Spirobank II with Bluetooth smart



Instrukcja obsługi, wersja 2.5

Data wydania 07.11.2024
Data zatwierdzenia 07.11.2024

POLSKI (PL)

INDEKS

1. WPROWADZENIE 5
1.1 Przeznaczenie 5
1.1.1 Docelowi użytkownicy 5
1.1.2 Klasyfikacja użytkowników 5
1.1.3 Wymagane umiejętności i doświadczenie 5
1.1.4 Warunki pracy 5
1.1.5 Wpływ kondycji pacjenta na sposób korzystania z urządzenia 5
1.1.6 Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania 6
1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa 6
1.2.1 Ryzyko zakażenia krzyżowego 7
1.2.2 Turbina 7
1.2.3 Ustnik 7
1.2.4 Czujniki pulsoksymetryczne 8
1.2.5 Kabel połączeniowy do USB 9
1.2.6 Urządzenie 9
1.2.7 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych 9
1.3 Ostrzeżenie dotyczące akumulatora litowo-jonowego 9
1.4 symbole 11
1.4.1 Ostrzeżenia FDA i FCC 12
1.4.2 (ESD) Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne 12
1.5 Opis produktu 13
1.6 Specyfikacje techniczne 14
1.6.1 Funkcje spirometru 14
1.6.2 Cechy pulsoksymetru 15
1.6.3 Opis alarmów pulsoksymetrycznych 16
1.6.4 Inne parametry 18
2. DZIAŁANIE URZĄDZENIA Spirobank II with Bluetooth smart 19
2.1 włączanie i wyłączanie urządzenia 19
2.2 Oszczędność energii 19
2.3 Ekran główny 19
2.4 Symbole i ikony 20
2.5 Menu serwisowe 20
2.5.1 Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku 23
2.6 Dane pacjenta 24
2.6.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta 25
2.6.2 Modyfikacja danych pacjenta 25
2.7 Wizualizacja danych w pamięci 25
2.7.1 Sposób wyszukiwania w bazie danych 25
2.7.2 Wizualizacja informacji z bazy danych 26
2.8 Tryb online 26
2.8.1 Jak pobrać aplikację na iPada 26
2.9 Badanie spirometryczne 27
2.9.1 Badanie FVC 27
2.9.2 Badanie POST, po podaniu leku 28
2.10 Wyświetlanie wyników badań spirometrycznych 28
2.10.1 Dopuszczalność, powtarzalność i komunikaty dotyczące jakości 28
2.10.2 Interpretacja wyników badania spirometrycznego 30
2.11 Badanie pulsoksymetryczne 30
2.11.1 Instrukcja dotycząca czujnika dla pacjenta dorosłego 33
3. PRZESYŁ DANYCH 33
3.1 Połączenie z komputerem przez gniazdo USB 33
3.2 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego 34
4. KONSERWACJA 34
4.1 Czyszczenie i sprawdzanie turbiny wielokrotnego użytku 34
4.1.1 Kontrola prawidłowego działania turbiny 35
4.2 Czyszczenie urządzenia 35
4.3 Czyszczenie i dezynfekcja czujnika pulsoksymetrycznego 35
4.4 Ładowanie akumulatora 35
5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 36
WARUNKI OGRANICZONEJ GWARANCJI 38

Dziękujemy za zakup produktu firmy **MIR**.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Poniższa tabela opisuje zawartość pakietu oraz akcesoria, które mogą być używane ze spirometrem Spirobank II **with Bluetooth smart**:

REF	**Opis**	
672679	Walizka transportowa	✓
532367	Kabel USB	✓
\	Oprogramowanie MIR Spiro	O
910002	Turbina wielokrotnego użytku	O
910004	Turbina jednorazowego użytku	✓
919024_INV	Czujnik pulsoksymetryczny	O

✓w zestawie O opcja

Przed pierwszym użyciem urządzenia Spirobank II with Bluetooth smart

- Należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i zwrócić uwagę na wszystkie ostrzeżenia i etykiety, w tym wszystkie istotne informacje dołączone do produktu.
- Ustawić konfigurację urządzenia (datę, godzinę, zestaw wartości przewidywanych, język itd.) zgodnie z opisem w punkcie 2.5.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem urządzenia Spirobank II with Bluetooth smartdo innego urządzenia aplikacja MIR Spiro musi zostać prawidłowo zainstalowana w urządzeniu. Urządzenie można podłączyć do komputera dopiero po zainstalowaniu oprogramowania MIR Spiro. Po „rozpoznaniu" nowego sprzętu przez komputer urządzenie można stosować z oprogramowaniem MIR Spiro.

Zachować oryginalne opakowanie!

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia problemu z urządzeniem należy je zwrócić do dystrybutora lub producenta w oryginalnym opakowaniu.

W takim przypadku prosimy o zastosowanie się do poniższych wskazówek:

- Zwrócić całe urządzenie w oryginalnym opakowaniu.
- Koszty wysyłki i ewentualne opłaty celne ponosi nadawca.

Adres producenta:

MIR S.p.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 RZYM (WŁOCHY)
Tel. + 39 0622754777 Faks + 39 0622754785
Strona internetowa: www.spirometry.com E-mail: mir@spirometry.com

Polityka firmy MIR jest ukierunkowana na ciągły rozwój i doskonalenie produktów. Firma MIR zastrzega sobie prawo do modyfikowania i aktualizowania informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, jeśli uzna to za konieczne. Wszelkie sugestie i uwagi dotyczące tego produktu są cenne i można je przesyłać pocztą elektroniczną na adres: mir@spirometry.com. Firma MIR nie przyjmuje na siebie żadnej odpowiedzialności za ewentualne straty lub szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia w związku ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji i/lub nieprawidłowym posługiwaniem się produktem.
Należy pamiętać, że ze względu na ograniczenia związane z drukowaniem zrzuty ekranu przedstawione w tej instrukcji mogą różnić się od wyświetlanych na ekranie urządzenia i/lub ikon klawiatury.
Kopiowanie niniejszej instrukcji w całości lub w części jest surowo wzbronione.

PRAWO FEDERALNE ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA

CE 0476

1. WPROWADZENIE

1.1 Przeznaczenie

Urządzenie jest przeznaczone do badania czynności płuc i może być wykorzystywane do wykonywania:

- badania spirometryczne u wszystkich pacjentów w wieku powyżej trzech lat;
- badania oksymetrycznego u osób w każdym wieku.

Można z niego korzystać w szpitalu, gabinecie lekarskim, zakładzie pracy, aptece.

1.1.1 Docelowi użytkownicy

Spirobank II with Bluetooth smart apirometr z pulsoksymetrem jest przeznaczony do użytku przez lekarza, specjalistę z zakresu ochrony zdrowia lub pacjenta pod nadzorem lekarza lub specjalisty z zakresu ochrony zdrowia.

1.1.2 Klasyfikacja użytkowników

Spirometr **Spirobank II with Bluetooth smart** z pulsoksymetrem wykonuje obliczenia szeregu parametrów związanych z czynnością układu oddechowego.
Zazwyczaj lekarz „przepisuje" badanie spirometryczne i jest odpowiedzialny za analizę i kontrolę uzyskanych wyników.

1.1.3 Wymagane umiejętności i doświadczenie

Prawidłowe korzystanie z urządzenia, interpretacja wyników oraz konserwacja urządzenia to czynności wymagające udziału wykwalifikowanego personelu. Jeżeli urządzenie ma być obsługiwane przez pacjenta, lekarz musi najpierw przeprowadzić odpowiednie szkolenie pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE

Producent nie odpowiada za żadne szkody wyrządzone przez użytkownika urządzenia wskutek nieprzestrzegania wskazówek i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji.
Jeżeli użytkownikiem urządzenia jest osoba uważana za upośledzoną umysłowo, obsługa urządzenia musi odbywać się pod nadzorem i na odpowiedzialność osoby prawnie odpowiedzialnej za nadzór nad osobą upośledzoną umysłowo.

⚠ OSTRZEŻENIE

Spirometr Spirobank II with Bluetooth smartwykorzystywany jako pulsoksymetr jest przeznaczony do kontroli punktowej, nocnej kontroli podczas snu i/lub ciągłego monitorowania pod warunkiem stosowania przez przeszkolonego specjalistę z zakresu ochrony zdrowia.

1.1.4 Warunki pracy

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart**jest przeznaczone do stosowania w szpitalu, gabinecie lekarskim, zakładzie pracy, aptece.

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w salach operacyjnych, w obecności łatwopalnych cieczy lub detergentów ani w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych (tlenu lub azotu).
Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania w miejscach, w których występują ciągi powietrza (np. wiatr), znajdują się źródła ciepła lub zimna, w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieniowania słonecznego lub innych źródeł światła bądź energii, w obecności pyłu, piachu lub jakichkolwiek innych substancji chemicznych.

Użytkownik i/lub lekarz jest odpowiedzialny za zapewnienie warunków środowiskowych odpowiednich do przechowywania i użytkowania urządzenia; w tym zakresie należy zapoznać się ze specyfikacjami opisanymi w punkcie 1.6.3 poniżej.

⚠ OSTRZEŻENIE

Narażenie na działanie nieodpowiednich warunków środowiskowych może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i uzyskanie nieprawidłowych wyników.

1.1.5 Wpływ kondycji pacjenta na sposób korzystania z urządzenia

Badanie spirometryczne można wykonywać jedynie wtedy, gdy pacjent jest wypoczęty i w dobrym stanie zdrowia, w warunkach odpowiednich do przeprowadzenia badania. Badanie spirometryczne wymaga pełnej ***współpracy*** ze strony pacjenta, który musi wykonać pełny wymuszony wydech, aby uzyskać wiarygodny wynik badania.

1.1.6 Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania

Analiza wyników badania spirometrycznego nie jest sama w sobie wystarczająca do prawidłowej diagnozy stanu klinicznego pacjenta. Konieczny jest do tego również dostęp do szczegółowej historii klinicznej pacjenta oraz wyników wszelkich innych badań sugerowanych przez lekarza.
Komentarz do badania, jego interpretację i sugerowane postępowanie terapeutyczne może przedstawić wyłącznie lekarz.
Przed wykonaniem badania spirometrycznego należy dokładnie rozważyć wszelkie objawy występujące u pacjenta w czasie badania. Użytkownik jest odpowiedzialny za ocenę zarówno stanu psychicznego, jak i fizycznego pacjenta w celu wykonania prawidłowego badania, ponadto w ocenie wyników badania użytkownik musi również ocenić stopień współpracy w przypadku każdego przeprowadzonego badania.
Badanie spirometryczne wymaga pełnej współpracy ze strony pacjenta. Wyniki zależą od zdolności danej osoby do wdychania jak największej ilości powietrza i wydychania go w całości jak najszybciej oraz jak najdłużej. Jeśli powyższe warunki zasadnicze nie zostaną dotrzymane, wyniki uzyskane podczas badania spirometrycznego nie zostaną uznane za dokładne, a zatem wynik badania jest „niedopuszczalny".
Za zapewnienie poprawności badania odpowiedzialny jest lekarz. Ze szczególną uwagą należy prowadzić badania u pacjentów starszych, dzieci oraz osób niepełnosprawnych.
Urządzenia nie należy używać w przypadku pojawienia się jakichkolwiek potencjalnych lub rzeczywistych anomalii lub usterek, które mogą zagrozić dokładności wyników.

Istnieją pewne przeciwwskazania do wykonywania spirometrii, które określono w aktualizacji wytycznych ATS/ERS z 2019 r.:
Ze względu na zwiększone zapotrzebowanie mięśnia sercowego lub zmiany ciśnienia krwi są to:

- Ostry zawał mięśnia sercowego w ciągu 1 tygodnia
- Niedociśnienie ogólnoustrojowe lub ciężkie nadciśnienie tętnicze
- Znacząca arytmia przedsionkowa/komorowa
- Niewyrównana niewydolność serca
- Niekontrolowane nadciśnienie płucne
- Ostry zespół płucno-sercowy
- Klinicznie niestabilna zatorowość płucna
- Omdlenia związane z wymuszonym wydechem/kaszlem w wywiadzie

Ze względu na podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe/wewnątrzgałkowe są to:

- Tętniak mózgu
- Operacja mózgu w ciągu 4 tygodni
- Niedawny wstrząs mózgu z utrzymującymi się objawami
- Operacja oka w ciągu 1 tygodnia

Ze względu na podwyższone ciśnienie w zatokach i uchu środkowym są to:

- Operacja zatok lub ucha środkowego lub zakażenie w ciągu 1 tygodnia

Ze względu na podwyższone ciśnienie wewnątrz klatki piersiowej i jamy brzusznej są to:

- Odma opłucnowa
- Operacja w klatce piersiowej w ciągu 4 tygodni
- Operacja w jamie brzusznej w ciągu 4 tygodni
- Ciąża po terminie

Ze względu na trudności z opanowaniem infekcji są to:

- Ostra lub podejrzewana infekcja układu oddechowego lub ogólnoustrojowa, w tym gruźlica
- Warunki fizyczne predysponujące do przeniesienia zakażenia, takie jak krwioplucie, znaczna ilość wydzieliny lub zmiany w jamie ustnej lub krwawienie z jamy ustnej.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeżeli urządzenie Spirobank II with Bluetooth smartjest używane jako oksymetr z ograniczonymi ustawieniami alarmów, należy często sprawdzać wartości SpO_2 i tętna na wyświetlaczu.

1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart**zostało zbadane przez niezależne laboratorium, które potwierdziło zgodność urządzenia z europejskimi standardami bezpieczeństwa EN 60601-1 oraz gwarantuje zgodność z wymaganiami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej w ramach określonych w normie EN 60601-1-2.
Spirobank II with Bluetooth smartpodlega stałej kontroli podczas produkcji, dzięki czemu produkt jest zgodny z ustalonymi poziomami bezpieczeństwa i standardami jakościowymi określonymi w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
Po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy nie występują na nim widoczne uszkodzenia. W razie wykrycia uszkodzenia nie należy używać urządzenia, ale odesłać je producentowi w celu naprawy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zapewnienie bezpieczeństwa i prawidłowego działania urządzenia jest możliwe wyłącznie pod warunkiem przestrzegania przez użytkownika wszystkich stosownych zasad i przepisów bezpieczeństwa. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z zaniedbania prawidłowego stosowania się do niniejszej instrukcji przez użytkownika.
Korzystanie z urządzenia jest dozwolone wyłącznie w sposób zgodny ze wskazaniami podanymi przez producenta, ze szczególnym uwzględnieniem punktu „PRZEZNACZENIE", z wykorzystaniem wyłącznie oryginalnych części zamiennych i osprzętu. Stosowanie nieoryginalnych części, np. turbiny czujnika przepływu, czujnika do oksymetrii oraz innych akcesoriów, może powodować błędy pomiaru i/lub zakłócać prawidłowe działanie urządzenia, jest zatem niedozwolone.
W szczególności stosowanie przewodów innych niż zalecane przez producenta może powodować zwiększoną emisję lub obniżenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i skutkować jego nieprawidłową pracą.
Urządzenie nie powinno być używane po upływie deklarowanego okresu użytkowania. W normalnych warunkach okres użytkowania urządzenia szacowany jest na około 10 lat. Urządzenie stale monitoruje stan naładowania akumulatora, a komunikat informuje użytkownika o rozładowaniu akumulatora.

Uwaga
Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 użytkownik zobowiązany jest zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

1.2.1 Ryzyko zakażenia krzyżowego

Aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego, u każdego pacjenta należy używać ustnika jednorazowego użytku.
Przy każdym kolejnym pacjencie należy zastosować nowy jednorazowy czujnik turbinowy.
Urządzenie może używać dwóch typów czujników turbinowych: wielokrotnego użytku i jednorazowego użytku.
Czujnik turbinowy wielokrotnego użytku należy wyczyścić przed każdym kolejnym pacjentem. Stosowanie filtra antywirusowego i antybakteryjnego pozostaje w gestii lekarza.

1.2.2 Turbina



Turbina jednorazowego użytku

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku podjęcia decyzji o wykonywaniu spirometrii za pomocą turbiny jednorazowego użytku, konieczna jest jej wymiana przy każdym kolejnym pacjencie. Gwarancją dokładności pomiarów i utrzymania parametrów higienicznych oraz prawidłowego działania turbiny jednorazowego użytku jest jej przechowywanie w nienaruszonym, nieotwartym, oryginalnym opakowaniu.
Turbina jednorazowego użytku jest wykonana z tworzywa sztucznego, a podczas jej utylizacji należy przestrzegać lokalnych przepisów.



Turbina wielokrotnego użytku

⚠ OSTRZEŻENIE

Gwarancją prawidłowego funkcjonowania turbiny wielokrotnego użytku jest jej czystość i brak obecności ciał obcych wpływających na jej ruch. Niewystarczające oczyszczenie turbiny wielokrotnego użytku może doprowadzić do zakażenia krzyżowego pacjenta. Okresowe czyszczenie turbiny dozwolone jest tylko i wyłącznie w przypadku używania jej przez tego samego pacjenta do użytku osobistego. Informacje dotyczące czyszczenia znajdują się w stosownej części niniejszej instrukcji obsługi.

