Spirolab



Instrukcja obsługi, wersja 3.2

Data wydania 05.06.2025 r.

Data zatwierdzenia 05.06.2025 r.

Polski (PL)

CE 0476

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP ... 4
1.1 Przeznaczenie ... 4
1.1.1 Użytkownik ... 4
1.1.2 Wymagane umiejętności i doświadczenie ... 4
1.1.3 Środowisko pracy ... 4
1.1.4 Wpływ pacjenta na działanie urządzenia ... 4
1.1.5 Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania ... 4
1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa ... 5
1.2.1 Ryzyko zakażenia krzyżowego ... 5
1.2.2 Turbina ... 5
1.2.3 Ustnik ... 6
1.2.4 Czujniki pulsoksymetryczne ... 6
1.2.5 Kabel połączeniowy do USB ... 7
1.2.6 Urządzenie ... 7
1.2.7 Ostrzeżenia dotyczące prawidłowego stosowania w warunkach oddziaływań elektromagnetycznych ... 7
1.3 Etykiety i symbole ... 8
1.3.1 Tabliczka znamionowa ... 8
1.3.2 Oznaczenie zgodności z FCC ... 9
1.3.3 Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD) ... 10
1.4 Opis produktu ... 10
1.5 Specyfikacje ... 12
1.5.1 Specyfikacje spirometru ... 12
1.5.2 Specyfikacje pulsoksymetru ... 13
1.5.3 Alarmy pulsoksymetryczne ... 14
1.5.4 Inne parametry ... 15
2. OBSŁUGA SPIROMETRU SPIROLAB ... 17
2.1 Włączanie i wyłączanie spirometru ... 17
2.2 Oszczędzanie energii ... 18
2.3 Ekran główny ... 19
2.4 Symbole i ikony ... 19
2.5 Menu serwisowe ... 19
2.5.1 Kalibracja turbin ... 22
2.6 Dane pacjenta ... 24
2.6.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta ... 24
2.6.2 Edycja danych pacjenta ... 25
2.7 Przeglądanie zapisanych danych ... 25
2.7.1 Przeszukiwanie archiwum ... 25
2.7.2 Przeglądanie archiwum danych ... 26
2.7.3 Wyświetlanie wyników z ostatniej sesji badań ... 27
2.8 Tryb online (urządzenie podłączone do komputera) ... 27
2.9 Przeprowadzanie badania spirometrycznego ... 27
2.9.1 Badanie FVC ... 28
2.9.2 Badanie VC ... 29
2.9.3 Badanie MVV ... 29
2.9.4 Przeprowadzanie badania POST po podaniu leku ... 29
2.10 Wyświetlanie i przeglądanie wyników badania spirometrycznego ... 30
2.10.1 Dopuszczalność, powtarzalność i komunikaty dotyczące jakości ... 30
2.10.2 Interpretacja wyników badania spirometrycznego ... 32
2.11 Przeprowadzanie badania pulsoksymetrycznego ... 32
2.11.1 Instrukcje użytkowania czujnika udorosłego pacjenta ... 33
3. PRZESYŁ DANYCH ... 34
3.1 Transmisja danych przez Bluetooth ... 34
3.2 Podłączanie do komputera przez port USB ... 35
3.3 Drukowanie danych ... 36
3.4 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego ... 36
4. KONSERWACJA ... 36
4.1 Czyszczenie/dezynfekcja turbin wielokrotnego użytku ... 37
4.1.1 Sprawdzanie poprawności działania turbiny ... 37
4.2 Czyszczenie czujnika pulsoksymetrycznego ... 37
4.3 Ładowanie akumulatora ... 38
4.4 Wymiana papieru termicznego ... 39
5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ... 40
Warunki gwarancji ... 41

Dziękujemy za zakup produktu firmy MIR.
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Niniejszy podręcznik dotyczy spirometrów Spirolab o numerach seryjnych:

A23-0J.xxxxx

Gdzie:
A23-0J to numer główny modelu,
xxxxx to kolejny numer produktu.

Oprogramowanie wewnętrzne jest dostępne w następujących językach:

Angielski	Hiszpański	Rosyjski	Rumuński
Włoski	Portugalski	Turecki	Ukraiński
Francuski	Brazylijski		
Niemiecki	Polski		

Poniższa tabela opisuje zawartość pakietu oraz akcesoria, które mogą być używane ze spirometrem Spirolab:

REF	**Opis**	
672684	Walizka transportowa	✓
532367	Kabel USB	✓
910350	Papier do drukarki termicznej	✓
920660	Ładowarka	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Turbina wielokrotnego użytku	O
910004	Turbina jednorazowego użytku	✓
919024	Czujnik pulsoksymetryczny	O

✓ w zestawie O opcjonalnie

Dostarczone akcesoria są wymienione na karcie „Wyposażenie nowego spirometru Spirolab" dostarczonej wraz z urządzeniem.

Przed pierwszym użyciem urządzenia Spirolab…
- Uważnie zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, etykietami oraz wszystkimi informacjami dostarczonymi wraz z urządzeniem.
- Skonfigurować urządzenie (datę, godzinę, wartości normatywne, język itd.) w sposób opisany w części 2.5.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem urządzenia Spirolab do komputera należy zainstalować oprogramowanie MIR Spiro dostarczone wraz z urządzeniem.
Po prawidłowym zainstalowaniu urządzenia podłączyć spirometr do komputera. Wyświetlony zostanie komunikat potwierdzający rozpoznanie nowego urządzenia peryferyjnego.

Zachować oryginalne opakowanie!
W razie problemów z produktem należy przesłać je do lokalnego dystrybutora lub producenta w oryginalnym opakowaniu.

Jeśli urządzenie jest przesyłane w celu wykonania naprawy, zastosowanie mają następujące zasady:
- Urządzenie należy wysyłać w oryginalnym opakowaniu.
- Koszt wysyłki produktu ponosi nadawca.

Adres producenta

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA (WŁOCHY)
Tel. + 39 0622754777 **Faks + 39 0622754785**
Internet: www.spirometry.com **Email: mir@spirometry.com**

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 – USA
Tel. + 1 (262) 565 – 6797 **Faks + 1 (262) 364 – 2030**
Internet: www.spirometry.com **E-mail: mirusa@spirometry.com**

Firma MIR stale ulepsza swoje produkty i rozwija stosowane technologie. Z tego powodu firma zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszej instrukcji, jeśli zajdzie taka potrzeba. Wszelkie sugestie i uwagi należy wysyłać pocztą elektroniczną na adres: mir@spirometry.com. Dziękujemy.
Firma MIR nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub uszkodzenia spowodowane niestosowaniem się do instrukcji i ignorowaniem ostrzeżeń zawartych w niniejszym podręczniku.
Kopiowanie niniejszej instrukcji, częściowo lub w całości, jest zabronione.

1. WSTĘP

1.1 Przeznaczenie

Spirometr i pulsoksymetr Spirolab jest przeznaczony do użytku przez lekarza, licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub przez pacjenta na polecenie lekarza lub licencjonowanego pracownika służby zdrowia.
Urządzenie jest przeznaczone do badania czynności płuc i może wykonywać:

- testów spirometrycznych u wszystkich pacjentów w wieku powyżej trzech lat;
- testy oksymetryczne u osób w każdym wieku.

Może być używane w warunkach szpitalnych, gabinecie lekarskim, fabryce, aptece.

1.1.1 Użytkownik

Spirometr z pulsoksymetrem (opcjonalnie) **Spirolab** oblicza szereg parametrów związanych z czynnością układu oddechowego.
Badanie jest zwykle zlecane przez lekarza, który jest następnie odpowiedzialny za przeanalizowanie i sprawdzenie wyników oraz danych zebranych podczas badania.

1.1.2 Wymagane umiejętności i doświadczenie

Właściwe stosowanie urządzenia, interpretacja wyników oraz konserwacja urządzenia wymagają wykwalifikowanego personelu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Firma MIR nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody i straty spowodowane błędami użytkownika i niestosowaniem się do ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji.
Jeśli z urządzenia Spirolab korzysta osoba o ograniczonych możliwościach poznawczych, wówczas urządzenie musi być użytkowane pod nadzorem i na odpowiedzialność osoby będącej prawnym opiekunem użytkownika.

Funkcja pulsoksymetru w spirometrze Spirolab przeznaczona jest do badań krótkoterminowych.

1.1.3 Środowisko pracy

Urządzenie **Spirolab** jest przeznaczone do stosowania w szpitalu, gabinecie lekarskim, zakładzie pracy, aptece.
Produkt nie jest przeznaczony do użytku w salach operacyjnych, w obecności łatwopalnych cieczy lub detergentów lub w miejscach, w których gazy anestetyczne mające styczność z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu mogą utworzyć mieszaninę wybuchową.
Produkt nie jest przeznaczony do użytkowania w miejscach, w których występują prądy powietrza (np. wiatr), znajdują się źródła ciepła lub zimna, pył, piasek lub substancje chemiczne oraz w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub innych źródeł światła bądź energii.

Użytkownik ma obowiązek zapewnić, że urządzenie będzie użytkowane i przechowywane we właściwych warunkach. Więcej informacji znajduje się w części 1.5.3 poniżej.

⚠ OSTRZEŻENIE

Użytkowanie urządzenia w warunkach innych niż opisane w części 1.5.3 może doprowadzić do jego nieprawidłowego działania i/lub uzyskania nieprawidłowych wyników.

1.1.4 Wpływ pacjenta na działanie urządzenia

Spirometr może być używany wyłącznie w przypadku pacjentów wypoczętych i zdrowych lub minimum w takim stanie zdrowia, który umożliwia wykonanie badania. Badanie wymaga ***współpracy*** pacjenta, ponieważ, aby uzyskać wiarygodny wynik badania, musi on wykonać pełny wymuszony wydech.

1.1.5 Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania

Analiza wyników badania spirometrycznego nie jest sama w sobie wystarczająca do prawidłowej oceny stanu klinicznego pacjenta. W tym celu potrzebna jest także szczegółowa analiza historii choroby oraz wyników innych badań zleconych przez lekarza.
Do komentowania badania, jego interpretacji i podawania zalecanych sposobów leczenia uprawniony jest wyłącznie lekarz.
Przed przystąpieniem do badania należy dokładnie przeanalizować wszelkie objawy obecne u pacjenta w dniu badania. Lekarz powinien najpierw dokonać weryfikacji zdolności psychicznych i fizycznych badanego w celu zapewnienia prawidłowego przeprowadzenia badania. Dodatkowo lekarz w trakcie oceny wyników badań powinien również ocenić stopień ***współpracy*** pacjenta przy każdym wykonywanym badaniu.
Poprawne wykonanie badania spirometrycznego wymaga pełnej współpracy pacjenta. Wyniki zależą od zdolności pacjenta do jak najszybszego wdychania i wydychania powietrza. Jeśli te warunki nie zostaną spełnione, wyniki badania nie będą dokładne, a zatem

wyniki testów będą „nie do przyjęcia". Za ***zaakceptowanie*** poprawności badania odpowiedzialny jest lekarz. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, dzieci lub osób niepełnosprawnych należy zachować szczególną ostrożność.
Zabrania się użytkowania urządzenia w przypadku wykrycia bądź podejrzenia nieprawidłowego działania lub usterki, ponieważ mogą one wpływać na wyniki badania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli urządzenie Spirolab jest używane jako pulsoksymetr, działanie alarmów jest ograniczone. Z tego powodu należy często sprawdzać wartości SpO2 i tętna na ekranie.

1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenia **Spirolab** zostały przebadane przez niezależne laboratorium, które wydało certyfikat zgodności z normą bezpieczeństwa PN-EN 60601-1 i potwierdziło zgodność urządzenia z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej określonymi przez europejską normę EN 60601-1-2..
Urządzenia **Spirolab** podlegają ciągłej kontroli podczas produkcji, dzięki czemu spełniają normy bezpieczeństwa i jakości określone w Rozporządzeniu UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy dokładnie sprawdzić je pod kątem widocznych uszkodzeń. W razie wykrycia uszkodzenia nie należy używać urządzenia, ale niezwłocznie odesłać je producentowi celem wymiany.

⚠ OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie urządzenia są gwarantowane wyłącznie w przypadku stosowania się do wszelkich ostrzeżeń i obowiązujących standardów bezpieczeństwa. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody i straty spowodowane niestosowaniem się do instrukcji użytkowania.Urządzenie należy użytkować w sposób opisany w instrukcji obsługi, ze szczególnym uwzględnieniem części dotyczącej przeznaczenia urządzenia oraz wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami zalecanymi przez producenta. Użycie nieoryginalnych czujników turbinowych, czujników pulsoksymetrycznych i innych akcesoriów może powodować błędy w odczytach i wpływać na prawidłowość działania urządzenia. Z tego powodu korzystanie z nieoryginalnych akcesoriów jest zabronione.W szczególności stosowanie kabli innych niż zalecane przez producenta może powodować zwiększoną emisję lub obniżenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i skutkować jego nieprawidłową pracą.Nie używać urządzenia, jeśli termin jego przydatności do eksploatacji upłynął. W normalnych warunkach pracy termin ten to około 10 lat. Urządzenie samo monitoruje poziom naładowania akumulatora. W przypadku rozładowania akumulatora urządzenie wyświetli komunikat ostrzegawczy. Konieczne jest zgłoszenie każdego poważnego incydentu, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.

1.2.1 Ryzyko zakażenia krzyżowego

W celu uniknięcia ryzyka zakażenia krzyżowego wymagane jest korzystanie z jednorazowych ustników osobnych dla każdego pacjenta.
Z urządzeniem można używać dwóch rożnych rodzajów czujników turbinowych – wielokrotnego lub jednorazowego użytku.
Czujnik turbinowy wielokrotnego użytku należy wyczyścić przed każdym badaniem. Decyzja o stosowaniu filtrów antybakteryjnych i antywirusowych należy do lekarza.
Turbina jednorazowa musi być wymieniona na nową po każdorazowym użyciu przez pacjenta.

1.2.2 Turbina

Turbina jednorazowego użytku



⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli badanie spirometryczne będzie wykonywane przy użyciu turbiny jednorazowego użytku, należy bezwzględnie dopilnować, aby dla każdego pacjenta użyto nowej turbiny.
Odpowiedni poziom higieny, bezpieczeństwo i prawidłowość pomiarów jest gwarantowane wyłącznie w przypadku turbin przechowywanych w oryginalnym, nienaruszonym opakowaniu.
Turbiny jednorazowe wykonane są z tworzywa i z tego powodu należy je utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Turbina wielokrotnego użytku



⚠ OSTRZEŻENIE

Prawidłowe działanie turbin wielokrotnego użytku jest gwarantowane wyłącznie po ich odpowiednim wyczyszczeniu i usunięciu ciał obcych, które mogłyby ograniczać jej ruch. Niewystarczająco wyczyszczona turbina może doprowadzić do zakażenia krzyżowego pacjentów. Okresowe czyszczenie turbiny jest wystarczające wyłącznie wówczas, jeśli dana turbina jest używana przez tego samego pacjenta. Więcej informacji dotyczących czyszczenia znajduje się w dalszej części niniejszej instrukcji obsługi.

Poniższe informacje dotyczą obu typów turbin.
Nigdy nie należy umieszczać turbiny pod strumieniem wody lub powietrza, nie może mieć ona również kontaktu z płynami o wysokiej temperaturze.
W celu uniknięcia nieprawidłowego działania lub uszkodzenia należy chronić czujnik turbinowy przed przenikaniem pyłu i ciał obcych. Obecność ciał obcych (np. włosów, śliny itd.) wewnątrz czujnika przepływu turbiny może wpływać na dokładność pomiarów.

1.2.3 Ustnik

Dodatkowe ustniki są dostępne u dystrybutora lokalnego, u którego zakupiono spirometr. Ustniki zwykle wykonane są z papieru lub tworzywa i zawsze są jednorazowe.

⚠ OSTRZEŻENIE

Celem uniknięcia problemów zaleca się stosowanie ustników z materiałów biokompatybilnych. Użycie nieprawidłowych materiałów może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i wpływać na dokładność odczytów.

