, použitelnost a opakovatelnost parametrů FVC a FEV1 pro každé jednotlivé vyšetření jsou definovány tak, jak jsou shrnuty v tabulce 7 pokynů ATS/ERS 2019:

Pro FEV1 a FVC	Vyžadováno pro přijatelnost		Vyžadováno pro použitelnost	
Kritérium přijatelnosti a použitelnosti	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Musí mít EVOL (VEXT nebo BEV) <5 % FVC nebo 0,100 l, podle toho, která hodnota je vyšší	ANO	ANO	ANO	ANO
V první sekundě výdechu nesmí dojít ke kašli*	ANO	NE	ANO	NE
V první sekundě výdechu nesmí dojít k uzavření hlasivek*	ANO	ANO	ANO	ANO
V první sekundě výdechu nesmí dojít k uzavření hlasivek	NE	ANO	NE	NE
Musí dosáhnout jednoho z těchto tří ukazatelů ukončení usilovného výdechu (EOFE): Výdechová plocha (< 0,025 l v poslední 1 sekundě výdechu) Doba výdechu > 15 sekund FVC je v rámci tolerance opakovatelnosti nebo je větší než největší dříve pozorovaná FVC †	NE	ANO	NE	NE
Nesmí vykazovat žádné známky ucpaného náustku nebo spirometru	ANO	ANO	NE	NE
Nesmí vykazovat žádné známky úniku	ANO	ANO	NE	NE
Pokud je maximální nádech po EOFE větší než FVC, pak FIVC – FVC musí být < 0,100 l nebo 5 % FVC, podle toho, co je větší‡	ANO	ANO	NE	NE

Kritéria opakovatelnosti (platí pro přijatelné hodnoty FVC a FEV1)

Věk > 6 let:	Rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FVC musí být < 0,150 l a rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FEV1 musí být < 0,150 l.
Věk < 6 let:	Rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FVC musí být < 0,100 l nebo 10 % nejvyšší hodnoty, podle toho, která hodnota je vyšší, a rozdíl mezi dvěma největšími hodnotami FEV1 musí být < 0,100 l nebo 10 % nejvyšší hodnoty, podle toho, která hodnota je vyšší

Zkratky: EVOL (VEXT nebo BEV) = zpětně extrapolovaný objem; EOFE = konec usilovného výdechu; FEV075 = objem usilovného výdechu v prvních 0,75 sekundách.
Systém klasifikace (výše uvedená tabulka 10) informuje osobu provádějící interpretaci, pokud jsou hlášeny hodnoty z použitelných manévrů, které nesplňují všechna kritéria přijatelnosti.
*U dětí ve věku 6 let a mladších musí být pro přijatelné nebo použitelné měření FEV0,75 dosaženo alespoň 0,75 sekundy výdechu bez uzavření hlasivek nebo kašle.
† Vyskytuje se, když pacient nedokáže dostatečně dlouho vydechovat a dosáhnout plošiny (např. u dětí s vysokým elastickým tahem nebo u pacientů s restriktivní plicní nemocí), nebo když pacient nadechuje nebo odebere ústní trubičku před dosažením plošiny. Pro přijatelnost v rámci manévru musí být FVC větší nebo v rámci tolerance opakovatelnosti největšího FVC zjištěného před tímto manévrem v rámci aktuální testovací sady před bronchodilatací nebo po bronchodilataci.
‡ Ačkoli se důrazně doporučuje provedení maximálního usilovného nádechu, jeho absence nebrání tomu, aby byl manévr hodnocen jako přijatelný, pokud se nevyšetřuje výslovně mimotělní obstrukce.
Konstrukce spirometrů MIR s turbínou je taková, že u nich nehrozí chybné nastavení nulového průtoku.

Pro vyšetření VC jsou kritéria přijatelnosti podle pokynů ATS/ERS 2019 definována takto: vyšetření VC je považováno za přijatelné, pokud dojde k nárůstu objemu o méně než 0,025 l během 1 sekundy; v tomto případě se má za to, že vyšetření má plošinu.