Poniższe informacje odnoszą się do obu typów turbin.
Turbiny nie wolno nigdy trzymać pod bieżącą wodą ani poddawać bezpośredniemu działaniu ciśnienia powietrza, nie wolno też dopuścić do jej kontaktu z gorącymi cieczami.
Nie wolno dopuścić, aby do czujnika turbinowego dostał się kurz lub ciała obce, które mogą zakłócić prawidłowe działanie i spowodować uszkodzenie. Obecność jakichkolwiek zanieczyszczeń, takich jak np. włosów, plwociny, włókien itp., w obrębie czujnika turbinowego może poważnie zaburzyć dokładność pomiarów.

1.2.3 Ustnik

W sprawie zakupu odpowiednich ustników, które co do zasady wykonane są z papieru lub tworzywa sztucznego i są artykułami jednorazowego użytku, zalecamy kontakt z lokalnym dystrybutorem.

⚠ OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia problemów u pacjenta zaleca się stosowanie ustników z materiałów biokompatybilnych. Użycie nieprawidłowych materiałów może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i w konsekwencji nieprawidłowych wyników badania.

Użytkownik odpowiada za zakup ustników właściwych dla urządzenia. Wymagany ustnik jest typu standardowego o średnicy zewnętrznej 30 mm, jest powszechnie stosowany i ogólnie łatwo dostępny.

⚠ OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia zanieczyszczenia środowiska spowodowanego nieprawidłową utylizacją ustników należy stosować się do wszystkich właściwych przepisów lokalnych.

1.2.4 Czujniki pulsoksymetryczne

Wraz z urządzeniem **Spirobank II with Bluetooth smart**można używać dołączonego czujnika 919024_INV oraz następujących czujników pulsoksymetrycznych:

Producent	Kod	Opis	Kod MIR
Envitec	RS-3222-12	Mały miękki czujnik wielokrotnego użytku (pediatryczny)	939006
Envitec	RM-3222-12	Średni miękki czujnik wielokrotnego użytku (dorośli)	939007
Envitec	R-3222-12	Duży miękki czujnik wielokrotnego użytku (dorośli)	939008
BCI	3044	Twardy czujnik palcowy wielokrotnego użytku (dorośli)	919020

Czujniki te – z wyjątkiem czujnika MIR o kodzie 919020, który posiada złącze MIR z pomarańczową strzałką – wymagają użycia przedłużacza w celu prawidłowego podłączenia do **Spirobank IIwith Bluetooth smart**. Dostępne są dwie długości przedłużacza:

- Kod 919200_INV długość 1,5 m
- Kod 919210_INV długość 0,5 m

Przy długotrwałym stosowaniu i/lub ze względu na stan pacjenta może być konieczna okresowa zmiana miejsca nakładania czujnika. Zmieniać miejsce mocowania czujnika i sprawdzać stan skóry, krążenie krwi oraz prawidłowość ustawienia czujnika co najmniej co 4 godziny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe założenie czujników pulsoksymetrycznych lub uszkodzenia przewodów mogą powodować niedokładność odczytów. Stosowanie uszkodzonego czujnika pulsoksymetrycznego może spowodować niedokładność odczytów, a w rezultacie potencjalne urazy u pacjenta lub zgon. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować każdy czujnik pulsoksymetryczny.
Nie używać czujnika pulsoksymetrycznego, jeżeli występują na nim widoczne uszkodzenia. Użyć innego czujnika pulsoksymetrycznego lub skontaktować się z autoryzowanym centrum napraw, by uzyskać pomoc.
Należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych MIR dostarczanych z urządzeniem Spirobank II with Bluetooth smartlub przeznaczonych specjalnie do użytku z urządzeniem Spirobank II with Bluetooth smart.
Stosowanie czujników pulsoksymetrycznych nieprzeznaczonych do stosowania z urządzeniem Spirobank II with Bluetooth smartmoże spowodować niedokładność wskazań.
Pomiary pulsoksymetrii mogą być niedokładne w obecności silnego światła w otoczeniu. W razie potrzeby osłonić obszar czujnika (np. chustą chirurgiczną).

⚠ OSTRZEŻENIE

Kontrasty wprowadzone do krwioobiegu (np. w celu przeprowadzenia badań diagnostycznych), takie jak błękit metylenowy, zieleń indocyjaninowa, indygo karmin, błękit patentowy V (PBV) i fluoresceina, mogą mieć niekorzystny wpływ na dokładność odczytu pulsoksymetrii.
Każda przyczyna ograniczająca przepływ krwi, np. stosowanie mankietu ciśnieniomierza lub urządzenia do zmniejszania oporu naczyniowego, może powodować niemożność dokonania dokładnych odczytów tętna i SpO2.
Przed założeniem czujników SpO2 zmyć lakier z paznokci i/lub zdjąć tipsy. Mogą one powodować niedokładność pomiarów pulsoksymetrii.
Wysoki poziom zmienionej strukturalnie hemoglobiny, jak np. karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny, może mieć negatywny wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetrycznego.
Dwa czujniki umieszczone bardzo blisko siebie mogą doprowadzić do wystąpienia zakłóceń optycznych. Zakłócenia optyczne natomiast mogą mieć negatywny wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetrycznego. Ryzyko to można wyeliminować, zakrywając każde miejsce nieprzezroczystym materiałem.
Przeszkody lub zabrudzenia na emiterze i/lub detektorze czujnika mogą spowodować awarię czujnika lub niedokładność odczytu. Pilnować, aby nie występowały przeszkody i aby czujnik był czysty.
Sterylizacja w autoklawie lub sterylizacja tlenkiem etylenu może spowodować uszkodzenie czujnika. Nie podejmować prób sterylizowania czujnika.

Odłączyć czujnik od urządzenia Spirobank II with Bluetooth smartprzed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji, aby uniknąć uszkodzenia czujnika lub urządzenia oraz ochronić użytkownika przed ewentualnymi zagrożeniami.

1.2.5 Kabel połączeniowy do USB

Nieprawidłowe użycie lub stosowanie przewodu USB może powodować niepoprawność pomiarów, tj. wykazywanie wysoce niedokładnych parametrów stanu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować każdy kabel.
Nie stosować przewodów w przypadku uszkodzenia lub podejrzenia uszkodzenia. W sprawie nowego przewodu skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Używać wyłącznie przewodów dostarczanych przez MIR, przeznaczonych specjalnie do stosowania z urządzeniem Spirobank II **with Bluetooth smart**. Stosowanie innych typów przewodów może prowadzić do niedokładnych pomiarów.

1.2.6 Urządzenie

⚠ OSTRZEŻENIE

Czynności konserwacyjne wyszczególnione w niniejszej instrukcji należy wykonywać w całości i dokładnie. Nieprzestrzeganie tych wskazówek może powodować błędy pomiaru i/lub nieprawidłową interpretację badań.
Nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia producenta.
Jakiekolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie. Nie należy nigdy próbować dokonywać napraw samodzielnie. Ustawienia parametrów możliwych do konfiguracji mogą wprowadzać tylko wykwalifikowane osoby. Nieprawidłowe ustawienie parametrów w żaden sposób nie zagraża jednak zdrowiu pacjenta.
Opis techniczny wskazuje, że producent dostarczy schematy połączeń, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie części.
Stosowanie akcesoriów i przewodów innych niż zalecane przez producenta może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia.
Jeżeli urządzenie jest podłączone do innych przyrządów, w celu spełnienia wymagań bezpieczeństwa systemu wyznaczonych przez normę EN 60601-1 konieczne jest stosowanie wyłącznie urządzeń zgodnych z tą normą bezpieczeństwa. Dlatego komputer lub drukarka, do której podłączone jest urządzenie Spirobank II with Bluetooth smart, musi być zgodne z normą EN 60601-1.
Urządzenie Spirobank II with Bluetooth smart, osprzęt do niego, materiały jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych (ustniki) oraz akumulator można wyrzucać wyłącznie do odpowiednich pojemników, oddawać je do dystrybutora lub do placówki zbiórki surowców wtórnych. Należy przestrzegać wszystkich właściwych przepisów miejscowych.
Nieprzestrzeganie któregokolwiek z tych przepisów powoduje, że firma MIR nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie ani pośrednie, niezależnie od sposobu ich powstania.
Do zasilania urządzenia należy używać wyłącznie akumulatora typu wskazanego w punkcie „Dane techniczne".
Urządzenie może być zasilane przez komputer przy użyciu przewodu USB. Dzięki temu urządzenie pracuje zarówno w trybie on-line z komputerem, jak i samodzielnie zasilane przez komputer.
Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób z upośledzeniem umysłowym.

1.2.7 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych

Ze względu na rosnącą liczbę urządzeń elektronicznych (komputerów, telefonów bezprzewodowych, telefonów komórkowych itp.) urządzenia medyczne mogą być narażone na zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez inne urządzenia.
Takie zakłócenia mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia, np. niższą dokładność pomiaru niż podana, i prowadzić do potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.
Urządzenie Spirobank II with Bluetooth smartspełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2015 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC dla urządzeń medycznych) w zakresie odporności i emisji.
Dla zapewnienia prawidłowej pracy urządzenia nie należy jednak używać Spirobank II with Bluetooth smartw pobliżu innych urządzeń (komputery, telefony bezprzewodowe, telefony komórkowe itp.), które generują silne pola magnetyczne. Zachować minimum 30 centymetrów odległości od takich urządzeń. Jeśli konieczne jest używanie go w bliższej odległości, należy obserwować, czy urządzenie Spirobank II with Bluetooth smarti inne przyrządy działają prawidłowo.
Nie należy używać przyrządu w obecności sprzętu MRI, który może generować prąd indukowany w czujniku do pomiaru oksymetrii, powodując obrażenia pacjenta.

1.3 Ostrzeżenie dotyczące akumulatora litowo-jonowego

Urządzenie zasilane jest przez akumulator litowo-jonowy o napięciu zasilania 3,7 V.
W celu prawidłowego użytkowania akumulatora należy uważnie przeczytać poniższe ostrzeżenie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy używać wyłącznie zestawów akumulatorów dostarczonych przez firmę MIR
Niewłaściwe użytkowanie pakietu akumulatorów może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie, wybuch i/lub pożar. W konsekwencji może dojść do uszkodzenia pakietu akumulatorów lub spadku ich ogólnej wydajności. Wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa pakietu akumulatorów może również ulec uszkodzeniu w wyniku któregokolwiek z powyższych zdarzeń. Ponadto użytkownik urządzenia może zostać poszkodowany, a inne urządzenia znajdujące się w pobliżu mogą również ulec uszkodzeniu.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższymi instrukcjami.

NIEBEZPIECZEŃSTWO
Nie należy demontować ani modyfikować pakietu akumulatorów. Pakiet akumulatorów jest wyposażony w wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa, który w przypadku ingerencji może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie, wybuch i/lub pożar.
Nie należy zwierać biegunów dodatniego (+) i ujemnego (-) żadnymi metalowymi przedmiotami.
Nie należy nosić pakietu akumulatorów w kieszeni lub w torbie z innymi metalowymi przedmiotami, takimi jak naszyjniki, spinki do włosów, monety lub śruby.
Nie należy przechowywać pakietu akumulatorów w pobliżu takich przedmiotów.
Nie należy rozgrzewać pakietu akumulatorów ani wrzucać go do ognia.
Nie należy używać ani przechowywać pakietu akumulatorów w pobliżu ognia lub w pojeździe, w którym temperatura może osiągnąć 60°C lub więcej.
Nie należy zanurzać pakietu akumulatorów w wodzie lub słonej wodzie ani pozostawiać go w stanie mokrym.
Takie zdarzenia mogą uszkodzić wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa akumulatora, powodując ładowanie akumulatora wyższym napięciem, wywołując nieprawidłowe reakcje chemiczne prowadzące do wycieku kwasu, przegrzania, dymienia, wybuchu i/lub pożaru.
Nie należy ładować pakietu akumulatorów w pobliżu ognia lub w bardzo gorącym otoczeniu. Wysoka temperatura może aktywować wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa akumulatora i w ten sposób uniemożliwić ładowanie. Wysoka temperatura może również uszkodzić wewnętrzny czujnik bezpieczeństwa akumulatora, powodując ekstremalnie wysoki skok prądu; a w konsekwencji powodując nieprawidłowe reakcje chemiczne w pakiecie akumulatorów, co prowadzi do wycieku kwasu, przegrzania, dymienia, pęknięcia, wybuchu i/lub pożaru.
Do ładowania pakietu akumulatorów należy używać wyłącznie ładowarki zgodnej z charakterystyką określoną w punkcie 1.6.3 niniejszej instrukcji. Ładowanie przy użyciu nieodpowiedniej ładowarki w nieodpowiednich warunkach może spowodować przeładowanie pakietu akumulatorów lub bardzo wysoki prąd ładowania, co spowoduje nieprawidłowe reakcje chemiczne w akumulatorze, prowadzące do wycieku kwasu, przegrzania, pęknięcia, wybuchu i/lub pożaru.
Nie należy przebijać pakietu akumulatorów ostrymi przedmiotami, takimi jak np. gwóźdź.
Pakietu akumulatorów nie należy uderzać młotkiem, nadeptywać, rzucać lub uderzać z dużą siłą.
Uszkodzony lub zdeformowany pakiet akumulatorów może powodować wewnętrzne zwarcia, stwarzając możliwość wycieku kwasu, przegrzania, dymienia, pęknięcia i/lub pożaru.
Nie należy używać mocno porysowanej lub odkształconej tylnej części akumulatora, ponieważ może to spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.
Nie należy wykonywać lutowania bezpośrednio na pakiecie akumulatorów.
Nie należy montować pakietu akumulatorów wewnątrz urządzenia z odwróconymi biegunami + i –.
Jeśli przewody akumulatora nie łączą się łatwo z ładowarką lub z urządzeniem, nie należy stosować nadmiernej siły. Sprawdzić, czy przewody są prawidłowo dopasowane. Jeśli przewody są odwrócone, połączenie o odwrotnej polaryzacji może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.
Pod wysokim napięciem z pakietu akumulatorów może wyciekać kwas, może się on przegrzewać, wydzielać dym, wybuchnąć i/lub zapalić się.
Nie należy używać pakietu akumulatorów do celów innych niż podane – w przeciwnym razie jego właściwości mogą ulec pogorszeniu, a okres użytkowania skróceniu.
Jeżeli kwas z akumulatora przypadkowo dostanie się do oczu, nie należy ich trzeć, lecz przemyć czystą bieżącą wodą i natychmiast wezwać lekarza.

OSTRZEŻENIE
Nie należy pozostawiać pakietu akumulatorów w stanie naładowania dłużej niż podany średni czas ładowania.
Nie należy umieszczać akumulatora w kuchence mikrofalowej ani w pojemniku pod ciśnieniem. Gwałtowne przegrzanie lub utrata zabezpieczenia może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.
Jeśli akumulator wydziela nieprzyjemny zapach, wytwarza ciepło, blaknie/odkształca się lub jeżeli podczas przechowywania, użytkowania i ładowania dzieje się coś nietypowego, należy natychmiast wyjąć pakiet akumulatorów z urządzenia lub ładowarki i nie używać go dalej, ponieważ każde z tych zdarzeń może spowodować wyciek kwasu, przegrzanie, dymienie, pęknięcie i/lub pożar.

UWAGA
Pakiet akumulatorów zawiera wewnętrzne zabezpieczenie. Nie należy używać pakietu akumulatorów w miejscach, w których występują ładunki elektrostatyczne (wyższe niż deklarowane przez producenta).

Jeśli kwas z pakietu akumulatorów wejdzie w kontakt ze skórą lub ubraniem, należy natychmiast przemyć je bieżącą wodą, aby uniknąć stanu zapalnego skóry.
Pakiet akumulatorów należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.
Jeśli z pakietu akumulatorów korzysta dziecko, osoba dorosła musi mu wyjaśnić sposób poprawnego użytkowania.
Przed użyciem pakietu akumulatorów należy uważnie przeczytać instrukcję, zwracając uwagę na wszystkie zalecenia dotyczące prawidłowej obsługi.
Proszę uważnie przeczytać instrukcję, aby prawidłowo włożyć i wyjąć pakiet akumulatorów z/do urządzenia.
Przed ładowaniem pakietu akumulatorów należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.
Okres użytkowania pakietu akumulatorów jest określony. W przypadku zauważenia, że czas pracy pomiędzy kolejnymi ładowaniami jest znacznie krótszy, należy wymienić pakiet akumulatorów na nowy.
Wyjąć pakiet akumulatorów, jeśli upłynął jego okres użytkowania.
Po wyjęciu pakietu akumulatorów z urządzenia należy upewnić się, że przewody (+) i (-) zostały odizolowane taśmą elektryczną; aby prawidłowo zutylizować pakiet akumulatorów, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami lub przekazać pakiet akumulatorów do centrum recyklingu akumulatorów.
Przed przechowywaniem lub w przypadku długich okresów nieużywania urządzenia należy wyjąć pakiet akumulatorów i przechowywać go w miejscu, w którym temperatura i wilgotność mieszczą się w podanych zakresach.
Jeśli przewody pakietu akumulatorów są zabrudzone, przed użyciem należy je oczyścić suchą szmatką.
Pakiet akumulatorów można ładować w zakresie temperatur od 0°C do około 40°C.
Pakiet akumulatorów można stosować w zakresie temperatur od -20°C do około 60°C.