Zapewnienie odpowiednich ustników jest obowiązkiem użytkownika urządzenia. W urządzeniu stosuje się standardowe ustniki o średnicy zewnętrznej 30 mm. Są one powszechne w użyciu i można je łatwo nabyć.

⚠ OSTRZEŻENIE

Celem uniknięcia zanieczyszczenia środowiska spowodowanego nieprawidłową utylizacją ustników należy stosować się do obowiązujących przepisów lokalnych.

1.2.4 Czujniki pulsoksymetryczne

Oprócz czujnika 919024 dostarczonego wraz z urządzeniem dostępne są następujące czujniki, przeznaczone dla różnych typów pacjentów:

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

Do podłączenia czujników do urządzenia **Spirolab** wymagany jest kabel przedłużający, kod art. 919200 (długość 1,5 m).

Długotrwałe korzystanie z czujnika lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany miejsca zamocowania czujnika. Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny. Dodatkowo należy kontrolować stan skóry i krążenie oraz zamocowanie czujnika.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niepoprawne zamocowanie czujnika lub kabla oraz stosowanie uszkodzonych czujników lub kabli może wpływać na dokładność odczytów i stwarza poważne ryzyko nieprawidłowej oceny stanu pacjenta. Każdy czujnik należy skontrolować przed użyciem.

Nie używać czujnika w przypadku jego uszkodzenia lub podejrzenia uszkodzenia. W razie braku sprawnych czujników należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, u którego zakupiono urządzenie.

Należy używać wyłącznie czujników firmy MIR przeznaczonych do pracy z urządzeniem Spirolab. Używanie czujników innego typu może powodować nieprawidłowe odczyty.
Pomiary pulsoksymetryczne mogą być niedokładne w jasno oświetlonym miejscu. W razie konieczności należy zasłonić czujnik (np. przy użyciu kawałka czystej tkaniny).

⚠ OSTRZEŻENIE

Barwniki wprowadzone do krwiobiegu (np. na potrzeby przeprowadzenia badań diagnostycznych), takie jak błękit metylenowy, zieleń indocyjaninowa, indygokarmin, błękit patentowy V (PBV) i fluoresceina, mogą mieć negatywny wpływ na dokładność badania pulsoksymetrycznego.

Jakikolwiek stan ograniczający przepływ krwi, taki jak zastosowanie mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, może uniemożliwić dokładne określenie tętna oraz SpO2.
Przed zamocowaniem czujników należy usunąć lakier do paznokci i/lub sztuczne paznokcie, ponieważ mogą one powodować niedokładność pomiarów pulsoksymetrycznych.

Wysoki poziom zmienionej strukturalnie hemoglobiny, jak np. karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny, może mieć negatywny wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetrycznego.
Jeżeli dwa lub więcej czujników zostanie umieszczonych blisko siebie, może dojść do wystąpienia zakłóceń. Zakłócenia takie mogą mieć negatywny wpływ na dokładność odczytu podczas badania pulsoksymetrycznego. Zjawisko to można wyeliminować, zasłaniając czujnik pomiaru nieprzezroczystym materiałem.
Fizyczne przeszkody lub brud znajdujący się na emiterze lub detektorze czujnika mogą spowodować awarię czujnika lub niedokładne wskazania. Należy upewnić się, że nie ma żadnych przeszkód i że czujnik jest czysty.

Nie umieszczać czujnika w autoklawie. Nie sterylizować czujnika.

Aby uniknąć uszkodzenia czujnika lub urządzenia oraz aby chronić użytkownika przed niebezpieczeństwem, przed rozpoczęciem procesu czyszczenia lub dezynfekcji należy odłączyć czujnik od urządzenia Spirolab.

1.2.5 Kabel połączeniowy do USB

Nieprawidłowe użycie lub stosowanie kabla USB może powodować niepoprawność pomiarów, tj. wykazywanie wysoce niedokładnych parametrów stanu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować każdy kabel.
Nie stosować kabli w przypadku uszkodzenia lub podejrzenia uszkodzenia. W sprawie nowego kabla skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
Stosować wyłącznie kable dostarczane przez MIR, przeznaczone konkretnie do użytku z urządzeniem Spirolab. Użycie innych typów kabli może powodować błędy pomiarów.

1.2.6 Urządzenie

⚠ OSTRZEŻENIE

Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Jakiekolwiek odstępstwa od instrukcji mogą spowodować błędy w odczytach lub błędną interpretację uzyskanych danych.
Nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia producenta.
Jakiekolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie. W przypadku problemów nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy urządzenia. Konfiguracja parametrów urządzenia musi być wykonywana przez wykwalifikowany personel. Nieprawidłowe skonfigurowanie urządzenia nie stanowi jednakże jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
Na żądanie producent może dostarczyć schematy połączeń elektrycznych, listy części, opisy i instrukcje kalibracji ułatwiające pracę technikom serwisowym.

Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż zalecane przez producenta może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia.
Urządzenia Spirolab nie należy używać w pobliżu ani na innych urządzeniach. Jeśli takiej sytuacji nie da się uniknąć, należy kontrolować urządzenie Spirolab pod kątem poprawności działania w danej konfiguracji.
Jeśli urządzenie będzie wykorzystywane wraz z innym sprzętem, należy używać wyłącznie sprzętu spełniającego obowiązujące wytyczne bezpieczeństwa celem zapewnienia zgodności z normą IEC PN-EN 60601-1. Oznacza to, że podłączone do urządzenia komputer lub drukarka muszą spełniać wymogi normy IEC PN-EN 60601-1.

W celu utylizacji urządzeń Spirolab, akcesoriów, plastikowych materiałów eksploatacyjnych (ustników), elementów wymiennych oraz części ulegających starzeniu (np. akumulatorów) należy wyrzucić je do specjalnie do tego przeznaczonych pojemników, zwrócić sprzedawcy lub przekazać firmie zajmującej się przetwarzaniem surowców wtórnych. W każdym przypadku należy stosować się do obowiązujących przepisów lokalnych.
Niestosowanie się do powyższych zasad zwalnia firmę MIR z odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody bezpośrednie lub pośrednie, niezależnie od ich przyczyny.
Do zasilania urządzenia należy używać jedynie akumulatorów opisanych w części Specyfikacje.
Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci oraz 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 Spirolab spełnia 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 Spirolab w 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 Spirolab i 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.

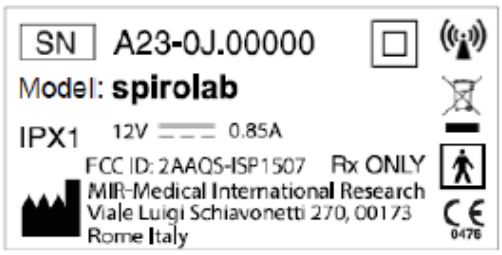
W szczególności, jeśli chodzi o odporność elektromagnetyczną, Spirolab został przetestowany zgodnie z Tabelą 9 "Specyfikacje testów odporności portu obudowy na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF" normy IEC 60601-1-2:2014, poniżej, oraz zgodnie z opisem w normie IEC 61000-4-3.

Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

Dla każdego pasma częstotliwości przeprowadzono testy z anteną ustawioną pionowo i poziomo.

1.3 Etykiety i symbole

1.3.1 Tabliczka znamionowa



Symbole 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, który jest certyfikowany i zgodny z wymogami rozporządzenia UE 2017/745.
	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 urządzenia klasy II: zgodnie z normą IEC60601-1 produkt spełnia wymagania bezpieczeństwa dla urządzeń klasy II podczas ładowania akumulatora
	Symbol WEEE jest obowiązkowy zgodnie z dyrektywą europejską 2012/19/EWG w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Że 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.

SYMBOL	OPIS
	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
	Data produkcji urządzenia
	Symbol USB Oznacza możliwość podłączenia urządzenia do komputera. Do podłączenia należy używać wyłącznie kabla USB dostarczonego 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.
 DC IN 12V	Oznaczenie metody ładowania akumulatora Symbol ten jest nadrukowany obok złącza ładowarki. Należy używać wyłącznie ładowarki dostarczonej przez producenta. Parametry ładowarki: model FW8000/12
	Ograniczenia dotyczące temperatury: wskazuje zakres temperatury, z jakim urządzenie może mieć bezpieczny kontakt
	Ograniczenia dotyczące wilgotności: wskazuje zakres wilgotności, z jaką urządzenie może mieć bezpieczny kontakt
	Ograniczenia dotyczące ciśnienia: wskazuje zakres ciśnienia, z jakim urządzenie może mieć bezpieczny kontakt
	Symbol oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym
	Symbol oznacza unikalną identyfikację urządzenia
	Symbol oznacza, że urządzenia nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
	Symbol oznacza, że urządzenie musi być suche
	Prąd ciągły

1.3.2 Oznaczenie zgodności z FCC

Urządzenie **Spirolab** jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:
(1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń
(2) urządzenie powinno być odporne na wszelkie zakłócenia zewnętrzne, włącznie z zakłóceniami mogącymi powodować nieprawidłowe działanie urządzenia
Jakiekolwiek modyfikacje wprowadzone do urządzenia, na które producent nie wyraził wyraźnej zgody, mogą pozbawić użytkownika prawa do korzystania z urządzenia.

UWAGA: Urządzenie zostało poddane badaniom potwierdzającym jego zgodność z wymogami dotyczącymi urządzeń cyfrowych klasy A, stosownie do części 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami, gdy urządzenie jest używane w środowisku komercyjnym. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Użytkowanie tego urządzenia w obszarze mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia, w którym to przypadku użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia zakłóceń na własny koszt.

Opisane symbole można znaleźć na tabliczce znamionowej urządzenia.

1.3.3 Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD)

Symbol ten umieszczony jest w pobliżu każdego złącza, które zostało wyłączone z testu na wyładowania elektrostatyczne.

OSTRZEŻENIE

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

Poniżej przedstawiono przykładowe środki ostrożności:
Otoczenie: klimatyzacja i nawilżanie powietrza, posadzki z materiałów przewodzących, odzież z materiałów niesyntetycznych
Działania użytkownika: rozładowanie poprzez dotknięcie dużego metalowego przedmiotu, użycie opaski antystatycznej.

Personel korzystający z urządzeń wrażliwych na wyładowania elektrostatyczne musi zostać przeszkolony w zakresie znaczenia symbolu ESD, wpływu wyładowań elektrostatycznych oraz sposobów zapobiegania takim wyładowaniom.

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 względnie niskiej wilgotności powietrza prawdopodobieństwo powstawania ładunków znacznie się zwiększa. Ładunki gromadzące się na zwykłych tworzywach sztucznych mają zwykle wysokie wartości.
Poniżej przedstawiono typowe wartości napięcia ładunków elektrostatycznych:

Chodzenie po dywanie	1500 – 35 000 V
Chodzenie po podłodze winylowej	250 – 12 000 V
Winylowe teczki na dokumenty	600 – 7000 V
Praca przy stole	700 – 6000 V

Zetknięcie się dwóch obiektów o różnym potencjale powoduje powstawanie iskry elektrostatycznej. Ten szybki i nagły przepływ ładunku może prowadzić do przegrzania lub stopienia się obwodów podzespołu elektronicznego.
Narażenie podzespołu wrażliwego na ESD na wyładowanie elektrostatyczne może doprowadzić do częściowego uszkodzenia podzespołu i powstania wad ukrytych. Urządzenie będzie działać normalnie, a rutynowa kontrola może nie wykazać usterki, jednak trwałe lub chwilowe uszkodzenie może ujawnić się dopiero po dłuższym czasie.
W przypadku materiałów antystatycznych ładunek jest uziemiany lub przekazywany na inny obiekt przewodzący stykający się z materiałem. W przypadku materiałów rozpraszających ładunek jest uziemiany wolniej niż w przypadku materiałów przewodzących o takiej samej wielkości. Standardowe tworzywa sztuczne i szkło działają jak izolatory. Izolator przejmuje ładunki, które nie są już przewodzone do uziemienia. Zarówno na przewodnikach, jak i izolatorach mogą gromadzić się i rozładowywać ładunki elektrostatyczne. Skutecznym zabezpieczeniem przed wyładowaniami elektrostatycznymi jest instalacja uziemiająca, jednak można do niej podłączyć tylko przewodniki.
Poniżej przedstawiono podstawowe zasady ochrony przed wyładowaniami ESD:

Uziemienie wszystkich przewodników, w tym ludzi
Usunięcie izolatorów i zastąpienie ich modelami chronionymi przed ESD
Korzystanie z jonizatorów
Zwracanie uwagi na obszary niechronione przed ESD, np. korzystanie z opakowań antystatycznych

1.4 Opis produktu

Urządzenie **Spirolab** to podręczny spirometr z opcjonalnym modułem pulsoksymetrii. Może działać samodzielnie, jak również podłączone do komputera lub drukarki za pomocą złącza USB; urządzenie można podłączyć do drukarki zewnętrznej przez USB.

Urządzenie jest przeznaczone do pomiaru szeregu parametrów oddechowych oraz do monitorowania nasycenia krwi tlenem i tętna. Urządzenie przeprowadza wewnętrzną kontrolę jakości z wykorzystaniem zmierzonych parametrów. Urządzenie posiada pamięć wewnętrzną wystarczającą do zapisu około 10 000 badań spirometrycznych lub około 500 godzin danych pulsoksymetrycznych.

Urządzenie **Spirolab** przeznaczone jest do użytku przez specjalistów z zakresu ochrony zdrowia, dostarczając im ponad 30 parametrów spirometrycznych. Urządzenie dostarcza również informacji o działaniu farmakodynamicznym, tzn. porównuje (w %) dane spirometryczne zmierzone przed i po podaniu (PRE/POST) leku w badaniach na rozszerzanie oskrzeli lub testach prowokacji oskrzeli. Dane zmierzone po podaniu leku (POST) są porównywane z danymi sprzed podania (PRE).

Jako czujnik służący do pomiaru przepływu i pojemności zastosowano turbinę działającą w oparciu o przerwanie wiązki podczerwieni. Taki rodzaj działania zapewnia dokładność i powtarzalność pomiaru bez konieczności okresowej kalibracji.
Główne cechy czujnika tego typu:

- Dokładny pomiar nawet przy bardzo niskim przepływie (koniec wydechu)
- Działanie niezależne od wilgotności lub gęstości powietrza
- Odporność na wstrząsy i pęknięcia
- Niski koszt wymiany

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



TURBINA WIELOKROTNEGO UŻYTKU



TURBINA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Aby upewnić się, że parametry turbiny nie ulegną zmianie w miarę upływu czasu, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- W przypadku turbiny jednorazowej: po zakończeniu badania pacjenta wymienić na nową.
- W przypadku turbiny wielokrotnego użytku: po zakończeniu badania wyczyścić i zdezynfekować turbinę, aby zapewnić maksymalny poziom higieny i bezpieczeństwa.

W celu zapewnienia poprawnej interpretacji wyników badania spirometrycznego należy porównać uzyskane wartości z tak zwanymi **wartościami normalnymi**, które są obliczane na podstawie ustandaryzowanych danych pacjenta, lub opcjonalnie z **referencyjnymi wynikami osobistymi** z historii klinicznej pacjenta.
Wyniki osobiste mogą się znacznie różnić od wartości wzorcowych, które pochodzą od „zdrowych" pacjentów.

Urządzenie **Spirolab** można podłączyć do komputera osobistego lub innego systemu komputerowego. Wszystkie wyniki badań spirometrycznych zapisane w pamięci urządzenia można przenieść do pamięci komputera osobistego w celu ich analizy (krzywe przepływ/ pojemność, parametry spirometryczne, oraz opcjonalnie parametry pulsoksymetryczne).
Urządzenie podłącza się do komputera za pomocą kabla USB.