Kritéria opakovatelnosti v případě vyšetření VC jsou definována následovně:

Počet provedených vyšetření	Jsou požadována 3 přijatelná vyšetření
VC	Rozdíl ve VC mezi největším a dalším největším manévrem musí být ≤ menší z následujících hodnot: 0,150 l nebo 10 % VC, pro pacienta staršího 6 let

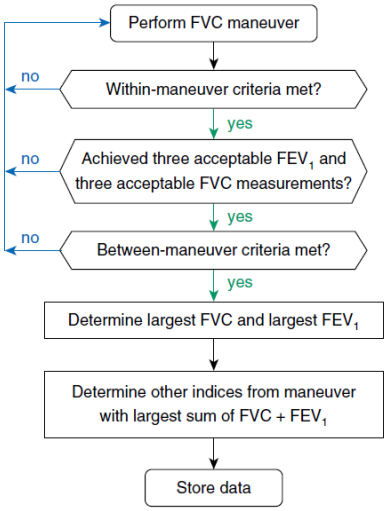
	Nebo 0,100 l nebo 10 % VC. Pro děti ve věku 6 let a mladší V opačném případě by se měla provádět další vyšetření.

Po každém manévru poskytuje směrnice ATS/ERS 2019 zprávy o kvalitě založené na kritériích přijatelnosti definovaných v tabulce 7 pokynů ATS/ERS 2019, a to následovně:

Varovná zpráva	Varovný spouštěč	Instrukce pro pacienta
Žádná plošina	žádná plošina a výdech < 15 s	pokračujte do úplného vyprázdnění
Váhavý začátek	EVOL (VEXT nebo BEV) překračuje limit	ihned po úplném naplnění prudce vydechněte
Pomalý začátek	doba náběhu > 150 ms	ihned po úplném naplnění prudce vydechněte
Náhlý konec	podezření na uzavření hlasivek	pokud cítíte, že se vám svírá hrdlo, uvolněte se, ale nepřestávejte
Kašel během výdechu	podezření na kašel v první sekundě výdechu	před dalším fouknutím si zkuste dát doušek vody
Váhání při maximálním objemu	doba zaváhání > 2 s	po úplném naplnění vydechněte
Pomalé plnění	průměrný nádechový průtok těsně před usilovným výdechem je menší než 2 l/s	před výdechem se rychleji nadechněte
Mělký koncový nádech	FIVC < 90 % FVC	po úplném vyprázdnění plic se nezapomeňte nadechnout - zpět nahoru
Neúplný nádech	FIVC < FVC	před výdechem zcela naplňte plíce – nadechněte se co nejhlouběji

⚠ VAROVÁNÍ

Za nejlepší vyšetření podle kritérií definovaných v pokynech ATS 2019 se nepovažuje vyšetření s nejlepším součtem FVC+FEV1, ale vybírá se z vyšetření, která splňují kritéria přijatelnosti stanovená výše uvedenými pokyny. Pak je vybráno z těch vyšetření, která neposkytla chybové zprávy
Následující tabulka pokynů ATS 2019 definuje kritéria pro výběr vyšetření z hlediska přijatelnosti a opakovatelnosti.



Další úvahy a řešení konkrétních případů jsou podrobně popsány v pokynech ATS/ERS 2019.

Stupeň kvality vyšetření je vyjádřen písmenem, které se vztahuje zvlášť na FVC a FEV1, jak je popsáno v tabulce 10 pokynů ATS/ERS 2019:

Třída	Počet měření	Opakovatelnost: Věk > 6 let	Opakovatelnost: Věk < 6 let*
A	> 3 přijatelné	Do 0,150 l	Do 0,100 l*
B	2 přijatelné	Do 0,150 l	Do 0,100 l*
C	> 2 přijatelné	Do 0,200 l	Do 0,150 l*
D	> 2 přijatelné	Do 0,250 l	vstupní 0,200 l*
E	> 2 přijatelné nebo 1 přijatelné	>0,250 l Není k dispozici	> 0,200 l* Není k dispozici
U	0 přijatelné A > 1 použitelné	Není k dispozici	Není k dispozici
F	0 přijatelné A 0 použitelné	Není k dispozici	Není k dispozici
Stupeň opakovatelnosti je stanoven pro soubor pre-bronchodilatačních manévrů a samostatně pro soubor post-bronchodilatačních manévrů. Kritéria opakovatelnosti se použijí na rozdíly mezi dvěma nejvyššími hodnotami FVC a dvěma nejvyššími hodnotami FEV1. Třída U znamená, že byla získána pouze použitelná, ale ne přijatelná měření.			

