Spirolab



Ръководство за потребителя, вер.3.2

Дата на издаване 05.06.2025.
Дата на одобрение 05.06.2025.

Български (BG)

CE 0476

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ ... 4
1.1 Предназначение ... 4
1.1.1 Тип на потребителя ... 4
1.1.2 Необходими умения и опит ... 4
1.1.3 Къде се използва устройството ... 4
1.1.4 Индивидуални фактори на пациента, които могат да повлияят на употребата на продукта ... 4
1.1.5 Ограничения при употреба – противопоказания ... 4
1.2 Важни предупреждения за безопасност ... 5
1.2.1 Риск от кръстосано замърсяване ... 5
1.2.2 Турбина ... 5
1.2.3 Мундщук ... 6
1.2.4 Сензор за оксиметрия ... 6
1.2.5 USB кабел за връзка ... 7
1.2.6 Устройството ... 7
1.2.7 Предупреждения за използване в електромагнитна среда ... 7
1.3 Етикети и символи ... 8
1.3.1 Етикет за идентификация ... 8
1.3.2 Етикет за сертифициране на FCC ... 9
1.3.3 Символ за електростатичен разряд ... 9
1.4 Описание на продукта ... 10
1.5 Технически спецификации ... 12
1.5.1 Спецификации на спирометъра ... 12
1.5.2 Спецификации на оксиметъра ... 13
1.5.3 Оксиметрични аларми ... 14
1.5.4 Други функции ... 15
2. ИЗПОЛЗВАНЕ НА SPIROLAB ... 16
2.1 Включване и изключване на spirolab ... 16
2.2 Пестене на енергия ... 17
2.3 Основен екран ... 18
2.4 Символи и икони ... 18
2.5 Сервизно меню ... 18
2.5.1 Калибриране на турбини ... 21
2.6 Данни за пациентите ... 23
2.6.1 Въвеждане на нови данни за пациента ... 23
2.6.2 Редактиране на данни за пациента ... 24
2.7 Преглед на съхранените данни ... 24
2.7.1 Как да търсите в архивите ... 24
2.7.2 Преглед на архивирани данни ... 25
2.7.3 Показване на последната тестова сесия ... 26
2.8 Онлайн режим (свързан с компютър) ... 26
2.9 Извършване на спирометричен тест ... 26
2.9.1 Тест FVC ... 27
2.9.2 Тест VC ... 28
2.9.3 Тест MVV ... 28
2.9.4 Провеждане на POST тестове след прилагане на лекарство ... 28
2.10 Показване и разчитане на резултатите от спирометрията ... 29
2.10.1 Приемливост, повторяемост и съобщения за качество ... 29
2.10.2 Интерпретиране на резултатите от спирометрията ... 31
2.11 Извършване на оксиметрия ... 31
2.11.1 Инструкции за използване на сензора при възрастни пациенти ... 32
3. ПРЕДАВАНЕ НА ДАННИ ... 33
3.1 Предаване на данни чрез Bluetooth ... 33
3.2 Свързване с компютър чрез USB порт ... 33
3.3 Отпечатване на данни ... 34
3.4 Актуализиране на вътрешния софтуер ... 35
4. ПОДДРЪЖКА ... 35
4.1 Почистване/дезинфекция на турбините за многократна употреба ... 35
4.1.1 Проверка на правилното функциониране на турбината ... 36
4.2 Почистване на оксиметричния сензор ... 36
4.3 Зареждане на батерията ... 36
4.4 Смяна на термохартията ... 37
5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ ... 38
Гаранционни условия ... 39

Благодарим ви, че избрахте продукт на MIR
МЕЖДУНАРОДНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Това ръководство се отнася за поколение spirolab със следния сериен номер:

A23-0J.xxxxx

Където:
A23-0J е коренът
xxxxx е пореден номер.

Вътрешният софтуер се предлага на следните езици:

Английски	Испански	Руски	Румънски
Италиански	Португалски	Турски	Украински
Френски	Бразилски	Китайски	
Немски	Полски		

Следващата таблица описва съдържанието на пакета и принадлежностите, които могат да се използват със spirolab:

РЕФ. №	**Описание**	
672684	Калъф за пренасяне	✓
532367	USB кабел	✓
910350	Хартия за термопринтер	✓
920660	Зарядно устройство за батерии	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Турбина за многократна употреба	O
910004	Турбина за еднократна употреба	✓
919024	Оксиметричен сензор	O

Включен✓ O поръчва се допълнително

Доставените аксесоари са отбелязани на корицата на „Новото оборудване на изделието spirolab“, доставено с изделието.

Преди да използвате вашия spirolab...
- Прочетете внимателно ръководството за потребителя, етикетите и цялата информация, предоставена с изделието
- Конфигуриране на изделието (дата, час, зададени стойности, език и т.н.), както е описано в раздел 2.5

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да свържете spirolab към компютър, инсталирайте софтуера MIR Spiro, доставен с изделието.
След като софтуерът е правилно инсталиран, свържете изделието към компютъра; ще се покаже съобщение, което потвърждава разпознаването на ново периферно устройство.

Запазете оригиналната опаковка!
В случай на проблем с продукта използвайте оригиналната опаковка и я изпратете на местния дистрибутор или на производителя.

Ако устройството се изпраща за ремонт, се прилагат следните правила:
- Стоките трябва да се изпращат в оригиналната им опаковка;
- Разходите, свързани с изпращането на продукта, са за сметка на изпращача.

Адрес на производителя

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA (ИТАЛИЯ)
Тел. + 39 0622754777 **Факс: + 39 0622754785**
Уебсайт: www.spirometry.com **Имейл: mir@spirometry.com**

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151 – САЩ
Тел. + 1 (262) 565 – 6797 **Факс + 1 (262) 364 – 2030**
Уебсайт: www.spirometry.com **Имейл: mirusa@spirometry.com**

MIR прилага политика на постоянно усъвършенстване на продуктите и използваните от нас технологии са в състояние на непрекъснато развитие. Поради тази причина дружеството си запазва правото да актуализира тези инструкции, ако е необходимо. Ако имате предложения, които смятате за полезни, моля, изпратете имейл на следния адрес: mir@spirometry.com. Благодарим ви.
MIR не поема никаква отговорност за вреди или щети, причинени от потребители, които не спазват инструкциите или не се съобразяват с предупрежденията в това ръководство.
Пълното или частично копиране на това ръководство е забранено.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 Предназначение

Спирометърът и пулсоксиметърът Spirolab е предназначен за използване от лекар, от лицензиран медицински специалист или от пациент по указание на лекар или лицензиран медицински специалист.
Устройството е предназначено за изследване на белодробната функция и може да направи:

- спирометрични тестове за всички пациенти на възраст над три години;
- оксиметрични тестове при хора на всякаква възраст.

Може да се използва в болнични заведения, лекарски кабинети, фабрики, аптеки.

1.1.1 Тип на потребителя

Спирометърът и оксиметър (поръчва се допълнително) **spirolab** предоставя информация за редица параметри, свързани с дихателната функция на човека.
Използването на изделието обикновено се „предписва“ от лекар, който отговаря за анализа и проверката на резултатите и данните, събрани по време на тестовия период.

1.1.2 Необходими умения и опит

Техниката за използване и поддържане на изделието, както и умението да се интерпретират получените резултати, изискват квалифициран здравен работник.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

MIR не носи отговорност за вреди или щети от какъвто и да е вид, причинени от грешки, допуснати от потребители, които не са се съобразили с предупрежденията в това ръководство.
Ако потребител на spirolab е лице, което не е в състояние да се грижи за себе си, устройството трябва да се използва под надзора и отговорността на лице, което по закон отговаря за това лице.

Когато устройството spirolab се използва като оксиметър, то е предназначено за внезапни проверки.

1.1.3 Къде се използва устройството

Изделието **spirolab** е предназначено за използване в болнични условия, лекарски кабинет, завод, аптека.
Продуктът не е подходящ за употреба в операционни зали или в присъствието на запалими течности или почистващи препарати, или там, където има смеси от анестетични газове, които стават запалими в присъствието на въздух, кислород или азотен оксид.
Продуктът не е подходящ за употреба, когато може да бъде изложен на въздушни течения (напр. вятър), източници на топлина или студ, пряка слънчева светлина или други източници на светлина или енергия, прах, песъчинки или химически вещества.
Потребителят е отговорен да гарантира, че продуктът се използва и съхранява при подходящи условия на околната среда. За допълнителна информация вижте инструкциите в раздел 1.5.3 по-долу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако устройството е подложено на климатични условия, различни от посочените в раздел 1.5.3, е възможно да възникнат неизправности и/или да бъдат показани неправилни резултати.

1.1.4 Индивидуални фактори на пациента, които могат да повлияят на употребата на продукта

Спирометърът може да се използва само когато пациентът е в покой и в добро здраве или поне в състояние, което е съвместимо с провеждания тест. Извършването на теста изисква ***сътрудничество*** на пациента, който трябва да издиша силно, за да се гарантира, че измерваните параметри дават надеждни резултати.

1.1.5 Ограничения при употреба – противопоказания

Анализът на резултатите от спирометрията сам по себе си не е достатъчен, за да се постави диагноза на клиничното състояние на пациента. Диагнозата може да бъде поставена само в комбинация с преглед, при който се взема предвид историята на заболяването на пациента, както и резултатите от други изследвания, препоръчани от лекаря.
Коментарите, диагнозите и подходящото терапевтично лечение се правят от лекаря.
Всички симптоми трябва да бъдат оценени преди провеждането на спирометрията. Лекарят, който предписва използването на изделието, трябва първо да провери физическите/психическите способности на пациента, за да прецени дали той е подходящ за извършване на теста. Същият лекар трябва впоследствие да оцени данните, събрани от устройството, за да прецени степента на ***сътрудничество*** за всяко извършено изследване.

Правилното провеждане на спирометричния тест изисква пълно съдействие от страна на пациента. Получените резултати зависят от способността на пациента да вдишва и издишва възможно най-бързо. Ако тези ключови условия не могат да бъдат изпълнени, резултатите от спирометрията няма да бъдат надеждни или, както казват лекарите, ще бъдат „неприемливи". ***Приемливостта*** на даден тест е отговорност на лекаря. Трябва да се полагат допълнителни грижи при работа с пациенти в напреднала възраст, деца или хора с различни увреждания.
Продуктът не трябва да се използва, ако са открити или подозирани неизправности или грешки, тъй като те могат да компрометират резултатите.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когато устройството spirolab се използва като оксиметър, то има ограничена алармена система и поради тази причина показаните на дисплея SpO2 и пулс трябва да се проверяват често.

1.2 Важни предупреждения за безопасност

Изделията **Spirolab** са изследвани от независима лаборатория, която е удостоверила съответствието им със стандартите за безопасност EN 60601-1 и е гарантирала, че електромагнитната им съвместимост е в границите, определени в EN 60601-1-2.
Изделията **Spirolab** са обект на непрекъснати проверки по време на производството и следователно отговарят на стандартите за безопасност и качество, определени в Регламент UE 2017/745 за медицински изделия.
След като извадите устройството от опаковката, го прегледайте внимателно, за да се уверите, че няма следи от повреда. В случай на повреда не използвайте устройството, а незабавно го върнете на производителя за евентуална замяна.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасността на пациентите и работата на изделието са гарантирани, само ако се спазват предупрежденията и действащите стандарти за безопасност.
Производителят отказва всякаква отговорност за вреди или щети, причинени от неспазване на инструкциите за употреба.
Продуктът трябва да се използва според описанието в ръководството за потребителя, особено по отношение на параграф „Предназначение", и да се използват само оригинални аксесоари, посочени от производителя. Използването на неоригинални турбинни сензори, оксиметрични сензори или други аксесоари може да доведе до грешни показания или да застраши правилното функциониране на устройството. Поради тази причина използването на такива предмети не е разрешено.
По-специално, използването на кабели, различни от посочените от производителя, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на електромагнитната устойчивост на устройството и да доведе до неправилна работа.
Не използвайте продукта, ако срокът му на годност е изтекъл. При нормални условия на работа това се равнява на приблизително 10 години.
Нивото на заряд на батерията се следи постоянно от самото устройство. Ако батерията е изтощена, устройството ще покаже съобщение, което предупреждава потребителя. Необходимо е да се докладва всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, в съответствие с Регламент 2017/745.

1.2.1 Риск от кръстосано замърсяване

За да се избегне всякакъв риск от кръстосано замърсяване, е задължително да се използва мундщук за еднократна употреба за всеки отделен пациент.
Устройството може да се използва с два вида турбинни сензори: за многократна употреба и за еднократна употреба.
Турбинните сензори за многократна употреба трябва да се почистят, преди да се използват при нов пациент. Използването на антибактериален вирусен филтър е по преценка на лекаря.
Турбинният сензор за еднократна употреба трябва да се сменя за всеки пациент.

1.2.2 Турбина

Турбина за еднократна употреба



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако решите да използвате спирометъра с турбина за еднократна употреба, е важно да използвате нова турбина за всеки пациент.
Подходящите хигиенни, безопасни и експлоатационни условия на турбините „за еднократна употреба" са гарантирани само ако тези турбини се съхраняват в оригиналната, запечатана опаковка.
Турбините „за еднократна употреба" са изработени от пластмаса; за да изхвърлите турбините, моля, спазвайте местните законови изисквания.

Турбина за многократна употреба



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Правилната употреба на турбина за многократна употреба е гарантирана само и единствено ако тя е „чиста" и без чужди тела, които променят движението на лопатките. Ако турбината за многократна употреба не е почистена правилно, тя може да предизвика кръстосана инфекция между пациентите.
Периодичното почистване на изделието е достатъчно, само ако това изделие се използва изключително от един и същ пациент. За повече подробности относно почистването вижте съответния раздел в това ръководство за потребителя.