Urządzenie **Spirolab** może wykonać testy FVC, VC i IVC, MVV oraz badania profilu oddechowego, a także obliczyć wskaźnik prawidłowości badania (kontrola jakości badania) oraz stopień powtarzalności wyników badań przeprowadzonych przez pacjenta. Funkcja automatycznej interpretacji badania wykorzystuje najnowszą, 11-stopniową klasyfikację Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej (American Thoracic Society, ATS). W razie konieczności istnieje możliwość powtórzenia każdego badania. Najlepsze parametry są zawsze dostępne do szybkiej analizy. Normalne (wzorcowe) wartości można wybrać spośród kilku różnych „zestawów". Przykładowo w Unii Europejskiej używa się zazwyczaj wzorcowych wartości Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (European Respiratory Society, ERS).

Funkcja pulsoksymetrii
Czujnik pulsoksymetryczny wyposażony jest w dwie diody LED – jedna emituje światło widzialne, a druga podczerwone. Oba rodzaje światła 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. W przypadku obu częstotliwości ilość absorbowanego światła uzależniona jest od stopnia utlenowania krwi wewnątrz tkanki miękkiej.
Ta metoda pomiaru gwarantuje dokładność i powtarzalność i nie powoduje konieczności regularnej kalibracji.
Czujnik pulsoksymetryczny można dezynfekować alkoholem izopropylowym.
Poniżej znajduje się reprezentatywny schemat elementów i portów urządzenia:





(1) Papier termiczny
(2) Wyświetlacz
(3) Port Mini USB
(4) Przycisk zasilania
(5) Mini przepływomierz
(6) Turbina jednorazowego użytku "FlowMIR"
(7) Port SpO2
(8) Port mini przepływomierza
(9) Port USB
(10) Port RJ45
(11) Port DC IN 12V

1.5 Specyfikacje

Poniżej znajduje się dokładny opis parametrów urządzenia, turbinowego czujnika do pomiaru przepływu i pojemności oraz czujnika pulsoksymetrycznego.

1.5.1 Specyfikacje spirometru

To urządzenie spełnia wymagania następującej normy:

- ATS Normalizacja spirometrii 2005
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Mierzone parametry:

Symbol	Opis	Jednostka
*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	%
FEV1/VC	FEV1/najlepszy wynik z EVC i IVC x 100	%
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/s
PEF Time	Czas do uzyskania 90% PEF	s
FEF-2575	Mediana przepływu pomiędzy 25% i 75% FVC	l/s
FEF7585	Mediana przepływu pomiędzy 75% i 85% FVC	l/s
FEF25	Maksymalny przepływ przy 25% FVC	l/s
FEF50	Maksymalny przepływ przy 50% FVC	l/s
FEF75	Maksymalny przepływ przy 75% FVC	l/s
FEV05	Objętość wydychana po 0,5 s	l
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Objętość wydychana po 0,75 s	l
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Objętość wydychana podczas 2 pierwszych sekund badania	l

Symbol	Opis	Jednostka
FEV2/FVC	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
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x 100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (indeks Empeya)	l/l/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Czas trwania natężonego wydechu	s
EVOL	Objętość ekstrapolowana	ml
FIVC	Natężona pojemność 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
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maksymalna wentylacja dowolna obliczona na podstawie FEV1	l/s
VC	Pojemność życiowa określana podczas powolnego wydychania	l
EVC	Wydechowa pojemność życiowa	l
IVC	Wdechowa pojemność życiowa	l
IC	Pojemność wdechowa: (maks. EVC a IVC) – ERV	l
ERV	Zapasowa objętość wydechowa	l
IRV	Zapasowa objętość wdechowa	l
VT	Objętość oddechowa	l
VE	Wentylacja minutowa w spoczynku	l/min
RR	Częstotliwość oddechowa	oddechy/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	lata

*= najlepsze wyniki

Czujnik przepływu/pojemności	Turbina dwukierunkowa
Czujnik temperatury	Półprzewodnik (0–45°C)
Metoda pomiaru	Przerwanie wiązki podczerwieni
Zakres pojemności	10 l
Zakres 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

1.5.2 Specyfikacje 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

Miękki czujnik wielokrotnego użytku, dla dorosłych		Miękki czujnik wielokrotnego użytku, pediatryczny	
Zakres (SpO2)	**Arms (%)**	**Zakres (SpO2)**	**Arms (%)**
70–100%	± 1,470	70–100%	± 1,390
70–80%	± 1,626	70–80%	± 1,851
80–90%	± 1,667	80–90%	± 1,397
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.
Dokładność urządzenia można określić za pomocą testera.

Definicje

Wystąpienie desaturacji	Spadek SpO2 ≥ 4% w czasie 8–40 s, a następnie wzrost ≥ 2% w czasie 150 s.

Wahania tętna	Wzrost tętna ≥ 10 uderzeń na minutę w czasie 8–40 s, a następnie spadek ≥ 8 uderzeń na minutę w czasie 150 s.

Parametry mierzone w trakcie badania pulsoksymetrycznego:

Symbol	Opis	Jednostka
%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	uderzenia na minutę
Median %SPO2	Mediana SPO2	%
Mediana BPM	Mediana BPM	uderzenia na minutę
T Total	Całkowity czas badania	gg:mm:ss
Analysis T	Całkowity czas pomiaru (czas badania minus okresy bez sygnału, gdy urządzenie rejestruje wartości zerowe)	gg:mm:ss
T<90%	Czas utrzymywania się wartości SpO2 na poziomie < 90%	%-gg:mm:ss
T<89%	Czas utrzymywania się wartości SpO2 na poziomie < 89%	%-gg:mm:ss
T5	Czas utrzymywania się wartości SpO2 na poziomie < 5% wartości średniej	%-gg:mm:ss
T<40BPM	Czas utrzymywania się częstości tętna na poziomie < 40 uderzeń/min	%-gg:mm:ss
T>120BPM	Czas utrzymywania się częstości tętna na poziomie < 120 uderzeń/min	%-gg:mm:ss

Metoda pomiaru	Absorpcja promieniowania czerwonego i podczerwonego
Zakres pomiaru wartości %SpO_2	0–99% (co 1%)
Rozdzielczość pomiaru SpO_2	1%
Dokładność pomiaru SpO_2	± 2% w zakresie 70–99% SpO2
Liczba uderzeń serca do obliczenia mediany SpO_2 %	8 uderzeń
Zakres pomiaru tętna	18–300 uderzeń/min
Rozdzielczość pomiaru tętna	1 uderzenie/min
Dokładność pomiaru tętna	± 2 uderzenia/min lub 2% najwyższej wartości
Okres wymagany do obliczenia mediany tętna	8 s
Wskaźnik jakości sygnału	0–8 segmentów na ekranie
Długość fali i maksymalna średnia zdolność skupiająca na wyjściu czujników pulsoksymetrycznych (919024)	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.

1.5.3 Alarmy pulsoksymetryczne

Urządzenie **Spirolab** posiada system alarmowy ze wskaźnikami wizualnymi i akustycznymi, który ostrzega operatora o wszelkich anomaliach działania i szybko zwraca uwagę pacjenta. Urządzenie **Spirolab** wykrywa alarmy fizjologiczne pacjenta i techniczne urządzenia. Zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60601-1-8 te alarmy mają ***średni priorytet***.

Alarmy o średnim priorytecie

Alarmy o ***średnim priorytecie*** wskazują potencjalne problemy z urządzeniem lub inne sytuacje niezagrażające życiu. Alarmy akustyczne o ***średnim priorytecie*** emitują dźwięk trzykrotnie co 5 sekund.
Aby dobrze usłyszeć sygnał alarmowy, operator musi znajdować się metr od urządzenia.

Lista alarmów

Urządzenie **Spirotel** wykrywa alarmy fizjologiczne pacjenta i techniczne urządzenia. Wskaźniki alarmowe są aktywne do momentu usunięcia stanu alarmowego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Sprawdzić wszystkie ustawienia i limity alarmowe przed wykonaniem badania pulsoksymetrycznego.
Ustawienie skrajnych wartości LIMITÓW ALARMOWYCH może spowodować, że SYSTEM ALARMOWY stanie się bezużyteczny.
Stosowanie różnych ustawień wstępnych na różnych urządzeniach w obszarze badania może być niebezpieczne.

System alarmowy sygnalizuje stany alarmowe o ***średnim priorytecie*** w następujących przypadkach:

- Niski i wysoki poziom SpO_2;
- Niski i wysoki poziom częstotliwości pulsu;
- Odłączony czujnik;

- Palec umieszczony nieprawidłowo;
- Niski stan naładowania baterii.

Każdy stan alarmowy powoduje wygenerowanie ***wizualnego*** sygnału ***alarmowego***. Operator może wykonać badanie pulsoksymetryczne w trybie bez pomocy w ramach standardowego użytkowania, generując dodatkowe ***alarmy akustyczne***.

Alarmy dotyczące pacjenta (fizjologiczne)
Urządzenie wyemituje alarm o średnim priorytecie, gdy wartość SpO_2 lub częstotliwości pulsu pacjenta osiągnie lub przekroczy górny limit alarmowy albo osiągnie dolny limit alarmowy lub spadnie poniżej niego.

Alarm dotyczący pacjenta	Ustawienia fabryczne	Przedział wartości	Wzrost
Górny limit alarmowy SpO_2	99%	85–99%	1%
Dolny limit alarmowy SpO_2	85%	85–99%	1%
Górny limit alarmowy częstotliwości pulsu	120 uderzeń/min	30–240 uderzeń/min	1 uderzenie/min
Dolny limit alarmowy częstotliwości pulsu	60 uderzeń/min	30–235 uderzeń/min	1 uderzenie/min

Alarmy dotyczące urządzenia (techniczne)
- Odłączony czujnik
- Palec umieszczony nieprawidłowo
- Niski stan naładowania baterii

Wizualny wskaźnik alarmu
Po aktywacji alarmu ze względu na przekroczenie limitu alarmu fizjologicznego, dane w odpowiednim obszarze są wyświetlane w trybie odwróconym (czarny tekst na białym tle). Gdy warunki alarmu fizjologicznego aktywują alarm, wszystkie parametry będą wyświetlane w trybie odwróconym.
Jeśli alarm jest wyzwalany przez stan techniczny, wyświetla się odpowiedni komunikat ostrzegawczy, np.:

OSTRZEŻENIE
PALEC niewłożony do czujnika

Akustyczny wskaźnik alarmu
Alarmy dźwiękowe są słyszalne w cichym otoczeniu. Alarmy akustyczne o ***średnim priorytecie*** emitują dźwięk ***„du-du-du”*** co 5 sekund. Dźwiękowy sygnał alarmowy można tymczasowo wyłączyć w trakcie stanu alarmowego. Alarm można wstrzymać na maksymalnie ***2 minuty***.
Poziom ciśnienia akustycznego alarmu jest zgodny z normą i wynosi około 55 dB.

Inne sygnały dźwiękowe:
- Puls: Sygnał dźwiękowy, którego częstotliwość zależy od natężenia pulsu.
- Dźwięk po ponownym włączeniu w przypadku przerwania badania pulsoksymetrycznego ze względu na niski stan naładowania baterii.

Specyfikacje pulsoksymetrii i tętna są takie same niezależnie od używanego czujnika (spośród wymienionych powyżej).

1.5.4 Inne parametry

Pamięć	W pamięci zapisać można dane z ponad 10 000 badań spirometrycznych Dokładna liczba zależy od konfiguracji urządzenia, dlatego nie można jej dokładniej określić.
Ekran	7-calowy ekran dotykowy LCD o rozdzielczości 800x480
Klawiatura	Ekran dotykowy
Interfejsy	USB, Bluetooth
Interfejs Bluetooth	Standard 5.0
Trwałość eksploatacyjna akumulatora	Około 10 lat użytkowania
Zasilanie	Wymienne akumulatory NiMH 7,2 V (6 akumulatorów, 1,2 V każdy), 4000 mAh
Ładowarka	Model FW8000/12
Autonomia	~10 godzin
Wymiary	Korpus urządzenia 220x210x51 mm
Masa	Jednostka centralna 1450 g (z akumulatorami)
Ochrona elektryczna	Zasilanie wewnętrzne
	Klasa *II* podczas ładowania akumulatora
Stopień ochrony elektrycznej	BF
Stopień ochrony przed przenikaniem wody	IPX1, ochrona przed spadającymi kroplami wody

Poziom bezpieczeństwa podczas korzystania z urządzenia w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych, tlenu lub azotu	Urządzenie nieprzystosowane do pracy w takich warunkach
Warunki użytkowania	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki przechowywania	Temperatura: min. -40°C, maks. +75°C Wilgotność: min. 10% wilgotności względnej, maks. 95% wilgotności względnej Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa, 106 kPa
Warunki transportu	Temperatura: min. -40°C, maks. +75°C Wilgotność: min. 10% wilgotności względnej, maks. 95% wilgotności względnej 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: 70kPa, 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) Wytyczne ATS/ERS: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Dyrektywa 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 + A1:2015 Dyrektywa 2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Efektywność (zgodnie z IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Błąd wyświetlanej wartości liczbowej: Błąd procentowy pomiaru przepływu < ± 5% Pomiar parametrów pulsoksymetrycznych z dokładnością podaną w tabeli w punkcie 1.5.2
Limity emisji	CISPR 11, grupa 1, klasa A*
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

*Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

MIR udostępni na żądanie schematy obwodów, wykazy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu naprawić te części urządzenia, które zostały wyznaczone przez MIR jako nadające się do naprawy przez personel serwisowy.

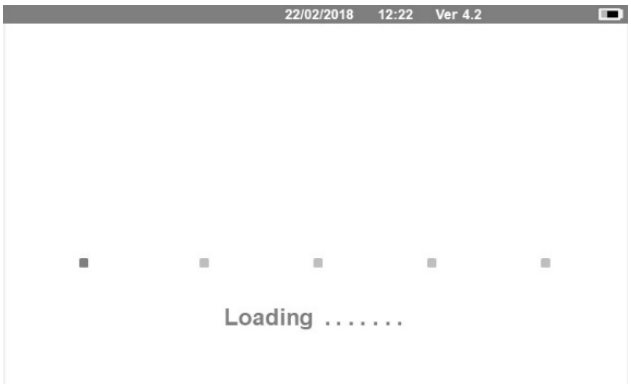
2. OBSŁUGA SPIROMETRU SPIROLAB

2.1 Włączanie i wyłączanie spirometru

Aby włączyć urządzenie **Spirolab**, należy nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania znajdujący się z przodu urządzenia.



Po włączeniu wyświetlony zostanie ekran postępu wczytywania oprogramowania wewnętrznego.



Tylko za pierwszym razem urządzenie poprosi użytkownika o zabezpieczenie dostępu kodem PIN:
Zgodnie z RODO (Rozporządzenie Ogólne o Ochronie Danych Osobowych) użytkownik może to zrobić, wprowadzając kod PIN.

Nacisnąć OK, aby ustawić indywidualny kod PIN

lub

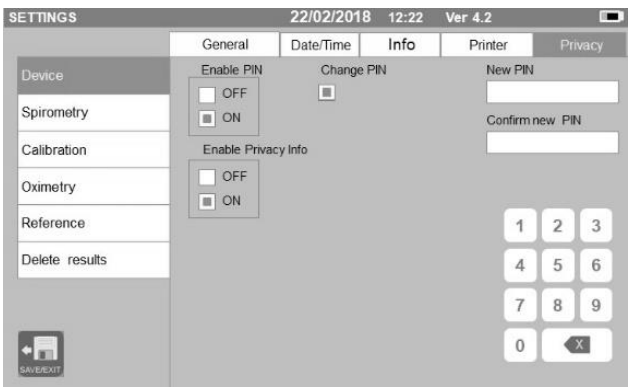
nacisnąć *Undo*, aby pominąć tę funkcję.



Po naciśnięciu OK pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie użycia kodu PIN: nacisnąć OK, aby kontynuować lub „Undo", aby pominąć tę funkcję.



- Nacisnąć OK na kolejnym ekranie.
- Kod PIN musi składać się z 4 cyfr.
- W polu „**New PIN**" wprowadzić kod PIN na klawiaturze numerycznej.
- W polu „**Confirm new PIN**" ponownie wpisać kod PIN.