1.4 symbole



da eliminare etichetta

:

Symbole znajdujące się na etykietach urządzeń są opisane w poniższej tabeli

SYMBOL	OPIS
Model	Nazwa produktu
SN	Numer seryjny urządzenia
	Nazwa i adres producenta
CE 0476	Symbol CE odnoszący się do wyrobów medycznych: ten produkt to wyrób medyczny klasy IIa, posiadający certyfikat zgodności z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych
	Symbol bezpieczeństwa elektrycznego: zgodnie z normą IEC60601-1 niniejszy produkt i jego części posiadają klasę BF, co oznacza, że nie stanowią zagrożenia porażenia prądem elektrycznym.
	Symbol WEEE jest obowiązkowy zgodnie z dyrektywą europejską 2012/19/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Pod koniec okresu eksploatacji urządzenia nie należy go wyrzucać razem z innymi odpadami komunalnymi, zamiast tego należy dostarczyć do autoryzowanego punktu zajmującego się zbieraniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Urządzenie można także zwrócić bez opłat do dystrybutora, jeśli dokonany zostanie zakup podobnego urządzenia. Ze względu na rodzaj materiałów zastosowanych w procesie produkcji urządzenia, jego utylizacja wraz z odpadami komunalnymi może mieć negatywny wpływ na środowisko naturalne i/lub zdrowie ludzi. Niestosowanie się do tych przepisów jest karalne.
IPX1	Informacje dotyczące zapobiegania przenikaniu płynów. Etykieta wskazuje stopień ochrony przed przenikaniem płynów (IPX1). Urządzenie jest chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo.
	Symbol anteny (w przypadku urządzeń wyposażonych w nadajniki radiokomunikacyjne)
FCC ID	Kod identyfikacyjny FCC wskazujący zgodność z przepisami FCC
SPRZEDAŻ TYLKO NA RECEPTĘ	Odwołanie do amerykańskich przepisów FDA: stosowanie urządzenia na receptę
	Symbol instrukcji obsługi. Patrz instrukcja obsługi. Przed użyciem urządzenia medycznego zapoznać się dokładnie z instrukcją

SYMBOL	OPIS
	Data produkcji urządzenia
	Symbol USB. Do podłączenia urządzenie do komputera PC. Używać wyłącznie przewodów dostarczonych przez producenta i postępować zgodnie z przepisami bezpieczeństwa określonymi w normie IEC 60601-1
SpO2	Symbol portu SpO2 używanego do pulsoksymetrii
	Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Symbol ten umieszczony jest w pobliżu każdego złącza, które zostało wyłączone z testu na wyładowania elektrostatyczne. W urządzeniu tym przeprowadzono testy na wyładowania elektrostatyczne
	Ograniczenia dotyczące temperatury: wskazuje zakres temperatury, na jakie urządzenie może być narażone bez ryzyka zagrożenia
	Ograniczenia dotyczące wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, na jaką urządzenie może być narażone bez ryzyka zagrożenia
	Ograniczenia dotyczące ciśnienia: wskazuje zakres ciśnienia, na jakie urządzenie może być narażone bez ryzyka zagrożenia
MD	Symbol oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym
UDI	Symbol oznacza unikalny identyfikator wyrobu
	Symbol oznacza, że nie wolno wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
	Symbol oznacza, że urządzenie musi być utrzymywane w stanie suchym

1.4.1 Ostrzeżenia FDA i FCC

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart**jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Poprawne korzystanie z urządzenia podlega następującym warunkom:
(1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń
(2) urządzenie musi działać także w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które powodują niepożądane działanie.

Wszelkie modyfikacje, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.
UWAGA: To urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi graniczne dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te określają zasady zabezpieczania urządzeń w warunkach domowych przed szkodliwymi zakłóceniami. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych i w przypadku instalacji lub użytkowania niezgodnego z instrukcjami, może niekorzystnie oddziaływać na odbiór fal radiowych.
Nie ma jednak gwarancji, że takie zakłócenia nie wystąpią w konkretnej lokalizacji. Jeśli urządzenie będzie powodować szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można łatwo stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie, zaleca się skorygowanie zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z poniższych sposobów:

- Zmienić położenie anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- W celu uzyskania pomocy skontaktować się ze sprzedawcą lub doświadczonym instalatorem radiowo-telewizyjnym.

1.4.2 (ESD) Symbol wrażliwości na wyładowania elektrostatyczne

⚠ OSTRZEŻENIE

Zabrania się dotykania i podłączania czegokolwiek do styków złączy oznaczonych symbolem ESD przed podjęciem odpowiednich środków ostrożności zapobiegających wyładowaniom elektrostatycznym.

Obowiązują następujące środki ostrożności:

- Otoczenie: klimatyzacja i nawilżanie powietrza, posadzki z materiałów przewodzących, odzież z materiałów niesyntetycznych
- Procedury dotyczące użytkownika: usunięcie ładunków elektrycznych z ciała na duży przedmiot metalowy z wykorzystaniem opaski na nadgarstek podłączonej do masy.

Zaleca się, aby wszyscy zaangażowani pracownicy zostali pouczeni o znaczeniu symbolu ostrzegawczego ESD i przeszkoleni w zakresie środków ostrożności ESD.

Ładunek elektrostatyczny definiowany jest jako ładunek elektryczny pozostający w spoczynku. To nagły przepływ prądu elektrycznego między dwoma obiektami spowodowany zwarciem lub przebiciem. Wyładowania ESD powstają w wyniku nagromadzenia się statycznego ładunku elektrycznego lub w wyniku indukcji elektrostatycznej. Przy niższej wilgotności względnej, ponieważ otoczenie jest bardziej suche, znacznie wzrasta ilość wytwarzanych ładunków. Zasadniczo popularne tworzywa sztuczne wytwarzają największe ładunki elektrostatyczne.
Typowe wartości napięcia elektrostatycznego:

Chodzenie po dywanie	1500–35 000 V
Chodzenie po podłodze winylowej	250–12 000 V
Winylowa koperta do instrukcji	600–7000 V
Praca przy blacie	700–6000 V

W przypadku, gdy dwa przedmioty mają różne poziomy ładunków elektrostatycznych, w momencie ich zbliżania się może pojawić się iskra lub wyładowanie elektrostatyczne (ESD). Takie gwałtowne i spontaniczne przeniesienie ładunku statycznego może wytwarzać wysoką temperaturę i powodować stopienie obwodów w komponentach elektronicznych.
Narażenie podzespołu wrażliwego na ESD na wyładowanie elektrostatyczne może doprowadzić do częściowego uszkodzenia podzespołu i powstania wad ukrytych. Dany element może nadal działać zgodnie z przeznaczeniem, a usterka będzie niewykrywalna przy zwykłej kontroli. Później natomiast mogą nastąpić dalsze usterki lub trwała awaria.
Materiały rozpraszające ładunki statyczne umożliwiają przeniesienie ładunku do masy lub innych obiektów przewodzących prąd. Przeniesienie ładunku z materiału rozpraszającego ładunki statyczne trwa zwykle dłużej niż z materiału przewodzącego o podobnej wielkości. Do najbardziej znanych izolatorów należą powszechnie stosowane tworzywa sztuczne oraz szkło. Izolator zatrzymuje ładunek i nie może być uziemiony, tj. nie jest możliwe odprowadzenie ładunku.
Zarówno na przewodnikach, jak i izolatorach mogą gromadzić się i rozładowywać ładunki elektrostatyczne. Uziemienie stanowi bardzo skuteczne narzędzie kontroli ładunków statycznych, jednak możliwe jest tylko uziemienie przewodników (materiałów przewodzących lub rozpraszających).
Podstawowe zasady kontroli elektryczności statycznej:

- Uziemienie wszystkich przewodników, w tym ludzi
- Wyeliminowanie izolatorów i zastąpienie ich wersjami z ochroną przed elektrycznością statyczną
- Neutralizacja przy pomocy jonizatorów
- Urządzenia ESDS poza obszarem chronionym przed ładunkami statycznymi (EPA) muszą pozostawać w opakowaniach o właściwościach zabezpieczających przed elektrycznością statyczną.

1.5 Opis produktu

Spirobank II with Bluetooth smartjest kieszonkowym spirometrem, z opcjonalnym modułem pulsoksymetrii. Może pracować w trybie samodzielnym lub być podłączony do komputera lub drukarki za pomocą jednej z kilku metod: USB, Bluetooth.



Urządzenie jest specjalnie zaprojektowane do pomiaru określonego spektrum parametrów czynności układu oddechowego, a także wysycenia tlenem krwi i tętna. Urządzenie posiada pamięć wewnętrzną wystarczającą na około 10 000 badań spirometrycznych lub co najmniej 900 godzin monitorowania pulsoksymetrii.

Spirobank II with Bluetooth smartjest wydajnym i kompaktowym urządzeniem pomiarowym, przeznaczonym do użytku przez pulmonologa lub przez odpowiednio przeszkolonego lekarza ogólnego.Spirometr oblicza do 30 czynnościowych parametrów układu oddechowego, określających efekty farmakodynamiczne, tj. porównanie danych po podaniu leku (PRE/POST – PRZED/PO) w przypadku badania działania leku rozszerzającego oskrzela lub oskrzelowych badań prowokacyjnych. Dane porównywane są w zakresie pomiędzy wielkością POST (po podaniu leku) a wielkością PRE (przed podaniem leku).

Czujnik pomiaru przepływu i objętości jest turbiną cyfrową, działającą na zasadzie przerwania wiązki podczerwieni. Przetwornik ten zapewnia dokładność i powtarzalność pomiarów bez konieczności okresowej kalibracji.
Cechy czujnika są wymienione poniżej:

- Dokładność pomiaru nawet przy bardzo niskiej prędkości przepływu (koniec wydechu)
- Działanie niezależne od wilgotności względnej lub gęstości powietrza
- Odporność na wstrząsy i uszkodzenia
- Niski koszt wymiany.

Turbinowy czujnik pomiaru przepływu dostępny jest zarówno w wersji wielorazowego użytku, jak i jednorazowego użytku.



Turbina wielokrotnego użytku



Turbina jednorazowego użytku

Należy przestrzegać następujących środków ostrożności, aby zapewnić, że charakterystyka turbiny nie ulegnie zmianie z upływem czasu:

- w przypadku turbiny jednorazowego użytku: należy zawsze wymieniać ją u każdego pacjenta.
- w przypadku turbiny wielokrotnego użytku: pomiędzy badaniami u kolejnych pacjentów należy każdorazowo dezynfekować turbinę, aby zapewnić maksymalny poziom higieny i bezpieczeństwa.

W celu prawidłowego zinterpretowania badania spirometrycznego należy porównać wartości pomiarowe z tzw. **wartościami prawidłowymi lub prognozowanymi,** obliczanymi na podstawie parametrów antropometrycznych pacjenta, bądź też zamiennie z **najlepszymi wynikami osobistymi** według historii klinicznej badanej osoby.
Najlepsze wyniki osobiste mogą znacznie odbiegać od wartości prognozowanych, ustalanych dla „zdrowych" pacjentów.

Spirobank II with Bluetooth smartmożna podłączać do komputera (lub innego systemu komputerowego) w celu skonfigurowania przyrządu. Wszystkie dane badania spirometrycznego wraz z powiązanymi danymi pacjenta przechowywanymi w urządzeniu można przenieść z urządzenia do komputera, a następnie przeglądać na komputerze (krzywe przepływu/objętości, parametry spirometryczne oraz opcjonalnie parametry pulsoksymetrii).
Do połączenia z MIR Spiro można użyć złącza USB.

Spirobank II with Bluetooth smartmoże wykonywać badania FVC oraz profilu oddychania i oblicza wskaźnik prawidłowości badania (kontrola jakości), a także odtwarzalność przeprowadzonych badań spirometrycznych. Automatyczna interpretacja funkcjonalna obejmuje poziomy zdefiniowane przez klasyfikację ATS (American Thoracic Society). W razie konieczności istnieje możliwość powtórzenia każdego badania. Najlepsze parametry są cały czas dostępne do wglądu. Wartości prawidłowe (przewidywane) można wybrać z kilku „zestawów" prawidłowych wartości. Przykładowo w Unii Europejskiej większość lekarzy stosuje wartości prognozowane opracowane przez Europejskie Towarzystwo Chorób Płuc (European Respiratory Society, ERS).

Funkcja pulsoksymetrii
Czujnik pulsoksymetryczny wyposażony jest w dwie diody LED, z których jedna emituje tylko światło ze spektrum widzialnego, a druga podczerwień. Następnie obie wiązki przechodzą przez palec i są „odczytywane" przez odbiornik. W momencie przejścia wiązki światła przez palec część światła jest absorbowana przez krew i tkankę miękką, zależnie od stężenia hemoglobiny. Ilość pochłanianego światła przy poszczególnych poziomach częstotliwości zależy od stopnia wysycenia tlenem hemoglobiny w tkankach miękkich.
Ta zasada pomiaru zapewnia dokładność i odtwarzalność wyników bez konieczności regularnej kalibracji.
Czujnik pulsoksymetryczny można dezynfekować alkoholem izopropylowym.

1.6 Specyfikacje techniczne

Poniżej znajduje się obszerny opis głównych funkcji urządzenia, turbiny do pomiaru przepływu i objętości, a także czujnika pulsoksymetrycznego:

1.6.1 Funkcje spirometru

To urządzenie spełnia wymagania następującej normy:

- ATS Normalizacja spirometrii 2005, aktualizacja z 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Mierzone parametry:

Symbol	Opis	Jednostki
*FVC	Najlepszy wynik FVC	l
*FEV1	Najlepszy wynik FEV1	l
*PEF	Najlepszy wynik PEF	l/s
FVC	Natężona pojemność życiowa	l
FEV1	Objętość wydychana podczas 1. sekundy badania	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%

Symbol	Opis	Jednostki
FEV1/VC	FEV1 / najlepszy wynik z EVC i IVC x 100	%
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/s
T-PEF	Czas do wykonania 90% PEF	s
FEF2575	Średnia przepływu pomiędzy 25% i 75% FVC	l/s
FEF7585	Średnia przepływu pomiędzy 75% i 85% FVC	l/s
FEF25	Przepływ wydechu natężonego na poziomie 25% FVC	l/s
FEF50	Przepływ wydechu natężonego na poziomie 50% FVC	l/s
FEF75	Przepływ wydechu natężonego na poziomie 75% FVC	l/s
FEV05	Objętość wydychana po 0,5 s	l
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Objętość wydychana po 0,75 s	l
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Objętość wydychana podczas 2 pierwszych sekund badania	l
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Objętość wydychana podczas 3 pierwszych sekund badania	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Objętość wydychana podczas 6 pierwszych sekund badania	l
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Czas trwania natężonego wydechu	s
EVol	Objętość ekstrapolowana	ml
FIVC	Wymuszona objętość wdechowa	l
FIV1	Objętość wdychana podczas 1. sekundy badania	l
FIV1/FIVC	FIV1%	%
PIF	Szczytowy przepływ wdechowy	l/s
FIF25	Maksymalny przepływ przy 25% FIVC	l/s
FIF50	Maksymalny przepływ przy 50% FIVC	l/s
FIF75	Maksymalny przepływ przy 75% FIVC	l/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maksymalna wentylacja dowolna obliczona wg FEV1	l/s
VC	Pojemność życiowa przy powolnym wydychaniu	l
EVC	Pojemność życiowa przy powolnym wydychaniu	l
IVC	Pojemność życiowa przy powolnym wdychaniu	l
IC	Pojemność wdechowa: (maks. pomiędzy EVC a IVC) – ERV	l
ERV	Zapasowa objętość wydechowa	l
TV	Aktualna objętość	l
VE	Wentylacja na minutę, w spoczynku	l/min
RR	Częstotliwość oddechowa	Oddech/min
tI	Średni czas wdechu, w spoczynku	s
tE	Średni czas wydechu, w spoczynku	s
TV/tI	Średni przepływ wdechu, w spoczynku	l/min
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maksymalna wentylacja dowolna	l/min
ELA	Przybliżony wiek płuc	rok

*= najlepsze wyniki

System pomiaru przepływu/objętości	Turbina cyfrowa dwukierunkowa
Czujnik temperatury	Półprzewodnik (0–45°C)
Zasada pomiaru	Przerwanie wiązki podczerwieni
Przedział objętości	10 l
Przedział przepływu	± 16 l/s
Dokładność pomiaru pojemności (ATS 2019)	± 2,5% lub 50 ml
Dokładność pomiaru przepływu	± 5% lub 200 ml/s
Opór dynamiczny przy 12 l/s	< 0,5 $cmH_2O/L/s$

1.6.2 Cechy pulsoksymetru

W zakresie badań pulsoksymetrycznych urządzenie spełnia wymogi następujących norm:
ISO 80601-2-61:2017 *Medyczne urządzenia elektryczne – Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania*

Twardy czujnik wielokrotnego użytku, dla **dorosłych**		**Miękki** czujnik wielokrotnego użytku, dla **dorosłych**		**Miękki** czujnik wielokrotnego użytku, **pediatryczny**	
Zakres (SpO2)	Arms (%)	Zakres (SpO2)	Arms (%)	Zakres (SpO2)	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

Arms (wartość średnia kwadratowa dokładności), jak wspomniano w opisanej wyżej normie, odpowiada dokładności urządzenia, wyrażonej w postaci średniego błędu kwadratowego każdego pomiaru SpO2 uzyskanego na pulsoksymetrze w odniesieniu do odpowiedniej wartości odniesienia SaO2, uzyskanej inną metodą oksymetryczną. Podane zakresy pokazują różne zakresy nasycenia tlenem, dla których obliczono dokładność.
Nie należy stosować symulatorów SpO2 do walidacji dokładności oksymetru – można jedynie używać ich jako testerów funkcjonalnych do sprawdzenia jego precyzji oraz systemu alarmowego (gdy jest to konieczne).