Следната информация е валидна и за двата типа турбини.

Никога не излагайте турбинните сензори на водни или въздушни струи и не допускайте контакт с горещи течности.
За да избегнете неизправности или повреди, не вкарвайте прах или чужди тела в турбинния сензор. Наличието на чужди тела (като косми, слюнка и др.) в турбинния дебитомер може да наруши точността на показанията.

1.2.3 Мундщук

Препоръчваме ви да се свържете с местния дистрибутор, от когото сте закупили спирометъра, за да получите допълнителни мундщуци. Обикновено те са изработени от картон или пластмаса и винаги са предназначени само за еднократна употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използвайте биосъвместими мундщуци, за да избегнете проблеми за пациента; неподходящите материали могат да доведат до неправилно функциониране на устройството и да нарушат точността на показанията.

Потребителят е отговорен за осигуряването на подходящи мундщуци. Тези изделия обикновено имат стандартен външен диаметър от 30 мм и обикновено се използват от здравни работници. Те са широко достъпни.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегне замърсяването на околната среда, причинено от изхвърлянето на използвани мундщуци, потребителят трябва да спазва всички действащи местни разпоредби.

1.2.4 Сензор за оксиметрия

В допълнение към сензора с кодов номер 919024, доставен с устройството, следните специфични сензори също могат да се използват за различни видове пациенти:

Производител	Код	Описание	Код на MIR
Envitec	RS-3222-12	Малък мек сензор за многократна употреба (педиатричен)	939006
Envitec	RM-3222-12	Среден мек сензор за многократна употреба (за възрастни)	939007
Envitec	R-3222-12	Голям мек сензор за многократна употреба (за възрастни)	939008

Тези сензори изискват използването на удължителния кабел с код 919200 (дължина 1,5 м) за свързване с изделието **spirolab**.

Продължителното използване на сензора или състоянието на пациента може да означава, че местоположението на сензора трябва да се променя периодично. Променяйте позицията на сензорите на всеки 4 часа. Освен това проверете състоянието на кожата и кръвотока и се уверете, че сензорът е правилно подравнен.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното използване на сензор или сензорен кабел, както и използването на дефектен сензор или сензорен кабел, може да застраши точността на показанията и да доведе до сериозни грешки в показанията за състоянието на пациента. Проверете внимателно всеки сензор преди употреба.

Не използвайте сензори, които изглеждат или са повредени. Ако нямате повече работещи сензори, свържете се с местния дистрибутор, който е доставил устройството.

Използвайте само сензори MIR, които са специално проектирани за работа със spirolab. Използването на други сензори може да доведе до грешни показания.
Резултатите от оксиметрията могат да бъдат погрешни, ако тестът се извършва при условия на ярка осветеност. Ако е необходимо, покрийте сензора (напр. с чиста кърпа).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всеки оцветител, който се съдържа в кръвта (напр. при извършване на диагностични тестове), като метиленово синьо, индоцианово зелено, индиго кармин, патентно синьо-V (PBV), може да наруши точността на оксиметричните показания.

Всяко състояние, което ограничава притока на кръв, напр. използването на маншет за измерване на кръвното налягане, може да наруши точността на отчитане на SpO2 и пулсовата честота.
Изкуствените нокти и лакът за нокти трябва да бъдат отстранени, преди да използвате сензора, тъй като могат да нарушат точността на оксиметричните показания.

Значителните нива на нефункционален хемоглобин, като например карбоксихемоглобин или метхемоглобин, влияят върху точността на отчитането на кислорода.
Ако два или повече оксиметрични сензора са разположени близо един до друг, може да възникне оптична интерференция. Такива смущения могат да компрометират точността на показанията на кислорода. За да елиминирате подобни смущения, покрийте сензорите с непрозрачен материал.
Мръсотията или препятствията, които блокират червената светлина на сензора или блокират детектора, могат да доведат до неточни показания или до неправилно функциониране на сензора. Винаги се уверявайте, че сензорът е чист и няма препятствия.

Никога не поставяйте сензора в автоклав. Не стерилизирайте сензора.

Преди да почистите сензора, го изключете от изделието spirolab, за да предотвратите повреда на сензора и устройството и да не застрашите безопасността на потребителя.

1.2.5 USB кабел за връзка

Неправилното използване или прилагане на USB кабела може да доведе до неточни измервания, които ще покажат много неточни стойности за състоянието на пациента. Внимателно проверявайте всеки кабел преди употреба.
Не използвайте кабели, които изглеждат или са повредени. Ако е необходим нов кабел, свържете се с местния дистрибутор.
Използвайте само кабели, доставени от MIR, специално проектирани да се използват със Spirolab. Използването на други видове кабели може да доведе до неточни измервания.

1.2.6 Устройството

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всички операции по поддръжката, описани в Ръководството за потребителя, трябва да се извършват с голямо внимание. Неспазването на тези инструкции може да доведе до неправилни показания или до неправилно тълкуване на отчетените показания.
Не модифицирайте устройството без разрешение от производителя.
Всички модификации, настройки, ремонти и преконфигурации трябва да се извършват от производителя или от персонал, упълномощен от производителя. В случай на проблеми не се опитвайте да извършвате ремонти. Настройката на конфигурируемите параметри трябва да се извършва от квалифициран персонал. Неправилното задаване на параметрите обаче няма да застраши здравословното състояние на пациента.
При поискване производителят може да предостави електрически схеми, списъци с части, описания и инструкции за калибриране, за да помогне на техниците при ремонта.

Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените от производителя, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на изделието.
Изделието spirolab не трябва да се използва в близост до или да се подрежда с друго оборудване; ако трябва да се използва в близост до или подредено с друго оборудване, spirolab трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.
Ако изделието се използва заедно с други елементи на оборудването, може да се използва само оборудване, което отговаря на действащите разпоредби за безопасност, така че да отговаря на стандартите за безопасност, определени от IEC EN 60601-1; следователно компютърът или принтерът, към които е свързан spirolab, трябва да отговарят на IEC EN 60601-1.

Що се отнася до изхвърлянето на изделията spirolab, аксесоарите, пластмасовите консумативи (мундщуци), подвижните компоненти и елементите, които подлежат на стареене (напр. акумулаторната батерия), използвайте само подходящи контейнери или, по-добре, изпратете материалите на търговеца на дребно на устройствата или в одобрен център за изхвърляне. Във всички случаи трябва да се спазват действащите местни законови изисквания.
Неспазването на горепосочените разпоредби освобождава MIR от всякаква отговорност за преки или косвени претенции за вреди.
Използвайте само акумулаторния блок, посочен в параграф „Технически спецификации“.
Съхранявайте устройството на място, недостъпно за деца и хора с увреждания.

1.2.7 Предупреждения за използване в електромагнитна среда

Поради нарастващия брой електронни устройства (компютри, безжични телефони, мобилни телефони и др.) медицинските устройства могат да бъдат обект на електромагнитни смущения, причинени от друго оборудване.
Такива електромагнитни смущения могат да доведат до неправилно функциониране на медицинското изделие, като например по-ниска точност на измерване от посочената, и да създадат потенциално опасна ситуация.
Spirolab отговаря на стандарта EN 60601-1-2:2015 за електромагнитна съвместимост (EMC за електромедицински изделия) както по отношение на устойчивост, така и по отношение на емисии.
За правилното функциониране на изделието обаче е необходимо да не използвате Spirolab в близост до други устройства (компютри, безжични телефони, мобилни телефони и др.), които генерират силни магнитни полета. Дръжте тези устройства на минимално разстояние от 30 сантиметра. Ако е необходимо да се използва на по-къси разстояния, Spirolab и другите устройства трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
Не използвайте уреда в присъствието на апаратура за ядрено-магнитен резонанс, която може да генерира индуциран ток в сензора за оксиметрично измерване, което да доведе до нараняване на пациента.

По-специално, що се отнася до електромагнитната устойчивост, Spirolab беше тестван, както е посочено в таблица 9 "Спецификации за изпитване на УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТ ЗА ВЪЗДУХ към радиочестотно безжично комуникационно оборудване" от IEC 60601-1-2:2014, както е описано в IEC 61000-4-3.

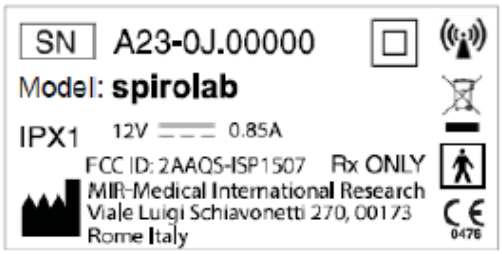
Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz

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

За всяка честотна лента бяха проведени тестове с антена, разположена вертикално и хоризонтално.

1.3 Етикети и символи

1.3.1 Етикет за идентификация



Символите са описани в таблицата по-долу:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
Модел	Име на продукта
SN	Сериен номер на изделието
	Име и адрес на производителя
CE 0476	Маркировка CE за медицински изделия: този продукт е медицинско изделие от клас IIa, което е сертифицирано и в съответствие с изискванията на Регламент ЕС 2017/745
	Символ за електробезопасност: съгласно IEC60601-1 продуктът и неговите съставни части са тип BF и следователно осигуряват защита срещу електрически удари
	Символ за оборудване от клас II: съгласно IEC60601-1 продуктът отговаря на изискванията за безопасност на оборудване от клас II при зареждане на батерията
	Символът WEEE е задължителен съгласно Европейската директива 2012/19/ЕИО относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване. След изтичане на полезния му живот това изделие не трябва да се изхвърля като градски отпадък, а трябва да се изпрати в оторизиран център за изхвърляне на отпадъци от електрическо и електронно оборудване. Устройството може също така да бъде изпратено обратно на първоначалния доставчик безплатно, когато се закупи нов еквивалентен модел. Поради материалите, използвани при производството му, изхвърлянето на устройството като градски отпадък може да навреди на околната среда и/или здравето. Съществуват законови санкции за тези, които не спазват посочените тук законови изисквания
IPX1	Информация за защита срещу проникване на течности. Етикетът указва степента на защита срещу проникване на течности (IPX1). Изделието е защитено от вертикално падащи капки вода
	Символ на антена за устройства, които включват радиочестотни предаватели
ИДЕНТИФИКАТОР НА FCC	Идентификационен код на FCC, указващ проследимост на съответствието с FCC
CAMO Rx	Препратка към разпоредбите на американската Агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA): използвайте изделието по лекарско предписание
	Символ на инструкциите за употреба. Вижте ръководството за експлоатация. Прочетете внимателно това ръководство, преди да използвате медицинското изделие
	Дата на производство на изделието
	Предупредителен етикет за USB порт. За свързване на устройството с компютър. Използвайте само кабели, предоставени от производителя, и спазвайте стандартите за безопасност IEC 60601-1
SpO2	Предупредителен етикет за порт за оксиметрия SpO2
	Символ за електростатичен разряд. Този символ се използва в близост до всеки съединител, който е изключен от теста за електростатичен разряд. В това устройство са извършени тестове за електростатичен разряд.
DC IN 12V	Етикет за начина на зареждане на акумулаторната батерия. Символът е отпечатан на екрана до конектора за свързване на зарядното устройство. Използвайте само зарядното устройство, доставено от производителя. Характеристики на зарядното устройство за батерии: модел FW8000/12

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Температурни граници: посочва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде безопасно изложено
	Ограничение на влажността: посочва диапазона на влажност, на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено
	Ограничение на налягането: посочва диапазона на налягането, на което медицинското изделие може да бъде безопасно изложено
	Символът показва, че продуктът е медицинско изделие
	Символът показва уникалната идентификация на устройството
	Символът показва, че устройството не трябва да се излага на пряка слънчева светлина
	Символът показва, че устройството трябва да се поддържа сухо
	Непрекъснат ток

1.3.2 Етикет за сертифициране на FCC

Spirolab отговаря на раздел 15 от стандартите на FCC. Експлоатацията на изделието се извършва при следните условия:
(1) Това изделие не трябва да причинява вредни смущения
(2) Това изделие може да бъде подложено на всички видове смущения, включително такива, които могат да предизвикат нежелани ефекти
Всяко изменение, направено без изричното одобрение на тази компания, може да застраши използването на изделието от потребителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това изделие е подложено на тестове, които потвърждават, че то отговаря на ограниченията за цифров инструмент от клас А съгласно раздел 15 от стандартите на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения, когато оборудването се използва в търговска среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за експлоатация, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Експлоатацията на това оборудване в жилищна зона е възможно да причини вредни смущения, като в този случай от потребителя ще се изиска да отстрани смущенията за своя сметка.

Дефинираните символи могат да бъдат открити на етикета с идентификатора на устройството.

1.3.3 Символ за електростатичен разряд

Този символ се използва в близост до всеки съединител, който е изключен от теста за електростатичен разряд.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контактите на съединителите, обозначени със символа за предупреждение за електростатичен разряд, не трябва да се докосват и не трябва да се извършват свързвания, преди да са предприети подходящи предпазни мерки за електростатичен разряд (ESD).

По-долу са дадени примери за такива предпазни мерки:
Процедури за опазване на околната среда: климатизация, овлажняване, проводящи вещества за покриване на пода, използване на несинтетични дрехи
Процедури за потребителя: разряд с помощта на големи метални предмети; използване на ESD каишка за китка.

Всеки персонал, който използва изделия, засегнати от електростатични разряди, трябва да получи подходящи обяснения относно символа ESD и подходящо обучение за ефектите от електростатичните разряди и за мерките, които трябва да се предприемат за предотвратяване на тези ефекти.