- Jeśli kod PIN jest prawidłowy, pojawi się okno z następującym komunikatem:

Change PIN
Successful

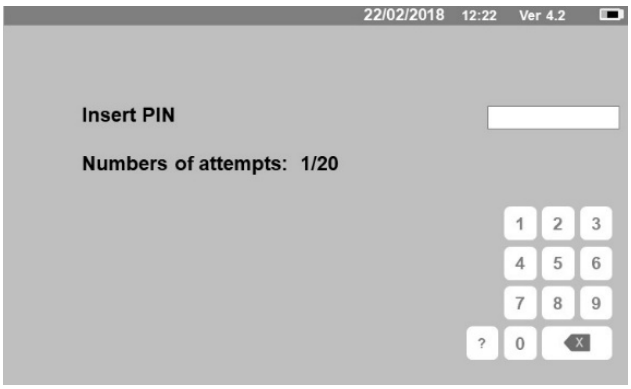
- Nacisnąć **OK**.

- Nacisnąć , aby wrócić do ekranu głównego.

Od tego momentu przy każdym włączeniu urządzenia należy wprowadzić PIN.

Jeśli kod PIN jest nieprawidłowy, użytkownik może spróbować ponownie wprowadzić PIN (urządzenie pozwala na 20 prób dziennie).

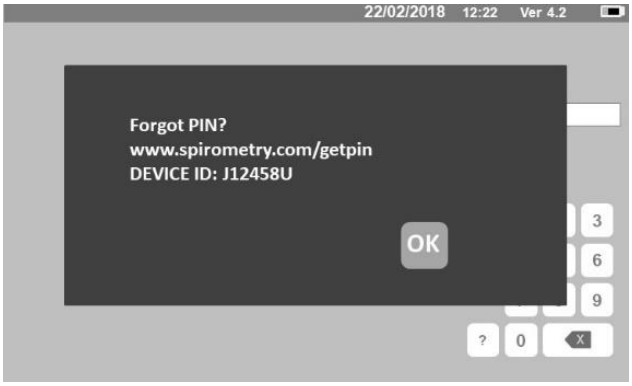
Po 20 próbach użytkownik musi poczekać do następnego dnia na odblokowanie urządzenia.



Jeśli użytkownik zapomniał kodu PIN, konieczne jest przesłanie żądania na poniższej stronie internetowej:

www.spirometry.com/getpin

Należy wypełnić pola i wprowadzić identyfikator urządzenia (DEVICE ID) pokazany w wyskakującym okienku na ekranie.
Po dokonaniu rejestracji system wyśle e-mail na adres podany na stronie internetowej z kodem PIN do odblokowania urządzenia.



Na końcu pojawi się ekran główny.



Aby wyłączyć urządzenie **Spirolab**, należy nacisnąć przycisk zasilania znajdujący się z przodu urządzenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Urządzenie Spirolab nie wyłączy się całkowicie, ale przejdzie w tryb czuwania (charakteryzujący się niezwykle niskim zużyciem energii). Część funkcji pozostanie aktywna, aby zachować ustawienia daty i godziny oraz umożliwić zdalną aktywację urządzenia. Z tego powodu przycisk zasilania jest oznaczony symbolem odpowiadającym trybowi czuwania.

2.2 Oszczędzanie energii

Poziom naładowania akumulatora jest wskazywany w prawym górnym rogu ekranu symbolem:



Jeśli symbol ten jest zielony, akumulator jest naładowany.

⚠ OSTRZEŻENIE

Do ładowania akumulatora używać wyłącznie ładowarki dostarczonej przez producenta.

2.3 Ekran główny

Z poziomu menu głównego można uzyskać dostęp do wszystkich funkcji urządzenia.
Poniżej szczegółowo opisano znaczenie każdej z ikon.



2.4 Symbole i ikony

W tabeli poniżej opisano ikony wyświetlane na ekranach urządzenia oraz ich znaczenie.

IKONA	OPIS
	Dostęp do ustawień domyślnych (menu serwisowe)
	Wprowadzanie danych nowego pacjenta
	Edycja danych pacjenta/nowe badanie pacjenta, którego dane zostały przywołane z archiwum
	Dostęp do bazy danych przeprowadzonych badań
	Zapis ustawień i powrót do ekranu głównego
	Wyjście bez zapisywania i powrót do poprzedniego ekranu
	Przeglądanie ostatniego badania spirometrycznego bieżącego pacjenta
	Przeglądanie ostatniego badania pulsoksymetrycznego bieżącego pacjenta
	Przeprowadzenie badania pulsoksymetrycznego
	Przeprowadzenie badania FVC
	Przeprowadzenie badania VC
	Przeprowadzenie badania MVV
	Przeprowadzenie badania spirometrycznego z użyciem leku rozszerzającego oskrzela (POST)
	Sprawdzenie alarmów i granicznych wartości alarmowych podczas badania pulsoksymetrycznego
	Kontrola prawidłowości podłączenia czujnika pulsoksymetrycznego podczas badania
	Kontrola obecności sygnału podczas badania pulsoksymetrycznego
	Alarm dźwiękowy aktywny. Naciśnij, aby wyciszyć na 2 minuty
	Wydruk wyników badania
	Usunięcie wyników badania
	Anulowanie działania
	Aby odwrócić kierunek przesuwu papieru (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara)

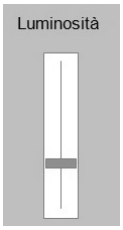
2.5 Menu serwisowe

Aby przejść do menu serwisowego, należy nacisnąć ikonę .

Aby wyświetlić nagłówki, należy wprowadzić ustawiony kod PIN lub – jeśli nie wprowadzono indywidualnego kodu PIN – domyślny kod PIN, który jest następujący:

1 2 2 3

W przypadku braku indywidualnego kodu PIN należy dotknąć symbolu ?, aby odblokować urządzenie, wysyłając żądanie na podanej wyżej stronie internetowej (punkt 2.1).



Z poziomu tego ekranu można również zmienić jasność wyświetlacza, przesuwając pomarańczowy kursor. Jasność jest zmieniana w czasie rzeczywistym.
W menu serwisowym opcje wyświetlane są w następującej kolejności:

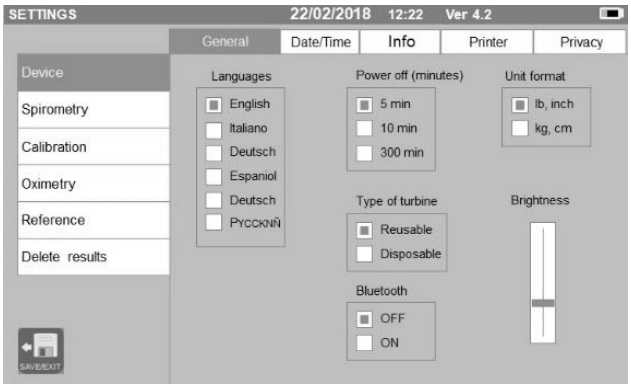
- Device
- Spirometry
- Calibration
- Oximetry
- References
- Delete archive

Dotknąć żądanej opcji, aby ją wybrać.

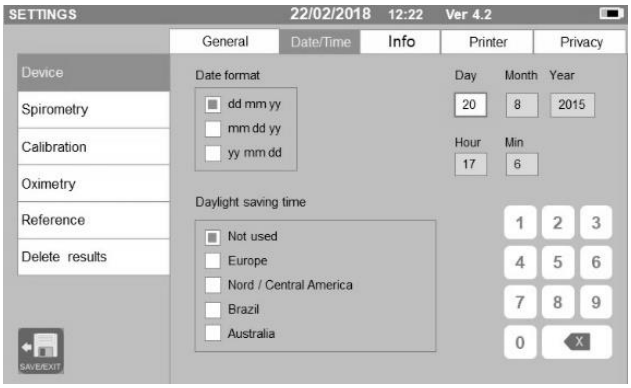
Device
Okno to jest podzielone na następujące części:

- General
- Date/Time
- Info
- Printer
- Privacy

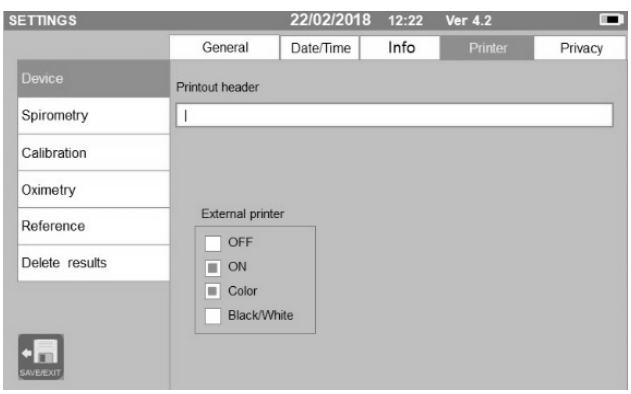
Wybrać żądane ustawienia, dotykając białych pól. Wybrana opcja zostanie podświetlona na pomarańczowo.
W celu zmiany jasności ekranu przesunąć pomarańczowy kursor do żądanego położenia.



Aby ustawić datę i godzinę, dotknąć wybranego pola celem ustawienia w nim kursora. Następnie z poziomu klawiatury numerycznej w dolnym prawym rogu wprowadzić żądaną wartość.
Obszar „Daylight saving time" umożliwia ustawienie automatycznej zmiany czasu w zależności od obszaru geograficznego użytkownika. Urządzenie rozpoznaje zmiany daty do 2026 roku.

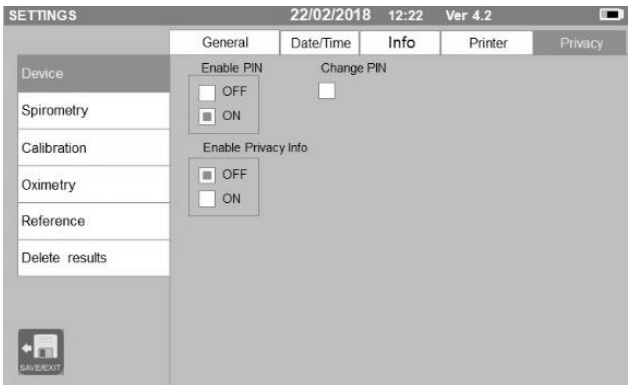


W oknie „Info" wyświetlane są wersje oprogramowania i sprzętu najważniejszych podzespołów urządzenia oraz numer seryjny.
W oknie „Printer" można ustawić nagłówek, który będzie drukowany. Dotknąć białego miejsca pod opcją „printout header", aby wyświetlić ekranową klawiaturę numeryczną. Wprowadzić żądaną nazwę.
W obszarze „External printer" można włączyć lub wyłączyć wydruk zewnętrzny przez złącze USB lub wybrać rodzaj koloru druku w przypadku korzystania z drukarki zewnętrznej przez USB. Stosowana drukarka musi obsługiwać PostScript.



W sekcji „Privacy" użytkownik może włączyć lub wyłączyć:

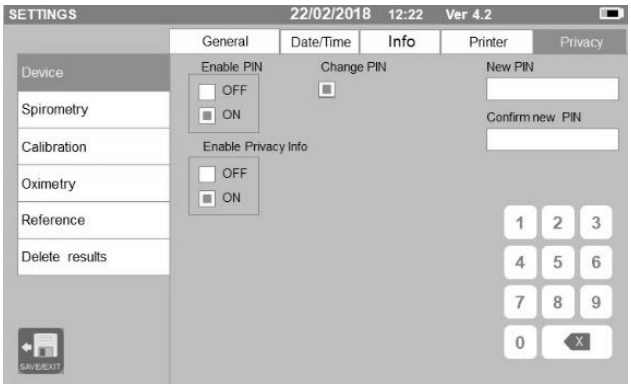
- PIN
- informacje o ochronie prywatności



Urządzenie ma ustawiony następujący ***domyślny PIN:***

1 2 2 3

W tej sekcji możliwa jest zmiana kodu PIN po zaznaczeniu pola „**Change PIN**".

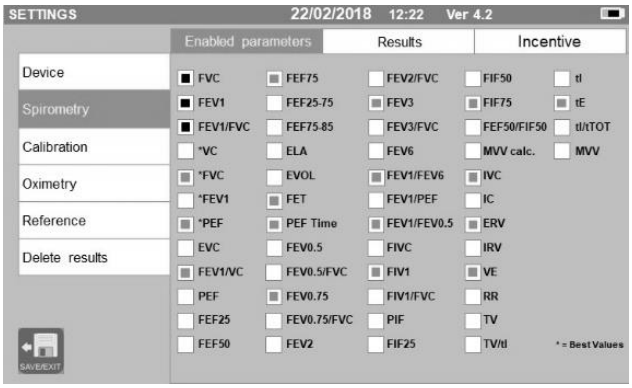


Na ekranie pojawi się klawiatura numeryczna z polami do zmiany kodu PIN.

Spirometry
Okno to jest podzielone na następujące części:

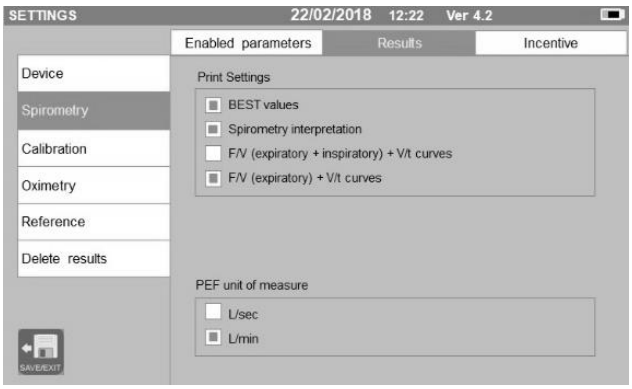
- Parameters
- Outcome
- Incentives

W oknie „Parameters" można wybrać, jakie wartości będą wyświetlane po zakończeniu badania i ujęte na wydruku. Wybrane opcje zostaną podświetlone na pomarańczowo.



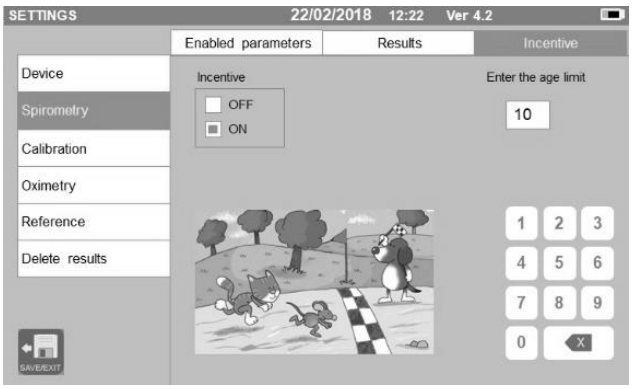
W oknie „Results" można określić, które wartości zostaną uwzględnione na wydruku:

- Best values
- Interpretation of spirometry results
- F/V (expiratory + inspiratory) and V/t curves
- F/V expiratory only curve and V/t curves



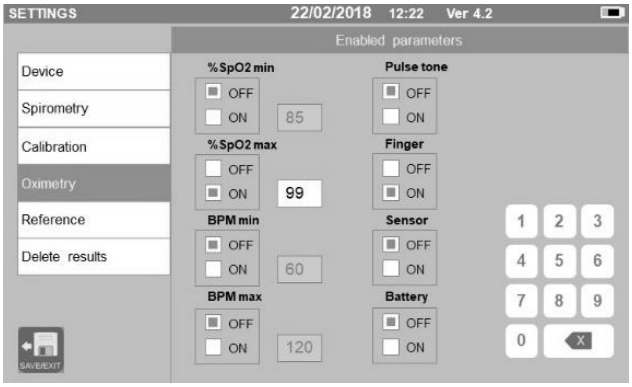
W tej sekcji można wybrać jednostkę miary, w której będzie pokazywana wartość PEF: L/s lub l/min

W oknie „Incentive” można skonfigurować parametry animacji motywacyjnych dla dzieci, których zadaniem jest poprawa jakości badania spirometrycznego.
Animacje motywacyjne można włączyć lub wyłączyć. Jeśli zostaną one włączone (ustawienie „ON” po lewej), należy wprowadzić wartość graniczną wieku pacjenta, któremu wyświetlana będzie animacja. W tym celu użyć klawiatury numerycznej u dołu.