Ačkoli některé manévry mohou být přijatelné nebo použitelné při nižším stupni hodnocení než A, hlavním cílem musí být vždy dosažení co nejlepší kvality vyšetření u každého pacienta. Převzato z Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.
*Nebo 10 % nejvyšší hodnoty, podle toho, která hodnota je vyšší; platí pouze pro věk 6 let nebo mladší

2.10.2 Interpretace výsledků spirometrie

Interpretace výsledků spirometrie odkazuje na usilovnou vitální kapacitu (FVC) a je zvýrazněna podsvíceným indikátorem.
Tato interpretace je vypočtena na základě nejlepšího manévru podle směrnice ATS /ERS 2019.
Zprávy mohou obsahovat následující:

- Normální spirometrie
- Lehká obstrukce/restrikce
- Středně těžká obstrukce/restrikce
- Středně závažná obstrukce/restrikce
- Závažná obstrukce/restrikce
- Velmi závažná obstrukce/restrikce

Závěrečná interpretace úrovně je „restrikce + obstrukce“, kde světelný indikátor označuje nejhorší parametr mezi restrikcí a obstrukcí.

2.11 Oxymetrický test

⚠ VAROVÁNÍ

Zkontrolujte, zda je v přístroji k dispozici funkce oxymetrie, tato funkce je u některých modelů volitelná.

⚠ VAROVÁNÍ

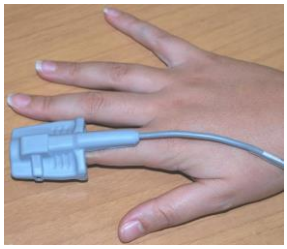
Oxymetrický senzor použitý v uživatelské příručce je pouze jedním z různých typů použitelných senzorů uvedených v odstavci 2.2.4. Společnost MIR nedoporučuje žádný konkrétní senzor; je na rozhodnutí lékaře, aby si zvolil senzor, který považuje za nejvhodnější.
Během oxymetrického testu nelze přístroj Spirobank II BLE **vypnout. Chcete-li přístroj vypnout, je třeba nejprve přerušit oxymetrický test. Je tomu tak proto, aby se zabránilo nežádoucím přerušením, která by mohla ohrozit přesnost údajů.**

Pro neinvazivní měření *SpO2 saturace krve kyslíkem* a tepové frekvence krve použijte opakovaně použitelný prstový senzor. Tento senzor se doporučuje pro pacienty, kteří váží více než 20 kg a během vyšetření zůstávají v klidu. U 6minutového testu chůze se doporučují jiné typy senzorů, které pohyb ruky tak neovlivňuje.

Provedení oxymetrického testu:

- Připojte senzor k přístroji: zasuňte konektor šipkou (vytištěnou na konektoru) směrem nahoru, jak je znázorněno na obrázku:
- Vyberte místo s vysokým průtokem krve, které lze použít pro umístění senzoru.
- Vložte prst do senzoru, dokud se prst nedotkne konce sondy. Ujistěte se, že spodní část prstu zcela zakrývá detektor. Pokud prst nelze umístit do senzoru vhodným způsobem, zkuste jiný prst.
- Umístěte senzor tak, aby se kabel ležel na hřbetu ruky. Tím zajistíte, že zdroj světla bude na straně nehtu a čtečky na spodní části ruky.
- Vyberte jedno z vyšetření, které lze provádět pomocí přístroje **Spirobank II** with Bluetooth smart**.**





Pro vstup do oblasti oximetrie stiskněte na hlavní obrazovce tlačítko +; test se okamžitě spustí.

Pokud se při spuštění zobrazí následující zpráva:

VAROVÁNÍ OXIMETR NENÍ PŘÍTOMNÝ

To znamená, že váš přístroj tuto funkci nemá.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je před provedením vyšetření hodnota napájení nízká, zobrazí se následující zpráva:

Nízká úroveň baterie

Stiskněte tlačítko ESC a ukončete vyšetření, v opačném případě se po několika sekundách vyšetření spustí.
V případě, že je vyšetření přerušeno kvůli úplnému vybití baterie, zobrazí se při příštím zapnutí přístroje následující zpráva:
VAROVÁNÍ

Chybné přerušení posledního oxymetrického testu

Současně se na 4 sekundy ozve přerušované pípání. Následně se přístroj Spirobank II BLE vrátí na hlavní obrazovku.

⚠ VAROVÁNÍ

Dávejte pozor, aby se kabel senzoru nedeformoval, deformovaný kabel může ohrozit přesnost měření a integritu samotného senzoru; při používání, připojování, odpojování nebo skladování oxymetrického senzoru rovněž nepoužívejte nadměrnou sílu.