Електростатичният разряд се определя като електрически заряд в покой. Това е внезапно протичане на електричество между два обекта в контакт, електрическо късо съединение или диелектричен пробив. ESD може да бъде причинено от натрупване на статично електричество или от електростатична индукция. При ниска относителна влажност генерирането на заряд се увеличава значително поради сухата среда. Обикновените пластмаси създават по-високи нива на заряд.
Типичните стойности на напреженията, причинени от електростатични разряди, са показани по-долу:

Ходене по килим	1500-35 000 волта
Ходене по необработен винилов под	250-12 000 волта
Винилови пликове, използвани за организиране на документи	600-7000 волта
Работник на маса	700-6000 волта

Ако два елемента имат различни стойности на заряда, допирът им може да предизвика искра от електростатичен разряд. Това бързо и спонтанно прехвърляне на заряд може да доведе до прегряване или разтопяване на веригите в електронните компоненти.
Може да възникне латентен дефект, когато чувствителен към електростатично разрязване елемент е изложен на електростатично разрязване и е частично повреден от него. Изделието може да продължи да функционира нормално и

повредата да не бъде открита при рутинните проверки, но периодични или постоянни повреди могат да се появят дори след дълго време.
При ESD материалите зарядите се насочват към земята или към друг проводящ обект, с който материалът се допира. Дисипативните материали позволяват на зарядите да преминават към земята по-бавно, отколкото при проводими материали с еднакъв размер. Обикновените пластмаси и стъкло могат да действат като изолатори. Изолаторът задържа зарядите и те не могат да се прехвърлят към земята. Както проводниците, така и изолаторите могат да се зареждат с електростатични заряди и да се разреждат. Заземяването е много ефикасен инструмент срещу електростатичен разряд, но към заземяване могат да се свързват само проводници.
Основните принципи на контрол срещу ESD са:

Заземяване на всички проводници, включително на хората
Премахване на изолатори и замяната им с версии, които са безопасни за ESD
Използване на йонизатори
Обръщане на внимание на областите, които не са ESD-безопасни, напр. използване на опаковки на продукти, които са ESD-безопасни

1.4 Описание на продукта

Spirolab е преносим спирометър, който може да разполага и с функция на пулсовия оксиметър (поръчва се допълнително). Изделието може да работи напълно самостоятелно или да бъде свързано с персонален компютър чрез USB връзки; изделието може да бъде свързано с външен принтер чрез USB.

Изделието е предназначено за измерване на параметрите на дишането и за наблюдение на кислородното насищане и пулсовата честота. Изделието извършва контролен тест за качеството на отчетените стойности и може да запази резултатите от около 10 000 спирометрични теста или около 500 часа данни от оксиметрия.

Spirolab е предназначен за използване от медицински специалисти и им предоставя мощен, но компактен инструмент, който може да обработва около 30 функционални параметъра. Устройството осигурява и фармакодинамичен отговор, т.е. сравнение в % на спирометричните данни, измерени преди и след (PRE/POST) прилагане на лекарство за бронхиална провокация или бронходилатация. Данните POST, измерени след прилагане на лекарството, се сравняват с данните PRE, получени преди прилагането му.

Турбина в устройството, която използва прекъсването на инфрачервената светлина като принцип на работа, измерва обема и дебита. Този принцип на работа осигурява точни и възпроизводими резултати, без да е необходимо периодично повторно калибриране.
Основните характеристики на този тип сензори са следните:

- Точни показания дори при ниски стойности на въздушния поток (в края на издишването)
- Не се влияе от влажността и плътността на газа
- Нечуплив и устойчив на удари
- Евтин за подмяна

Турбинният сензор за обем и дебит се предлага във версии за еднократна и многократна употреба.



ТУРБИНА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА



ТУРБИНА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

За да се запазят характеристиките на турбините, е важно да се спазват следните предпазни мерки:

- За турбината за еднократна употреба: сменяйте я винаги след спирометрични тестове на пациента
- За турбината за многократна употреба: винаги дезинфекцирайте преди употреба при нов пациент, за да осигурите възможно най-добрите стандарти за хигиена и безопасност

За да се интерпретират правилно резултатите от спирометричния тест, е важно те да се сравнят с т.нар. **нормални стойности**, изчислени с помощта на стандартизирани данни за пациентите или с **лични референтни стойности,** свързани с клиничната история на конкретния пациент.
Стойностите на клиничната анамнеза на отделния пациент могат да се различават значително от стойностите за нормалност, които винаги се отнасят за „здраво“ изследвано лице.

Spirolab може да бъде свързан към компютър или друга компютъризирана система. Спирометричните данни от всеки тест се съхраняват в изделието и могат да бъдат прехвърлени на компютър и показани (криви дебит/обем, спирометрични параметри, оксиметрични параметри по избор).
Изделието може да се свърже с компютър чрез микро USB порт.

Spirolab извършва тестове за FVC, VC & IVC и MVV и вентилационен профил, както и индекс на приемливост (контрол на качеството) и възпроизводимост на спирометричния тест, извършен от пациента. Функцията за автоматично интерпретиране използва 11 нива според класификацията на ATS (Американското торакално дружество). Всеки отделен тест може да бъде повторен. Най-добрите

функционални параметри винаги ще бъдат на разположение за бързо повторно четене. Стойностите на нормалността (теоретични) могат да бъдат избрани измежду наличните. Например в страните от Европейския съюз лекарите обикновено използват стойностите, препоръчани от ERS (Европейското респираторно дружество).

Оксиметрична функция

Сензорът за оксиметрия е снабден с два светлинни диода (LED); единият излъчва видима червена светлина, а другият – инфрачервена. Двете ленти светлина преминават през пръста, за да достигнат до светлинния детектор. По време на преминаването през пръста част от светлината се абсорбира от кръвта и меките тъкани в зависимост от концентрацията на хемоглобина. Количеството на погълнатата светлина зависи от това доколко е наситена с кислород кръвта в тъканта.

Този принцип на работа осигурява точни и възпроизводими показания, без да е необходимо устройството да се калибрира постоянно.

Оксиметричният сензор може да се дезинфекцира с изопропилов алкохол.

По-долу е представена представителна схема на компонентите и портовете на устройството:



(1) Термохартия
(2) Дисплей
(3) Мини USB порт
(4) Бутон за захранване
(5) MiniFlowmeter
(6) Турбина за еднократна употреба "FlowMIR"
(7) Порт за SpO2
(8) Порт за минифлоуметър

(9) USB порт
(10) RJ45 порт
(11) Порт DC IN 12V

1.5 Технически спецификации

По-долу е дадено пълно описание на спецификациите на устройството, на турбинния сензор за обем и дебит и на оксиметричния сензор.

1.5.1 Спецификации на спирометъра

Това изделие отговаря на изискванията на следния стандарт:

- ATS Стандартизация на спирометрията 2005 + ATS 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Измерени параметри:

Символ	Описание	М.е.
*FVC	Най-добър FVC	L
*FEV1	Най-добър FEV1	L
*PEF	Най-добър PEF	L/s
FVC	Форсиран витален капацитет	L
FEV1	Обем на издишания въздух през първата секунда на теста	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ най-доброто между EVC и IVC x 100	%
PEF	Максимален дебит при издишване	L/s
Време на PEF	Време за достигане на 90% от PEF	s
FEF-2575	Медианен поток между 25% и 75% от FVC	L/s
FEF7585	Медианен поток между 75% и 85% от FVC	L/s
FEF25	Максимален дебит при 25% от FVC	L/s
FEF50	Максимален дебит при 50% от FVC	L/s
FEF75	Максимален дебит при 75% от FVC	L/s
FEV05	Издишан обем след 0,5 секунди	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Издишан обем след 0,75 секунди	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Обем на издишания въздух през първите 2 секунди на теста	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Обем на издишания въздух през първите 3 секунди на теста	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Обем на издишания въздух през първите 6 секунди на теста	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (индекс на Емпей)	L/L/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Време за принудително издишване	s
EVOL	Екстраполиран обем	mL
FIVC	Жизнен капацитет при принудително вдишване	L
FIV1	Вдишан обем в първата секунда	L
FIV1/FIVC	FIV 1%	%
PIF	Максимален дебит при вдишване	L/s
FIF25	Максимален дебит при 25% от FIVC	L/s
FIF50	Максимален дебит при 50% от FIVC	L/s
FIF75	Максимален дебит при 75% от FIVC	L/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Максимална доброволна вентилация, изчислена на базата на FEV1	L/s
VC	Бавен витален капацитет при издишване	L
EVC	Витален капацитет при издишване	L
IVC	Витален капацитет при вдишване	L
IC	Капацитет при вдишване: (максимум между EVC и IVC) -ERV	L
ERV	Резервен обем за издишване	L
IRV	Резервен обем за вдишване	L
VT	Дихателен обем	L
VE	Минутна вентилация в покой	L/min
RR	Дихателна честота	Вдишвания/мин
tI	Средно време за вдишване в покой	s
tE	Средно време за издишване в покой	s
TV/tI	Среден дебит при вдишване в покой	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Максимална доброволна вентилация	L/min

Символ	Описание	М.е.
ELA	Приблизителна възраст на белия дроб	години

*= най-добрите стойности

Сензор за дебит/обем	Двупосочна турбина
Температурен сензор	полупроводник (0-45 °C)
Метод на откриване	Инфрачервено прекъсване
Максимален измерен обем	10 L
Дебит	± 16 L/s
Точност на обема (ATS 2019)	± 2,5% или 50 mL
Точност на потока	± 5% или 200 mL/s
Динамично съпротивление при 12 L/s	<0,5 $cmH_2O/L/s$

1.5.2 Спецификации на оксиметъра

За оксиметрични измервания устройството отговаря на изискванията на следния стандарт:
ISO 80601-2-61:2017 Електромедицински апарати. Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на пулсов оксиметър

Мек сензор за многократна употреба за възрастни		Педиатричен мек сензор за многократна употреба	
Обхват (SpO2)	**Arms (%)**	**Обхват (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 (средна квадратична стойност на точността), както е посочено в гореспоменатия стандарт, представлява точността на устройството по отношение на средната квадратична грешка на всяко измерване на SpO2, получено чрез пулсова оксиметрия, спрямо съответната референтна стойност на SaO2, получена чрез кооксиметрия.
Изброените диапазони показват различните диапазони на насищане с кислород, за които е изчислена точността.
Точността на изделието може да се оцени с тестер.

Определения

Събитие на десатурация	Спад на SpO2 >= 4% за ограничен период от 8-40 сек. и последващо покачване >=2% в рамките на общ период от 150 сек.
Събитие с промяна на импулса	Повишаване на импулса >= 10 BPM в ограничен период от 8-40 сек. и последващо понижаване >=8 BPM в рамките на общ период от 150 сек.

Параметри на теста за оксиметрия:

Символ	Описание	м.е.
%SPO2 мин.	Минимален SPO2 по време на теста	%
%SPO2 макс.	Максимален SPO2 по време на теста	%
BPM мин.	Минимален BPM по време на теста	BPM
BPM макс.	Максимален BPM по време на теста	BPM
Медианен на %SPO2	Медианен на SPO2	%
Медианен BPM	Медианен BPM	BPM
T Общо	Продължителност на теста	чч:мм:сс
Анализ T	Общо време за измерване (продължителност на теста без нули)	чч:мм:сс
T<90%	Време със SpO2 под 90%	%-чч:мм:сс
T<89%	Време със SpO2 под 89%	%-чч:мм:сс
T5	Време със SpO2 под 5% от средната стойност	%-чч:мм:сс
T<40BPM	Изминало е време с честота на пулса <40 BPM	%-чч:мм:сс
T>120BPM	Изминало е време с честота на пулса <120 BPM	%-чч:мм:сс

Метод на откриване	Абсорбция на червена и инфрачервена светлина
Обхват на измерване на %SpO_2	0 – 99% (със стъпка 1%)
Разрешаване на SpO2	1%
Точност на %SpO_2	± 2% между 70-99% SpO2
Брой удари за изчисляване на медианния SpO2 %	8 удара
Обхват на измерване на честотата на пулса	18 – 300 BPM
Разделителна способност на честотата на пулса	1 BPM
Точност на пулса	± 2 BPM или 2% от най-високата стойност
Интервал за изчисляване на медианната честота на пулса	8 секунди
Качество на сигнала	0 – 8 сегмента на дисплея
Дължина на вълната и максимална средна оптична изходна мощност на оксиметричните сензори (919024)	Червена светлина: 660 nm, 2,0 mW **(**)** Инфрачервена светлина: 905 nm, 2,4 mW **(**)**
Дължина на вълната и оптична изходна мощност на оксиметричните сензори (сензори Envitec)	Червена светлина: 660 nm, 3,5-4,5 mW **(**)** Инфрачервена светлина: 905 nm, 3,5-4,5 mW **(**)**

(**) Тази информация може да бъде полезна за лекаря.

1.5.3 Оксиметрични аларми

Spirolab е оборудвано с алармена система с визуални и звукови индикатори, които предупреждават оператора за аномални условия на устройството и за необходимостта да се обърне внимание към пациента. Spirolab открива физиологичните аларми на пациента и техническите аларми на устройството. Съгласно дефиницията, посочена в стандарта IEC 60601-1-8, тези аларми имат среден приоритет.

Аларми със среден приоритет
Алармите със среден приоритет показват потенциални проблеми с изделието или други ситуации, които не застрашават живота. Звукови аларми със среден приоритет ще прозвучат три пъти на всеки 5 секунди.
Операторът трябва да стои на 1 метър разстояние от устройството, за да получи ясно алармения сигнал.