Calibration
Procedurę kalibracji opisano w części 2.5.1 poniżej.

Oximetry
W tym oknie można skonfigurować alarmy powiązane z badaniem pulsoksymetrycznym. Włączenie danego alarmu (ustawienie „ON”) spowoduje aktywację pola, w którym należy wprowadzić wartość graniczną z poziomu klawiatury numerycznej.



⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli maksymalna wartość parametru jest mniejsza lub równa wartości minimalnej, konfiguracja zostanie przerwana. Rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a urządzenie automatycznie powróci do ekranu ustawiania wartości minimalnej.

References
W tym oknie można ustawić wartości przewidywane:

Dorośli	Dzieci
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

W przypadku wybrania ostatniej wartości przewidywanej NHANES III zastosowane zostaną ograniczenia określone w standardzie NHANES III.

⚠ OSTRZEŻENIE

Po ustawieniu wartości przewidywanej jako NHANES III badania VC i MVV nie będą dostępne.

Delete archive
Z poziomu klawiatury numerycznej wprowadzić kod PIN umożliwiający trwałe usunięcie wszystkich wyników badań zapisanych w pamięci urządzenia.

2.5.1 Kalibracja turbin

⚠ OSTRZEŻENIE

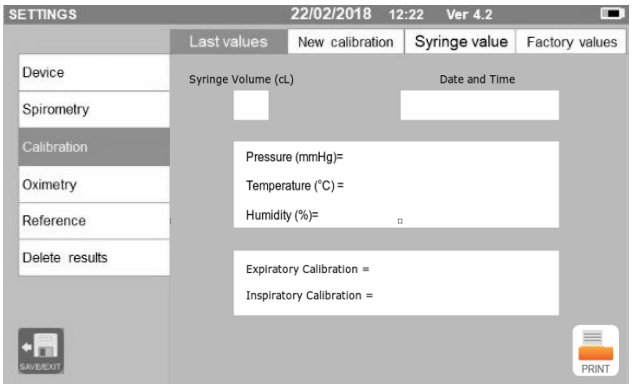
Turbina nie wymaga kalibracji, należy ją tylko regularnie czyścić.
Turbiny jednorazowe są kontrolowane przed umieszczeniem w szczelnym opakowaniu, z tego powodu nie wymagają kalibracji.
W razie przeprowadzania kalibracji turbiny należy stosować się do instrukcji podanych poniżej.
Kalibrować można zarówno turbiny wielokrotnego użytku, jak i turbiny jednorazowe.

Kalibracja przeprowadzana jest na podstawie wartości FVC (wydechowej pojemności życiowej) i FIVC (wdechowej pojemności życiowej) zmierzonych podczas badania z użyciem strzykawki kalibracyjnej.
Aby przejść do okna kalibracji, z menu serwisowego wybrać opcję „Calibration". W pierwszym wyświetlonym oknie, „Last values", sprawdzić bieżące wartości procentowe przyjmowane przez urządzenie.

Wybrać opcję „New calibration", aby wyliczyć nowe współczynniki konwersji. Wykonać badanie z użyciem strzykawki kalibracyjnej.
Wykonać poniższe czynności w podanej kolejności:

- Wykonaj manewr inspiracji
- Wykonaj manewr wydechu
- Jeszcze raz wykonaj manewr inspiracji
- W manewrze strzykawki przepływ musi mieścić się w czerwonych liniach.
- Zaczynasz od bardzo niskiego przepływu
- Przepływ pośredni
- wysoki przepływ, aż czerwone linie zostaną zakryte.

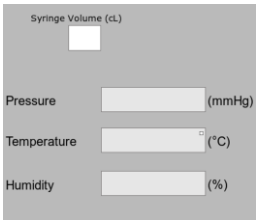
Na wyświetlaczu pokazana jest grafika testu.



Dotknąć opcji SAVE/EXIT.

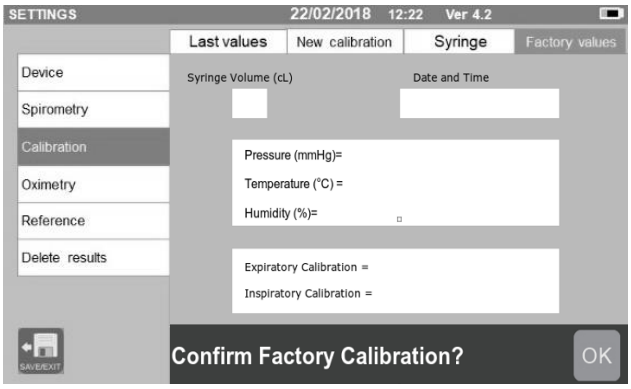
ustawiając Syringe value na przykład 300 (cL)
Wyświetla następujący ekran
Ustawiamy wprowadzając dane związane z parametrami:

- Ciśnienie
- Temperatura
- Wilgotność



Jeżeli współczynniki korekcyjne są akceptowalne (< 10%), wartości będą wyświetlane jak na kolejnym ekranie.
Dotknąć „OK", aby ustawić nowe współczynniki korekcyjne.
Jeśli współczynniki korekcyjne są zbyt wysokie (> 10%), wyświetlony zostanie komunikat:

WARNING! CORRECTION too high



Wartości FVC i FIVC nie zostaną uznane za prawidłowe. Oznacza to, że system nie jest w stanie skorygować błędu kalibracji tej wielkości. Wówczas:

- sprawdzić, czy urządzenie **Spirolab** działa prawidłowo, używając w tym celu nowej turbiny;
- wyczyścić używaną turbinę.

Aby anulować kalibrację i przywrócić ustawienia fabryczne, z menu kalibracji wybrać opcję „Factory values".

Dotknąć opcji SAVE/EXIT.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zgodnie z publikacją „*Standardy badania czynności płuc*" („Standardised Lung Function Testing") Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc (nr 6, suplement 16, marzec 1993), 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 z faktu, że współczynnik BTPS w temperaturze 33°C wynosi 1,026, co daje korektę w wysokości 2,6%. W praktyce współczynnik BTPS dla przepływu i objętości wydychanego powietrza jest stały i wynosi 1,026.

W przypadku przepływu i objętości wdychanego powietrza, współczynnik BTPS zależy od temperatury otoczenia, ponieważ wdychane powietrze ma temperaturę otoczenia.
Na przykład w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C i wilgotności względnej na poziomie 50% współczynnik BTPS wynosi 1,102, co daje korektę rzędu +10,2%.
Korekta objętości i przepływów wdychanego powietrza jest przeprowadzana automatycznie, ponieważ urządzenie jest wyposażone w czujnik temperatury otoczenia mierzący temperaturę wewnątrz urządzenia, co umożliwia wyliczenie współczynnika BTPS.
Jeśli do kalibracji użyto strzykawki o pojemności 3 l i jeśli spirometr Spirolab został skalibrowany poprawnie, to wartość FVC (dla strzykawki) wyniesie:
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 współczynnika BTPS, a zatem wyniki „zawyżone" względem przewidywanych wartości nie stanowią błędu.
Na przykład jeśli podczas kalibracji uzyskane zostaną następujące pomiary:
FVC = 3,08 l i FIVC = 3.31 l w temperaturze otoczenia 20°C, to współczynniki korekcyjne wyniosą:

WYDECH	**,00%**
WDECH	**,00%**

NIE stanowi to błędu, lecz jest wynikiem powyższych objaśnień.

UWAGA

Kalibracja może być także przeprowadzona przy użyciu dołączonego do urządzenia oprogramowania MIR Spiro. Więcej informacji dotyczących procedury kalibracji z użyciem MIR Spiro należy zapoznać się z instrukcją MIR Spiro dostępną online.

2.6 Dane pacjenta

Z ekranu głównego można przejść do obszaru zarządzania danymi pacjenta:

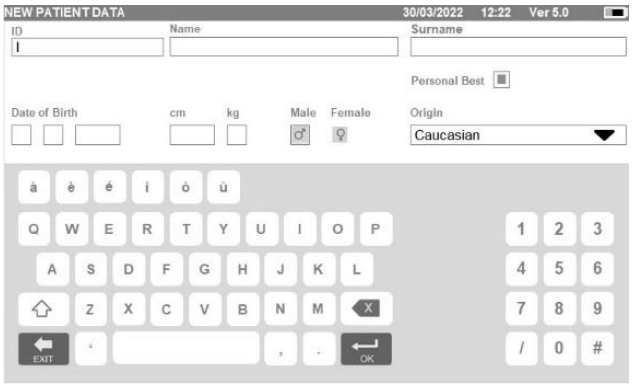
- utworzyć profil nowego pacjenta lub sprawdzić dane istniejących pacjentów w archiwum,
- zmienić bieżące dane pacjenta.





2.6.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta





Z poziomu tego ekranu dostępne są wszystkie dane pacjentów. Wprowadzenie kodu identyfikacyjnego nie jest konieczne. Dotknąć szarego obszaru, aby uaktywnić wybrane pole i wprowadzić dane z poziomu ekranowej klawiatury. Wybór opcji „Personal Best" dla pacjenta można określić za pomocą specjalnych przewidywanych wartości określonych przez lekarza, więcej informacji na temat zarządzania tą funkcją znajduje się w informacjach dodatkowych na końcu tego punktu.
Dotknąć opcji „Origin", aby wyświetlić menu rozwijane, z którego można wybrać żądane ustawienie.
Ikona  umożliwia usunięcie ostatniego wprowadzonego znaku.
Ikona  umożliwia wprowadzanie wielkich liter.
Ikona  umożliwia przejście do kolejnego pola.
Ikona  umożliwia powrót do ekranu głównego bez zapisywania danych.
Ikona  umożliwia zapisanie wprowadzonych danych i powrót do ekranu głównego.

OSTRZEŻENIE

Dane wymagane do utworzenia profilu pacjenta:

- **imię**
- **nazwisko**
- **płeć**

Jeśli dowolna z powyższych informacji zostanie pominięta, profil nie zostanie zapisany po naciśnięciu ikony  **.**

W polu „Origin" dostępne są następujące opcje:

Standard ATS/ERS	
Grupa	**% korekty**
Nie wybrano żadnej grupy	100%
Kaukaskie	100%
Orientalne	100%
Chińskie (Hongkong)	100%
Japońskie	89%
Polinezyjskie	90%
Północno-indyjskie	90%
Południowo-indyjskie	87%
Pakistańskie	90%
Pochodzenia afrykańskiego	87%
Aborygeńskie	85%

Standard NHANES III
Kaukaskie
Afroamerykańskie
Meksykańskie
Inne

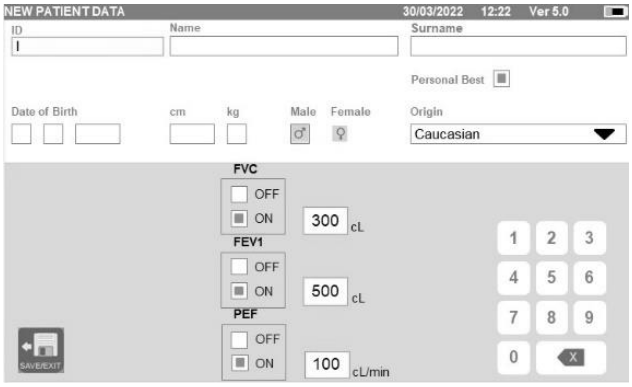
W przypadku standardu ATS/ERS współczynnik korekcyjny, zależny od ustawionej grupy etnicznej, jest stosowany do następujących wartości przewidywanych:

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

W przypadku standardu NHANES III współczynniki korekcyjne, zależne od ustawionej grupy etnicznej, są oparte na rożnych wzorach przewidywanych (wg standardów określonych w publikacji).
Po wybraniu grupy etnicznej urządzenie zakończy ustawianie parametrów pacjenta i powróci do ekranu głównego.

W przypadku GLI dla każdej grupy etnicznej urządzenie stosuje inną tabelę do obliczania przewidywanych wartości, a nie procentową wartość korekty.

Ustawiając wartość Personal Best dla pacjenta, lekarz może określić przewidywane wartości parametrów FVC, FEV1 i PEF. Zostanie włączony poniższy ekran, na którym można będzie ustawić parametry zarządzane za pomocą wartości i opcji Personal Best.
Jeśli aktywowana jest opcja Personal Best, na raportach drukowanych znajdzie się osobny obszar z informacją, które parametry są aktywowane.



2.6.2 Edycja danych pacjenta



Nacisnąć ikonę edycji i wykonać czynności opisane w części 2.6.1.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ta funkcja nie tworzy nowego profilu pacjenta w sposób opisany powyżej, pozwala jednak na modyfikację danych. Wszystkie przyszłe wyniki badań będą zawsze przypisane do tego samego numeru identyfikacyjnego (ID) pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE

Lekarz może zmienić sposób zarządzania opcją „Personal Best", włączając ją lub wyłączając. Nowe ustawienia zostaną zastosowane tylko do nowej sesji. Dane w archiwum nie zostaną zmienione.

2.7 Przeglądanie zapisanych danych

2.7.1 Przeszukiwanie archiwum



Po naciśnięciu powyższej ikony z poziomu menu głównego wyświetlone zostanie archiwum danych pacjentów.
Dane można wyszukiwać wg następujących parametrów:



- ID
- Surname
- Date of birth
- Test date
- All

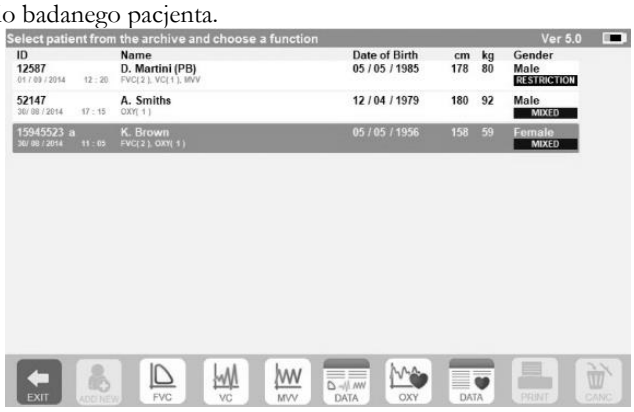
Lub wg typu badania:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

Wybranie danej opcji spowoduje wyświetlenie pola, w którym można wprowadzić wyszukiwany zwrot.

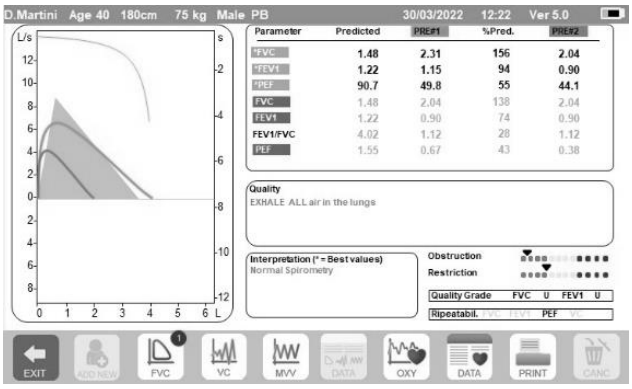
2.7.2 Przeglądanie archiwum danych

W archiwum wyświetlana jest lista pacjentów, począwszy od ostatnio badanego pacjenta.
Wybrać pacjenta, dotykając wiersza z jego nazwiskiem (wiersz zostanie podświetlony na pomarańczowo) i wybrać jedną z opcji dostępnych u dołu ekranu.
Aktywne ikony są kolorowe, zaś ikony niedostępne są wyszarzone.



Aby wyjść z archiwum, nacisnąć ikonę EXIT.