Prvních několik sekund slouží k nalezení nejlepšího možného signálu; poté se časovač přístroje **Spirobank II** BLE vynuluje a přístroj začne zaznamenávat data.
Při jakémkoli typu oxymetrického testu, pokud není senzor správně připojen, se po několika sekundách na obrazovce zobrazí následující zpráva:

⚠ Senzor odpojen

Současně přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart**vydá zvukový signál (pokud byl předtím nastaven v nabídce funkcí).
Pokud byl senzor správně připojen, ale prst nebyl do senzoru správně vložen, zobrazí se na obrazovce následující zpráva.

⚠ Prst nevložen

Současně přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart**vydá zvukový signál (pokud byl předtím nastaven v nabídce funkcí).
Pokud signál správně dorazí k senzoru, zpřístroj po několika sekundách vydá zvukový signál a zároveň zobrazí hodnoty na displeji. Výstražná upozornění lze přizpůsobit, postup je popsán v odstavci 2.5.

Pokud během oxymetrického testu klesne SpO2 a tepová frekvence pod dolní prahovou hodnotu nebo se zvýší nad horní prahovou hodnotu, přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart** vydá zvukové výstražné upozornění (pokud bylo dříve nastaveno v nabídce funkcí) po dobu trvání této situace. Při testu spánkové oxymetrie je *tón srdeční frekvence* vždy vypnut.

Pokud jsou během vyšetření povolena **všechna výstražná upozornění**, zobrazí se na obrazovce následující ikona .
Dotykem na tuto ikonu můžete zobrazit nastavení výstražných upozornění, jak je znázorněno na sousedním obrázku, který umožňuje zkontrolovat prahové hodnoty a výstražná upozornění aktivovaná v nabídce funkcí; po několika sekundách se obrazovka vrátí na obrazovku probíhajícího vyšetření.

Pokud se během vyšetření zobrazí , znamená to, že alespoň jeden z výstražných upozornění je v nabídce funkcí nastaven na hodnotu VYPNUTO. Konfiguraci je vždy možné zkontrolovat dotykem samotné ikony.

Pokud nastane některý z aktivovaných stavů výstražných upozornění, Spirobank II zapípá a na displeji se zobrazí ikona . Pokud ji stisknete, zvukové výstražné upozornění se na 2 minuty pozastaví; v takovém případě se ikona změní na  a po skončení režimu ztlumení se vrátí na předchozí ikonu.

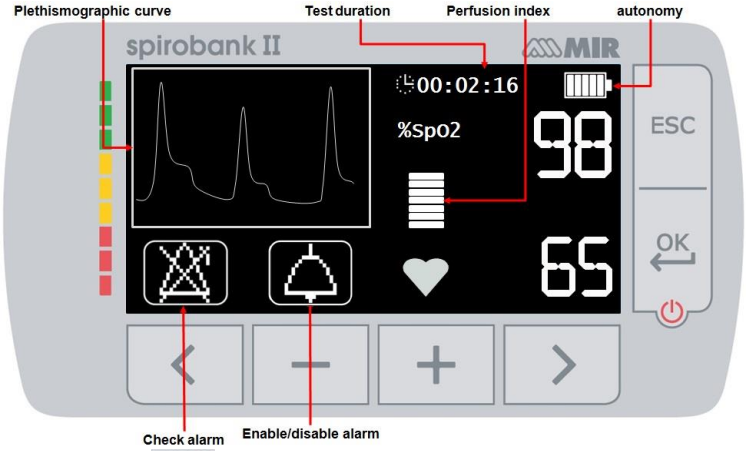
⚠ VAROVÁNÍ

Vyšetření se uloží se zobrazeným kódem posledního pacienta. Pokud se vyšetřuje již dříve uložený pacient, musí uživatel před provedením vyšetření vyvolat tohoto pacienta z databáze, jak je uvedeno v odstavci 2.7.2

⚠ VAROVÁNÍ

Během oxymetrického testu se na displeji vždy zobrazuje úroveň nabití baterie, což poskytuje odhad skutečné úrovně nabití, která se může měnit v závislosti na tom, zda je přístroj v úsporném režimu nebo na maximální úrovni při podsvícením displeje.

Během vyšetření se na displeji zobrazí následující informace:



Oxymetrický test ukončíte stisknutím tlačítka ESC.

2.11.1 Pokyny pro senzor u dospělých pacientů

⚠ VAROVÁNÍ

Oxymetrický senzor použitý v uživatelské příručce je pouze jedním z různých typů použitelných senzorů uvedených v odstavci 1.2.4. Společnost MIR nedoporučuje žádný konkrétní senzor, rozhodnutí o volbě nejvhodnějšího senzoru je ponecháno na lékaři.

Pro neinvazivní kontinuální monitorování arteriální saturace kyslíkem doporučujeme používat opakovaně použitelný senzor typu „měkký".