Списък на алармите
Spirotel открива както физиологичните аларми на пациента, така и техническите аларми на устройството. Индикаторите за аларма остават активни, докато състоянието на алармата не бъде разрешено.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверете всички настройки и алармени прагове, преди да започнете оксиметричния тест.
Задаването на крайни стойности на АЛАРМЕНИТЕ ПРАГОВЕ може да направи АЛАРМЕНАТА СИСТЕМА безполезна.
Използването на различни предварителни настройки върху различни устройства в лекуваната зона може да бъде опасно.

Алармената система осигурява алармени състояния със ***среден приоритет*** за:

- Долни и горни нива на SpO2;
- Долни и горни нива на пулсовата честота;
- Изключен сензор;
- Пръстът не е правилно поставен;
- Слаба батерия.

Всяко състояние на аларма генерира един ***визуален алармен*** сигнал. Операторът може да проведе оксиметричния тест самостоятелно по време на редовна употреба, генерирайки допълнителни ***звукови аларми***.

Аларми на пациента (физиологични)
Устройството ще даде аларма със среден приоритет, ако стойностите на SpO2 или честотата на пулса на пациента са равни или по-високи от горния алармен праг или равни на или по-ниски от долния алармен праг.

Аларма на пациента	Фабрични настройки	Стойностен интервал	Увеличение
Горен алармен праг за SpO2	99%	85-99%	1%
Долен алармен праг за SpO2	85%	85-99%	1%
Горен алармен праг за пулсова честота	120 удара в минута	30-240 удара в минута	1 удар в минута
Долен алармен праг за пулсова честота	60 удара в минута	30-235 удара в минута	1 удар в минута

Аларми на устройството (технически)
- Изключен сензор
- Пръстът не е правилно поставен
- Слаба батерия

Визуален алармен индикатор
Когато алармата се активира чрез прекомерното ограничение на физиологичната аларма, съответното поле с данни се изобразява по „обратен“ начин (черен текст на бял фон). Когато повече физиологични алармени състояния активират алармата, всеки параметър ще бъде изобразен по обратен начин.
Ако техническо състояние задейства алармата, тогава се показва предупредително съобщение, напр.:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Няма поставен ПРЪСТ

Звуков алармен индикатор
Звуковите аларми могат да бъдат чути в тиха обстановка. Звуковите аларми със ***среден приоритет*** звучат ***„ду-ду-ду"*** на всеки 5 секунди. Акустичният сигнал може да бъде временно деактивиран, ако междувременно е налице състояние на аларма. Алармата може да бъде поставена на пауза за ***максимум 2 минути***.
Нивото на звуково налягане на алармата е около 55 dB, съгласно стандарта.

Други звукови сигнали:
- Пулс: акустичен звук, чиято честота зависи от интензитета на пулса.
- Звук при активиране след прекъсване на оксиметричен тест поради изтощена батерия.

Спецификациите за оксиметрия и сърдечен пулс са едни и същи независимо от използвания сензор (сред изброените по-горе).

1.5.4 Други функции

Памет	Паметта може да съхранява данните от над 10 000 спирометрични теста. Точният брой не е установен, тъй като зависи от конфигурацията, определена от лекаря.
Дисплей	7-инчов цветен сензорен LCD дисплей с разделителна способност 800x480
Клавиатура	Сензорен екран
Интерфейс	USB, Bluetooth
Bluetooth интерфейс	Стандарт 5.0
Продължителност на живота на батерията	Около 10 години употреба
Захранване	Акумулаторна батерия NiMH 7,2 V (6 батерии, 1,2 V всяка), 4000 mAh
Зарядно устройство за батерии	Модел FW8000/12
Автономия	~10 часа
Размери	Основен корпус 220x210x51 мм
Тегло	Централен модул 1450 г (включително батерията)
Вид електрическа защита	Вътрешно захранване
	Клас *II* при зареждане на батерията
Степен на електрическа защита	BF
Степен на защита срещу проникване на вода	IPX1 уред, защитен от изтичане на вода
Ниво на безопасност при наличие на запалими анестетични газове, кислород и азот	Уредът не е подходящ
Условия за използване	Устройство за продължителна употреба
Условия на съхранение	Температура: МИН -40 °C, МАКС +75 °C Влажност: МИН. 10% RH; МАКС. 95% RH Атмосферно налягане: 50 kPa, 106 kPa
Условия за транспортиране	Температура: МИН -40 °C, МАКС +75 °C Влажност: МИН. 10% RH; МАКС. 95% RH Атмосферно налягане: 50 kPa, 106 kPa
Работни условия	Температура: МИН + 10 °C, МАКС + 40 °C; Влажност: МИН. 10% RH; МАКС. 95% RH Атмосферно налягане: 70 kPa, 106 kPa
Приложими стандарти	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 Насоки на ATS/ERS: 2005 + ATS 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Директива 2011/65/EC EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 + A1:2015 Директива 2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Основни характеристики (в съответствие с IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Грешка на показаната цифрова стойност: Процентна грешка при измерване на дебита < ±5% Измерване на параметрите на оксиметрията с точност, определена в таблицата в параграф 1.5.2
Ограничения на емисиите	CISPR 11 Група 1, клас A*
Защита от електростатичен разряд	8 kV контакт, 15 kV въздух
Устойчивост на магнитно поле	30 A/m
Устойчивост на радиочестоти	3 V/m при 80-2700 MHz

*Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас В по CISPR 11), това оборудване може да не осигури адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за намаляване на въздействието, като например преместване или преориентиране на оборудването.

MIR предоставя при поискване схеми на свързване, списъци на частите на компонентите, описания, инструкции за калибриране или друга информация, която ще помогне на сервизния персонал да ремонтира тези части на устройството, които са определени от MIR като подлежащи на ремонт от сервизния персонал.

2. ИЗПОЛЗВАНЕ НА SPIROLAB

2.1 Включване и изключване на spirolab

За да включите **spirolab,** натиснете и отпуснете бутона отпред на устройството.



Когато включите изделието, първият екран показва хода на зареждане на вътрешния софтуер.



Само първият път изделието ще поиска от потребителя да защити достъпа с ПИН код:
Съгласно GDPR (Общ регламент за защита на данните) потребителят може да направи това, като въведе ПИН код.

Натиснете OK, ако искате да зададете личен ПИН код.



или

Натиснете *Undo*, за да пропуснете тази функция.

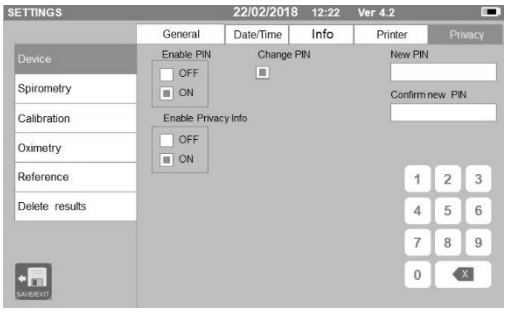
След натискане на OK се показва съобщение, което изисква потвърждаване на използването на ПИН: натиснете OK, за да продължите, или Undo, за да пропуснете тази функция.



- Натиснете OK на следващия екран
- ПИН кодът трябва да се състои от 4 цифри.
- Въведете ПИН код в полето „**Нов ПИН код**“, като използвате цифровата клавиатура.
- Повторете ПИН кода в полето „**Потвърдете новия ПИН код**“.
- Ако ПИН кодът е верен, ще се покаже изскачащ прозорец със следното съобщение:

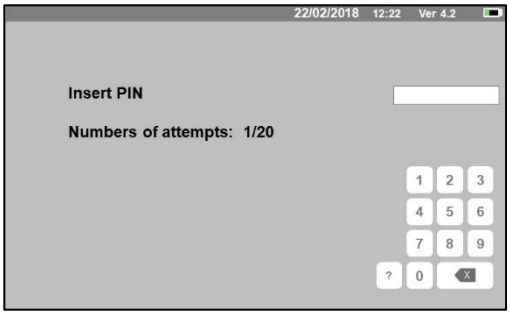
  Смяна на ПИН кода
  Успешна

- Натиснете **OK**



- Натиснете , за да се върнете към главния екран.

От този момент нататък при всяко включване на изделието трябва да се въвежда ПИН кодът.

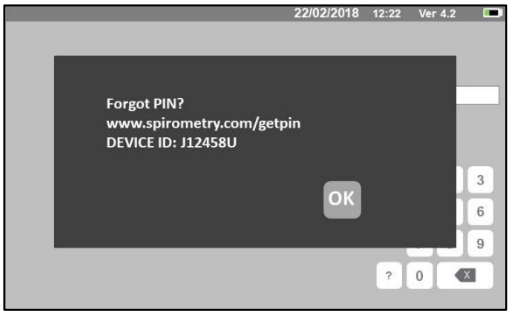


Ако ПИН кодът е грешен, потребителят може да опита отново (изделието позволява 20 опита на ден).

След 20 опита потребителят трябва да изчака следващия ден, за да отключи изделието.

Ако потребителят е забравил ПИН кода, изпратете запитване до следния уебсайт:

www.spirometry.com/getpin



Попълнете полетата и въведете идентификатора на изделието, показан в изскачащия прозорец на екрана.

След регистрацията системата ще изпрати имейл на адреса, въведен в уебсайта, с ПИН кода за отключване на изделието.

В края ще се покаже основният екран



За да изключите **spirolab,** натиснете бутона за захранване в предната част на устройството.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Spirolab не се изключва напълно, а преминава в режим на свръхниска степен на готовност; някои функции остават активни, за да може изделието да актуализира датата и часа и да се активира дистанционно, ако е необходимо. Поради тази причина символът на клавиша за включване е , съответстващ на режим на готовност.

2.2 Пестене на енергия

Зарядът на вътрешната батерия се показва в горния десен ъгъл на дисплея със символа:



Ако символът на батерията е изцяло зелен, батерията е заредена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За зареждане на батерията използвайте само зарядното устройство, доставено от производителя.

2.3 Основен екран

Достъпът до функциите на изделието се осъществява от основния екран.
В следващия раздел са описани подробно характеристиките на всяка икона.



2.4 Символи и икони

В следващата таблица са показани иконите, които се показват на различните екрани, и тяхното значение.

ИКОНА	ОПИСАНИЕ
	Достъп до първоначалните настройки (сервизно меню)
	Въвеждане на нови данни за пациента
	Редактиране на данни за пациент/повторно изпълнение на архивиран тест на пациент
	Достъп до файл, съдържащ извършени тестове
	Запазване на настройките и връщане към основния екран
	Излизане без запаметяване и връщане към предишния екран
	Преглед на последната спирометрична сесия за текущия пациент
	Преглед на последната сесия на оксиметрия за текущия пациент
	Тестване на оксиметрията
	Тестване с FVC спирометрия
	Тестване с VC спирометрия
	Тестване с MVV спирометрия
	Извършване на бронходилататорен тест (POST)
	Проверка на алармите и праговете, зададени по време на оксиметричен тест
	Проверка на правилното свързване на оксиметричния сензор по време на тестването
	Проверка на наличието на сигнал по време на оксиметричния тест
	Активирана звукова аларма. Натиснете, за да заглушите за 2 минути
	Отпечатване на тест
	Изтриване на тест
	Отмяна на операция
	За да обърнете посоката на движение на хартията (обратно на часовниковата стрелка)

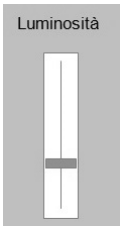
2.5 Сервизно меню

За да влезете в менюто, натиснете иконата .

За да видите заглавията, въведете зададения ПИН код или, ако не е въведен личен ПИН код, въведете ПИН кода по подразбиране, който е следният:

1 2 2 3

Ако личният ПИН код е пропуснат, докоснете ?, за да отключите изделието, като изпратите запитване на интернет сайта, описан по-горе (точка 2.1).



В този екран можете също така да промените яркостта на дисплея, като докоснете вертикално оранжевия курсор. Яркостта ще се променя в реално време.
В сервизното меню ще се покаже следната последователност от заглавия:

- Изделие
- Спирометрия
- Калибриране
- Оксиметрия

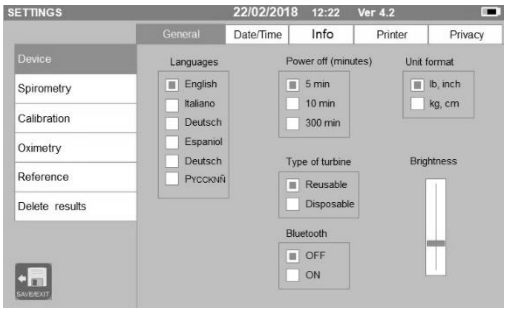
- Препратки
- Изтриване на архива

Докоснете желаното заглавие, за да го изберете .

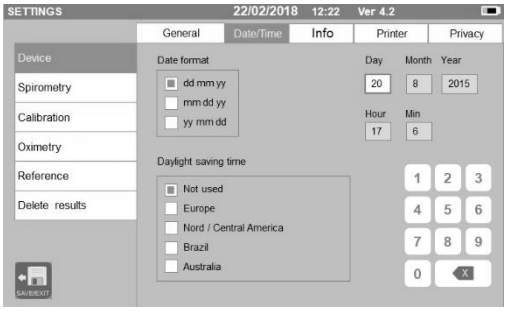
Изделие
Разделът е разделен на:

- Обща информация
- Дата/час
- Информация
- Принтер
- Поверителност

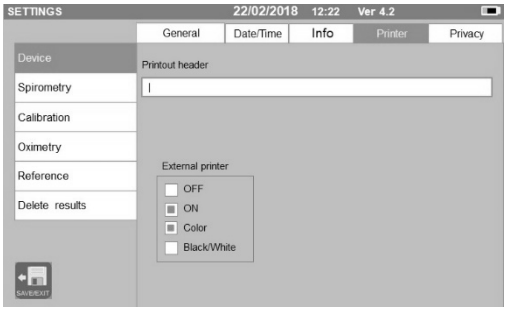
Изберете желаните настройки, като докоснете бялото поле; изборът е подчертан с оранжево поле.
За яркостта на дисплея преместете оранжевия курсор вертикално, докато изберете желаната яркост.