Definicje:

Wystąpienie desaturacji	Wystąpienie desaturacji – spadek SpO2 ≥ 4% w ograniczonym czasie 8–40 s i kolejny wzrost ≥ 2% w całkowitym czasie 150 s.
Całkowita zmienność tętna	Wzrost tętna ≥ 10 uderzeń/min w ograniczonym okresie 8–40 s i sukcesywny spadek ≥ 8 uderzeń/min w całkowitym czasie 150 s.

Specyfikacja:

Metoda pomiaru:	Pochłanianie promieniowania czerwonego i podczerwieni
Zakres pomiaru %SpO_2:	0–99% (co 1%)
Rozdzielczość pomiaru SpO_2	1%
Dokładność pomiaru %SpO_2:	± 2% w zakresie 70–99 % SpO2
Średnia liczba uderzeń serca do obliczeń %SpO_2:	8 uderzeń
Zakres pomiaru tętna:	30–300 uderzeń/min (co 1 uderzenie/min)
Rozdzielczość pomiaru tętna	1 uderzenie/min
Dokładność pomiaru tętna:	± 2 uderzenia/min lub 2%, zależnie, która wartość jest większa
Średni przedział do obliczeń tętna:	8 s
Wskazanie jakości sygnału:	0–8 segmentów na wyświetlaczu
Długość fali i maksymalna średnia zdolność skupiająca na wyjściu czujników pulsoksymetrycznych (919024, 919020)	Światło czerwone: 660 nm, 2,0 mW (**) Światło podczerwone: 905 nm, 2,4 mW (**)
Długość fali i zdolność skupiająca na wyjściu czujników pulsoksymetrycznych (czujniki Envitec)	Światło czerwone: 660 nm, 3,5–4,5 mW (**) Światło podczerwone: 905 nm, 3,5–4,5 mW (**)

** Informacja ta może być przydatna dla lekarza

Parametry badania pulsoksymetrycznego:

Symbol	Opis	Jednostki
%SPO2 min	Minimalna wartość SpO2 podczas badania	%
%SPO2 max	Maksymalna wartość SpO2 podczas badania	%
BPM min	Minimalna częstość tętna podczas badania	uderzenia na minutę
BPM max	Maksymalna częstość tętna podczas badania	Uderzenie/min
%SPO2 mean	Średnia wartość SPO2	%
BPM mean	Średnia wartość uderzeń/min	BPM

1.6.3 Opis alarmów pulsoksymetrycznych

Spirobank II with Bluetooth smartjest wyposażony w dźwiękowe i wizualne wskaźniki alarmowe, które ostrzegają operatora o konieczności natychmiastowego zwrócenia uwagi na pacjenta lub o nieprawidłowym stanie urządzenia. **Spirobank II with Bluetooth smart**wykrywa zarówno alarmy dotyczące pacjenta, jak i urządzenia. Zarówno alarmy dotyczące pacjenta, jak i urządzenia są rozpoznawane jako alarmy o ***średnim priorytecie*** zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-1-8.

Alarmy o średnim priorytecie
Alarmy o ***średnim priorytecie*** sygnalizują potencjalne problemy z urządzeniem lub inne sytuacje niezagrażające życiu. Alarmy dźwiękowe o średnim priorytecie są emitowane w postaci trzech sygnałów dźwiękowych.

Przewidywana pozycja operatora umożliwiająca prawidłowy odbiór wizualnego sygnału alarmowego wynosi 1 metr.

Podsumowanie alarmów
Spirobank II with Bluetooth smartwykrywa zarówno alarmy dotyczące pacjenta, jak i urządzenia. Wskaźniki alarmowe pozostają aktywne, dopóki występuje stan alarmowy.

⚠OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem badania pulsoksymetrycznego należy zweryfikować wszystkie ustawienia i limity alarmów, aby upewnić się, że są one ustawione zgodnie z przeznaczeniem.
Ustawienie skrajnych wartości limitów alarmowych może spowodować, że SYSTEM ALARMOWY stanie się bezużyteczny.
Niebezpieczeństwo może wystąpić, jeśli w jednym miejscu opieki na wielu urządzeniach stosowane są różne ustawienia wstępne.

System alarmowy sygnalizuje stany alarmowe o ***średnim priorytecie*** w następujących przypadkach:
- Niski i wysoki poziom SpO_2;
- Niski i wysoki poziom tętna;
- Odłączony czujnik;
- Palec niewłożony do czujnika;
- Niski poziom naładowania akumulatora.

Każdy stan alarmowy powoduje wygenerowanie **wizualnego** sygnału **alarmowego**. Badania pulsoksymetryczne nie są przeznaczone do ciągłego nadzoru przez operatora w normalnych warunkach użytkowania, dlatego generowane są dodatkowe **dźwiękowe** sygnały **alarmowe**.

Alarmy dotyczące pacjenta (fizjologiczne)
Jeśli odczyty SpO_2 lub tętna pacjenta są równe lub wyższe od górnej granicy alarmu lub jeśli są równe lub niższe od dolnej granicy alarmu, urządzenie zasygnalizuje alarm o średnim priorytecie.

Pacjent Opis alarmu	Ustawienie fabryczne	Opcje regulacji	Przyrost
Limit alarmu wysokiego poziomu SpO_2	99%	85–99%	1%
Limit alarmu niskiego poziomu SpO_2	85%	85–99%	1%
Limit alarmu wysokiego tętna	120 uderzeń/min	30–240 uderzeń/min	1 uderzenie/min
Limit alarmu niskiego tętna	60 uderzeń/min	30 – 235 uderzeń/min	1 uderzenie/min

Alarmy dotyczące urządzenia (techniczne)
- Czujnik odłączony
- Palec niewłożony do czujnika
- Niski poziom naładowania akumulatora

Wizualny wskaźnik alarmu
Gdy alarm zostanie aktywowany w wyniku przekroczenia limitu alarmu fizjologicznego, odpowiedni obszar danych będzie wyświetlany w trybie odwrotnym (wideo).
W przypadku aktywacji alarmu przez więcej niż jeden fizjologiczny stan alarmowy, każdy parametr będzie wyświetlany w trybie odwrotnym.
Jeśli alarm jest wyzwalany przez stan techniczny, wyświetla się odpowiedni komunikat ostrzegawczy, np.:

WARNING
FINGER is not inserted

Dźwiękowy wskaźnik alarmu
Alarmy dźwiękowe są słyszalne w cichym otoczeniu. Alarm dźwiękowy o średnim priorytecie emituje dźwięk „du-du-du" powtarzający się co 5 sekund. Dźwiękowy sygnał alarmowy można tymczasowo wyłączyć w trakcie stanu alarmowego. Czas trwania wstrzymanego sygnału dźwiękowego, czyli przedziału czasu, w którym system alarmowy lub część systemu alarmowego nie generuje dźwiękowego sygnału alarmowego, wynosi maksymalnie 2 minuty.
Poziom ciśnienia akustycznego sygnału alarmowego wynosi około 55 dB, co jest zgodne z normą.

Inne sygnały dźwiękowe:
- Sygnał dźwiękowy, pikanie zgodnie z częstotliwością tętna
- Sygnał dźwiękowy w przypadku włączenia urządzenia po badaniu przerwanym z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora

Specyfikacja podana dla badań SpO_2 oraz pomiaru tętna jest ważna dla wszystkich wyżej podanych rodzajów czujników.

1.6.4 Inne parametry

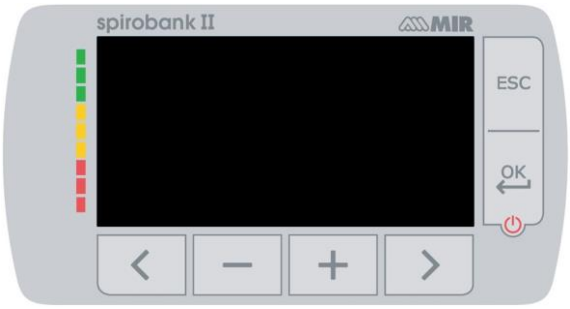
Pamięć	Pojemność pamięci dla ponad 10 000 badań spirometrycznych Dokładna liczba zależy od indywidualnej konfiguracji, dlatego nie można jej dokładniej określić.
Klawiatura	Klawiatura membranowa z 6 przyciskami
Ekran	Wyświetlacz LCD 160x80 monochromatyczny
Interfejsy	USB, Bluetooth
Interfejs Bluetooth	zakres częstotliwości roboczej = 2,4–2,4835 GHz znamionowa moc wyjściowa RF = maksymalna moc nadawania 7,5 dBm typ anteny = narysowany na płycie Wzmocnienie sygnału z anteny = 0 dBi
Czas pracy akumulatora litowego 3,7 V	Około 500 cykli ładowania, w normalnych warunkach użytkowania
Zasilanie	Akumulator litowo-jonowy 3,7 V, 1100 mAh
Ładowarka	Napięcie = 5 VDC Prąd = 500 mA lub większy Złącze = micro USB typ B
Wymiary	160 x 55,2 x 25 mm;
Masa	Jednostka centralna 140 g (łącznie z akumulatorami)
Ochrona elektryczna	zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony elektrycznej	BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Urządzenie IPX1, zabezpieczone przed kroplami wody
Stopień ochrony w obecności palnych gazów znieczulających, tlenu lub azotu	Urządzenie nie jest odpowiednie
Warunki użytkowania	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki przechowywania	Temperatura: min. -20°C, maks. +60°C Wilgotność: MIN 10% wilgotności wzgl.; MAKS. 95% wilgotności wzgl. Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
Warunki transportu	Temperatura: min. -20°C, maks. +60°C Wilgotność: MIN 10% wilgotności wzgl.; MAKS. 95% wilgotności wzgl. Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
Warunki pracy	Temperatura: min. +10°C, maks. +40°C Wilgotność: min. 10% wilgotności względnej, maks. 95% wilgotności względnej Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
Zastosowane 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
Zasadnicze parametry (EN 60601-1:2005 + A1: 2012)	Błąd wyświetlanej wartości liczbowej: Błąd procentowy pomiaru przepływu < ± 5% Pomiar parametrów pulsoksymetrycznych z dokładnością podaną w części *Specyfikacje pulsoksymetru*
Limity emisji	CISPR 11, grupa 1, klasa B
Ochrona przed wyładowaniami elektrostatycznymi	8 kV styk, 15 kV powietrze
Odporność na działanie pola magnetycznego	30 A/m
Odporność na działanie częstotliwości radiowych	3 V/m przy 80-2700 MHz

MIR udostępni na żądanie schematy okablowania, listy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu w naprawie tych części urządzenia, które zostały wyznaczone przez MIR jako serwisowane przez personel serwisowy.

2. DZIAŁANIE URZĄDZENIA Spirobank II with Bluetooth smart

2.1 włączanie i wyłączanie urządzenia

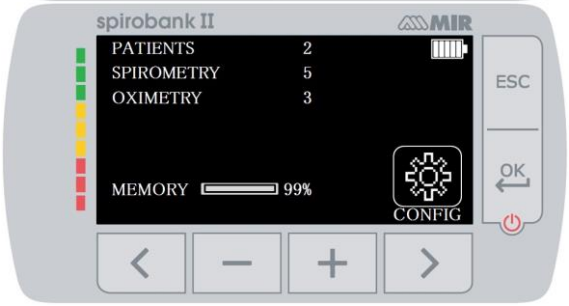
Aby włączyć **Spirobank II with Bluetooth smart,** należy nacisnąć OK



Pierwszy ekran pokazuje logo producenta, informacje o dacie i godzinie ustawionej na urządzeniu. W razie braku aktywności po kilku sekundach urządzenie wyświetli ekran główny.



Drugi ekran przedstawia informacje jak na ilustracji obok. Przycisk umożliwia wyświetlenie menu serwisowego; za pomocą tych pozycji można w odpowiedni sposób skonfigurować urządzenie.
Po dotknięciu dowolnego przycisku urządzenie przejdzie do ekranu głównego.



Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk OK.

⚠ OSTRZEŻENIE

Spirobank II with Bluetooth smartnie wyłącza się całkowicie, lecz przechodzi w stan gotowości do pracy z bardzo niskim zużyciem energii. Niektóre funkcje są gotowe do pracy, a urządzenie aktualizuje datę i godzinę lub w razie potrzeby włącza urządzenie za pomocą innych zdalnych sterowników. Symbolem używanym w tym celu jest , odpowiadający statusowi gotowości do pracy.

2.2 Oszczędność energii

⚠ OSTRZEŻENIE

Gdy urządzenie zostanie włączone po około 1 minucie nieużywania, wyświetlacz przechodzi w tryb oszczędzania energii, automatycznie obniżając poziom kontrastu.
Jeżeli urządzenie pozostanie nieużywane przez około 5 minut i nie jest podłączone do komputera lub ładowarki akumulatorów, wyemituje akustyczny sygnał ostrzegawczy i wyłączy się.

Gdy urządzenie jest włączone, poziom naładowania akumulatora jest wyświetlany za pomocą symbolu:



Ta ilustracja wskazuje, że akumulator jest w pełni naładowany (6 wskaźników). Spadek poziomu naładowania akumulatora jest sygnalizowany redukcją liczby wskaźników.

2.3 Ekran główny

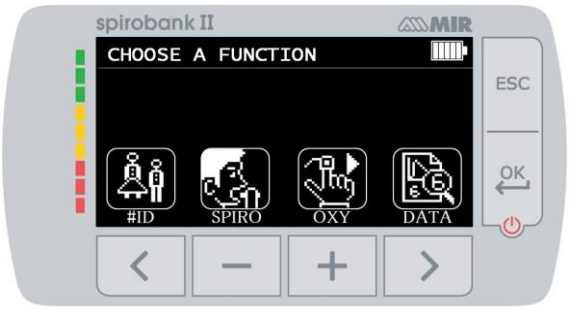
Na ekranie głównym, w trybie dla lekarza, można uzyskać dostęp do następujących obszarów:

obszar zarządzania danymi pacjentów

obszar spirometrii

obszar pulsoksymetrii

obszar archiwum



Ekran ten umożliwia pacjentowi szybszy dostęp do określonych funkcji Więcej informacji na ten temat można znaleźć w pkt 3.6.1.

2.4 Symbole i ikony

Ikony stosowane w różnych ekranach funkcyjnych są przedstawione w poniższej tabeli:

IKONA	OPIS
	Uzyskiwanie dostępu do ustawień domyślnych (menu serwisowe)
	Uzyskiwanie dostępu do danych pacjenta na wyświetlaczu głównym
	Wykonywanie nowego badania pacjenta wyszukanego w kartotece pacjenta.
	Wprowadzanie nowych danych pacjenta
	Modyfikowanie danych pacjenta
	Wyświetlanie ostatnich badań pacjenta
	Przedstawianie ostatniego przeprowadzonego badania
	Uzyskiwanie dostępu do bazy danych wykonanych badań
	Wyszukiwanie badania po dacie urodzenia pacjenta
	Wyszukiwanie badania począwszy od określonej daty (częściowa baza danych)
	Przeglądanie bazy danych od początku do końca i odwrotnie (pełna baza danych)
	Wybór pacjentów płci męskiej
	Wybór pacjentów płci żeńskiej
	Uzyskiwanie dostępu do wszystkich opcji badania pulsoksymetrycznego / wykonywanie badania SpO2/tętna
	Uzyskiwanie dostępu do rodzaju badania pulsoksymetrycznego
	Uzyskiwanie dostępu do badania spirometrycznego
	Wykonywanie badania natężonej pojemności życiowej FVC / wyszukiwanie badań FVC w pamięci
	Przeprowadzenie badania spirometrycznego typu VC/wyszukiwanie badania w archiwum badania typu VC
	Wykonanie badania po podaniu leku rozszerzającego oskrzela (POST)
	Sprawdzenie alarmów i progów ustawianych podczas badania pulsoksymetrycznego
	Sprawdzenie alarmów i progów ustawianych podczas badania pulsoksymetrycznego, gdy co najmniej jeden parametr jest WYŁĄCZONY
	Ostrzeżenie alarmowe aktywne podczas badania pulsoksymetrycznego Tymczasowe wyłączanie alarmu
	Alarm wyłączony podczas badania pulsoksymetrycznego Włączanie alarmu

2.5 Menu serwisowe

Aby wejść do menu serwisowego, należy nacisnąć przycisk na drugim ekranie odpowiadający ikonie

Wejście do menu serwisowego jest możliwe również wtedy, gdy urządzenie wyświetla ekran główny poprzez naciśnięcie przycisku ESC , a następnie przycisku .