⚠ VAROVÁNÍ

Materiály použité k výrobě senzoru neobsahují PŘÍRODNÍ LATEX A PROTEINY a podléhají testům biokompatibility.



- Vyberte místo použití na prstu pacienta, kde bude zdroj světla přímo nad detektorem a v jedné linii s tímto detektorem. Preferovaným místem je ukazováček nebo menší palec..
- Odstraňte lak na nehty nebo umělé nehty.
- Vložte číslo pacienta do senzoru nehtem nahoru a zarovnejte polštářek čísla nad detektorem. Polohovací čára senzoru vede přes střední osu špičky prstu
- Přeložte horní část senzoru přes číslo a ujistěte se, že je zdroj světla přímo nad detektorem a v jedné linii s ním. Veďte kabel podél dlaně nebo spodní části chodidla a v případě potřeby jej zajistěte lepicí páskou..
- Připojte senzor k přístroji: zasuňte konektor šipkou na konektoru směrem nahoru a zkontrolujte správnou funkci senzoru podle předchozích pokynů.

⚠ VAROVÁNÍ

Při používání, připojování, odpojování nebo skladování senzoru se snažte nedeformovat kabel ani nepoužívejte nadměrnou sílu.
Aby zamezili jeho zamotání, doporučujeme připevnit kabel k zápěstí pomocí obvazu.

3. PŘENOSDAT

⚠ VAROVÁNÍ

Před zahájením přenosu dat si pozorně přečtěte a ujistěte se, že jste správně porozuměli pokynům.

3.1 Připojení k počítači přes port USB

⚠ VAROVÁNÍ

Před připojením přístroje Spirobank II with Bluetooth smartpřes USB k počítači je třeba nejprve nainstalovat do počítače software MIR Spiro, aby mohl software spolupracovat se přístrojem.
Před zahájením následujícího postupu je důležité znát verzi operačního systému nainstalovaného na počítači použitém pro připojení (v ovládacím panelu klikněte na „Systém", kde lze zkontrolovat typ operačního systému nainstalovaného na počítači).

Pokud je software MIR Spiro v počítači již nainstalován, není nutná nová instalace.

Chcete-li provést připojení, zasuňte konektor mini USB dodaný s přístrojem **Spirobank II with Bluetooth smart**jak je znázorněno na obrázku, a druhý konektor připojte k portu USB počítače.
Při prvním připojení počítač v závislosti na verzi operačního systému buď provede automatickou instalaci ovladače (u Windows 98, 2000, ME), nebo si vyžádá některé informace (u Windows XP, Vista a Seven). Abyste v této fázi zamezili chybám, přečtěte si pozorně část Rozšířené informace v uživatelské příručce k softwaru MIR Spiro.



3.2 Aktualizace interního softwaru

Interní software přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart**lze aktualizovat z počítače prostřednictvím připojení USB. Aktualizace lze stáhnout po registraci na stránkách www.spirometry.com. Další informace o aktualizaci softwaru naleznete v uživatelské příručce k softwaru „ **MIR Spiro** “.

4. ÚDRŽBA

⚠ VAROVÁNÍ

Během použití nelze žádný díl čistit nebo kontrolovat.

Přístroj **Spirobank II with Bluetooth smart**vyžaduje jen velmi malou údržbu
Pravidelně se provádějí tyto operace:

- Čištění a kontrola opakovaně použitelné turbíny.
- Výměna jednorázové turbínky před každým vyšetřením
- Čištění přístroje
- Čištění oxymetrického senzoru
- Nabíjení interní baterie

Údržbu popsanou v uživatelské příručce je třeba provádět s maximální opatrností. Nedodržení pokynů může způsobit chyby v měření nebo nesprávnou interpretaci naměřených hodnot.
Úpravy, seřízení, opravy a rekonfigurace musí provádět výrobce nebo kompetentní pracovníci.
Pokud se vyskytne problém, nepokoušejte se přístroj opravovat.
Nastavení konfigurace parametrů musí provádět kompetentní pracovníci. Rizika spojená s nesprávným nastavením konfigurace v žádném případě neohrožují pacienta.

4.1 Čištění a kontrola opakovaně použitelné turbíny

S přístrojem **Spirobank II with Bluetooth smart.** lze použít dva typy turbín. Jednorázová turbína nebo turbína pro opakované použití. Oba zaručují přesné měření a jejich výhodou je, že nevyžadují pravidelnou kalibraci. Pro zachování standardních vlastností opakovaně použitelné turbíny je před použitím nutné provést jednoduché čištění.
Čištění jednorázové turbíny není nutné, protože se dodává čistá v uzavřeném plastovém sáčku. Po použití se musí zlikvidovat.