За да зададете правилните дата и час, докоснете полето, за да се появи курсорът; използвайте цифровата клавиатура в долния десен ъгъл, за да зададете правилната стойност.
Областта „Лятно часово време“ позволява да зададете автоматичната смяна на времето в зависимост от географския район, в който се намирате. Изделието разпознава промените в датата до 2026 г.



В раздела „Информация“ се показват хардуерните и софтуерните версии на най-важните компоненти на изделието, както и серийният номер.
В раздела „Принтер“ можете да зададете заглавието за печат. Докоснете бялото пространство под „Заглавие на разпечатката“, за да се покаже виртуалната цифрова клавиатура. Можете да въвеждате символи, докато низът не бъде завършен.
В областта „Външен принтер“ е възможно да се активира или деактивира външното отпечатване чрез USB връзка или да се избере типът на цвета на печат в случай на използване на външен принтер чрез USB. Използваният принтер трябва да е тип PostScript.



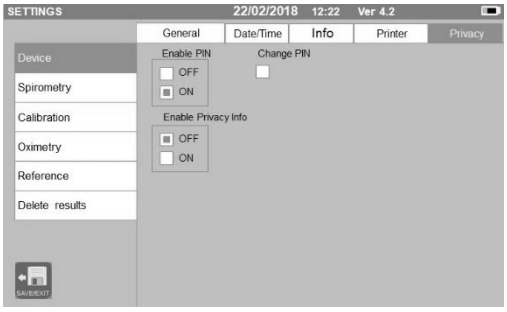
В раздела „Поверителност“ потребителят може да разреши или забрани:

- ПИН кодът
- информацията за поверителност

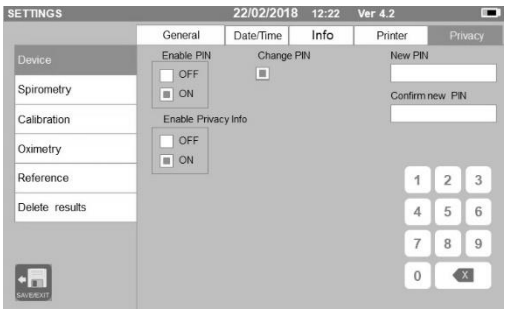
Устройството има зададен ***ПИН код по подразбиране***, който е следният:

1 2 2 3

В този раздел е възможно да се промени ПИН кодът, който позволява „**Промяна на ПИН кода**“.



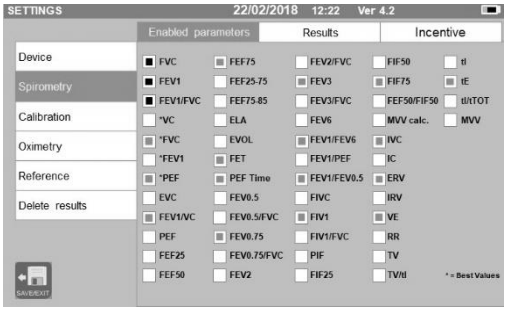
На екрана ще се показва цифрова клавиатура с полета за промяна на ПИН кода.



Спирометрия
Разделът е разделен на:

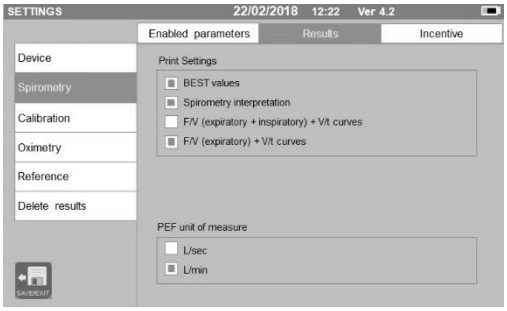
- Параметри
- Резултат
- Стимули

В раздела „Параметри“ можете да изберете стойностите, които ще бъдат показани в края на теста; те ще бъдат посочени на разпечатката. И тук изборът е подчертан с оранжева рамка.



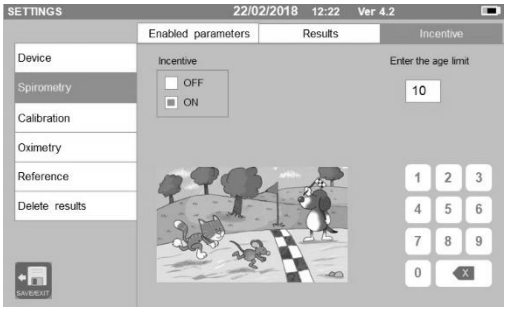
В раздела „Резултати“ можете да изберете какво да бъде включено в разпечатката измежду следните елементи:

- Най-добри стойности
- Тълкуване на резултатите от спирометрията
- F/V (издишване + вдишване) и V/t криви
- Крива само на издишването F/V и криви V/t



Този раздел позволява да се избере мерната единица, в която да се показва стойността на PEF: L/sec или L/min

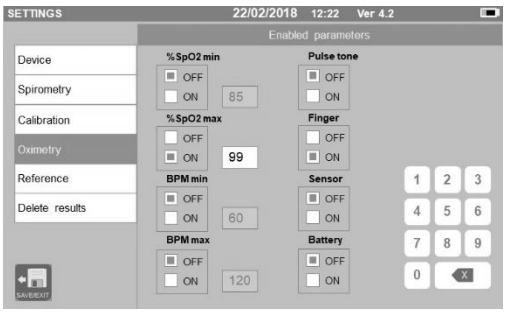
В раздела „Стимул“ можете да конфигурирате педиатричния стимул за подобряване на спирометричните резултати.
Стимулът може да бъде разрешен или забранен; ако е разрешен, като изберете „ON“ (Включено) отляво, трябва да въведете възрастовия праг, до който се показва стимулът; използвайте цифровата клавиатура отдолу, за да зададете тази стойност.



Калибриране
За калибриране вижте параграф 2.5.1 по-долу.

Оксиметрия

В този раздел можете да конфигурирате всички аларми, свързани с оксиметричен тест. Като настроите желаните аларми на „ON“ (Вкл.), ще активирате поле, в което можете да зададете съответната прагова стойност с помощта на цифровата клавиатура.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако максималната стойност на даден параметър е по-малка или равна на минималната стойност, процесът на задаване няма да продължи. Ще прозвучи звуков сигнал и устройството автоматично ще се върне към екрана за задаване на минималната стойност.

Препратки

Този раздел ви позволява да зададете прогнозираната стойност, използвана между:

Възрастни	Деца
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

Ако изберете последната прогнозна стойност NHANES III, ще бъдат приложени ограниченията, предвидени в миналото от стандартния NHANES III.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако зададете прогнозираната стойност NHANES III, тестовете VC и MVV са деактивирани.

Изтриване на архива

С помощта на цифровата клавиатура въведете ПИН кода, зададен за окончателно изтриване на всички тестове, съхранени в изделието.

2.5.1 Калибриране на турбини

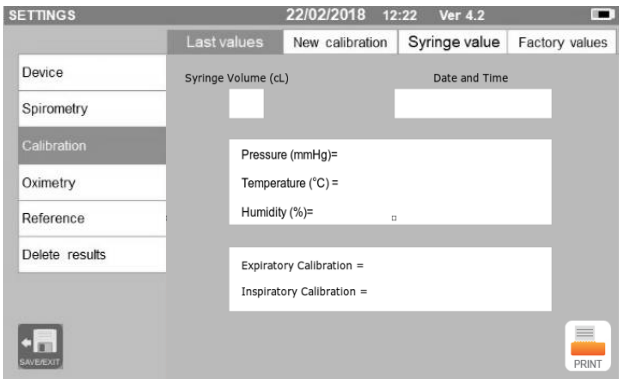
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Турбината не се нуждае от калибриране, а само от периодично почистване.
Турбината за еднократна употреба се проверява, преди да бъде запечатана в опаковката, и следователно не се нуждае от калибриране.
Ако обаче искате да извършите калибриране, имайте предвид следното.
Калибрирането може да се извършва на турбини за многократна употреба и за еднократна употреба.

Калибрирането се извършва въз основа на стойностите на FVC (издишане) и FIVC (вдишване), измерени по време на тест, извършен с калибрирана спринцовка.
За да получите достъп до настройката за калибриране, изберете елемента от сервизното меню „Калибриране“; първият екран, „Последни стойности“, ви позволява да проверите текущите проценти, прилагани от устройството.

Като изберете „Ново калибриране“, можете да изчислите нови коефициенти на преобразуване. Направете тест с помощта на калибрирането на спринцовката.
Извършете следните действия в същата последователност:

- Направете маневра за вдъхновение
- Направете маневра за изтичане на срока
- Направете маневра за вдъхновение още веднъж
- При маневрата на спринцовката потокът трябва да влезе в червените линии.
- Започвате с много нисък поток
- междинен поток
- висок поток, докато червените линии са покрити.
- На дисплея е показана графиката на теста.

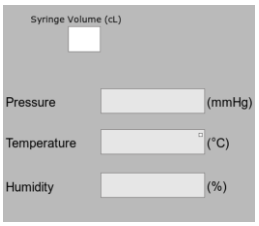


На дисплея се показва графиката на теста.

След това докоснете SAVE/EXIT.

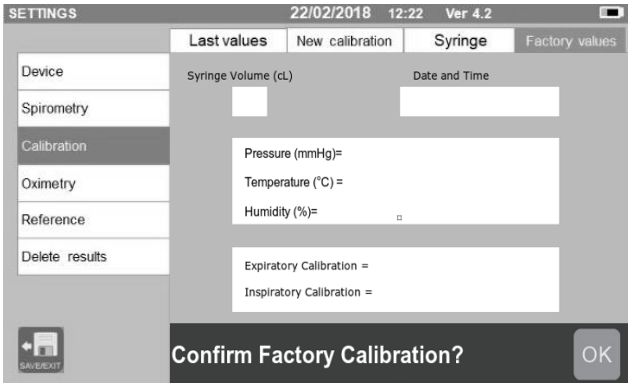
чрез задаване например Syringe value на 300 (cL)
показва следния екран
Задава се чрез въвеждане на данните, свързани с параметрите:

- Налягане
- Температура
- Влажност



Ако корекцията за калибриране е < 10%, тогава стойностите се показват както на следния екран.
Докоснете „OK“, за да зададете новите стойности за корекция.
Ако стойностите са > 10 %, на екрана се показва следното съобщение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
КОРЕКЦИЯ твърде висока



Стойностите на FVC и FIVC не се приемат. Това означава, че системата не е в състояние да коригира толкова голяма грешка при калибриране. В този случай:

- проверете дали **spirolab** работи правилно, като монтирате нова турбина и/или
- да почистите въпросната турбина.

За да отмените калибрирането по време на употреба и да възстановите фабричните настройки, изберете „Фабрични стойности“ от менюто за калибриране.

След това докоснете SAVE/EXIT.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Според публикацията на Европейското респираторно дружество „*Стандартизирано изследване на белодробната функция*“ (том 6, допълнение 16, март 1993 г.) въздухът, изхвърлян от устата, има температура около 33/34 °C.
За да се превърнат обемите и дебитите на въздуха в условия на BTPS (37 °C), те трябва да се увеличат с коефициент 2,6%. Коефициентът BTPS за температура 33 °C е 1,026, което всъщност представлява корекция от 2,6%. На практика коефициентът BTPS за обеми и дебити при издишване е постоянен и е равен на 1,026.
Коефициентът BTPS за обеми и дебити при вдишване зависи от температурата на околната среда, тъй като въздухът, който се вдишва, е с тази температура.
Например при температура на околната среда 20 °C и относителна влажност на въздуха 50% коефициентът BTPS е 1,102, което представлява корекция от +10,2%.
Корекцията на обеми и дебити при вдишване се извършва автоматично благодарение на сензор за температура на околната среда, който измерва температурата вътре в изделието и позволява да се изчисли коефициентът BTPS.
Ако за теста се използва 3-литрова спринцовка и ако изделието spirolab е перфектно калибрирано, измерената стойност на FVC (спринцовка) ще бъде:

3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC при BTPS).
Ако температурата на околния въздух е 20 °C, измерената стойност на FIVC (спринцовка) ще бъде:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC при BTPS).
Потребителят трябва да е наясно, че показаният обем на спринцовката е превърнат в BTPS и следователно „измененията“ на резултатите при сравнение с очакваните стойности не представляват грешка.
Например, ако извършвате калибриране с мерките за данни:
FVC = 3,08 L и FIVC = 3,31 L при температура на околната среда 20 °C, коефициентът на корекция ще бъде:

ПРИ ИЗДИШВАНЕ	**.00%**
ПРИ ВДИШВАНЕ	**.00%**

Повтаряме, че това НЕ е грешка, а логично следствие от обясненията по-горе.

ЗАБЕЛЕЖКА

Калибрирането може да се извърши и с помощта на софтуера MIR Spiro, който се доставя с изделието. За подробности относно процедурата за калибриране с помощта на този софтуер, вижте онлайн ръководството на MIR Spiro.