W menu serwisowym znajduje się następująca lista pozycji:

- Change date/time (Zmiana daty/godziny)
- LCD settings (Ustawienia ekranu)
- Bluetooth suspend (Wyłączanie Bluetooth)
- Select language (Wybór języka)
- Delete memory (Kasowanie pamięci)
- Standard setting (Wybór normy)
- Select predicted (Wybór wartości przewidywanych)
- Select turbine (Wybór turbiny)
- Turbine calibration (Kalibracja turbiny)
- Oximetry setup (Ustawienia pulsoksykometru)
- Date format (Format daty)
- Unit format (Typ jednostek)
- Info firmware (Informacje o sprzęcie)

Aby wybrać opcję w menu, należy użyć przycisków < i >, a następnie potwierdzić za pomocą przycisku OK.

Zmiana daty/godziny

Podczas ustawiania daty i godziny kursor ▲ wskazuje pozycję danych, która ma zostać zmieniona. Użyć przycisków − i +, aby zmienić żądaną pozycję danych, a następnie przejść do kolejnej pozycji danych, naciskając OK. Nacisnąć przycisk OK, aby nowe ustawienia zaczęły obowiązywać i aby wrócić do menu serwisowego. Aby wrócić do menu serwisowego bez zmiany danych pozycji, należy nacisnąć ESC.

Ustawienia ekranu

Do zmiany i ustawiania jasności i kontrastu służą przyciski − i +. Możliwe jest przełączanie z jednego parametru na drugi za pomocą < i >. Aby wrócić do menu serwisowego, należy nacisnąć ESC.

Wyłączanie Bluetooth

Funkcja Bluetooth jest aktywowana automatycznie po włączeniu urządzenia.
Dzięki tej opcji w menu można wyłączyć tę funkcję, a Bluetooth aktywuje się automatycznie przy kolejnym włączeniu urządzenia.

Wybór języka

Wybrać konkretny język za pomocą przycisków < i > i nacisnąć OK – język jest teraz ustawiony, a urządzenie wróci do menu serwisowego.

Kasowanie pamięci

Aby skasować pozycje zapisane w pamięci, należy wprowadzić następujące hasło, naciskając cyfry wyświetlone poniżej:

< − − + + +

Jeśli hasło nie zostało prawidłowo wprowadzone, wyświetli się poniższy komunikat:

⚠WARNIG
Password Error **Press OK to try again**

Jeśli użytkownik nie wprowadzi prawidłowego hasła trzy razy z rzędu, urządzenie wyłączy się automatycznie.
Jeśli natomiast hasło zostanie wpisane poprawnie, wyświetli się poniższy komunikat:

⚠WARNIG
Please wait **erasing memory**

Po około 30 sekundach pojawi się następujący komunikat:

⚠WARNIG
Memory deleted

Nacisnąć przycisk OK, aby wrócić do menu serwisowego.

Wybór normy

Wybrać normę, która ma zostać zastosowana (ATS/ERS lub NHANES III) przy użyciu przycisków < i >, a następnie nacisnąć OK

– ustawienie zacznie obowiązywać, a urządzenie wróci do menu serwisowego.

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku wyboru normy NHANES III nie ma możliwości ustawienia lub modyfikacji wartości przewidywanych.

Wybór wartości przewidywanych
Wyświetlana jest lista wartości przewidywanych; należy wybrać żądaną wartość przewidywaną.

Dorośli	Dzieci
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Przyciskami < i > wybrać parę, która ma zostać użyta i nacisnąć OK. Wartości przewidywane zostały ustawione i urządzenie wraca do menu serwisowego.

Typ turbiny

Wybrać rodzaj używanej turbiny (wielokrotnego lub jednorazowego użytku) i nacisnąć przycisk OK, wybór zostaje zatwierdzony, a urządzenie powraca do menu serwisowego.

Kalibracja turbiny
Wybrać pozycję „Turbine calibration", a następnie jedną z następujących opcji:

- show current vallues (przedstawienie bieżących wartości)
- (modify calibration) zmiana kalibracji
- (factory defaults) ustawienia fabryczne

Wybór pierwszej pozycji pokazuje aktualnie zastosowaną korektę procentową.
Pozycja zmiany kalibracji „modify calibration" pozwala na wprowadzenie nowych obliczonych wartości odnoszących się do nowego badania za pomocą strzykawki kalibracyjnej. Aby uzyskać dostęp do tej opcji, wymagane jest podanie hasła;należy wprowadzić poniższe hasło, zaczynając od lewej strony do prawej:

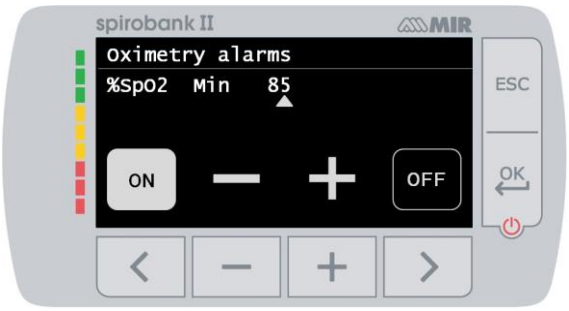
< − − + + +

Wybór pozycji ustawień fabrycznych „factory defaults" powoduje usunięcie poprzednich wartości kalibracji i przywrócenie obu korekt procentowych do zerowego procentowego współczynnika korekcyjnego; w tym przypadku wymagane jest hasło zgodnie z objaśnieniem powyżej. Aby prawidłowo wykonać tę procedurę, należy zapoznać się z pkt. 2.5.1.

Konfiguracja pulsoksymetrii
Po wejściu do menu ustawień pulsoksymetrii wyświetlane są następujące pozycje:

- Ustawienia alarmów
- Alarmy domyślne

Ustawienia alarmów
Dostęp do tych ustawień jest chroniony hasłem i pozwala użytkownikowi na ustawienie dolnej i górnej wartości progowej dla SpO_2 i tętna; podczas badania alarm dźwiękowy ostrzeże użytkownika, jeśli wartości SpO_2 i/lub tętna spadną poniżej progu minimalnego lub przekroczą wcześniej ustawiony maksymalny próg. Parametr, który można skonfigurować, to dolne/górne progi parametrów SpO_2 i tętna. Dla każdego parametru można włączyć lub wyłączyć alarm oraz zmienić *domyślną wartość progową*.



Użyć < i >, aby przełączyć się z jednego parametru na drugi; przyciski − i + są przydatne do zwiększania/zmniejszania wartości: ikona wyboru jest szara. Aby potwierdzić i zmienić ekran, nacisnąć przycisk OK.
W tabeli przedstawiono dolne i górne wartości progowe, które można ustawić:

Wartość progowa dla alarmu	Minimalna	Maksymalna
SpO2 min.	85	99
SpO_2 maks.	85	99
BPM min.	30	235
BPM maks.	30	240

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli maksymalna wartość parametru %SpO2/tętna jest mniejsza lub równa wartości minimalnej, ustawienie to nie będzie obowiązywać. Urządzenie wyemituje ostrzeżenie akustyczne i automatycznie wróci do ustawienia wartości minimalnej.

Konfiguracja spirometrii

Konfiguracja spirometrii

Można wybrać typ parametrów obliczanych podczas badania spirometrycznego. Użytkownik może wybrać jedną z następujących dwóch opcji:

- simplified (tryb uproszczony)
- personal (tryb indywidualny)

W trybie uproszczonym „simplified" możliwe są tylko następujące parametry:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (dla badania FVC)
VC IVC IC ERV EN (dla badania VC)

W trybie indywidualnym „personal" użytkownik może wybrać, które parametry będą wyświetlane. Zostaną wyświetlone parametry zaznaczone na biało.

Parametr wybiera się za pomocą < i >. Parametr, który ma być wyświetlany, wybiera się za pomocą + i usuwa za pomocą —.

⚠ UWAGA

Parametry trybu uproszczonego są wyświetlane zawsze niezależnie od wybranego trybu.

⚠ UWAGA

Po wybraniu normy NHAHES III funkcja ustawiania parametrów spirometrii zostanie automatycznie wyłączona.

Typ jednostek

Ta pozycja umożliwia wybór jednej z następujących opcji:

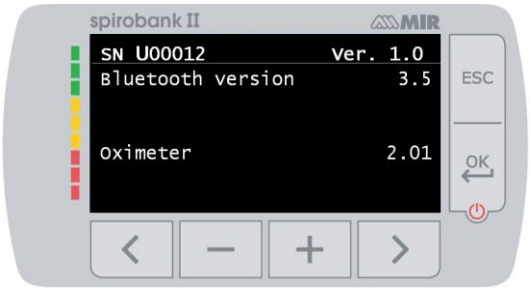
- Imperial (angielski, cale, funty)
- Metric (metryczny, cm, kg)

Wybrać typ za pomocą przycisku < lub > i potwierdzić przyciskiem OK; wybór zostanie zapisany.

Informacje o sprzęcie

W tym menu użytkownik może przeglądać informacje dotyczące wersji komponentów znajdujących się w urządzeniu:

- Wersja Bluetooth
- PIN Bluetooth
- Pulsoksymetr



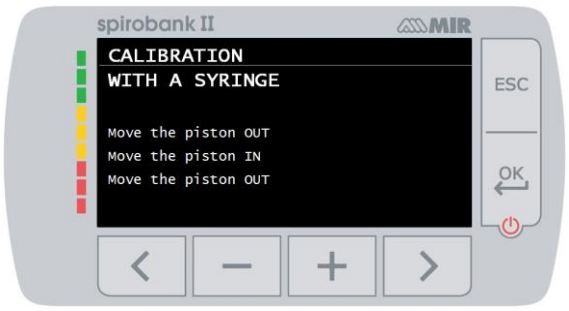
Po około 10 sekundach urządzenie automatycznie wróci do menu serwisowego – w przeciwnym razie należy nacisnąć przycisk ESC. Po ustawieniu wszystkich pozycji w menu serwisowym możliwe jest wyjście z menu po naciśnięciu przycisku ESC.

2.5.1 Kalibracja turbiny wielokrotnego użytku

⚠ OSTRZEŻENIE

Turbina wielokrotnego użytku nie wymaga kalibracji tylko okresowego czyszczenia.
Turbina wielokrotnego użytku jest sprawdzana przed zamknięciem opakowania, w związku z czym nie wymaga kalibracji.
W razie przeprowadzania kalibracji turbiny należy stosować się do instrukcji podanych poniżej.
Kalibrację można wykonać zarówno na turbinie wielokrotnego użytku, jak i turbinie jednorazowego użytku.

Kalibracja turbiny jest wykonywana za pomocą strzykawki kalibracyjnej w celu symulacji badania FVC dla parametrów wydechowych oraz badania FIVC dla parametrów wdechowych.
Aby wejść do funkcji kalibracji, należy wybrać opcję kalibracji turbiny „Turbine calibration" z menu serwisowego (patrz opis w pkt. 2.5). W celu wprowadzenia nowych wartości kalibracyjnych należy wybrać w podmenu punkt „Modify calibration", wprowadzić hasło i wpisać nowe wartości kalibracyjne. Wykonać trzy przejścia strzykawką zgodnie z opisem na ekranie urządzenia – po ich zakończeniu **Spirobank II with Bluetooth smart**obliczy wartości FVC i FIVC.
Nacisnąć ESC.



Na ekranie należy wprowadzić objętość stosowanej strzykawki**; Spirobank II with Bluetooth smart**obliczy procentową korektę pomiędzy wartością referencyjną a obliczoną. Przy użyciu — i + można zmienić objętości strzykawki, następnie należy nacisnąć OK. W tym momencie wyświetlane są dwie nowe wartości korekty. Nacisnąć OK, aby zastosować te wartości korekty – w przeciwnym razie należy nacisnąć ESC, aby ustawić fabryczne wartości kalibracji (0%).

Jeśli współczynniki korekcyjne FVC i FIVC wynoszą > 10%, na ekranie pojawi się następujący komunikat:

⚠ WARNING
The calibration Is out of range

Wartości FVC i FIVC nie zostaną zaakceptowane. Oznacza to, że urządzenie nie może skorygować tak dużego błędu kalibracji. W takim przypadku:

- sprawdzić prawidłowość działania **Spirobank II with Bluetooth smart**z nową turbiną i/lub
- wyczyścić turbinę.

Aby skasować aktualną kalibrację i przywrócić oryginalną kalibrację fabryczną, należy w menu kalibracji wybrać punkt „Factory defaults".

⚠ OSTRZEŻENIE

Zgodnie z publikacją „Standardy badania czynności płuc" („Standardised Lung Function Testing") Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (nr 6, suplement 16, marzec 1993 r.), temperatura powietrza wydychanego z ust wynosi około 33–34°C.
Aby przeliczyć objętość i przepływ wydychanego powietrza na jednostki zgodne z BTPS (37°C), wyniki należy powiększyć o 2,6% – wynika to ze współczynnika BTPS na poziomie 1,026 w temperaturze 33°C, co stanowi korekcję o 2,6%. W praktyce współczynnik BTPS dla przepływu i objętości wydychanego powietrza jest stały i wynosi 1,026.
W przypadku objętości i przepływu powietrza wdychanego wartość współczynnika BTPS zależy od temperatury otoczenia, ponieważ wdychane jest powietrze w temperaturze otoczenia.
Na przykład w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C i przy wilgotności względnej na poziomie 50% współczynnik BTPS wynosi 1,102, co stanowi korektę o +10,2%.
Korekcja objętości i przepływów powietrza wdychanego wykonywana jest automatycznie, ponieważ urządzenie wyposażone jest w wewnętrzny czujnik temperatury; w ten sposób następuje obliczenie wartości BTPS.
Jeżeli do kalibracji wykorzystywana jest strzykawka 3 l i jeśli urządzenie Spirobank II with Bluetooth smartzostało skalibrowane poprawnie, wówczas wartość FVC (dla strzykawki) wynosi:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 l (FVC z uwzględnieniem BTPS).
Jeśli temperatura otoczenia wynosi 20°C, wartość FIVC (dla strzykawki) wyniesie:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 l (FIVC z uwzględnieniem BTPS).
Użytkownik musi być świadomy, że pojemność strzykawki wyświetlana przez urządzenie jest przeliczana z uwzględnieniem BTPS, a zatem wyniki „zawyżone" względem przewidywanych wartości nie stanowią błędu.
Przykładowo, jeżeli procedura kalibracji jest przeprowadzana z następującymi danymi pomiarowymi:
FVC = 3,08 l i FIVC = 3,31 l w temperaturze otoczenia 20°C, to wynikły stąd współczynnik korekcyjny wyniesie:
POWIETRZE WYDYCHANE .00%
POWIETRZE WDYCHANE .00%
Taki wynik nie jest uznawany za błąd – stanowi on logiczną konsekwencję powyższego wyjaśnienia.

2.6 Dane pacjenta

Z ekranu głównego użytkownik może przejść do zarządzania danymi pacjenta za pomocą <. Po wejściu do tego menu można:

Wprowadzić nowego pacjenta
Zmienić dane aktualnego pacjenta * < >

2.6.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta

Nacisnąć przycisk < i wprowadzić dane pacjenta w wymaganej kolejności.

Pierwszy ekran (data urodzenia, masa ciała, wzrost i płeć)

Należy użyć − i +, aby ustawić właściwą wartość; aby przełączyć z jednego parametru na drugi, należy użyć < i >. Ustawić dzień, miesiąc, rok urodzenia, wzrost i masę ciała pacjenta. Ostatnim parametrem do wprowadzenia jest płeć pacjenta, który można wybrać spośród poniższych ikon:

 Mężczyzna  Kobieta

Drugi ekran (grupa etniczna)

Ustawienie współczynnika korekcyjnego: wartości te pozwalają na dostosowanie danych badania w funkcji grupy etnicznej pacjenta (możliwe jest wybranie opcji bez korekty „Without correction");

Norma ATS/ERS	
Grupa	**% korekty**
Without correction	100%
Caucasian	100%
Oriental	100%
Hong Kong Chinese	100%
Giapanese	89%
polinesian	90%
North Indian	90%
South Indian	87%
Pakistani	90%
African descendant	87%
Aboriginal	85%

Norma NAHNES III
Caucasian
Mexican-American
Afro-American
Other

W przypadku stosowania norm ATS/ERS korekta jest stosowana do wartości przewidywanych następujących parametrów:

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

W przypadku stosowania norm NAHNES III korekta jest oparta na kilku wzorach teoretycznych (zgodnie z normami NAHNES III).
Po ustawieniu grupy etnicznej urządzenie zapisuje dane i automatycznie wraca do ekranu głównego.
Aby przerwać wprowadzanie danych, należy nacisnąć ESC – urządzenie automatycznie wróci do ekranu głównego.