⚠ VAROVÁNÍ

Pravidelně kontrolujte vnitřní část turbíny, abyste se ujistili, že v ní nejsou žádné nečistoty, tělíska nebo cizí částečky, jako jsou vlasy, které by mohly nedopatřením zablokovat nebo dokonce zpomalit mobilní zařízení v turbínce a v důsledku toho ohrozit přesnost spirometrického měření.

Před použitím proveďte zkoušku popsanou v odstavci 4.1.1, pomocí které zkontrolujeme účinnost turbíny. Pokud je výsledek vyšetření negativní, postupujte následovně.
Chcete-li vyčistit **opakovaně použitelnou** turbínu, vyjměte ji z pouzdra otáčením proti směru hodinových ručiček a použitím mírného tlaku prstu zespodu.
Ponořte turbínu do studeného kapalného roztoku a protřepejte ji, abyste odstranili veškeré nečistoty. Nechte turbínu ponořenou po dobu uvedenou v návodu k použití roztoku.

⚠ VAROVÁNÍ

Aby nedošlo k neopravitelnému poškození opakovaně použitelné turbíny, nepoužívejte žádné lihové nebo mastné čisticí prostředky a nevkládejte turbínu do horké vody nebo horkých kapalin.
Nevkládejte turbínu pod přímý proud vody nebo jiné kapaliny. Pokud nemáte k dispozici čisticí roztok, vyčistěte turbínu v čisté vodě. K čištění turbíny nepoužívejte stlačený vzduch.

Opláchněte turbínu ponořením do čisté vody (**voda nesmí být horká**).
Vytřepejte z turbíny přebytečnou vodu a nechte ji vyschnout, umístěte turbínu ve svislé poloze na suchý povrch..

Před vložením opakovaně použitelné turbíny do přístroje je vhodné vizuálně zkontrolovat, zda se rotor uvnitř volně otáčí. Držte turbínu ve vodorovné poloze a pomalu s ní pohybujte směrem doleva a doprava a naopak. Mělo byste vidět, jak se mobilní zařízení (nůž) volně otáčí. Pokud tomu tak není, nelze již zaručit přesnost měření a je nutné turbínu vyměnit.

Po dokončení čištění turbíny ji vložte do pouzdra a ujistěte se, že se otáčí ve směru hodinových ručiček, jak ukazuje symbol zámku vytištěný na obrázku přístroje **Spirobank II with Bluetooth smart.**

Turbínu správně zasunete tak, že ji zatlačíte až na doraz a následně ji otočíte ve směru hodinových ručiček až na doraz; tento bajonetový mechanismus zajišťuje, že je turbína blokována uvnitř plastového krytu.

Chcete-li mít naprostou jistotu, že turbína funguje správně, proveďte kontroní kroky uvedené v odstavci 4.1.1; pokud turbína stále nefunguje správně, vyměňte ji za novou.

⚠ VAROVÁNÍ

Při použití jednorázových turbín neprovádějte žádné čistění, u každého nového pacienta je třeba použít novou jednorázovou turbínu.

4.1.1 Kontrola správného chodu turbíny

- Zapněte přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smart
- nastavte přístroj na spirometrické vyšetření (například **FVC**).
- Držte přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smartjednou rukou a pomalu s ním pohybujte do stran, tak aby turbínou procházel vzduch.
- Pokud se rotor otáčí správně, přístroj vydá sérii zvukových signálů „pípnutí“. Frekvence pípání je funkcí průtoku vzduchu procházejícího turbínou.
- Pokud při pohybu přístroje žádné pípnutí nezazní, pokračujte v čištění turbíny

4.2 Čištění přístroje

Přístroj čistěte jednou denně nebo pokaždé, kdy dojde ke změně pacienta. K čištění přístroje používejte pouze látky a metody uvedené v této kapitole.
Doporučené čisticí prostředky:

- Jemné mýdlo (zředěné)
- Bělidlo chlornanu sodného (zředěné na 10 %)
- Peroxid vodíku (1,5%)
- Alkoholová rozpouštědla

Navlhčete měkký hadřík doporučeným roztokem (z hadříku nesmí roztok kapat) a lehce otírejte povrch po dobu 30 sekund. Nechte přístroj uschnout na vzduchu. Nepoužívejte ketonová rozpouštědla a aromatická rozpouštědla. Přístroj nikdy nevkládejte do vody nebo jiných tekutin.