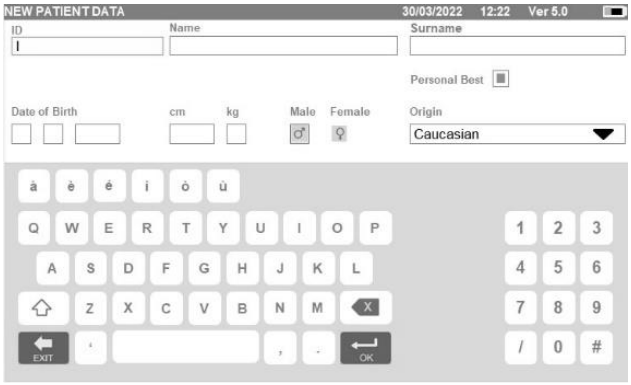
2.6 Данни за пациентите

От главния екран можете да получите достъп до областта за управление на данните на пациента:

- за създаване на нов профил на пациент или за проверка за съществуващи пациенти в архивите. 
- за промяна на текущите данни на пациента 

2.6.1 Въвеждане на нови данни за пациента





Този екран осигурява достъп до всички данни на пациента. Идентификационният код не е задължителен. Докоснете сивото поле, за да получите достъп до различните полета и да въвеждате данни с помощта на виртуалната клавиатура на екрана. При избор на „Най-добри лични стойности“, пациентът ще бъде следен на базата на специални прогнозирани стойности, определени от лекаря; за повече подробности относно използването на най-добрите лични резултати, моля, вижте допълнителната информация в края на тази точка.
Докосването на полето „Произход“ води до падащо меню, в което можете да изберете желаната стойност.
Иконата  ви позволява да изтриете последния въведен символ.

Иконата  ви позволява да въвеждате главни букви.
Иконата  ви позволява да въведете информация в следващото поле.
Иконата  ви позволява да се върнете към главния екран, без да запазвате данни.
Иконата  ви позволява да запазите въведените данни и да се върнете към главния екран.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данните, необходими за създаване на профил на пациента, са:

- **собствено име**
- **фамилно име**
- **пол**

Ако някой от тези елементи на информация не е въведен, профилът на пациента не се създава, когато докоснете .

В полето „Произход“ ще се появят следните опции:

Стандарти ATS/ERS	
Група	**% корекция**
Не е избрана група	100%
Европейски	100%
Ориентални	100%
Хонконгски китайски	100%

Стандарти NHANES III
Кавказки
Афроамерикански
Мексиканско-американски
Друг

Японски	89%		
Полинезийски	90%		
Северноиндийски	90%		
Южноиндийски	87%		
Пакистански	90%		
От африкански произход	87%		
Аборигенски	85%		

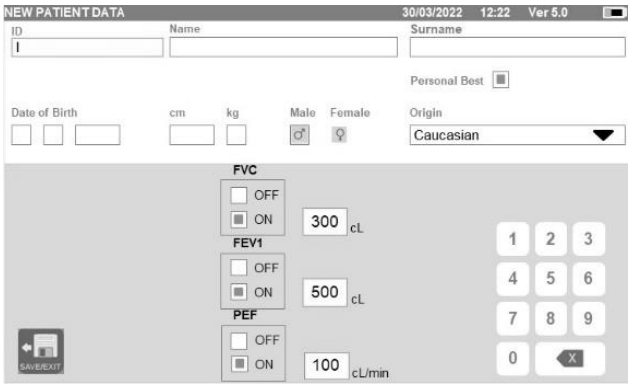
В случай на стандарти ATS/ERS: в зависимост от зададената етническа група процентът на корекция действа върху прогнозираните стойности на следните параметри:

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

В случая със стандартите NHANES III: в зависимост от набора от етнически групи се вземат предвид различни прогнозни формули (в съответствие с референтния стандарт).
След като бъде избрана желаната етническа група, изделието завършва определянето на параметрите на пациента и се връща автоматично към основния екран.

В случая на GLI за всяка етническа група изделието прилага различна таблица за изчисляване на прогнозните стойности, а не корекционен процент.

Задавайки „Най-добри лични стойности“ за пациента, лекарят може да определи прогнозните стойности за параметрите FVC, FEV1 и PEF. Ще бъде активиран следния екран, където ще можете да зададете кой параметър да се управлява с „Най-добри лични стойности“ и самата стойност.
Когато функцията „Най-добри лични стойности“ е активирана, разпечатаните отчети показват специална област с активираните параметри.



2.6.2 Редактиране на данни за пациента



Изберете иконата и използвайте екрана, както е описано в раздел 2.6.1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избирането на тази функция не води до създаване на нов пациент, както е описано преди това, а до промяна на данните на същия пациент и свързване на бъдещите данни от тестовете с този пациент, който винаги се идентифицира със същия уникален идентификационен код.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лекарят може да промени използването на „Най-добри лични стойности“, като активира или отмени „Най-добри лични стойности“. Новите настройки ще бъдат приложени само към новата сесия. Архивираните данни не се променят.

2.7 Преглед на съхранените данни

2.7.1 Как да търсите в архивите



В главния екран можете да получите достъп до данните, които се намират в архива на изделието, като използвате горната икона.
Можете да изберете да търсите по:



- Идентификатор
- Фамилно име
- Дата на раждане
- Дата на тест
- Всички

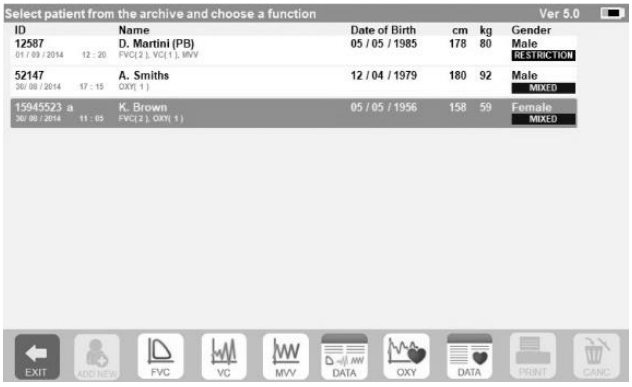
Или изберете типа на теста:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

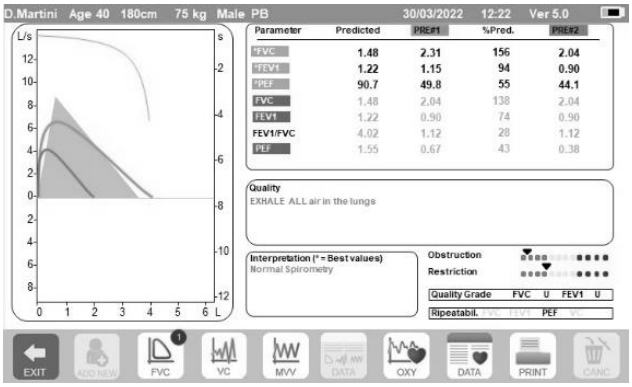
При всяка избрана опция се показва поле, в което можете да въведете данните за търсене.

2.7.2 Преглед на архивирани данни

В архива се показва списъкът с пациенти, като се започне от най-новия.
Изберете необходимия пациент, като докоснете линията (която става оранжева), и изберете една от разрешените функции, изброени в долната част на екрана.
Разрешените икони са оцветени, а сивите са деактивирани.
За да излезете от архива, използвайте иконата EXIT.



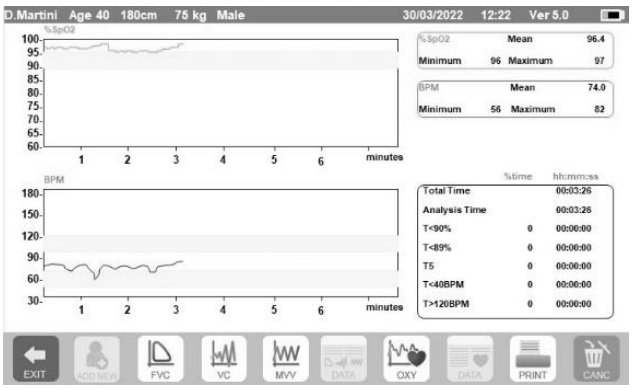
За да видите спирометричните тестове, извършени от избрания пациент, използвайте иконата DATA.
Информацията се показва както на изображението вдясно. Отляво е показана тенденцията на теста под формата на графика (дебит/обем и обем/време), а отдясно са показани различни съобщения, свързани с качеството, и стойностите на параметрите, избрани в сервизното меню.



Ако FVC, FEV1 или PEF са маркирани в червено в областта с резултати, това означава, че те са зададени като прогнозирани стойности чрез „Най-добри лични стойности“. Настройката „Най-добри лични стойности“ може да бъде намерена в заглавния ред до данните за пациента („PB“ след пола на пациента).
Като плъзнете пръста си в областта на параметрите, можете да видите други параметри, избрани в сервизното меню.
Можете да изтриете един от извършените тестове по следния начин: докоснете колоната, отнасяща се до данните от теста, които трябва да бъдат изтрити; данните ще бъдат избрани с две ленти отляво и отдясно; сега докоснете иконата CANC в долния десен ъгъл. И докоснете „OK“ в изскачащия прозорец, който се показва на екрана.
На всеки екран можете да се върнете към предишната стъпка, като докоснете EXIT

За да видите тестовете за оксиметрия на избрания пациент, използвайте иконата DATA.
Данните се показват както на изображението вдясно, като графичната тенденция на % SpO2 и BPM винаги е вляво, а цифровите стойности на различните параметри – вдясно.

Можете да отмените теста, като използвате иконата CANC в долния десен ъгъл.
Ако искате да извършите нов тест на избрания пациент от този екран, можете да използвате иконата за теста, който трябва да бъде извършен; показва се съобщение, за да потвърдите дали желаете да извършите нов тест на избрания пациент. Докоснете „ДА“, за да потвърдите, или „НЕ“, за да се върнете назад.



Ако пациентът е извършил няколко теста за спирометрия или оксиметрия, в първоначалния списък се посочва (в скоби до вида на теста) броят на запаметените тестове.

За да видите тестове, различни от първия, докоснете иконите DATA (за спирометрия) или DATA (за оксиметрия).

2.7.3 Показване на последната тестова сесия

По време на тестовите сесии спирометърът автоматично запаметява до 8 теста на FVC. От главния екран използвайте иконата:

- DATA в случай на спирометрични тестове
- DATA в случай на оксиметрични тестове

можете да видите трите най-добри теста на сесията (където PRE1 е най-добрият). В края на сесията, когато въведете нова тема или преминете към POST фаза, трите най-добри теста от предишната сесия се запазват автоматично в архива. Следователно те могат да бъдат изтеглени от архива и разпечатани заедно или поотделно.
Числата могат да се появят на главния екран, например до иконите на спирометричните тестове:



В този случай числото в червения кръг представлява тестовете за FVC, извършени в текущата сесия.

2.8 Онлайн режим (свързан с компютър)

Тази функция действа като истински лабораторен спирометър в реално време, свързан с компютър.
Свързването с компютъра може да се осъществи чрез USB връзка. **Spirolab** се превръща в интелигентен сензор за измерване на обема и дебита, докато компютърът управлява функциите, включително включването и изключването.
Когато е свързан с лаптоп, **spirolab** може да се използва за епидемиологични тестове на работното място, в училищата и др.
В допълнение към обичайните спирометрични параметри и F/V криви в реално време тази система може да събира и по-сложна информация, като например вентилационни профили и данни за екстраполиран обем (Vext).
Компютърният софтуер позволява използването на по-съвременни протоколи за бронхиална провокация и може да показва дозата и времевите реакции на FEV1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когато устройството е свързано с компютър, то не може да се управлява от разстояние. Настройките на компютъра се прехвърлят в изделието и остават активни при всяко друго дистанционно използване на изделието. Например, ако използвате spirolab, свързан с компютър, и зададете определена турбина (за еднократна или многократна употреба), тя ще остане турбината по подразбиране всеки път, когато използвате изделието дистанционно. Затова е важно да се внимава при определянето на вида на турбината.

2.9 Извършване на спирометричен тест

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на извършване на тестовете изключете зарядното устройство от spirolab.

За да извършите правилно спирометричния тест, спазвайте дословно следните инструкции.

- Плъзнете турбината напълно в MiniFlowmeter, след което я завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато щракне на мястото си.
- Свържете MiniFlowmeter към spirolab, както е показано на изображението вдясно.
- Плъзнете мундщука на поне 0,5 cm по жлеба на турбината.
- Поставете скобата за нос върху ноздрите на пациента, за да предотвратите изтичането на въздух.



- Вземете MiniFlowmeter с двете си ръце или го дръжте като мобилен телефон.
- Въведете мундщука в устата зад зъбите, като се уверите, че въздухът не излиза от страните на устата

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Правилното позициониране на мундщука зад зъбите е от съществено значение за елиминиране на всякакви турбуленции, които биха могли да имат отрицателен ефект върху параметрите на теста.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Препоръчваме пациентът да остане изправен по време на теста и да се наведе напред по време на издишване, за да може коремните мускули да улеснят изхвърлянето на въздуха.

Основният екран съдържа следните икони за извършване на различни видове тестове:

Спирометричен тест FVC

Спирометричен тест VC

Спирометричен тест MVV

Тест с бронходилататор (POST)

За да приключите теста, докоснете .