2.6.2 Modyfikacja danych pacjenta

Przycisk > umożliwia modyfikację bieżących danych pacjenta; po wejściu do tej funkcji dane pacjenta są przedstawiane na różnych ekranach; dane można zmieniać za pomocą przycisków − i +, które są stale wyświetlane.
Nacisnąć ikonę ESC, aby wrócić do ekranu głównego bez zmiany danych.

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku wyboru tej funkcji nowy pacjent nie zostaje utworzony na podstawie danych poprzedniego pacjenta. Informacje o pacjencie można jednak zmienić. Przyszłe badania będą zawsze powiązane z danym pacjentem, identyfikowanym przez ten sam kod ID, unikalny dla tego konkretnego pacjenta.

2.7 Wizualizacja danych w pamięci

2.7.1 Sposób wyszukiwania w bazie danych

Z ekranu głównego można przejść do bazy danych urządzenia za pomocą ikony  (przycisk >).
Dostępne są trzy metody wyszukiwania:

 według daty urodzenia pacjenta,
według daty przeprowadzenia badania,

wizualizacja wszystkich badań w bazie danych, począwszy od najnowszego.

Wyszukiwanie według daty urodzenia pacjenta: należy wpisać datę urodzenia pacjenta; po wprowadzeniu wszystkich danych należy nacisnąć OK. Wszystkie przedstawione dane dotyczą badań wykonanych u pacjentów, których data urodzenia odpowiada wprowadzonej dacie urodzenia.

Wyszukiwanie w bazie danych według daty przeprowadzenia badania: konieczne jest wprowadzenie daty wykonania badania; po wprowadzeniu wszystkich informacji dotyczących daty należy nacisnąć OK. Dane wyświetlane przez urządzenie to wszystkie sesje badań wykonane w danym dniu.

Pełna baza danych: przedstawia dane począwszy od ostatniej sesji. Zakończenie pracy z bazą danych sygnalizowane jest podwójnym sygnałem dźwiękowym. Wyszukiwanie w bazie danych zostanie wznowione od ostatniej sesji.

2.7.2 Wizualizacja informacji z bazy danych

Wynik wyszukiwania przeprowadzonego za pomocą jednej z metod opisanych w punkcie 2.7.1 można obejrzeć na sąsiedniej ilustracji. Po wybraniu odpowiedniej sesji można uzyskać dostęp do wykonanych badań.

Należy użyć przycisków < i >, aby wybrać żądane badanie.
Po wybraniu sesji badań na ekranie bazy danych pojawi się ilustracja przedstawiona obok. Dwie ikony znajdujące się w dolnej części ekranu umożliwiają dostęp do następujących funkcji:

(przycisk —), aby wykonać nowe badanie u aktualnego pacjenta

(przycisk +), aby wyświetlić parametry wybranego badania



Użytkownik może wrócić do poprzedniego ekranu za pomocą ESC.

2.8 Tryb online

W trybie online **Spirobank II with Bluetooth smart**przekształca się w pełni funkcjonalne urządzenie laboratoryjne, pracujące w czasie rzeczywistym i podłączone jak tablet. Połączenie jest bezprzewodowe przez Bluetooth.
Spirobank II with Bluetooth smartprzekształca się w inteligentny przetwornik do pomiaru objętości i przepływu, a tablet steruje urządzeniem, w tym funkcją włączania i wyłączania urządzenia.

2.8.1 Jak pobrać aplikację na iPada

Aplikacja do użycia to „MIR-Spiro".
W Apple Store szukaj pozycji „MIR-Spiro". Rozpoznasz ją po tej ikonie.
Po pobraniu aplikacji należy sparować tablet z urządzeniem. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi aplikacji.

⚠ OSTRZEŻENIE

W celu prawidłowej obsługi urządzenia za pomocą tabletu konieczne jest posiadanie przez urządzenie Bluetooth w wersji 4.0 lub wyższej.

Otwieranie aplikacji automatycznie uruchamia połączenie Bluetooth z urządzeniem Spirobank II **with Bluetooth smart**połączenie pozostaje aktywne do momentu zamknięcia aplikacji. Nawet jeśli urządzenie Spirobank II **with Bluetooth smart**zostanie wyłączone, uruchomianie aplikacji spowoduje automatyczne włączenie urządzenie.
Aplikacja umożliwia pełną kontrolę nad urządzeniem.

Poza typowymi parametrami spirometrycznymi i F/V w czasie rzeczywistym urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart**rejestruje również najbardziej zaawansowane wskaźniki, takie jak profil oddechowy i objętość ekstrapolowana (Vext).
Aplikacja na tablecie zawiera najbardziej aktualne protokoły prowokacji oskrzelowej, pokazujące zależności dawka/odpowiedź i czas/odpowiedź FEV1.
Więcej informacji na temat prawidłowego korzystania z aplikacji znajduje się w odpowiedniej instrukcji obsługi.

⚠ OSTRZEŻENIE

Po podłączeniu urządzenia do tabletu można nim sterować tylko zdalnie. Domyślne ustawienia oprogramowania tabletu zostaną przeniesione do urządzenia i pozostaną w urządzeniu nawet w trybie autonomicznym, do czasu ponownego uruchomienia urządzenia.

2.9 Badanie spirometryczne

W celu przeprowadzenia prawidłowego badania spirometrycznego należy dokładnie przestrzegać poniższych wskazówek.

- Włożyć turbinę do odpowiedniej obudowy aż do oporu mechanicznego i sukcesywnie obracać turbinę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do zatrzymania. Wprowadzić ustnik co najmniej 0,5 cm do wnętrza rowka turbiny.
- Założyć zacisk nosa tak, aby nie wypuszczać powietrza z nozdrzy pacjenta.
- Trzymać urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart**obiema rękami lub chwyć je jak telefon komórkowy. Wyświetlacz musi być zawsze skierowany w stronę pacjenta, u którego jest wykonywane badanie.
- Umieścić górną część ustnika w ustach, upewniając się, że powietrze nie ucieka po bokach ust.

⚠ OSTRZEŻENIE

Prawidłowe umiejscowienie ustnika wsuniętego pod łuk zębowy w ustach pacjenta ma zasadnicze znaczenie dla uniknięcia wszelkich zakłóceń, które mogłyby wpłynąć na błędne wyniki spirometrii.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli to możliwe, zaleca się, aby stać podczas wykonywania badania. Podczas wydechu zaleca się pochylenie górnej części ciała do przodu tak, aby wypuścić całe powietrze przy pomocy mięśni brzucha.

Naciskając przycisk — powiązany z ikoną , użytkownik może uzyskać dostęp do obszaru badań spirometrycznych, który obejmuje następujące badania:

	Badanie spirometryczne FVC
	Badanie spirometryczne typu VC
	Badanie spirometryczne typu MVV
	Badanie z użyciem leku rozszerzającego oskrzela (POST)

Po wybraniu badania na ekranie pojawi się informacja dotycząca rodzaju stosowanej turbiny wraz z informacjami niezbędnymi do wykonania badania w prawidłowy sposób.

Aby zakończyć badanie, należy nacisnąć przycisk ESC.

2.9.1 Badanie FVC



Prawidłowe wykonanie badania FVC musi uwzględniać fazy opisane na ekranie, a dokładniej:

wykonanie głębokiego WDECHU
wymuszony pełen WYDECH
wymuszony pełen WDECH

Możliwe jest (i może być pomocne) rozpoczęcie badania od oddychania w spoczynku przez kilka chwil. Gdy pacjent jest gotowy do rozpoczęcia badania, *powinien wdychać powoli jak najwięcej powietrza* (ułatwia to uniesienie i szerokie rozstawienie ramion) , a następnie wykonać *jak najszybciej pełen wydech*. Na dalszym etapie, trzymając ustnik zawsze mocno w ustach, należy zakończyć cykl wdechami tak szybko, jak to możliwe. Ten ostatni wdech można pominąć, jeżeli parametry wdechowe (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nie są przedmiotem badania.
Opcjonalną fazę wstępnego wdechu można również przeprowadzić przed włożeniem ustnika do ust.
Po powolnym i głębokim wdechu, następujący po nim wydech należy wykonać z maksymalnym wysiłkiem, jak najszybciej usuwając całe powietrze z płuc.
Po 6 sekundach od wydechu urządzenie emituje ciągły sygnał dźwiękowy, który pomaga użytkownikowi zrozumieć, czy minimalny czas wydechu został osiągnięty zgodnie z zaleceniami głównych międzynarodowych instytucji zajmujących się układem oddechowym.

⚠ OSTRZEŻENIE

Dokładne badanie spirometryczne wymaga, aby pacjent wydychał całe powietrze znajdujące się w płucach.

Badanie można przeprowadzić kilkakrotnie, powtarzając cykl bez wyjmowania ustnika z ust, w takim przypadku **Spirobank II with Bluetooth smart**rozpozna najlepsze badanie (największą wartość FVC+FEV1) i automatycznie wyświetli wyniki najlepszego badania.

Aby zakończyć badanie, należy nacisnąć OK.

Podczas badania **Spirobank II with Bluetooth smart**emituje sygnały dźwiękowe, których częstotliwość jest wprost proporcjonalna do prędkości powietrza w trakcie wdechu i wydechu. Ułatwia to lekarzowi w rozpoznaniu, kiedy prędkość powietrza zbliża się do zera, a pacjent prawie wyczerpał całą objętość wdechową lub wydechową.
W części poświęconej konserwacji wyjaśniono, w jaki sposób funkcja ta może również funkcjonować jako bardzo prosty system kontroli poprawności działania ruchomego „wirnika" turbiny.
Aby można było zaakceptować wynik badania FVC, oprócz możliwie jak najgłębszego oddechu, wymagany jest również wystarczająco długi wymuszony czas wydechu (FET) w celu umożliwienia całkowitego usunięcia powietrza znajdującego się w płucach.

2.9.2 Badanie POST, po podaniu leku

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby przeprowadzić badanie POST, konieczne jest przeprowadzenie przynajmniej jednego badania PRE FVC tego samego dnia; badania POST nie można przeprowadzić na podstawie wyników badań PRE VC lub MVV; możliwe jest jednak przeprowadzenie badania POST VC lub MVV, jeśli w bazie danych znajduje się już przynajmniej jedno badanie PRE przeprowadzone tego samego dnia.

Aby przeprowadzić badanie POST, należy wejść do obszaru spirometrii, naciskając —, a następnie ›.

Badanie POST jest badaniem spirometrycznym wykonywanym po podaniu leku, zwykle środka rozszerzającego oskrzela. Na wyświetlaczu urządzenia (na środku) na pierwszym ekranie obszaru spirometrii pojawia się napis „POST Phase". Kolejne badania pacjenta przedstawiają następujące parametry:

- Wartości te odnoszą się do przeprowadzonego badania
- Wartości te odnoszą się do najlepszego badania PRE przeprowadzonego u tego samego pacjenta w tym samym dniu (np. w ciągu tej samej sesji).
- Procentowa różnica między wartościami PRE i POST (w kolumnie CHG)

Nie jest możliwe wykonanie badania POST u pacjenta, u którego badanie PRE nie zostało przeprowadzone tego samego dnia.
Jeżeli podczas sesji POST zostanie do systemu wprowadzony nowy pacjent lub z archiwum przywołane zostaną dane innego pacjenta, urządzenie automatycznie zakończy bieżącą sesję POST.

2.10 Wyświetlanie wyników badań spirometrycznych



Po przeprowadzeniu badania FVC wyświetlane są wyniki badania spirometrycznego. Na pierwszym ekranie wyświetla się wykres przepływu/objętości natężonej pojemności życiowej

naciśnięcie przycisku OK powoduje wyświetlenie parametrów FVC, FEV1, FEV1%, PEF względem najlepszych akceptowalnych wyników sesji oraz współczynnika procentowego w stosunku do wartości teoretycznych.

Przewijając za pomocą ‹ i ›, można zobaczyć wszystkie parametry obok wybranych wartości przewidywanych.

2.10.1 Dopuszczalność, powtarzalność i komunikaty dotyczące jakości

Dopuszczalność, użyteczność i powtarzalność parametrów FVC i FEV1 w odniesieniu do każdego pojedynczego badania są określone zgodnie z podsumowaniem w tabeli 7 wytycznych ATS/ERS 2019:

Do FEV1 i FVC	Wymagane w kontekście dopuszczalności		Wymagane w kontekście użyteczności	
Kryterium dopuszczalności i użyteczności	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Musi wynosić EVOL (VEXT lub BEV) < 5% FVC lub 0,100 l, w zależności od tego, która wartość jest większa	TAK	TAK	TAK	TAK
Nie może wystąpić kaszel w pierwszej sekundzie wydechu*	TAK	NIE	TAK	NIE
Nie może dojść do zamknięcia głośni w pierwszej sekundzie wydechu*	TAK	TAK	TAK	TAK
Nie może dojść do zamknięcia głośni po 1 sekundzie wydechu	NIE	TAK	NIE	NIE
Musi osiągnąć jeden z tych trzech wskaźników zakończenia wymuszonego wydechu (EOFE): plateau wydechowe (<0,025 l w ostatniej 1 sekundzie wydechu) Czas wydechu >15 sekund Wartość FVC mieści się w zakresie tolerancji powtarzalności lub jest większa od największej zaobserwowanej wcześniej wartości FVC †	NIE	TAK	NIE	NIE
Nie może nosić śladów niedrożności ustnika lub spirometru	TAK	TAK	NIE	NIE
Nie może nosić śladów wycieku	TAK	TAK	NIE	NIE

Jeżeli maksymalny wdech po EOFE jest większy niż FVC, wówczas FIVC - FVC musi wynosić < 0,100 l lub 5% FVC, w zależności od tego, która wartość jest większa‡	TAK	TAK	NIE	NIE

Kryteria powtarzalności (stosowane do dopuszczalnych wartości FVC i FEV1)

Wiek > 6 lat: Różnica między dwiema największymi wartościami FVC musi wynosić < 0,150 l, a różnica między dwiema największymi wartościami FEV1 musi wynosić < 0,150 l.

Wiek < 6 lat: Różnica między dwiema największymi wartościami FVC musi wynosić < 0,100 l lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która wartość jest większa, a różnica między dwiema największymi wartościami FEV1 musi wynosić < 0,100 l lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która wartość jest większa

Skróty: EVOL (VEXT lub BEV) = objętość wstecznie ekstrapolowana; EOFE = koniec wydechu wymuszonego; FEV075 = objętość wydechu wymuszonego w ciągu pierwszych 0,75 sekundy.
System oceniania (tabela 10 powyżej) poinformuje osobę interpretującą, jeżeli podane wartości z przydatnych prób nie spełniają wszystkich kryteriów dopuszczalności.
*W przypadku dzieci w wieku 6 lat lub młodszych musi być co najmniej 0,75 sekundy wydechu bez zamknięcia głośni lub bez kaszlu, aby móc uzyskać dopuszczalny lub przydatny pomiar FEV0,75.
† Występuje, gdy pacjent nie może wykonać wystarczająco długiego wydechu, aby osiągnąć plateau (np. dzieci z dużym odrzutem sprężystym lub pacjenci z chorobą restrykcyjną płuc) lub gdy pacjent wykonuje wdech lub wyjmuje ustnik przed osiągnięciem plateau. W celu uzyskania dopuszczalności w obrębie próby wartość FVC musi być większa lub mieścić się w zakresie tolerancji powtarzalności największej wartości FVC zaobserwowanej przed tą próbą w ramach aktualnego zestawu testowego przed przyjęciem lub po przyjęciu leku bronchodilatacyjnego.
‡ Chociaż wykonanie maksymalnego wymuszonego wdechu jest zdecydowanie zalecane, jego brak nie wyklucza możliwości uznania próby za dopuszczalną – z wyjątkiem sytuacji, gdy w szczególności badana jest obturacja pozakrtaniowa.
Budowa spirometrów MIR z turbiną uniemożliwia błędne ustawienie przepływu zerowego.

W odniesieniu do badania VC kryteria dopuszczalności zgodnie z wytycznymi ATS/ERS 2019 określa się w następujący sposób: badanie VC jest uznawane za dopuszczalne, jeżeli w ciągu 1 sekundy nastąpi wzrost objętości o mniej niż 0,025 l; w takim przypadku uznaje się, że badanie osiągnęło plateau.

Kryteria powtarzalności w przypadku badania VC określa się w następujący sposób:

Liczba badań	Wymagane są 3 dopuszczalne badania
VC	Różnica w VC między największą i kolejną największą próbą musi być ≤ mniejsza od: 0,150 l lub 10% VC, w przypadku pacjenta w wieku powyżej 6 lat lub 0,100 l lub 10% VC. Dla osób w wieku 6 lat i młodszych W przeciwnym razie należy przeprowadzić dodatkowe badania.