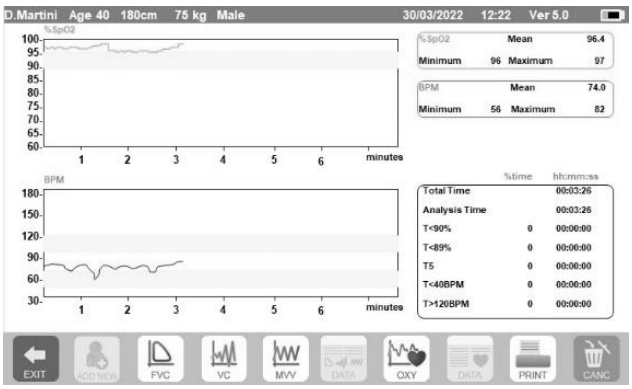
Aby wyświetlić wyniki badań spirometrycznych danego pacjenta, nacisnąć ikonę DATA.
Informacje zostaną wyświetlone w sposób przedstawiony na rysunku po prawej. Po lewej stronie ekranu znajduje się wykres trendu (przepływ/objętość i objętość/czas), zaś po prawej – komunikaty dotyczące jakości oraz wartości parametrów wybranych w menu serwisowym.



Jeśli parametry FVC, FEV1 lub PEF są podświetlone na czerwono w obszarze wyników, oznacza to, że są ustawione z przewidywanymi wartościami parametru „Personal Best". Ustawienie tego parametru znajduje się w wierszu nagłówka przy danych pacjenta („PB" po płci pacjenta).
Przesuwając palcem w obszarze parametrów, można wyświetlić inne parametry wybrane w tym menu.
Aby usunąć wyniki z danego badania, dotknąć kolumny z danymi do usunięcia. Dane te zostaną zaznaczone dwoma symbolami (po lewej i prawej). Następnie dotknąć ikony CANC w prawym dolny rogu. Dotknąć „OK" w wyświetlonym oknie potwierdzenia.
Aby powrócić do poprzedniego kroku z poziomu dowolnego ekranu, dotknąć ikony EXIT

Aby wyświetlić wyniki badań pulsoksymetrycznych danego pacjenta, dotknąć ikony DATA.
Dane zostaną wyświetlone w sposób przedstawiony na rysunku po prawej. Po lewej stronie ekranu znajdują się wykresy trendów wartości %SpO2 i BPM, zaś po prawej – wartości liczbowe różnych parametrów.

Badanie można anulować, naciskając ikonę CANC w prawym dolnym rogu.
Aby przeprowadzić nowe badanie dla wybranego pacjenta z poziomu tego ekranu, nacisnąć ikonę rozpoczęcia badania. Wyświetlony zostanie komunikat z monitem o potwierdzenie chęci przeprowadzenia nowego badania dla wybranego pacjenta. Dotknąć opcji „YES", aby potwierdzić, lub „NO", aby anulować.



Jeśli wykonano już kilka badań spirometrycznych lub pulsoksymetrycznych z udziałem danego pacjenta, na liście głównego wyświetlona zostanie liczba wykonanych badań (w nawiasie obok typu badania).

Aby wyświetlić wyniki innych badań, dotknąć ikony DATA (spirometria) lub DATA (pulsoksymetria).

2.7.3 Wyświetlanie wyników z ostatniej sesji badań

Podczas danej sesji spirometr automatycznie zapisuje wyniki z maks. 8 badań FVC. Z poziomu menu głównego nacisnąć ikonę:

- DATA w przypadku badań spirometrycznych
- DATA w przypadku badań pulsoksymetrycznych

aby wyświetlić najlepsze wyniki z trzech badań (gdzie PRE1 to wyniki z najlepszego badania). Po zakończeniu sesji (wybraniu innego pacjenta lub przejściu do badań POST) urządzenie automatycznie zapisze w archiwum wyniki z 3 najlepszych badań. Wyniki te można następnie odczytać z archiwum i wydrukować, osobno lub łącznie.
Obok ikon badania spirometrycznego na ekranie głównym wyświetlane mogą być liczby:



Liczba w czerwonym okręgu przedstawia (w tym przypadku) liczbę badań FVC wykonanych podczas bieżącej sesji.

2.8 Tryb online (urządzenie podłączone do komputera)

Po podłączeniu do komputera urządzenie staje się w pełni funkcjonalnym urządzeniem laboratoryjnym pracującym w czasie rzeczywistym.
Do podłączenia można użyć kabla USB lub przez bezprzewodowe połączenie Bluetooth. Urządzenie **Spirolab** może stać się inteligentnym narzędziem do pomiaru objętości i przepływu, podczas gdy komputer będzie sterować funkcjami urządzenia, łącznie z włączaniem i wyłączaniem.
Urządzenie **Spirolab** podłączone do komputera przenośnego może być używane do badań epidemiologicznych prowadzonych w zakładach pracy, szkołach itd.
Oprócz typowych parametrów spirometrycznych oraz krzywych przepływu/objętości w czasie rzeczywistym, urządzenie może również gromadzić bardziej szczegółowe dane, jak profil oddechowy czy objętość ekstrapolowana (Vext).
Oprogramowanie dla komputera zawiera aktualne procedury prowokacji oskrzelowej i wyświetla odpowiedź pacjenta na dawkę oraz odpowiedź w czasie dla FEV1.

⚠ OSTRZEŻENIE

Podczas podłączenia do komputera nie można obsługiwać urządzenia z poziomu jego interfejsu. Ustawienia oprogramowania zostaną przeniesione do urządzenia i będą aktywne nawet gdy urządzenie będzie działać w trybie samodzielnym. Przykładowo, gdy urządzenie Spirolab zostanie podłączone do komputera, a użytkownik wybierze typ turbiny (jednorazowa lub wielokrotnego użytku), wybór zostanie zapisany również wtedy, gdy urządzenie będzie używane jako samodzielne. Należy więc zachować ostrożność podczas ustawiania typu turbiny.

2.9 Przeprowadzanie badania spirometrycznego

⚠ OSTRZEŻENIE

Na czas przeprowadzania badania należy odłączyć ładowarkę od urządzenia Spirolab.

W celu prawidłowego przeprowadzenia badania spirometrycznego należy ściśle stosować się do poniższych instrukcji.

- Wsunąć turbinę do obudowy MiniFlowmeter aż do napotkania oporu, a następnie obracać ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do usłyszenia kliknięcia.
- Podłączyć MiniFlowmeter do urządzenia Spirolab w sposób przedstawiony na rysunku po prawej.
- Wsunąć ustnik przynajmniej 0,5 cm w głąb rowka turbiny.
- Umieścić zacisk nosa na nosie tak, aby całkowicie uniemożliwić przepływ powietrza przez nozdrza.



- Trzymać MiniFlowmeter obiema rękoma lub jak telefon komórkowy.
- Wsunąć ustnik do ust za zęby, a wargi zacisnąć, aby powietrze nie uciekało bokami.

⚠ OSTRZEŻENIE

Prawidłowe położenie ustnika pod łukiem zębowym w ustach pacjenta jest niezbędne w celu uniknięcia jakichkolwiek turbulencji, które mogłyby spowodować nieprawidłowe wyniki.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zaleca się, aby pacjent stał podczas badania, a w trakcie wydechu pochylił się do przodu, aby wypuścić całe powietrze z pomocą mięśni brzucha.

Na ekranie głównym znajdują się następujące ikony umożliwiające przeprowadzenie różnych badań:

Badanie spirometryczne FVC

Badanie spirometryczne VC

Badanie spirometryczne MVV

Badanie z użyciem leku rozszerzającego oskrzela (POST)

Aby zakończyć badanie, dotknąć ikony .

2.9.1 Badanie FVC

Podczas badania FVC stosować się do następujących instrukcji:

wykonać głęboki WDECH
wykonać pełny wymuszony WYDECH (≥ 6 s)
wykonać pełny wymuszony WDECH

Badanie można rozpocząć od oddychania w spoczynku. Gdy pacjent będzie gotowy, powinien wykonać jak najszybszy pełny wdech (w tym celu zaleca się rozpostarcie szeroko ramion), a następnie wykonać jak najszybszy pełny wydech z możliwie jak największą siłą. Następnie, nie wyjmując ustnika, zakończyć cykl, wykonując jak najszybszy wdech. Ostatni krok można pominąć, jeżeli parametry wdechu (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nie są wymagane.
Pierwszy wdech może także zostać przeprowadzony przed włożeniem ustnika do ust.
Po wolnym i głębokim wdechu należy z całych sił wykonać wydech najszybciej, jak się da.
Po 6 sekundach wykonywania wydechu urządzenie wyemituje ciągły sygnał dźwiękowy, który informuje o osiągnięciu minimalnego czasu wykonywania wydechu, zalecanego przez międzynarodowe organizacje towarzystwa chorób płuc.

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby uzyskać dokładne wyniki spirometrii, pacjent musi opróżnić płuca z całego znajdującego się w nich powietrza.

Badanie można powtórzyć kilka razy bez wyjmowania ustnika z ust. Wówczas urządzenie **Spirolab** uwzględni najlepszy wynik (największa wartość FVC+FEV1) i automatycznie wyświetli go na ekranie.

Po zakończeniu badania dotknąć ikony .

Podczas badania urządzenie **Spirolab** emituje sygnały dźwiękowe o częstotliwości wprost proporcjonalnej do prędkości wdychanego i wydychanego powietrza. Pomaga to lekarzowi rozpoznać, kiedy prędkość powietrza zbliża się do zera, a pacjent zbliża się do granicznej objętości wdychanego lub wydychanego powietrza.
W części dotyczącej konserwacji opisano, jak wykorzystać tą funkcję do prostego sprawdzenia, czy czujniki przepływu i objętości działają w sposób prawidłowy.
Oprócz pełnych wydechów do prawidłowego wykonania badania FVC wymagany jest odpowiednio długi czas wymuszonego wydychania powietrza (FET), zapewniający całkowite opróżnienie płuc z całego znajdującego się w nich powietrza.

2.9.2 Badanie VC



Profil oddechowy
Badanie pojemności życiowej przy powolnym wydychaniu można rozpocząć od kilku swobodnych oddechów. Po trzech lub czterech oddechach urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy potwierdzający pomiar profilu oddechowego, po czym będzie można bezpośrednio przejść do badania VC lub IVC.

Pojemność życiowa określana podczas powolnego wydychania: VC
Po sygnale dźwiękowym należy wykonać *powolny wdech*, a następnie *powolny wydech*.

Pojemność życiowa określana podczas powolnego wdychania: IVC
Po sygnale dźwiękowym należy wykonać *powolny wydech*, a następnie *powolny wdech*.

Po zakończeniu badania dotknąć ikony .

2.9.3 Badanie MVV



Badanie należy rozpocząć, wykonując serię natężonych wdechów i wydechów z jak największą częstotliwością. Zalecaną częstotliwością jest 30 oddechów na minutę.
Badanie zakończy się automatycznie po 12 sekundach.

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby wykonanie badania było możliwe, należy je aktywować w menu serwisowym w opcji „Set parameters". W przeciwnym razie ikona badania będzie wyszarzona.

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeżeli do badania użyto jednorazowego ustnika i jednorazowej turbiny, należy je wymienić przed zbadaniem kolejnego pacjenta.

2.9.4 Przeprowadzanie badania POST po podaniu leku

⚠ OSTRZEŻENIE

Do wykonania badania POST niezbędne jest wcześniejsze przeprowadzenie przynajmniej jednego badania PRE FVC tego samego dnia (np. podczas tej samej sesji). Badania POST nie można przeprowadzić, korzystając z wyników badań PRE VC lub MVV, jednak możliwe jest przeprowadzenie badania POST VC lub MVV, jeśli w archiwum znajdują się wyniki przynajmniej jednego badania PRE FVC przeprowadzonego tego samego dnia.

Aby przeprowadzić badanie POST, wykonać następujące czynności:

Dotknąć ikony  na ekranie głównym.
Po prawej stronie ekranu wyświetlona zostanie lista pacjentów, u których danego dnia przeprowadzono badanie PRE.
Wybrać żądanego pacjenta i jedną z opcji znajdujących się u dołu ekranu.
Wyświetlony zostanie monit o potwierdzenie przejścia do trybu POST. Dotknąć opcji „YES", aby przeprowadzić badanie POST, lub „NO", aby anulować.



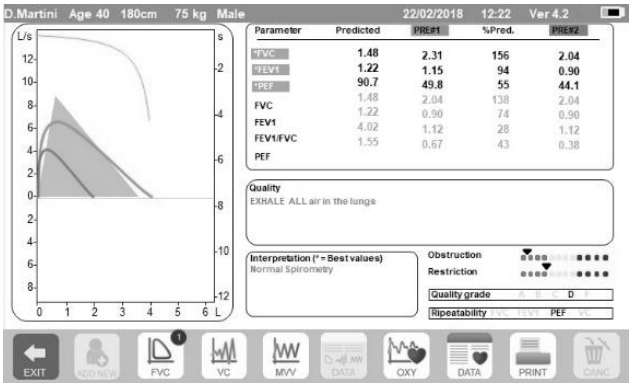
Przez badanie „POST" rozumie się badanie spirometryczne przeprowadzone po podaniu pacjentowi leku rozszerzającego oskrzela. Po wykonaniu badania w oknie wybranego pacjenta wyświetlone zostaną następujące parametry:

- Wyniki z przeprowadzonego badania.
- Wyniki z najlepszego badania PRE przeprowadzonego u tego samego pacjenta w tym samym dniu (np. w ciągu tej samej sesji).
- Różnica procentowa pomiędzy wartościami PRE i POST (w kolumnie CHG).

Przeprowadzenie badania POST u pacjenta nie jest możliwe, jeśli archiwum zawiera wyłącznie wyniki badań PRE przeprowadzonych innego dnia (w sesjach wcześniejszych niż bieżąca).
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 i przeglądanie wyników badania spirometrycznego

Po przeprowadzeniu badania FVC na ekranie wyświetlane są wyniki badania spirometrycznego. Wyniki te obejmują wykres przepływ/objętość i objętość/czas, najlepsze wartości (wybrane spośród wartości uzyskanych podczas sesji) parametrów wybranych w ustawieniach oraz procentowe odchylenia od wartości przewidywanych. Przewijając ekran, można przejrzeć wartości wszystkich ustawionych parametrów.



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): 1. plateau wydechowe (<0,025 l w ostatniej 1 sekundzie wydechu) 2. Czas wydechu >15 sekund 3. 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 FEV075.*
† 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

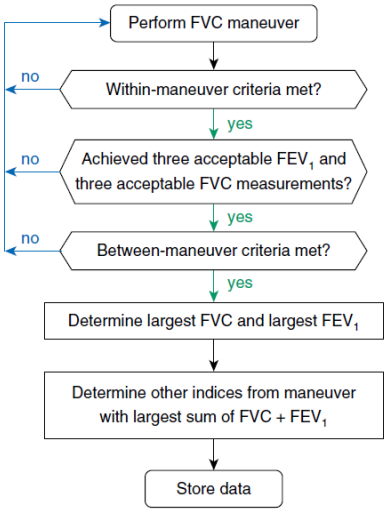
	W przeciwnym razie należy przeprowadzić dodatkowe badania.

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	Wydmuchaj, gdy kompletnie pełne
Wolne napełnianie	Średni przepływ wdechowy tuż przed wymuszonym wydechem jest mniejszy niż 2 l/s	Oddychaj szybciej przed wydmuchaniem
Niskie końcowe wdychanie	FIVC < 90% FVC	Po pełnym opróżnieniu płuc, pamiętaj o wdechu – ponownie do pełna
Niepełne wdychanie	FIVC < FVC	Napełnij całkowicie płuca przed wydmuchaniem – weź najgłębszy możliwy oddech

⚠ OSTRZEŻENIE

Za najlepsze badanie przy kryteriach określonych w wytycznych ATS 2019 nie jest uważany test o najlepszej sumie FVC+FEV1, ale ten wybrany spośród testów spełniających kryteria dopuszczalności określone w tychże wytycznych. Jest ono zatem wybierane w zakresie testów, dla których nie wygenerowano komunikatów o błędzie.
W poniższej tabeli, określonej w wytycznych ATS 2019, podano kryteria wyboru testów pod względem akceptowalności 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 dopuszczalne	> 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 broncho-dilatacyjnego 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. J. 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 Przeprowadzanie badania pulsoksymetrycznego

⚠ OSTRZEŻENIE

Na czas przeprowadzania badania należy odłączyć ładowarkę od urządzenia Spirolab.