2.9.1 Тест FVC

FVC

За да извършите тест FVC, следвайте инструкциите по-долу:

ВДИШВАЙТЕ целия въздух
Издишайте силно (≥6 с)
ВДИШВАЙТЕ силно

Тестът може да започне (по желание) с дишане в покой. Когато сте готови, вдишайте колкото се може по-бързо (по-лесно е, ако разтворите широко ръце) и изпуснете целия въздух от дробовете си с възможно най-голяма сила. Без да сваляте мундщука, завършете цикъла, като вдишвате възможно най-бързо. Последната стъпка може да се пропусне, ако не се изисква изчисляване на параметрите на вдишване (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF).
Етапът на вдишване може да се извърши и преди да поставите мундщука в устата си.
След бавно и дълбоко вдишване следващото издишване трябва да се извърши с възможно най-голяма сила и възможно най-бързо.
След 6 секунди издишване устройството ще издаде непрекъснат звуков сигнал, който ще ви уведоми, че минималното време за издишване е изтекло. Това е минималното време, изисквано от основните международни пулмологични асоциации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не забравяйте, че за получаване на точни резултати от спирометрията е важно целият въздух да бъде изхвърлен от белите дробове.

Тестът може да се повтаря толкова често, колкото е необходимо, без да се налага мундщукът да се изважда от устата. В този случай **spirolab** автоматично ще разпознае по-дългия цикъл (по-дълъг FVC+FEV1) и ще представи относителните показания.

След приключване на теста докоснете .

По време на теста **spirolab** издава повтарящи се звукови сигнали, чиято честота е пряко пропорционална на скоростта, с която се вдишва и издишва въздух. Това помага на лекаря да разбере кога скоростта на въздушния поток се доближава до нулата и кога пациентът е изчерпал обема, наличен при издишване и вдишване.
В раздела, посветен на поддръжката, е описано как тази функция е полезна и за лесна проверка на правилното функциониране на сензорите за обем и въздушен поток.
Освен че за да бъдат надеждни резултатите от теста FVC, е необходимо дълбоко издишване, времето за принудително издишване (FET) също трябва да бъде достатъчно дълго, за да позволи пълното изхвърляне на целия въздух в белите дробове.

2.9.2 Тест VC



Вентилационен профил
Можете да започнете тестването на бавния витален капацитет, като дишате в покой. След три или четири подобни последователни вдишвания непрекъснат звуков сигнал предупреждава потребителя, че вентилационният профил е измерен и че сега може да се измери VC или IVC.

Бавен витален капацитет при издишване: VC
След звуковия сигнал, *вдишвайте възможно най-бавно.* и след това *издишайте възможно най-бавно*.

Бавен витален капацитет при вдишване: IVC
След звуковия сигнал, *издишайте възможно най-бавно* и след това *вдишвайте възможно най-бавно*.

След приключване на теста докоснете .

2.9.3 Тест MVV



Започнете теста с поредица от форсирани вдишвания и издишвания с възможно най-голяма скорост. Препоръчителната честота е 30 вдишвания/минута.
Тестът приключва автоматично след 12 секунди.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да тествате теста на сервизното меню, проверете дали параметърът, свързан с този тест, е активиран в „Задаване на параметри“; в противен случай иконата ще бъде деактивирана.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно е да не забравяте да сменяте мундщука за еднократна употреба и турбината за еднократна употреба в края на тестовата сесия на пациента.

2.9.4 Провеждане на POST тестове след прилагане на лекарство

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да извършите POST тест, пациентът трябва да е извършил поне един PRE FVC тест в същия ден (т.е. в същата сесия); не можете да извършвате POST тестове върху PRE VC или MVV тестове; обратно, можете да извършвате POST VC или MVV тестове, при условие че поне един PRE FVC тест е извършен и архивиран в същия ден.

За да извършите POST тест, процедирайте по следния начин:

Докоснете  на главния екран.
На екрана вдясно се показва списъкът с всички пациенти, при които е извършен тест PRE в същия ден.
Изберете необходимия пациент и изберете една от функциите, активирани по-долу.
Потребителят се подканва да потвърди преминаването към режим POST: докоснете „ДА“, за да извършите теста в режим POST, или докоснете „НЕ“, за да се върнете обратно.



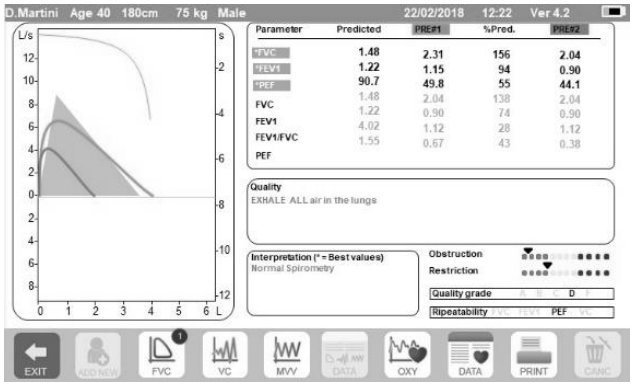
Под „POST“ тест разбираме спирометричен тест, извършен след като на пациента е приложен бронходилататор. Извършените впоследствие тестове на избрания пациент показват следните параметри:

- Стойностите за извършения тест;
- Стойностите на най-добрия PRE тест, извършен от същия пациент в същия ден (т.е. по време на същата сесия);
- Процентната промяна между стойностите PRE и POST (в колоната, обозначена като CHG).

Не можете да извършите POST тест на пациент, ако архивът съдържа само PRE тестове, извършени в предишни дни (сесии, различни от текущата).
Ако по време на POST сесия създадете нов пациент или извлечете друг пациент от архива, устройството автоматично прекратява текущата POST сесия.

2.10 Показване и разчитане на резултатите от спирометрията

След приключване на теста за FVC се показват резултатите от спирометрията. На екрана се показват графиките „Дебит/обем“ и „Обем/време“, параметрите, избрани в настройките, свързани с най-добрия тест сред извършените в сесията, и процентното съотношение в сравнение с прогнозните стойности. Превъртете областта с параметри, за да видите всички други зададени параметри.



2.10.1 Приемливост, повторяемост и съобщения за качество

Приемливостта, използваемостта и повторяемостта на параметрите FVC и FEV1 за всеки отделен тест са обобщени в таблица 7 на насоките на ATS/ERS 2019:

За FEV1 и FVC	**Необходим за приемливост**		**Необходим за използваемост**	
Критерий за приемливост и използваемост	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Трябва да има EVOL (VEXT или BEV) <5% от FVC или 0,100 L, по-високата стойност	ДА	ДА	ДА	ДА
Не трябва да има кашлица в първата секунда на издишването*	ДА	НЕ	ДА	НЕ
Не трябва да има затваряне на глотиса в първата секунда на издишването*	ДА	ДА	ДА	ДА
Не трябва да има затваряне на глотиса след 1 секунда издишване*	НЕ	ДА	НЕ	НЕ
Трябва да се достигне един от тези три показателя в края на форсирано издишване (EOFE): 1. Експираторно плато (<0,025 L през последната 1 секунда от издишването) 2. Време на издишване > 15 секунди 3. FVC е в рамките на допустимото отклонение от повторяемостта или е по-голямо от най-голямото предишно наблюдавано FVC †	НЕ	ДА	НЕ	НЕ
Не трябва да има следи от запушен мундщук или спирометър	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Не трябва да има следи от изтичане	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Ако максималното вдишване след EOFE е по-голямо от FVC, тогава FIVC - FVC трябва да бъде <0,100 L или 5% от FVC, която от двете стойности е по-голяма‡	ДА	ДА	НЕ	НЕ
Критерии за повторяемост (приложени към приемливи стойности на FVC и FEV1) Възраст > 6 години: Разликата между двете най-големи стойности на FVC трябва да е <0,150 L, а разликата между двете най-големи стойности на FEV1 трябва да е <0,150 L Възраст ≤ 6 години: Разликата между двете най-големи стойности на FVC трябва да бъде <0,100 L или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-голяма, а разликата между двете най-големи стойности на FEV1 трябва да бъде <0,100 L или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-голяма				
Абревиатури: EVOL (VEXT или BEV) = обратно екстраполиран обем; EOFE = края на форсирано издишване; FEV075 = обем на форсирано издишване през първите 0,75 секунди. *Системата за оценяване (над Таблица 10) ще информира интерпретатора, ако са отчетени стойности от използваеми маневри, които не отговарят на всички критерии за приемливост.* **При деца на възраст 6 или по-малко години трябва да има поне 0,75 секунди издишване без затваряне на глотиса или кашлица за приемливо или използваемо измерване на FEV0.75.* *† Възниква, когато пациентът не може да издиша достатъчно дълго до постигане на плато (напр. деца с висок еластичен откат или пациенти с рестриктивно белодробно заболяване) или когато пациентът издиша или свали мундщука преди платото. За приемливост в рамките на маневрата FVC трябва да бъде по-голям или в рамките на допустимото отклонение от повторяемостта на най-големия FVC, наблюдаван преди тази маневра в рамките на текущия набор от тестове преди или след бронходилататора.* *‡ Въпреки че извършването на максимално форсирано вдишване е силно препоръчително, липсата му не изключва възможността дадена маневра да бъде оценена като приемлива, освен ако не се изследва специално екстраторакална обструкция.* *Конструкцията на спирометрите с турбина MIR е такава, че те не са подложени на дефектна настройка на нулев поток.*				

За теста на VC критериите за приемливост съгласно насоките на ATS/ERS 2019 се определят, както следва: VC тестът се счита за приемлив, ако има увеличение на обема с по-малко от 0,025 L за 1 секунда; в този случай се счита, че тестът има плато.

Критериите за повторяемост в случай на VC тест се определят, както следва:

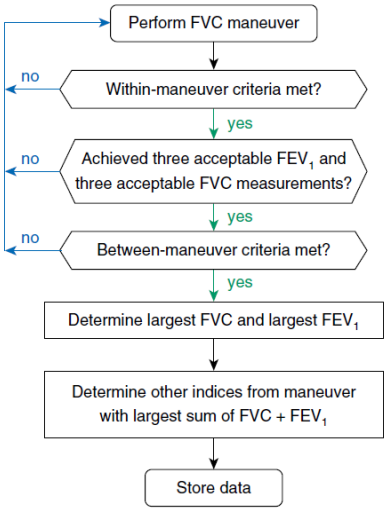
Брой тестове	Необходими са 3 приемливи теста
VC	Разликата във VC между най-голямата и следващата по големина маневра трябва да бъде ≤ по-малката от следните стойности: 0,150 L или 10% VC, за пациенти на възраст над 6 години Или 0,100 L или 10% VC. За пациенти на възраст 6 или по-малко години В противен случай трябва да се проведат допълнителни тестове.

След всяка маневра насоките на ATS/ERS 2019 предоставят съобщения за качеството въз основа на критериите за приемливост, определени в таблица 7 от насоките на ATS/ERS 2019, както следва:

Предупредително съобщение	**Отключващ предупреждението фактор**	**Инструкции за пациента**
Няма плато	няма плато и издишване < 15 s	продължете до пълно изпразване
Колебливо начало	EVOL (VEXT или BEV) надвишава границата	издишайте веднага след като се запълните с въздух
Бавно начало	време на покачване > 150 ms	издишайте веднага след като се запълните с въздух
Рязко спиране	съмнение за затваряне на глотиса	ако усетите, че гърлото Ви се затваря, се отпуснете, но продължете да напъвате
Кашляне при издишване	съмнение за кашлица в първата секунда на издишването	опитайте да поемете глътка вода преди следващото дихание
Колебание при максимален обем	време на колебание > 2 s	издишайте след като се запълните с въздух
Бавно пълнене	средният дебит на вдишване при вдишването непосредствено преди форсираното издишване е по-малък от 2 L/s	вдишайте по-бързо, преди да издишате
Слабо крайно вдишване	FIVC < 90% FVC	след като напълно изпразните дробовете си, не забравяйте да вдишате – обратно към върха
Непълно вдишване	FIVC < FVC	напълнете дробовете си докрай, преди да издишате – поемете дъх възможно най-дълбоко

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въз основа на критериите, дефинирани в насоките на ATS за 2019 г., най-добрият резултат от теста не е този с най-добър общ FVC+FEV1, тъй като е избран от тестове, които отговарят на критериите за приемливост, определени от гореспоменатите насоки. Следователно е избран от набор от тестове, които не генерират съобщения за грешка.
Следващата таблица от насоките на ATS за 2019 г. определя критериите за избор на тестове за приемливост и повторяемост.



По-нататъшното разглеждане и управление на конкретни случаи са описани подробно в насоките на ATS/ERS 2019.

Оценката на качеството на тестовата сесия се изразява с буква, която се отнася поотделно за FVC и FEV1, както е описано в таблица 10 от насоките на ATS/ERS 2019:

Оценка	**Брой измервания**	**Повторяемост: Възраст > 6 години**	**Повторяемост: Възраст < 6 години***
A	≥ 3 приемливи	В рамките на 0,150 L	В рамките на 0,100 L*
B	2 приемливи	В рамките на 0,150 L	В рамките на 0,100 L*
C	≥ 2 приемливи	В рамките на 0,200 L	В рамките на 0,150 L*
D	≥ 2 приемливи	В рамките на 0,250 L	В рамките на 0,200 L*
E	≥ 2 приемливи или 1 приемливо	> 0,250 L Неприложимо	> 0,200 L* Неприложимо
U	0 приемливи И ≥ 1 използваемо	Неприложимо	Неприложимо
F	0 приемливи И 0 използваеми	Неприложимо	Неприложимо
Степента на повторяемост се определя поотделно за набора от маневри преди прилагането на бронходилататор и набора от маневри след прилагането на бронходилататор. Критериите за повторяемост се прилагат към разликите между двете най-големи стойности на FVC и двете най-големи стойности на FEV1. Оценката U показва, че са получени само използваеми, но не и приемливи измервания. Въпреки че някои маневри могат да бъдат приемливи или използваеми при ниво на оценката под A,			

основната цел трябва да бъде винаги да се постигне възможно най-доброто качество на теста за всеки пациент. Адаптирано от *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.*
*или 10% от най-високата стойност, в зависимост от това коя от двете стойности е по-висока; важи само за лица на възраст 6 или по-малко години

2.10.2 Интерпретиране на резултатите от спирометрията

Интерпретацията на спирометрията се отнася до форсирания витален капацитет (FVC) и се вижда чрез светлинни индикатори. Тази интерпретация се калкулира от най-добрата маневра според насоките на ATS /ERS 2019.
Съобщенията могат да включват следното:

- Нормална спирометрия
- Леко препятствие/рестрикция
- Умерена обструкция/рестрикция
- Умерено тежка обструкция/рестрикция
- Тежка обструкция/рестрикция
- Много тежка обструкция/рестрикция

Последното ниво на интерпретация е „рестрикция + обструкция“, при което светлинният индикатор показва най-лошия параметър между рестрикцията и обструкцията.