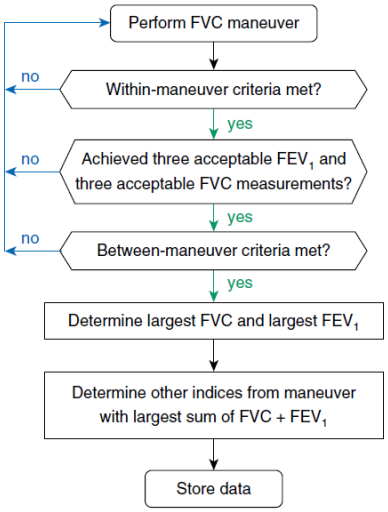
Wytyczne ATS/ERS 2019 podają następujące komunikaty dotyczące jakości po każdej próbie na podstawie kryteriów dopuszczalności określonych w tabeli 7 tychże wytycznych:

Komunikat ostrzegawczy	Czynnik wyzwalający ostrzeżenie	Instrukcja dla pacjenta
Brak plateau	Brak plateau i wydech < 15 s	Kontynuuj, aż do pełnego opróżnienia
Uruchom z wahaniem	EVOL (VEXT lub BEV) przekracza wartość graniczną	Wydmuchaj natychmiast, gdy kompletnie pełne
Wolny start	Czas narastania > 150 ms	Wydmuchaj natychmiast, gdy kompletnie pełne
Nagłe przerwanie	Przypuszczalnie zamknięcie głośni	W przypadku uczucia zamykania gardła, zrelaksuj się, ale nadal naciskaj
Kaszel podczas wydechu	Przypuszczalnie kaszel podczas pierwszej sekundy wydychania	Przed kolejnym wydechem spróbuj napić się trochę wody
Wahanie przy maksymalnej objętości	Czas wahania > 2 s	Zrób wydech po całkowitym napełnieniu
Wolne napełnianie	Średni przepływ wdechowy tuż przed wymuszonym wydechem wynosi mniej niż 2 l/s	Oddychaj szybciej przed wydmuchaniem
Niskie końcowe wdychanie	FIVC < 90% FVC	Po całkowitym opróżnieniu płuc pamiętaj, aby zrobić wdech – powrót na górę
Niepełne wdychanie	FIVC < FVC	Napełnij całkowicie płuca przed wydechem – weź możliwie najgłębszy oddech

⚠ OSTRZEŻENIE

Badanie z najlepszymi zsumowanymi wynikami FVC+FEV1 nie jest uznawane automatycznie za najlepsze w kontekście spełnienia kryteriów zdefiniowanych w wytycznych ATS 2019. Najpierw wybiera się badanie spośród tych, które spełniają kryteria dopuszczalności określone przez te wytyczne. Następnie wybiera się spośród badań, które nie dostarczyły komunikatów o błędach

Poniższa tabela wytycznych ATS 2019 określa kryteria wyboru badań pod kątem dopuszczalności i powtarzalności.



Dalsze analizy i postępowanie w szczególnych przypadkach są szczegółowo opisane w wytycznych ATS/ERS 2019.

Ocena jakości sesji badania jest wyrażana za pomocą litery, która oddzielnie odnosi się do FVC i FEV1, zgodnie z opisem w tabeli 10 wytycznych ATS/ERS 2019:

Stopień	Liczba pomiarów	Powtarzalność: Wiek > 6 lat	Powtarzalność: Wiek < 6 lat*
A	> 3 dopuszczalne	W granicach 0,150 l	W granicach 0,100 l*
B	2 dopuszczalne	W granicach 0,150 l	W granicach 0,100 l*
C	> 2 dopuszczalne	W granicach 0,200 l	W granicach 0,150 l*
D	> 2 dopuszczalne	W granicach 0,250 l	do 0,200 l*
E	> 2 dopuszczalne lub 1 dopuszczalny	> 0,250 l Nie dotyczy	> 0,200 l* Nie dotyczy
U	0 dopuszczalnych ORAZ > 1 przydatny	Nie dotyczy	Nie dotyczy
K	0 dopuszczalnych ORAZ 0 przydatnych	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Stopień powtarzalności określa się osobno dla zestawu testowego przed przyjęciem leku bronchodilatacyjnego oraz dla zestawu testowego po przyjęciu leku bronchodilatacyjnego. Kryteria powtarzalności stosuje się do różnic pomiędzy dwiema największymi wartościami FVC i dwiema największymi wartościami FEV1. Stopień U oznacza, że uzyskano jedynie pomiary przydatne, ale niedopuszczalne. Chociaż niektóre próby mogą być dopuszczalne lub przydatne w przypadku oceny niższej niż A, celem nadrzędnym musi być zawsze uzyskanie jak najlepszej jakości badania dla każdego pacjenta. Opracowanie na podstawie Am. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472. *Lub 10% najwyższej wartości, w zależności od tego, która jest większa; dotyczy tylko osób w wieku 6 lat i młodszych			

2.10.2 Interpretacja wyników badania spirometrycznego

Urządzenie interpretuje wyniki badania spirometrycznego, oceniając wartości natężonej pojemności życiowej (FVC), i wyświetla odpowiednie komunikaty.
Interpretacja ta jest obliczana na podstawie najlepszej próby zgodnie z wytycznymi ATS /ERS 2019.
Komunikaty te mogą być następujące:

- Normal spirometry (prawidłowa spirometria)
- Slight obstruction/restriction (nieznaczna obturacja/restrykcja)
- Moderate obstruction/restriction (umiarkowana obturacja/restrykcja)
- Moderately severe obstruction/restriction (umiarkowanie ciężka obturacja/restrykcja)
- Severe obstruction/restriction (ciężka obturacja/restrykcja)
- Very severe obstruction/restriction (bardzo ciężka obturacja/restrykcja)

Skrajnym wynikiem jest jednoczesne wskazanie obturacji i restrykcji, zaś najgorsze parametry obturacji i restrykcji są wskazywane zaznaczeniem.

2.11 Badanie pulsoksymetryczne

⚠ OSTRZEŻENIE

Sprawdzić, czy funkcja pulsoksymetrii jest dostępna w urządzeniu – w niektórych modelach jest to funkcja opcjonalna.

⚠ OSTRZEŻENIE

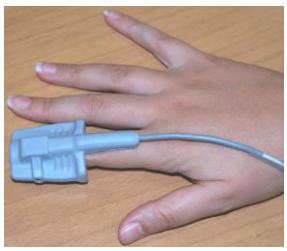
Czujnik pulsoksymetryczny opisywany w tej instrukcji jest tylko jednym z różnych typów czujników, które mogą być stosowane, wymienionych w punkcie 2.2.4. Firma MIR nie zaleca użycia konkretnego typu czujnika; lekarz wybiera czujnik, który jego zdaniem będzie najbardziej odpowiedni.
Podczas badania pulsoksymetrycznego nie należy wyłączać urządzenia Spirobank II with Bluetooth smart. Przed wyłączeniem urządzenia należy najpierw zatrzymać badanie pulsoksymetryczne. Zasada ta została wprowadzona w celu uniknięcia wszelkich niepożądanych zakłóceń, które mogłyby pogorszyć dokładność danych.

Do nieinwazyjnego pomiaru *SpO2 nasycenie tlenem* i pulsu krwi należy zastosować czujnik palcowy wielokrotnego użytku. Czujnik ten jest zalecany dla pacjentów o masie ciała ponad 20 kg, pozostających nieruchomo podczas badania. Do badania 6-minutowego marszu zalecane są inne rodzaje czujników, na które ruch ręki ma mniejszy wpływ.

Aby przeprowadzić badanie pulsoksymetryczne, należy wykonać następujące czynności:

- Podłączyć czujnik do urządzenia, umieszczając w nim wtyk strzałką (nadrukowaną na wtyczce) skierowaną do góry, jak przedstawiono na ilustracji:
- Wybrać obszar o wysokiej perfuzji, który łatwo dopasuje się do czujnika.
- Wsunąć palec w czujnik na tyle, aby czubek palca dotykał końcówki sondy. Upewnić się, że spodnia część palca całkowicie zakrywa detektor. Jeżeli palca nie można prawidłowo umieścić wewnątrz czujnika, należy spróbować użyć innego palca.
- Umieścić czujnik tak, aby kabel znajdował się pod spodem dłoni. W ten sposób źródło światła pozostaje nieruchome. Z boku paznokcia i czytnika w dolnej części dłoni.
- Wybrać jedno z badań, które można wykonać przy użyciu **Spirobank II with Bluetooth smart**.





Aby wejść do obszaru pulsoksymetrii, należy nacisnąć + na ekranie głównym; badanie rozpocznie się natychmiast.

Jeśli po uruchomieniu urządzenia pojawi się następujący komunikat:

WARNING OXIMETER NOT PRESENT

oznacza to, że urządzenie nie posiada funkcji pulsoksymetrii.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli przed rozpoczęciem badania poziom naładowania akumulatora urządzenia będzie niski, wyświetlony zostanie komunikat:

Low battery level

Wówczas należy nacisnąć ESC, aby zakończyć badanie. W przeciwnym wypadku badanie rozpocznie się po kilku sekundach.
Jeżeli badanie zostanie przerwane z powodu całkowitego rozładowania akumulatora, po ponownym włączeniu urządzenia zostanie wyświetlony komunikat:

WARNING
Wrong interruption of last oximetry test

Jednocześnie urządzenie wyemituje trwający 4 s przerywany sygnał dźwiękowy. Następnie Spirobank II with Bluetooth smart wróci do ekranu głównego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy unikać skręcania przewodu czujnika, ponieważ może to pogorszyć dokładność pomiaru i integralność samego czujnika, ponadto nie należy stosować nadmiernej siły podczas użytkowania, podłączania, odłączania lub przechowywania czujnika puloksymetrycznego.

Pierwsze kilka sekund jest przeznaczonych na znalezienie najlepszego możliwego sygnału, następnie licznik czasu urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart**resetuje się i urządzenie rozpoczyna rejestrację danych.
W przypadku każdego rodzaju badania pulsoksymetrycznego, jeśli czujnik nie jest prawidłowo podłączony, po kilku sekundach na ekranie pojawi się następujący komunikat:



W tym samym czasie **Spirobank II with Bluetooth smart**wyemituje alarm dźwiękowy (o ile został wcześniej ustawiony w menu serwisowym).
Jeżeli czujnik został prawidłowo podłączony, ale palec nie został prawidłowo włożony do czujnika, na ekranie wyświetli się następujący komunikat.



W tym samym czasie **Spirobank II with Bluetooth smart**wyemituje alarm dźwiękowy (o ile został wcześniej ustawiony w menu serwisowym).
Jeśli sygnał dotrze prawidłowo do czujnika, po kilku sekundach urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy, wyświetlając jednocześnie wartości na ekranie. Alarmy można dostosować do własnych potrzeb – procedura opisana jest w punkcie 2.5.

Jeżeli podczas badania pulsoksymetrycznego wartość %SpO_2 i/lub BPM będzie powyżej lub poniżej progu, **Spirobank II with Bluetooth smart**będzie emitować alarm dźwiękowy (jeśli został wcześniej ustawiony w menu serwisowym) tak długo, jak wartość będzie utrzymywała się poza określonym zakresem. W przypadku badań pulsoksymetrycznych podczas snu sygnał dźwiękowy *tętna* jest zawsze wyłączony.

Jeśli **wszystkie alarmy** są włączone podczas badania, na ekranie pojawi się następująca ikona .
Po dotknięciu tej ikony można wyświetlić ustawienia alarmowe, jak pokazano na sąsiednim obrazie, co umożliwia sprawdzenie progów i alarmów aktywowanych w menu serwisowym; po kilku sekundach ekran powróci do ekranu trwającego badania.

Jeżeli podczas badania pojawi się ikona , oznacza to, że co najmniej jeden z alarmów jest wyłączony w menu serwisowym. Zawsze możliwe jest sprawdzenie konfiguracji alarmów poprzez dotknięcie tej ikony.
Gdy wystąpi jeden z aktywowanych stanów alarmowych, urządzenie Spirobank II **with Bluetooth smart**wyemituje sygnał dźwiękowy, a ikona  zostanie wyświetlona na ekranie. Po jej naciśnięciu alarm dźwiękowy zostanie wstrzymany na 2 minuty; w takim przypadku ikona zmieni się na , a następnie powróci do poprzedniego trybu po zakończeniu wyciszenia.

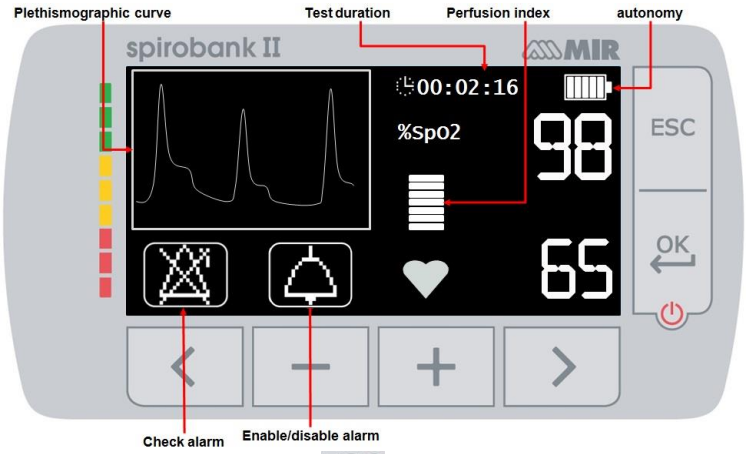
⚠ OSTRZEŻENIE

Badanie zostanie zapisane z kodem ostatniego wyświetlonego pacjenta. Jeżeli badanie odnosi się do wcześniej zapisanego pacjenta, wówczas przed wykonaniem badania użytkownik musi wywołać danego pacjenta z bazy danych zgodnie z opisem w punkcie 2.7.2.

⚠ OSTRZEŻENIE

Podczas badań pulsoksymetrycznych wyświetlacz będzie zawsze pokazywać poziom naładowania akumulatora; w ten sposób można oszacować rzeczywisty poziom naładowania, który może się zmieniać w zależności od tego, czy urządzenie jest w trybie oszczędzania energii, czy też w trybie z maksymalnym podświetleniem wyświetlacza.

Podczas badania na wyświetlaczu pojawią się następujące informacje:



Aby zakończyć badanie pulsoksymetryczne, nacisnąć przycisk ESC.

2.11.1 Instrukcja dotycząca czujnika dla pacjenta dorosłego

⚠ OSTRZEŻENIE

Czujnik pulsoksymetryczny opisywany w tej instrukcji jest tylko jednym z różnych typów czujników, które mogą być stosowane z Spirobank II with Bluetooth smart, wymienionych w punkcie 1.2.4. Firma MIR nie zaleca użycia konkretnego typu czujnika. Decyzja o wyborze konkretnego czujnika zależy od oceny lekarza, który czujnik będzie najbardziej odpowiedni.

Do nieinwazyjnego ciągłego monitorowania nasycenia krwi tętniczej tlenem zaleca się stosowanie czujnika wielokrotnego użytku typu „miękkiego".

⚠ OSTRZEŻENIE

Materiały zastosowane do produkcji czujnika nie zawierają NATURALNYCH PROTEIN LATEKSOWYCH i podlegają badaniom zgodności biologicznej.



- Wybrać miejsce założenia na palcu u ręki lub nogi pacjenta, w którym źródło światła znajdować się będzie bezpośrednio nad detektorem, równo z nim. Preferowane miejsca to palec wskazujący lub mniejszy kciuk.
- Zmyć lakier z paznokci lub zdjąć tipsy.
- Wsunąć palec pacjenta do czujnika, paznokciem do góry, wyrównując opuszek palca nad detektorem. Linia ustawienia czujnika biegnie wzdłuż środkowej osi opuszka.
- Zawinąć górną część czujnika wokół palca, upewniając się, że źródło światła znajduje się bezpośrednio nad i w jednej linii z detektorem. Przewód skierować wzdłuż dłoni lub spodu stopy, w razie potrzeby przymocować taśmą.
- Podłączyć czujnik do urządzenia, umieszczając w nim wtyk strzałką (nadrukowaną na wtyczce) skierowaną do góry, a następnie sprawdzić poprawność działania zgodnie z wcześniejszymi wskazówkami.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie należy skręcać przewodu ani używać dużej siły przy użytkowaniu, podłączaniu, rozłączaniu i przechowywaniu czujnika. Aby zmniejszyć ryzyko splątania, zaleca się przymocowanie przewodu bandażem do nadgarstka.

3. PRZESYŁ DANYCH

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem przesyłu danych należy uważnie przeczytać instrukcję i upewnić się, że została ona właściwie zrozumiana.