4.3 Čištění a dezinfekce oxymetrického senzoru

Opakovaně použitelný prstový senzor je třeba čistit při každé výměně pacienta, proto jej před použitím u nového pacienta vyčistěte.
Čistěte senzor vlhkým hadříkem namočeným ve vodě nebo v jemném mýdlovém roztoku. Chcete-li senzor vydezinfikovat, důkladně ho otřete izopropylalkoholem. Po čištění nechte senzor zcela vyschnout.
Nepoužívejte k čištění senzoru abrazivní nebo žíravé prostředky.

⚠ VAROVÁNÍ

Nesterilizujte ozařováním, párou ani pomocí ethylenoxidu.
Před čištěním nebo dezinfekcí senzor vždy odpojte.

Senzor dodávaný s přístrojem **Spirobank II** with Bluetooth smart je vyroben z materiálu, který neobsahuje latex.

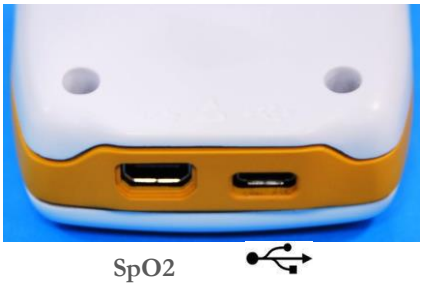
4.4 Nabíjení baterie

Zapněte přístroj **Spirobank II** with Bluetooth smart a na hlavní obrazovce se zobrazí následující ikona ukazující úroveň nabití baterie:



Maximální úroveň nabití je zobrazena všemi 6 čárkami uvnitř baterie.
Pokud se zobrazí pouze jedna čárka nebo pokud se přístroj ani nezapne, je třeba baterii dobít následujícím způsobem:

- Zapojte nabíječku do zásuvky a kabel nabíječky do konektoru micro USB přístroje; přístroj je v této fázi vždy zapnutý
- Po dokončení nabíjení se na ikoně baterie zobrazí všech šest čárek.
- V tomto okamžiku odpojte nabíječku od přístroje.



⚠ VAROVÁNÍ

Doporučujeme přístroj nepoužívat, pokud se baterie nabíjí.
Po ukončení nabíjecího cyklu nabíječku vždy odpojte od přístroje.

⚠ VAROVÁNÍ

Obsluha se při běžné údržbě po sejmutí krytů nesmí bez použití nástroje dotýkat současně pacienta a částí nezdravotnického vybavení, které jsou obsluze přístupné.

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	ZPRÁVA	MOŽNÉ PŘÍČINY	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
Spirobank II with Bluetooth smartse nezapne	\	Baterie může být vybitá	Připojte přístroj k nabíječce baterií.
	\	Baterie není v přístroji správně vložena	Kontaktujte technické servisní centrum
	\	Možná ztráta interního softwaru přístroje	Připojte přístroj k počítači pomocí kabelu USB a aktualizujte interní software; Podrobnější informace naleznete v uživatelské příručce k softwaru winspiroPRO, která je k dispozici on-line v samotném softwaru.
Problém při zapnutí přístroje	**Chyba v paměti ram Obnova dat Vyčkejte**	Data v paměti přístroje byla poškozena	Pokud byla data obnovena správně, standardní proces zapnutí se dokončí sám. Pokud se tento proces nedokončí, obraťte se na autorizovaný technický servis.
Přístroj se vypne a následně opět zapne.	\	Došlo k interní chybě.	Aktuálnější interní verzi softwaru přístroje naleznete na následující webové stránce www.spirometry.com. Aktualizujte interní software stažením nejnovější verze pomocí softwaru MIR Spiro. Další informace naleznete v uživatelské příručce k softwaru MIR Spiro, která je k dispozici on-line v samotném softwaru.
Výsledky spirometrických vyšetření jsou nespolehlivé	\	Turbína může obsahovat nečistoty nebo cizí tělesa.	Vyčistěte turbínu podle návodu uvedeném v odstavci 4.1; v případě potřeby vyměňte turbínu za novou.
	\	Vyšetření nebylo provedeno správně.	Zopakujte vyšetření a pozorně sledujte údaje zobrazené na displeji.
Některé spirometrické a/nebo oxymetrické parametry se na konci testu nezobrazují.	\	Personalizované nastavení parametrů v nabídce funkcí.	Zkontrolujte nastavení parametrů v položce „Nastavení PARAMETRŮ“ v nabídce funkcí, jak je vysvětleno v odstavci 2.5
Během oxymetrického testu se hodnoty vracejí v nepravidelných intervalech, přerušovaně nebo jednoduše nesprávně.	\	Senzor je nesprávně umístěn nebo je průtok krve pacienta nedostatečný.	Upravte polohu oxymetrického senzoru.
	\	Pacient se pohnul.	Abyste získali přesné údaje oxymetrie, je důležité, aby pacient neprováděl prudké pohyby.