⚠ OSTRZEŻENIE

Upewnić się, że funkcja pulsoksymetrii jest dostępna. Nie wszystkie modele posiadają funkcję pulsoksymetrii.

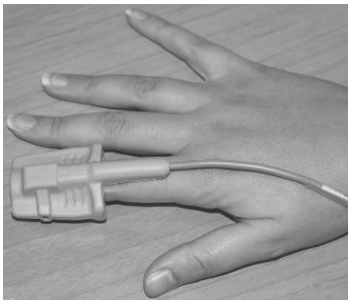
⚠ OSTRZEŻENIE

Poniższy opis czujnika pełni wyłącznie funkcję przykładu. Wraz z urządzeniem Spirolab można używać wszystkich czujników wymienionych w części 1.2.4. Firma MIR nie zaleca użycia konkretnego typu czujnika. Decyzja o wyborze konkretnego czujnika zależy od oceny lekarza.
Podczas badania pulsoksymetrycznego nie należy wyłączać urządzenia Spirolab. Celem wyłączenia urządzenia należy przerwać trwające badanie. Zapobiega to niepożądanym przerwom, które mogłyby obniżyć jakość danych.

W celu dokonania nieinwazyjnego pomiaru nasycenia tlenem (SpO_2) oraz tętna należy użyć czujnika palcowego wielokrotnego użytku. Czujnik ten zalecany jest do badania pacjentów o masie ciała powyżej 20 kg i ograniczonej zdolności poruszania się lub pacjentów, którzy potrafią pozostać w bezruchu podczas badania. Do badań w ruchu zaleca się stosowanie innych typów czujników, mniej wrażliwych na ruchy rąk.
Aby przeprowadzić badanie pulsoksymetryczne, wykonać następujące czynności:

Podłączyć czujnik do urządzenia, umieszczając w nim wtyk strzałką skierowaną do góry.
Wybrać miejsce o perfuzji odpowiedniej dla danego typu czujnika.
Wsunąć palec do końca czujnika. Upewnić się, że spód palca całkowicie zakrywa detektor. Jeśli nie można prawidłowo umieścić palca w czujniku, należy użyć innego palca.
Umieścić czujnik tak, aby kabel znajdował się pod spodem dłoni. Dzięki temu źródło światła czujnika będzie się znajdować nad paznokciem, a detektor pozostanie pod palcem.





Nacisnąć  na ekranie głównym, aby przejść do ekranu pulsoksymetrii. Jeśli przycisk nie jest włączony, oznacza to, że urządzenie nie jest wyposażone w funkcję pulsoksymetrii.

⚠ OSTRZEŻENIE

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

Low battery

Wówczas należy nacisnąć ikonę , aby zakończyć badanie. W przeciwnym wypadku badanie rozpocznie się po kilku sekundach.
W przypadku nieoczekiwanego przerwania badania po ponownym włączeniu urządzenia zostanie wyświetlony komunikat:

WARNING
the last oximetry test was improperly interrupted

Jednocześnie urządzenie Spirolab wyemituje trwający 4 s przerywany sygnał dźwiękowy,
A następnie powróci do ekranu głównego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Unikać skręcania kabla czujnika ani nie stosować nadmiernej siły podczas używania, podłączania, odłączania i odkładania czujnika pulsoksymetrycznego, ponieważ może to spowodować spadek dokładności pomiarów lub uszkodzenie czujnika.

W ciągu pierwszych kilku sekund badania urządzenie wyszukuje najlepszy dostępny sygnał, po czym licznik czasu jest zerowany, a urządzenie **Spirolab** zaczyna zapisywać dane.

Jeżeli czujnik nie został prawidłowo podłączony, ikona zmieni się na i obok niej pojawi się ikona .
Jednocześnie urządzenie **Spirolab** wyemituje alarm dźwiękowy (jeżeli został uprzednio aktywowany w menu serwisowym).

Jeżeli czujnik został prawidłowo podłączony, ale palec nie jest umieszczony prawidłowo, ikona zmieni się na i obok niej pojawi się ikona .
Jednocześnie urządzenie **Spirolab** wyemituje alarm dźwiękowy (jeżeli został uprzednio aktywowany w menu serwisowym).

Aby wyciszyć alarm na kilka minut, dotknąć ikony . Jeśli warunki alarmowe będą się utrzymywać, po kilku minutach urządzenie znowu wygeneruje sygnał dźwiękowy.
Jeżeli czujnik prawidłowo odbiera sygnał, po kilku sekundach urządzenie zacznie emitować przerywany sygnał dźwiękowy, a na ekranie wyświetlane będą mierzone wartości.
Procedurę konfiguracji alarmów funkcji pulsoksymetrii opisano w części 2.5.
Jeżeli podczas badania wartość %SpO2 oraz tętno spadną poniżej dolnej wartości granicznej lub przekroczą górną wartość graniczną, urządzenie **Spirolab** zacznie emitować alarm dźwiękowy przez cały czas trwania zdarzenia (o ile alarm został uprzednio aktywowany w menu serwisowym).

⚠ OSTRZEŻENIE

Badanie zapisywane jest z ID ostatnio wyświetlonego pacjenta. Jeżeli badanie dotyczy innego pacjenta niż ostatnio wyświetlony, przed wykonaniem badania należy pamiętać o wywołaniu badania tego pacjenta z archiwum zgodnie z opisem w części 2.7.2.

Podczas badań pulsoksymetrycznych na ekranie zawsze widoczny jest poziom naładowania akumulatora. Pozwala to na oszacowania czas pracy urządzenia w danych warunkach (np. przy maksymalnie podświetlonym ekranie czy włączonym trybie oszczędzania energii).

Aby zakończyć badanie, dotknąć ikony .

2.11.1 Instrukcje użytkowania czujnika udorosłego pacjenta

⚠ OSTRZEŻENIE

Poniższy opis czujnika pełni wyłącznie funkcję przykładu. Z urządzeniem Spirolab można używać wszystkich rodzajów czujników opisanych w części 1.2.4. MIR nie zaleca używania żadnych konkretnych czujników – decyzja o wyborze konkretnego czujnika zależy od oceny lekarza.

W celu wykonywania nieinwazyjnego, ciągłego monitoringu natężenia tlenu w tętnicach zaleca się zastosowanie miękkiego czujnika wielokrotnego użytku.

⚠ OSTRZEŻENIE

Czujniki wykonane są z NATURALNYCH LATEKSOWYCH MATERIAŁÓW BEZBIAŁKOWYCH. Materiały te zostały poddane szczegółowym testom na biokompatybilność.



- Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na palcu ręki lub nogi pacjenta tak, aby źródło światła znajdowało się bezpośrednio nad detektorem. Zalecane miejsca to palec wskazujący lub kciuk.
- Usunąć lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
- Wsunąć palec pacjenta w czujnik paznokciem do góry, tak by opuszek znajdował się bezpośrednio nad czujnikiem. Linia pozycjonująca czujnika powinna przebiegać w poprzek środkowej osi czubka palca.
- Zawinąć dolną taśmę klejącą wokół palca, uważając, aby nie przykryć paznokcia.
- Zawinąć górną część czujnika wokół palca, upewniając się, że źródło światła znajduje się bezpośrednio nad i w jednej linii z czujnikiem. Przeprowadzić kabel wzdłuż dłoni lub podeszwy stopy i w razie potrzeby zabezpieczyć taśmą klejącą.
- Podłączyć czujnik do urządzenia: włożyć wtyczkę strzałką (na wtyczce) do góry oraz sprawdzić poprawność działania czujnika zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie należy skręcać kabla ani używać dużej siły przy używaniu, podłączaniu, rozłączaniu i przechowywaniu czujnika pulsoksymetru.
Nie należy przymocowywać czujnika zbyt mocno – może to wpłynąć negatywnie na dokładność wyniku badania.
W celu zmniejszenia ryzyka zaplątania kabla należy przymocować go do nadgarstka za pomocą leukoplastu.

3. PRZESYŁ DANYCH

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem przesyłu danych należy uważnie i ze zrozumieniem przeczytać odpowiednie instrukcje.

⚠ OSTRZEŻENIE

Komunikacja Bluetooth jest traktowana jako funkcja dodatkowa. W przypadku przerwania transmisji zalecamy użycie bardziej niezawodnej technologii portu USB.

3.1 Transmisja danych przez Bluetooth

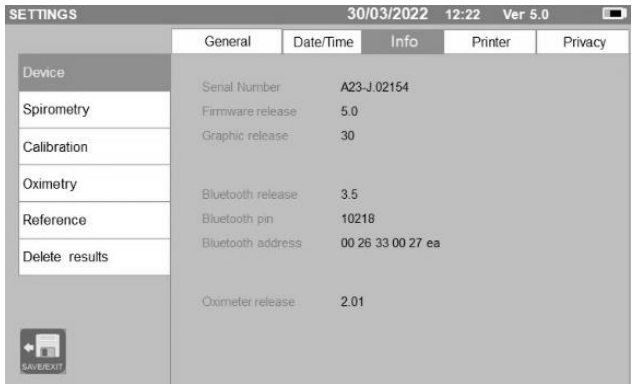
Spirolab może być podłączony jako „urządzenie podrzędne" do dowolnego innego „urządzenia nadrzędnego". Dlatego można podłączyć spirolab do komputera PC lub telefonu komórkowego i sterować nim za pomocą oprogramowania MIR Spiro.
Połączenie wykorzystuje protokół SPP (Serial Port Profile).
Do nawiązania takiego połączenia wymagane są następujące elementy:

- Spirolab musi posiadać funkcję Bluetooth (funkcja ta jest opcjonalna w niektórych modelach).
- Ustawienie „Bluetooth" musi być ustawione na „ON".

Jeśli te warunki są spełnione, można wyszukiwać włączone urządzenia z poziomu urządzenia „master".

Po zidentyfikowaniu spirolab zostaniesz poproszony o wprowadzenie kodu PIN; informacje te można znaleźć w menu serwisowym w sekcji „Urządzenie", „Informacje", jak pokazano po prawej stronie.

Wprowadź wyświetloną wartość i kontynuuj tak zwaną czynność „parowania", tj. parowanie „urządzenia" spirolab i urządzenia „głównego".



W tym momencie spirolab może korzystać z połączenia poprzez protokół SPP (Serial Port Profile). Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat korzystania z protokołu, należy skontaktować się z producentem.
Podobnie, spirolab można podłączyć do komputera, na którym zainstalowano MIR Spiro. Po podłączeniu w sposób opisany powyżej, MIR Spiro staje się interaktywnym panelem do sterowania spirolabem, a tym samym wykonywania bezprzewodowych testów spirometrycznych i oksymetrycznych „online", które będą przechowywane bezpośrednio w oprogramowaniu.

3.2 Podłączanie do komputera przez port USB

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem urządzenia Spirolab do komputera za pomocą portu USB należy zainstalować oprogramowanie MIR Spiro, aby komputer mógł się komunikować z urządzeniem.
Przed rozpoczęciem opisanej poniżej procedury użytkownik powinien upewnić się, że znana jest mu wersja systemu operacyjnego, który jest zainstalowany na komputerze i który będzie wykorzystany przy połączeniu (aby poznać wersję systemu operacyjnego, z panelu kontrolnego należy wybrać „System").
Jeśli MIR Spiro jest już zainstalowany na komputerze, nie jest konieczne dokonanie ponownej instalacji.

Aby ustanowić połączenie, należy podłączyć dołączoną do zestawu **Spirolab** wtyczkę micro USB do portu USB w komputerze.
W czasie pierwszego połączenia, zależnie od systemu operacyjnego, jaki jest zainstalowany na komputerze, nastąpi automatyczna instalacja sterownika Microsoft. Dodatkowe informacje zawiera instrukcja użytkowania oprogramowania MIR Spiro.

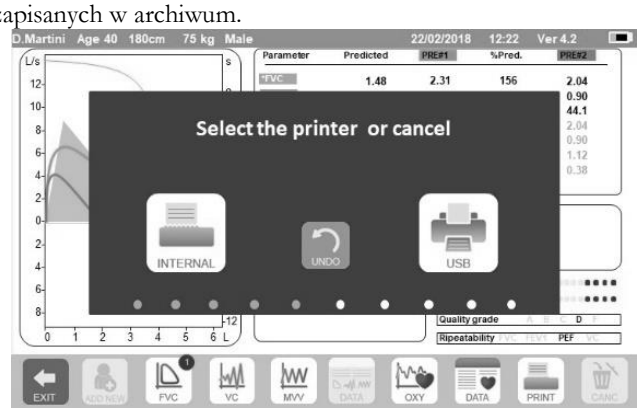


3.3 Drukowanie danych

Spirolab umożliwia wydrukowanie wyników ostatnich badań, jak i tych zapisanych w archiwum.

Aby wydrukować wyniki ostatnich badań, należy pobrać ich dane za pomocą ikony DATA (spirometria) lub DATA (pulsoksymetria). Po przejrzeniu danych nacisnąć ikonę PRINT.

Jeżeli w menu serwisowym zostało włączone bezpośrednie drukowanie przez USB, to na ekranie pojawi się baner pozwalający wybrać typ stosowanej drukarki:



INTERNAL drukarka termiczna

USB drukarka z bezpośrednim złączem USB

Wybrać jedną funkcję w ciągu 5 sekund (gdy wszystkie kulki staną się pomarańczowe); jeśli nie zostanie wybrana żadna funkcja, wówczas po 5 sekundach druk termiczny rozpocznie się automatycznie.

Jeśli drukowanie z wykorzystaniem bezpośredniego złącza USB jest wyłączone, to dotknięcie ikony PRINT spowoduje automatyczne uruchomienie drukarki termicznej.

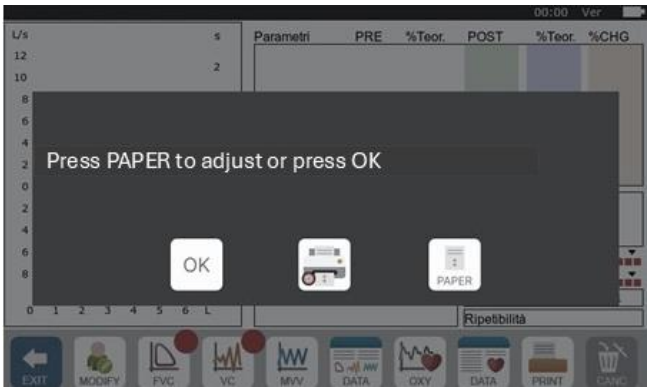
Aby wydrukować wyniki badań przeprowadzonych wcześniej i zapisanych w archiwum, należy wyszukać dane w sposób opisany w części 2.7.1. Po wyświetleniu nacisnąć PRINT.

Również w tym przypadku pojawi się baner umożliwiający wybór rodzaju wydruku: drukarka termiczna lub przez złącze USB.

Zostaną wydrukowane informacje wybrane w ustawieniach „Spirometry" – „Results".

Podczas fazy drukowania na środku ekranu pojawi się ikona, która pozwoli na zatrzymanie fazy drukowania. Pojawi się wtedy okno popup, które umożliwi wybór trzech ikon (jak na rysunku poniżej):

- OK aby zakończyć fazę drukowania bez problemów i wyświetlić ekran wyników spirometrycznych.
- OUT aby odwrócić kierunek przesuwu papieru (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara), aby móc go usunąć w przypadku niewłaściwego umiejscowienia.
- PAPER aby przesunąć papier termiczny na koniec drukowania w przypadku potrzeby wydrukowania kolejnych testów.