3.1 Połączenie z komputerem przez gniazdo USB

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem Spirobank II with Bluetooth smartprzez gniazdo USB do komputera należy najpierw zainstalować oprogramowanie MIR Spiro na komputerze, aby umożliwić połączenie oprogramowania z urządzeniem.
Przed rozpoczęciem poniższej procedury należy zapoznać się z wersją systemu operacyjnego zainstalowanego na komputerze używanym do połączenia (w panelu sterowania należy kliknąć pozycję „System", w której można sprawdzić rodzaj systemu operacyjnego zainstalowanego na komputerze).
Jeśli oprogramowanie MIR Spiro jest już zainstalowane na komputerze, nowa instalacja nie jest konieczna.

Aby wykonać połączenie, należy wsunąć złącze mini USB dostarczone z urządzeniem **Spirobank II with Bluetooth smart**w sposób przedstawiony na ilustracji i podłączyć drugie złącze do gniazda USB w komputerze.
Podczas wykonywania połączenia po raz pierwszy – w zależności od wersji systemu operacyjnego – komputer automatycznie zainstaluje sterownik (w przypadku Windows 98, 2000, ME) lub zażąda określonych informacji (w przypadku Windows XP, Vista i Seven). Aby uniknąć błędów na tym etapie, prosimy o dokładne zapoznanie się z punktem „Ustawienia zaawansowane" w instrukcji obsługi MIR Spiro.



3.2 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego

Oprogramowanie wewnętrzne urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart**można aktualizować z poziomu komputera przez złącze USB. Aby pobrać aktualizacje, należy zarejestrować się na stronie www.spirometry.com. Aby uzyskać więcej informacji na temat aktualizacji oprogramowania, prosimy przeczytać instrukcję obsługi oprogramowania „**MIR Spiro**".

4. KONSERWACJA

⚠ OSTRZEŻENIE

Żadnej części nie należy poddawać konserwacji podczas użytkowania.

Spirobank II with Bluetooth smartwymaga przeprowadzania konserwacji w nieznacznym zakresie.
Czynności, które trzeba wykonywać regularnie, to:

- Czyszczenie i sprawdzanie turbiny wielokrotnego użytku
- Wymiana turbiny jednorazowego użytku przed każdym badaniem
- Czyszczenie urządzenia
- Czyszczenie czujnika pulsoksymetrycznego
- Ładowanie wbudowanego pakietu akumulatorów.

Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w instrukcji może powodować błędy pomiaru lub interpretacji wartości pomiarowych.
Modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie.
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia problemu nie należy podejmować próby naprawy urządzenia.
Konfiguracja parametrów urządzenia musi być wykonywana przez wykwalifikowany personel. Ryzyko związane z nieprawidłowymi ustawieniami nie stanowi zagrożenia dla pacjenta.

4.1 Czyszczenie i sprawdzanie turbiny wielokrotnego użytku

Z **Spirobank II with Bluetooth smart**można stosować dwa rodzaje turbin – jednorazowego i wielorazowego użytku. Obie wersje gwarantują wysoki poziom precyzji pomiaru i wykazują zaletę w postaci braku konieczności okresowej kalibracji. Aby utrzymać pożądane parametry turbiny wielokrotnego użytku, trzeba ją oczyścić przed każdym użyciem.
Czyszczenie turbiny jednorazowej nie jest konieczne, ponieważ element ten dostarczany jest czysty, w szczelnie zamkniętej torebce foliowej. Po użyciu należy ją wyrzucić.

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy okresowo sprawdzać wnętrze turbiny, aby upewnić się, że nie ma w niej zanieczyszczeń, krwinek ani żadnych ciał obcych, takich jak włosy, które mogłyby przypadkowo zablokować lub nawet spowolnić ruchome elementy w turbinie, a w konsekwencji zmniejszyć dokładność pomiaru spirometrycznego.

Przed użyciem należy wykonać test opisany w punkcie 4.1.1, który umożliwia sprawdzenie wydajności turbiny. Jeśli wynik testu jest negatywny, należy wykonać następującą procedurę.
Aby wyczyścić turbinę **wielokrotnego użytku**, należy wyjąć ją z obudowy, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i lekko naciskając palcem od spodu turbiny.
Zanurzyć turbinę w zimnym roztworze czyszczącym i wstrząsnąć nią w celu usunięcia wszelkich nagromadzonych zanieczyszczeń. Pozostawić turbinę zanurzoną przez czas wskazany w instrukcji obsługi płynu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć nieodwracalnego uszkodzenia turbiny wielokrotnego użytku, należy unikać stosowania roztworów zawierających alkohol i materiały tłuste, nie zanurzać turbiny w gorącej wodzie ani gorących cieczach.
Nie należy narażać turbiny na bezpośrednie działanie silnego strumienia wody ani innej cieczy. Jeżeli roztwór czyszczący nie jest dostępny, można umyć turbinę czystą wodą. Do czyszczenia turbiny nie należy używać sprężonego powietrza.

Wypłukać turbinę, zanurzając ją w czystej wodzie (**woda nie może być gorąca**).
Strząsnąć z turbiny nadmiar wody i pozostawić do wyschnięcia, stawiając ją pionowo na suchej powierzchni.

Przed włożeniem turbiny wielokrotnego użytku do urządzenia dobrze jest sprawdzić wzrokowo, czy wirnik wewnątrz obraca się swobodnie. Trzymać turbinę poziomo i powoli poruszać nią w lewo i w prawo, a następnie odwrotnie. Ruchome elementy (łopatki wirnika) powinny obracać się swobodnie w widoczny sposób. W przeciwnym razie nie można zagwarantować dokładności pomiaru i w takim przypadku należy wymienić turbinę.

Po zakończeniu procedury czyszczenia turbiny należy włożyć turbinę do jej obudowy, upewniając się, że obróciła się zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wskazywanym przez symbol kłódki nadrukowany na urządzeniu **Spirobank II BLE.**

Prawidłowe włożenie turbiny polega na wsunięciu jej do końca, a następnie obróceniu zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu; zastosowany mechanizm bagnetowy zapewnia zablokowanie turbiny wewnątrz plastikowej obudowy.

Aby mieć absolutną pewność, że turbina działa prawidłowo, należy wykonać czynności z listy kontrolnej podanej w punkcie 4.1.1; jeżeli turbina nadal działa nieprawidłowo, należy ją wymienić na nową.

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku stosowania turbin jednorazowego użytku nie należy przeprowadzać procedur czyszczenia – u każdego nowego pacjenta należy zastosować nową turbinę jednorazowego użytku.

4.1.1 Kontrola prawidłowego działania turbiny

- Włączyć **Spirobank II with Bluetooth smart**.
- Skonfigurować urządzenie do wykonania badania spirometrycznego (np. **FVC**).
- Przytrzymać urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart**jedną ręką i poruszać nim powoli na boki, aby powietrze przechodziło przez turbinę.
- Jeśli wirnik obraca się prawidłowo, urządzenie emituje serię sygnałów dźwiękowych. Częstotliwość sygnału dźwiękowego stanowi funkcję przepływu powietrza przechodzącego przez turbinę.
- Jeśli podczas przesuwania urządzenia nie słychać sygnałów dźwiękowych, należy przystąpić do czyszczenia turbiny.

4.2 Czyszczenie urządzenia

Urządzenie należy czyścić raz dziennie lub przy każdej zmianie pacjenta. Do czyszczenia urządzenia należy używać wyłącznie substancji i metod wymienionych w tym rozdziale.
Zalecane środki czyszczące to:

- Łagodne mydło (rozcieńczone)
- Wybielacz zawierający podchloryn sodu (rozcieńczony w proporcji 10%)
- Nadtlenek wodoru (1,5%)
- Rozpuszczalniki zawierające alkohol

Zwilżyć miękką szmatkę zalecanym roztworem, ale nie na tyle, aby ciecz kapała ze szmatki i lekko przecierać powierzchnię przez 30 sekund. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nie stosować rozpuszczalników ketonowych i rozpuszczalników aromatycznych. Nie wkładać urządzenia do wody ani innych cieczy.

4.3 Czyszczenie i dezynfekcja czujnika pulsoksymetrycznego

Czujnik palcowy wielokrotnego użytku należy czyścić w przypadku każdej zmiany pacjenta, dlatego czyszczenie jest wymagane przed użyciem u nowego pacjenta.
Czujnik powinien być czyszczony za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej wodą lub roztworem delikatnego środka myjącego. Aby zdezynfekować czujnik, należy go dokładnie wytrzeć ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym. Po myciu czujnik pozostawić do całkowitego wysuszenia.
Do czyszczenia czujnika nie używać szorstkich materiałów ani substancji żrących.

⚠ OSTRZEŻENIE

Czujnika nie należy sterylizować przy użyciu promieniowania, pary wodnej lub tlenku etylenu.
Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji czujnika należy odłączyć go od urządzenia.

Czujnik dołączony do urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart**wykonany jest z materiału niezawierającego lateksu.

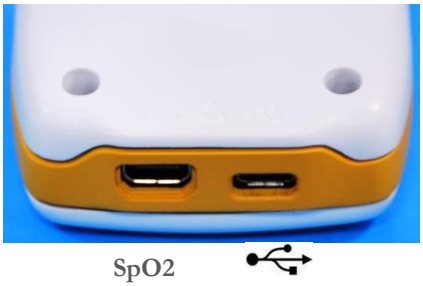
4.4 Ładowanie akumulatora

Po włączeniu urządzenia **Spirobank II with Bluetooth smart**na ekranie głównym pojawi się następująca ikona pokazująca poziom naładowania akumulatora:



Maksymalny poziom naładowania jest wyświetlany w postaci wszystkich 6 pasków wewnątrz akumulatora.
Jeśli wyświetlany jest tylko jeden pasek lub jeśli urządzenie nie chce się włączyć, należy naładować akumulator w następujący sposób:

- Podłączyć ładowarkę akumulatora do gniazdka, a kabel ładowarki do złącza micro USB urządzenia; urządzenie w tej fazie jest zawsze włączone.
- Po zakończeniu ładowania ikona akumulatora wskazuje wszystkie sześć pasków.
- Należy teraz odłączyć ładowarkę od urządzenia.



⚠ OSTRZEŻENIE

Zaleca się, aby nie używać urządzenia podczas ładowania akumulatora.
Zawsze należy odłączać ładowarkę od urządzenia po zakończeniu cyklu ładowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Operator nie powinien dotykać jednocześnie pacjenta i części sprzętu niemedycznego dostępnych dla operatora podczas rutynowej konserwacji po zdjęciu osłon bez użycia narzędzi.

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

RODZAJ PROBLEMU	KOMUNIKAT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Spirobank II with Bluetooth smartnie włącza się	\	Akumulator może być rozładowany	Podłączyć urządzenie do ładowarki akumulatora.
	\	Akumulator nie został prawidłowo włożony do urządzenia.	Skontaktować się z serwisem technicznym.
	\	Oprogramowanie zainstalowane w urządzeniu mogło ulec skasowaniu.	Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą przewodu USB i zaktualizować oprogramowanie wewnętrzne; aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania MIR Spiro dostępną w trybie online w samym oprogramowaniu.
Problem przy włączaniu urządzenia	**Error in ram memory Recovering data Please wait**	Dane w pamięci urządzenia zostały uszkodzone.	Jeśli dane zostały przywrócone prawidłowo, standardowy proces włączania zakończy się samoczynnie. Jeśli proces ten nie zostanie zakończony, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem technicznym.
Urządzenie wyłącza się, a następnie włącza ponownie.	\	Wystąpił wewnętrzny błąd.	Sprawdzić na stronie internetowej: www.spirometry.com, czy dostępna jest bardziej aktualna wersja wewnętrznego oprogramowania urządzenia. Zaktualizować oprogramowanie wewnętrzne, pobierając najnowszą wersję za pomocą oprogramowania MIR Spiro. Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi oprogramowania MIR Spiro dostępną w trybie online w samym oprogramowaniu.
Wyniki badania spirometrycznego są niewiarygodne	\	W turbinie mogą znajdować się zanieczyszczenia lub ciała obce.	Wyczyścić turbinę zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.1; jeśli okaże się to konieczne, wymienić turbinę na nową.
	\	Badanie nie zostało przeprowadzone prawidłowo.	Powtórzyć badanie i postępować ściśle według wskazań wyświetlanych na ekranie.
Niektóre parametry spirometrii i/lub pulsoksymetrii nie są pokazywane na końcu badania.	\	Ustawienia parametrów w menu serwisowym zostały spersonalizowane.	Sprawdzić ustawienie parametrów w punkcie „PARAMETER setting" w menu serwisowym zgodnie z opisem w punkcie 2.5.
Podczas badania pulsoksymetrycznego	\	Czujnik jest niewłaściwie założony lub perfuzja pacjenta jest niewystarczająca.	Wyciągnąć czujnik pulsoksymetryczny.

RODZAJ PROBLEMU	KOMUNIKAT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
wartości podawane są w nieregularnych odstępach czasu, są przerywane lub po prostu błędne.	\	Pacjent się poruszył.	Aby uzyskać dokładne odczyty pulsoksymetrii, ważne jest, aby pacjent nie poruszał się gwałtownie.
Podczas badania pulsoksymetrycznego ekran jest ledwo czytelny	\	Po kilku minutach podświetlenie ekranu wyłącza się automatycznie, aby oszczędzać energię akumulatora.	Brak
Problem podczas ładowania akumulatora	**Damaged battery pack**	Akumulator może być uszkodzony lub po prostu źle włożony.	Skontaktować się z serwisem technicznym.
Nieoczekiwany błąd pamięci	**Error in memory**	Dane w archiwum są uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem technicznym.
Urządzenie „zawiesiło się" w wyniku nieoczekiwanego zdarzenia	\	\	Nacisnąć przycisk zasilania OK 3 razy i odczekać około cztery sekundy – po upływie tego czasu urządzenie zresetuje się i włączy ponownie

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed skontaktowaniem się z serwisem technicznym należy dokonać próby pobrania bazy danych z urządzenia na komputer, używając programu MIR Spiro. Ta procedura jest niezbędna do zapisania kopii zapasowej na wypadek przypadkowej utraty wszystkich danych podczas naprawy urządzenia. Ponadto baza danych może mieć charakter poufny i jako taka być niedostępna dla upoważnionego personelu, a także podlegać przepisom o ochronie danych osobowych.

WARUNKI OGRANICZONEJ GWARANCJI

Urządzenie **Spirobank II with Bluetooth smart**wraz z wyposażeniem standardowym objęte jest gwarancją na okres:

- 12 miesięcy, jeżeli urządzenie jest przeznaczone do użytku profesjonalnego (przez lekarzy, szpitale itp.).
- 24 miesiące, jeśli nabywcą produktu jest bezpośrednio użytkownik końcowy.

Gwarancja obowiązuje od daty zakupu wskazanej na odpowiedniej fakturze lub w dowodzie zakupu.

Gwarancja obowiązuje od daty sprzedaży, która musi być wykazana na odpowiedniej fakturze sprzedaży lub w dowodzie zakupu.

W chwili zakupu lub odbioru przesyłki należy sprawdzić urządzenie. Wszelkie zastrzeżenia muszą być natychmiast przekazane producentowi na piśmie.

Niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę (według uznania producenta) produktu lub wadliwych części, bez kosztów części i robocizny.

Z niniejszej gwarancji wyraźnie wyłączone są wszelkie baterie i inne części eksploatacyjne, w tym turbina wielokrotnego użytku.

Niniejsza gwarancja może być uznana przez producenta według własnego uznania za nieważną w następujących przypadkach:

- Jeżeli usterka wynika z nieprawidłowej instalacji lub eksploatacji urządzenia lub jeżeli instalacja nie spełnia aktualnie obowiązujących norm bezpieczeństwa w kraju instalacji.
- Jeżeli produkt jest wykorzystywany odmiennie niż wskazano w instrukcji obsługi.
- Zabronione jest dokonywanie jakichkolwiek zmian, regulacji, modyfikacji lub napraw przez personel nieupoważniony przez producenta.
- Jeżeli usterka spowodowana została przez brak konserwacji lub nieprawidłową konserwację urządzenia.
- Jeżeli urządzenie zostało upuszczone, uszkodzone lub poddane obciążeniom fizycznym lub elektrycznym.
- Jeżeli usterka spowodowana jest przez instalację zasilania lub produkt, do którego urządzenie zostało podłączone.
- W przypadku braku numeru seryjnego urządzenia, w razie manipulacji przy numerze lub jeżeli numer nie jest wyraźnie czytelny.

Naprawa lub wymiana, o której mowa w niniejszej gwarancji, realizowana jest po zwrocie towaru na koszt klienta do naszych certyfikowanych placówek serwisowych. Dane tych placówek uzyskać można u lokalnego dostawcy spirometru; można też skontaktować się bezpośrednio z producentem.

Klient odpowiada za transport oraz wszystkie opłaty transportowe i celne, a także za koszty dostawy towarów do i z placówki serwisowej.

Do każdego zwrotu urządzenia lub osprzętu należy dołączyć zrozumiały i szczegółowy opis usterki lub problemu. Przed zwrotem urządzeń do producenta należy uzyskać pisemną lub ustną zgodę firmy MIR.

Firma MIR S.p.A. – Medical International Research zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian w urządzeniu, przy czym opis wszelkich zmian będzie przesyłany wraz ze zwracanymi towarami.