PROBLÉM	ZPRÁVA	MOŽNÉ PŘÍČINY	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
Během oxymetrického testu je obrazovka málo čitelná	\	Po několika minutách se podsvícení obrazovky automaticky vypne, aby se šetřila energie baterie.	Žádný
Problém při dobíjení baterie	**Poškozená baterie**	Baterie může být poškozená nebo je jednoduše špatně vložená.	Kontaktujte technické servisní centrum
Nepředvídatelná chyba paměti	**Chyba paměti**	Data v archivu jsou poškozena.	Kontaktujte technické servisní centrum
Přístroj zamrzl v důsledku nepředvídatelné události	\	\	Stiskněte třikrát tlačítko napájení OK a počkejte přibližně čtyři sekundy, poté se přístroj resetuje a znovu zapne

⚠ VAROVÁNÍ

Než se obrátíte na technické servisní středisko, zkuste pomocí softwaru MIR Spiro stáhnout databázi z přístroje do počítače. Tento postup je nutný pro uložení zálohy pro případ, že by během opravy přístroje došlo k náhodné ztrátě všech dat. Databáze může rovněž obsahovat důvěrné informace a oprávnění pracovníci k ní nemusí mít přístup a může také podléhat zákonům o ochraně osobních údajů.

PODMÍNKY OMEZENÉ ZÁRUKY

Na přístroj**Spirobank II** with Bluetooth smarta jeho standardní příslušenství je poskytována záruka po dobu:

- 12 měsíců, pokud jsou určeny pro profesionální použití (lékaři, nemocnice atd.)
- 24 měsíců, pokud byl výrobek zakoupen přímo koncovým uživatelem.

Záruka platí od data nákupu uvedeného na příslušné prodejní faktuře nebo dokladu o koupi.

Záruka platí od data prodeje, které musí být uvedeno na příslušné prodejní faktuře nebo dokladu o koupi.

Přístroj musí být při nákupu nebo při dodání zkontrolován a případné reklamace musí být neprodleně písemně uplatněny u výrobce.

Tato záruka se vztahuje na bezplatnou opravu nebo výměnu (podle uvážení výrobce) výrobku nebo vadných dílů.

Všechny baterie a další spotřební díly, včetně opakovaně použitelných turbínek, jsou z podmínek této záruky výslovně vyloučeny.

Tato záruku nelze použít podle uvážení výrobce v následujících případech:

- Pokud je závada způsobena nesprávnou instalací nebo provozem přístroje nebo pokud instalace neodpovídá platným bezpečnostním normám v zemi instalace.
- Pokud je výrobek používán jiným způsobem, než je popsáno v uživatelské příručce.
- Pokud jakoukoli změnu, seřízení, úpravu nebo opravu provedli pracovníci, kteří k tomu nemají povolení.
- Pokud je závada způsobena nedostatečnou nebo nesprávnou běžnou údržbou přístroje.
- Pokud přístroj spadl, byl poškozen nebo vystaven fyzickému či elektrickému namáhání.
- Pokud je závada způsobena elektrickou sítí nebo výrobkem, ke kterému byl přístroj připojen.
- Pokud chybí sériové číslo přístroje, je poškozeno a/nebo není jasně čitelné.

Oprava nebo výměna popsaná v této záruce je poskytována pro zboží vrácené na náklady zákazníka do našich certifikovaných servisních středisek. Podrobné informace o těchto střediscích získáte od místního dodavatele spirometru nebo přímo od výrobce.

Zákazník je odpovědný za přepravu a za veškeré přepravní a celní poplatky, jakož i za poplatky za doručení zboží do servisního střediska a zpět.

Ke každému vrácenému přístroji nebo příslušenství musí být přiloženo jasné a podrobné vysvětlení zjištěné závady nebo problému. Pokud se jednotky budou vracet výrobci, společnost MIR před vrácením vyžaduje písemný nebo ústní souhlas.

Společnost MIR – Medical International Research si vyhrazuje právo na případnou úpravu přístroje, kdy popis provedených úprav bude zaslán spolu s vráceným zbožím.