3.4 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego

Oprogramowanie urządzenia **Spirolab** może być zaktualizowane za pomocą połączenia USB z komputerem**.** Aktualizacje można pobrać po zarejestrowaniu się na stronie www.spirometry.com. Dalsze informacje odnośnie do aktualizacji oprogramowania znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania „MIR Spiro".

4. KONSERWACJA

⚠ OSTRZEŻENIE

Żadnej części nie należy poddawać konserwacji podczas użytkowania.

Urządzenia **Spirolab** nie wymagają wielu czynności konserwacyjnych. Co pewien czas należy:

- Czyścić i sprawdzać turbinę wielokrotnego użytku.
- Wymieniać turbiny jednorazowego użytku przed każdym badaniem.
- Czyścić czujnik pulsoksymetryczny (dotyczy czujników wielokrotnego użytku).
- Naładować wbudowany akumulator.

Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Jakiekolwiek odstępstwa od instrukcji mogą spowodować błędy w odczytach lub błędną interpretację uzyskanych danych.
Jakiekolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie.
W przypadku problemów nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy urządzenia.
Konfiguracja parametrów urządzenia musi być wykonywana przez wykwalifikowany personel. Błędy wynikające z niepoprawnej konfiguracji urządzenia nie zagrażają jednak w żaden sposób zdrowiu pacjenta.

4.1 Czyszczenie/dezynfekcja turbin wielokrotnego użytku

Z urządzeniem **Spirolab** można używać dwóch rodzajów turbin z czujnikami objętości i przepływu: jednorazowego i wielokrotnego użytku. Obydwa rodzaje turbin zapewniają precyzyjne wyniki oraz nie wymagają regularnej kalibracji. W celu zachowania prawidłowej funkcjonalności turbiny należy ją czyścić przed każdym użyciem (**dotyczy wyłącznie turbin wielokrotnego użytku**).
Nie ma potrzeby czyszczenia turbiny jednorazowego użytku, ponieważ po wyjęciu ze szczelnego opakowania plastikowego jest ona czysta. Po użyciu należy ją wyrzucić.

⚠ OSTRZEŻENIE

Co jakiś czas należy sprawdzić wnętrze turbiny, aby upewnić się, że nie znajdują się tam żadne zanieczyszczenia lub ciała obce, lub, w gorszym przypadku, włosy. Mogłyby one zablokować lub spowolnić działanie ruchomych części turbiny i w ten sposób negatywnie wpłynąć na dokładność badania.

Przed użyciem należy wykonać test opisany w punkcie 4.1.1, który umożliwia sprawdzenie wydajności turbiny. Jeśli wynik badania jest negatywny, należy wykonać następujące kroki:

- Aby wyczyścić turbinę **wielokrotnego użytku**, należy wyjąć ją z obudowy w uchwycie MiniFlowmeter, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie lekko pociągając. W celu ułatwienia usuwania turbiny można delikatnie podważyć jej dno palcem.
- Umieścić turbinę w zimnym roztworze 1,15% podchlorynu sodu i potrząsaj nią przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
- Turbinę należy pozostawić w roztworze na 15 minut.

⚠ OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć spowodowania nieodwracalnych uszkodzeń, nie należy używać roztworów na bazie alkoholu lub oleju, oraz nie umieszczać turbiny w gorącej wodzie/gorących roztworach.
Nie umieszczać turbiny w autoklawie Nie sterylizować turbiny.
Nie należy umieszczać turbiny bezpośrednio pod strumieniem wody lub płynu. Jeśli użytkownik nie ma dostępu do roztworów czyszczących, należy umyć turbinę czystą wodą.

MIR sugeruje użycie podchlorynu sodu, przetestowanego na wszystkich czujnikach MIR.

- Należy umyć turbinę, zanurzając ją w czystej wodzie (**woda nie może być gorąca**) na co najmniej 1 minutę.
- Strząsnąć nadmiar wody z turbiny. Zostawić do wysuszenia w pozycji pionowej na suchej powierzchni.

Przed ponownym umieszczeniem turbiny w urządzeniu zalecane jest sprawdzenie, czy działa ona prawidłowo. Należy sprawdzić, łopatki obracają się swobodnie, przytrzymując turbinę poziomo i powoli obracając łopatki w lewo i w prawo. Powinny obracać się swobodnie. Jeśli tak się nie dzieje, może to mieć negatywny wpływ na dokładność badania. W takim wypadku należy wymienić turbinę na nową.

Po zakończeniu czyszczenia turbinę należy umieścić ponownie w obudowie, upewniając się, że jej ustawienie jest prawidłowe i zgodne z symbolem zamkniętej kłódki na uchwycie MiniFlowmeter.
Aby poprawnie umieścić turbinę, należy docisnąć ją do końca, a następnie przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do usłyszenia dźwięku kliknięcia.
Aby uzyskać całkowitą pewność, że turbina działa poprawnie, należy wykonać test sprawdzający, opisany w punkcie 4.1.1. Jeśli turbina nadal działa niepoprawnie, należy wymienić na nową.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie należy czyścić turbiny jednorazowego użytku, gdyż dla każdego nowego pacjenta należy użyć nowej turbiny.

4.1.1 Sprawdzanie poprawności działania turbiny

- Włączyć urządzenie **Spirolab**, a następnie ustawić je tak jak do badania spirometrycznego.
- Przytrzymując uchwyt MiniFlowmeter jedną dłonią, powoli poruszać nim na boki, tak aby powietrze swobodnie przepływało przez turbinę.
- Jeśli łopatki odpowiednio się obracają, użytkownik zostanie o tym poinformowany serią dźwięków, których częstotliwość zależy od ilości powietrza przepływającego przez turbinę.
- Jeśli urządzenie nie wydaje żadnych dźwięków w czasie, gdy użytkownik nim porusza, należy wyczyścić turbinę.

4.2 Czyszczenie czujnika pulsoksymetrycznego

Czujnik pulsoksymetryczny turbiny wielokrotnego użytku należy czyścić przed badaniem każdego kolejnego pacjenta.

Czujnik powinien być czyszczony za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej wodą lub delikatnym roztworem mydła. Aby zdezynfekować czujnik, należy go dokładnie umyć 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 rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji odłączyć czujnik od urządzenia.

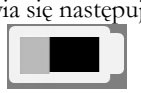
Czujniki **Spirolab** nie zawierają lateksu.

4.3 Ładowanie akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Do ładowania akumulatora używać wyłącznie ładowarki dostarczonej przez producenta.

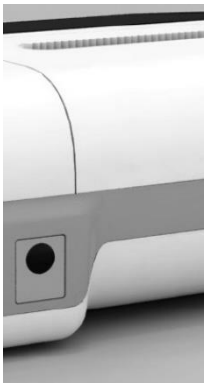
Po włączeniu urządzenia **Spirolab** na głównym ekranie pojawia się następująca ikona informująca o poziomie naładowania akumulatora:



Jeśli akumulator jest w pełni naładowany, symbol jest zielony.
Jeśli tylko część symbolu jest zielona lub jeśli urządzenie się nie włącza, oznacza to, że akumulator należy naładować w następujący sposób:

- Podłączyć ładowarkę do złącza i gniazda zasilającego. W prawym dolnym rogu zaświeci się niebieska dioda LED
- Po zakończeniu ładowania kolor diody LED zmieni się na zielony.





- Po naładowaniu odłączyć ładowarkę od urządzenia i gniazda zasilającego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Z urządzenia nie należy korzystać w trakcie ładowania. Po naładowaniu należy zawsze odłączać ładowarkę od urządzenia.

4.4 Wymiana papieru termicznego

Poniższa procedura opisuje czynności, które należy wykonać w celu wymiany rolki papieru termicznego w prawidłowy sposób.



1) Otworzyć pokrywę komory na papier termiczny i wyjąć ją z urządzenia.
Wyjąć uchwyt rolki papieru.



2) Włożyć nową rolkę papieru do uchwytu rolki i poprowadzić papier termiczny w kierunku szczelin w uchwycie rolki.

3) Wsuń papier do rolki przesuwającej (czarna rolka drukarki termicznej); czujnik wykryje obecność papieru i automatycznie go przesunie. W razie potrzeby przesuwaj papier, naciskając ikonę na wyświetlaczu.

Jeśli konieczne jest dalsze przesuwanie papieru do wnętrza, naciśnij centralny przycisk na wyświetlaczu. Kiedy papier będzie gotowy do druku, naciśnij ikonę OK.



4) Przełóż papier przez szczelinę w drzwiczkach komory papieru termicznego i zamknij drzwiczki.



⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli nie używasz drukarki przez długi czas po odcięciu papieru termicznego, papier może się zaciąć. Aby uniknąć tej sytuacji, drukuj więcej niż 2 mm (2 cale) po odcięciu lub odsuń papier.
Nie cofaj papieru termicznego bardziej niż 2,5 mm do tyłu. Jeśli papier termiczny opuści głowicę termiczną i rolki, drukarka może nie być w stanie podać papieru lub może dojść do zacięcia.
Nie ciągnij papieru do przodu ani do tyłu po częściowym odcięciu. Może wystąpić problem z przesunięciem papieru.

⚠ 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	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Urządzenie **Spirolab** nie włącza się	\	Akumulator może być rozładowany.	Podłączyć ładowarkę do urządzenia.
	\	Oprogramowanie zainstalowane w urządzeniu mogło ulec skasowaniu.	Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą kabla USB i dokonać aktualizacji oprogramowania; aby uzyskać dokładniejsze informacje, należy zapoznać się z instrukcją obsługi programu MIR Spiro, która jest dostępna jest online.
Komunikat podczas włączania	**Too many attempts for today**	Użytkownik przekroczył maksymalną liczbę prób wprowadzenia kodu PIN	Należy odczekać do następnego dnia. Liczba prób zostanie zresetowana.
Komunikat, gdy włączona jest informacja o ochronie prywatności	**To comply with privacy policy please update all connected devices**	Informacja o prywatności jest włączona	Komunikat informuje użytkownika o konieczności aktualizacji oprogramowania MIR Spiro zainstalowanego na komputerze w celu dostosowania się do polityki prywatności
W czasie włączania urządzenia występuje błąd.	**Ram error** **data recovery** **Please wait**	Pamięć wewnętrzna urządzenia została uszkodzona.	Jeśli dane zostaną poprawnie odzyskane, urządzenie włączy się w normalny sposób. Jeśli proces odzyskiwania się nie powiedzie, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum pomocy technicznej lub producentem.
Urządzenie wyłącza się, a następnie ponownie włącza.	\	Wystąpił błąd wewnętrzny.	Sprawdzić dostępność aktualizacji oprogramowania na stronie internetowej www.spirometry.com. Jeżeli aktualizacja jest dostępna, należy dokonać aktualizacji oprogramowania za pośrednictwem oprogramowania MIR Spiro. Aby uzyskać dokładniejsze informacje, należy zapoznać się z instrukcją obsługi programu MIR Spiro, która jest dostępna jest online.
Wyniki badań spirometrycznych są nieprawidłowe.	\	W turbinie mogą się znajdować zanieczyszczenia.	Wyczyścić turbinę zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.1; jeśli okaże się to konieczne, wymienić turbinę na nową.
	\	Badanie nie zostało przeprowadzone w poprawny sposób.	Powtórzyć badanie, ściśle przestrzegając wskazówek pojawiających się na ekranie.
Po zakończeniu badania spirometrycznego pewne parametry nie są wyświetlane.	\	Ustawienia parametrów w menu serwisowym zostały spersonalizowane.	Sprawdzić ustawienia parametrów w opcji „Spirometry", „Parameters" w menu serwisowym wg punktu 2.5.
W czasie badania pulsoksymetrycznego dane są przesyłane z przerwami, sporadycznie, lub są niepoprawne.	\	Czujnik jest niewłaściwie założony lub perfuzja pacjenta jest niewystarczająca.	Zmienić położenie czujnika pulsoksymetrycznego.
	\	Pacjent się poruszył.	Aby wyniki badania były poprawne, bardzo ważne jest, aby pacjent nie wykonywał gwałtownych ruchów.
W czasie badania ekran jest przyciemniony.	\	Po 5 minutach od rozpoczęcia badania ekran zostaje automatycznie przyciemniony. Funkcja ta pozwala wydłużyć okres eksploatacji akumulatora.	Brak.
Problem w czasie ładowania akumulatora.	**Defective battery**	Akumulator może być uszkodzony lub źle włożony.	Skontaktować się z centrum obsługi technicznej.
Nieprzewidziany błąd pamięci.	**Error in memory**	Dane w archiwum są uszkodzone.	Skontaktować się z centrum obsługi technicznej.
Oprogramowanie urządzenia zawiesiło się na skutek nieprzewidzianego wydarzenia.	\	\	Nacisnąć przycisk uruchamiania trzykrotnie i odczekać kilka sekund, po których urządzenie zresetuje się i automatycznie uruchomi ponownie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed skontaktowaniem się z centrum obsługi technicznej należy dokonać próby skopiowania bazy danych z urządzenia na komputer, używając programu MIR Spiro. Jest to konieczne, aby uniknąć przypadkowego utracenia danych w czasie czynności

serwisowych oraz aby chronić prywatność pacjentów, których dane nie powinny być dostępne ani dla producenta, ani dla personelu serwisowego.

WARUNKI GWARANCJI

Urządzenie **Spirolab** wraz z wszystkimi zatwierdzonymi akcesoriami podlega gwarancji na okres:

- 12 miesięcy, jeśli urządzenie jest przeznaczone do użytku w praktyce lekarskiej (używane przez lekarzy, w szpitalu itd.)
- 24 miesięcy, jeśli produkt został zakupiony przez pacjenta do prywatnego użytku.

Gwarancja jest ważna od dnia zakupu zgodnie z datą na fakturze lub dowodzie zakupu.

Okres gwarancyjny rozpoczyna się wraz z datą sprzedaży, która musi zostać potwierdzona fakturą lub pokwitowaniem.

W chwili zakupu lub przy odbieraniu przesyłki należy sprawdzić poprawność działania urządzenia. Wszelkie zastrzeżenia muszą być natychmiast przekazane producentowi.

Niniejsza gwarancja obejmuje naprawę lub wymianę (według uznania producenta) produktu lub wadliwych części bez jakiejkolwiek opłaty zarówno za części, jak i bez pokrywania kosztów pracy.

Akumulator oraz wszystkie inne zużywające się części, w tym turbina wielokrotnego użytku, nie podlegają niniejszej gwarancji.

Gwarancja zostanie uznana za nieważną (według uznania producenta) w następujących przypadkach:

- Użytkowanie nieprawidłowe lub niezgodne z przeznaczeniem bądź brak stosowania się do obowiązujących norm technicznych bezpieczeństwa w kraju użytkowania produktu.
- Użytkowanie produktu w celach innych niż wymienione w instrukcji obsługi lub niestosowanie się do takich instrukcji.
- Naprawy, dostosowanie, modyfikacje lub zmiany dokonywane przez personel nieupoważniony do tego przez producenta.
- Uszkodzenia spowodowane brakiem czynności konserwacyjnych lub ich niewłaściwym przeprowadzaniem.
- Uszkodzenia spowodowane poddaniem urządzenia działaniu nadmiernej siły fizycznej lub przepięciom elektrycznym.
- Uszkodzenia spowodowane przez wadliwą instalację elektryczną lub elementy sprzętu, do którego urządzenie zostało podłączone.
- Modyfikacja, wymazanie, usunięcie lub zatarcie numeru seryjnego.

Naprawy i wymiana objęte gwarancją dotyczą urządzeń zwróconych do certyfikowanego centrum serwisowego. Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące tych centrów, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub z producentem.

Klient ponosi koszty transportu i opłat celnych oraz dostarczenia produktu.

Urządzenie lub jego element muszą być przekazane wraz ze zrozumiałym i dokładnym opisem usterki. Jeśli urządzenie lub jego element mają zostać zwrócone producentowi, przed wysłaniem należy otrzymać odpowiednią zgodę producenta – pisemną lub ustną.

MIR Medical International Research zastrzega sobie prawo do wymiany lub modyfikacji urządzenia, jeśli okaże się to konieczne.