2.11 Извършване на оксиметрия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на извършване на тестовете изключете зарядното устройство от spirolab.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверете дали функцията за оксиметрия е налична в устройството, което използвате, тъй като тя не е задължителна при някои модели.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Описанието на следващия сензор служи само като пример. Всички сензори, описани в раздел 1.2.4, могат да се използват с изделието spirolab. MIR не препоръчва конкретен сензор; решението се взема по преценка на лекаря.
По време на оксиметричните тестове изделието spirolab не може да бъде изключено. За да го изключите, трябва да прекъснете текущ тест. Тази система предотвратява нежелани прекъсвания, които могат да застрашат надеждността на данните.

Да се направи неинвазивно отчитане на насищането с кислород SpO_2 и честотата на пулса, използвайте пръстовия сензор за многократна употреба. Този сензор се препоръчва за пациенти с тегло над 20 кг и с ограничена подвижност или за пациенти, които остават неподвижни по време на тестовете; за тестовете, извършвани при ходене на пациента, се препоръчват други видове сензори, които се влияят по-слабо от движенията на ръцете.
За да извършите оксиметричен тест, процедирайте, както следва:

Свържете сензора към устройството: поставете конектора със стрелката нагоре.
Изберете място с добър кръвоток, подходящо за сензора.
Вкарайте пръста си докрай в сензора. Уверете се, че долната част на пръста покрива изцяло детектора. Ако не можете да поставите пръста правилно, използвайте друг пръст.
Разположете сензора така, че кабелът да минава през гърба на ръката. Това гарантира, че източникът на светлина остава от същата страна, от която са ноктите, а детекторът остава под пръста.





За да влезете в зоната за оксиметрия, натиснете  на главния екран. Ако бутонът не е активиран, това означава, че устройството ви не е оборудвано с функцията за оксиметрия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако преди започване на теста захранването е слабо, ще се покаже следното съобщение:

Слаба батерия

В този случай натиснете , за да излезете от теста, в противен случай изделието ще започне теста няколко секунди по-късно.
Ако тестът бъде прекъснат по някаква неочаквана причина, при следващото включване на изделието ще се покаже следното съобщение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
последният оксиметричен тест е бил неправилно прекъснат

Едновременно с това изделието ще издаде прекъснат звуков сигнал в продължение на 4 секунди.
След това spirolab ще покаже основния екран.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегне компрометиране на надеждността на показанията и за да се предпази сензорът, не усуквайте безпричинно кабела на сензора и не използвайте прекомерна сила, когато използвате, свързвате, изключвате или прибирате сензора на оксиметъра.

Първите няколко секунди от теста се използват за намиране на най-силния сигнал; след като той бъде намерен, таймерът се нулира и **spirolab** започва да записва данни.

Ако сензорът не е поставен правилно, иконата се трансформира в , а до нея се показва иконата .
В същото време **spirolab** ще издаде звуков сигнал (ако е зададен в сервизното меню).

Ако сензорът е поставен, но пръстът не е позициониран правилно, иконата се трансформира в , а до нея се показва иконата .
В същото време **spirolab** ще издаде звуков сигнал (ако е зададен в сервизното меню).

Като докоснете иконата , можете да спрете алармата за няколко минути. Ако предупредителната ситуация продължи, след няколко минути звуковият сигнал се възобновява.
Ако сигналът е приет правилно от сензора, след няколко секунди изделието ще започне да издава звукови сигнали и да показва показания на екрана.
За оксиметричните тестове могат да се задават аларми, както е обяснено в раздел 2.5.
Ако по време на теста %SpO2 или честотата на BPM надхвърлят или подхвърлят своя праг, **spirolab** издава звуков сигнал (ако е зададен за това в сервизното меню), докато трае тази аномалия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тестовете се съхраняват с кода на последния показан пациент; ако той се отнася за пациент, който е бил вкаран преди това, преди да извършите теста, извлечете тест, извършен преди това на въпросния субект, и процедирайте, както е описано в параграф 2.7.2.

По време на тестовете за оксиметрия се показва нивото на батерията. Това ви позволява да прецените колко време ще работи изделието при условията, в които работи (дисплей в максимален или енергоспестяващ режим).

За да приключите теста, докоснете .

2.11.1 Инструкции за използване на сензора при възрастни пациенти

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Описанието на следващия сензор служи само като пример. Всеки от сензорите, описани в параграф 1.2.4, може да се използва с изделието spirolab, MIR не препоръчва конкретен сензор; това решение се оставя на преценката на лекаря.

За неинвазивно отчитане на насищането на артериалната кръв с кислород препоръчваме използването на меки сензори за многократна употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сензорите са изработени от материали от НАТУРАЛЕН ЛАТЕКС БЕЗ ПРОТЕИНИ. Материалите, използвани при изработката на сензорите, са подложени на строги тестове за биосъвместимост.



- Изберете подходящо място за поставяне върху пръста на пациента, което да позволи на светлинния източник да се изравни директно с детектора. Предпочитаните места са показалецът или палецът.
- Отстранете лака за нокти или изкуствените нокти.
- Поставете пръста на пациента в сензора с нокътя нагоре и поставете възглавничката на пръста върху детектора. Въображаема линия, минаваща през средата на сензора, трябва да минава през върха на пръста.
- Нанесете самозалепващата се лента върху долната част на пръста, като внимавате да не покриете нокътя.
- Сгънете горната част на сензора върху пръста, като се уверите, че източникът на светлина е точно на една линия с детектора под него. Прокарайте проводника по дланта на ръката или стъпалото на крака и, ако е необходимо, я залепете с тиксо.
- Свържете сензора към изделието: поставете конектора със стрелката (щампована върху конектора) нагоре и се уверете, че всичко работи правилно, както е описано по-горе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не усуквайте безпричинно кабела на сензора и не използвайте прекомерна сила, когато използвате, свързвате, изключвате или прибирате сензора на оксиметъра.
Ако сензорът е монтиран твърде плътно, това може да доведе до неточни показания за насищане.
Препоръчваме да използвате лепенка, за да закрепите проводника на сензора към китката.

3. ПРЕДАВАНЕ НА ДАННИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да започнете предаването на данни, прочетете внимателно инструкциите и се уверете, че сте ги разбрали напълно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

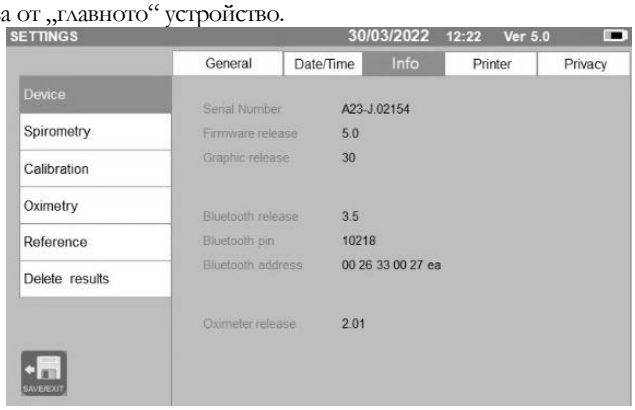
Bluetooth комуникацията се счита за допълнителна функция. В случай на прекъсване на предаването препоръчваме използването на по-надеждна технология с USB порт.

3.1 Предаване на данни чрез Bluetooth

Spirolab може да бъде свързан като „подчинено устройство“ към всяко друго „главно устройство“. Следователно можете да свържете spirolab към компютър или мобилен телефон и да го управлявате с помощта на софтуера MIR Spiro.
Връзката използва протокола SPP (Serial Port Profile).
За осъществяването на такава връзка са необходими следните елементи:

- Spirolab трябва да има функция Bluetooth (тази функция не е задължителна при някои модели).
- Настройката „Bluetooth“ трябва да бъде настроена на „ON“.

Ако тези условия са изпълнени, можете да търсите активирани устройства от „главното“ устройство.
След като спиролабът бъде идентифициран, ще бъдете подканени да въведете своя ПИН код; тази информация се намира в сервизното меню в раздел „Устройство“, „Информация“, както е показано вдясно.



Въведете показаната стойност и продължете с така наречената дейност „сдвояване“, т.е. сдвояване на „устройството“ spirolab и „главното“ устройство.

В този момент spirolab може да използва връзката чрез протокола SPP (Serial Port Profile). За подробности относно използването на протокола се обърнете към производителя.
По подобен начин spirolab може да се свърже към компютър, на който сте инсталирали MIR Spiro. След като се свърже, както е описано по-горе, MIR Spiro се превръща в интерактивен панел за управление на spirolab, а оттам и за извършване на безжични „онлайн“ спирометрични и оксиметрични тестове, които ще се съхраняват директно в софтуера.

3.2 Свързване с компютър чрез USB порт

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да свържете spirolab към компютъра чрез USB, трябва да инсталирате програмата MIR Spiro, която ви позволява да работите с изделието.
Преди да започнете да използвате следната процедура, е важно да знаете версията на операционната система на компютъра, с който ще се свързвате (щракнете върху „система“ в контролния панел, за да видите информация за инсталираната операционна система).
Ако MIR Spiro вече е инсталиран, следните действия не са необходими.

За да осъществите връзката, поставете микро USB конектора, доставен с **spirolab** в USB порта на компютъра.
При първото свързване компютърът ви, в зависимост от използваната версия на операционната система, автоматично ще инсталира сертифицирания драйвер на Microsoft. За повече помощ на този етап се обърнете към ръководството за софтуера MIR Spiro.



3.3 Отпечатване на данни

Spirolab ви позволява да отпечатвате както последния извършен тест, така и тези, които се съхраняват в архива.
За да отпечатате последния извършен тест, извлечете теста, като използвате иконата за спирометрия или за оксиметрия.
Когато прегледате теста, натиснете иконата .
Ако в сервизното меню е активирано директното печатане от USB, на екрана се появява банер, който позволява да се избере типът принтер, който да се използва:



термопринтер

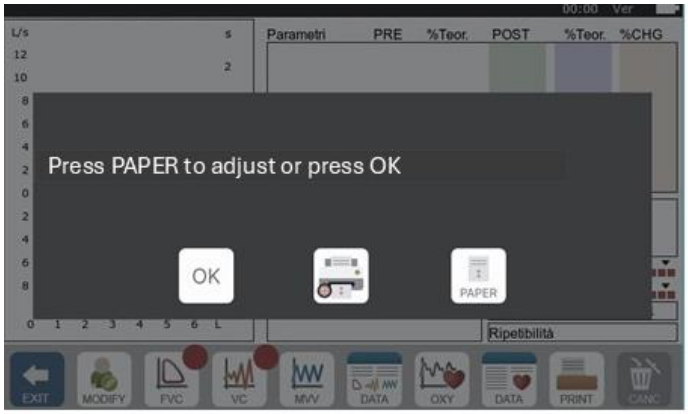
Принтер с директна връзка USB

Изберете една от функциите за 5 секунди (когато всички сфери станат оранжеви); ако не е избрана функция, след 5 секунди термичното отпечатване ще започне автоматично.

Ако директният USB печат е деактивиран, докосването на иконата ще стартира автоматично термичния принтер.
За да разпечатате тест, проведен в миналото и съхранен в архива, извършете търсене, както е описано в раздел 2.7.1; след като бъде показан, докоснете .
Също така в този случай ще се покаже банер за избор на типа печат: термичен принтер или чрез USB връзка.
Системата отпечатва информацията, избрана в настройките „Спирометрия“ – „Резултати“.

По време на фазата на печат ще се появи икона в центъра на екрана, която ще позволи да се спре фазата на печат, и ще се появи изскачащ прозорец, който ще позволи да се изберат три икони (както е показано на изображението по-долу):

- OK, за да завършите фазата на печат при липса на проблеми и да покажете екрана с резултатите от спирометрията.
- OUT, за да обърнете посоката на движение на хартията (обратно на часовниковата стрелка), за да я изхвърлите в случай на неправилно позициониране.
- PAPER, за да преместите термохартията след завършване на печата, в случай че трябва да се отпечатат още тестове.



3.4 Актуализиране на вътрешния софтуер

Когато устройството е свързано с компютър чрез USB порта, вътрешният софтуер на **spirolab** може да се актуализира. Актуализациите могат да бъдат изтеглени при регистрация от: www.spirometry.com. За допълнителна информация относно изтеглянето на актуализации вижте ръководството на „MIR Spiro".

4. ПОДДРЪЖКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нито една част не може да бъде подложена на поддръжка по време на употреба.

Spirolab се нуждае от малко поддръжка. Трябва периодично да:

- Почиствате и проверявате турбините за многократна употреба
- Сменяте турбините за еднократна употреба при всяко изпитване
- Почиствате оксиметричния сензор (за сензори за многократна употреба)
- Презареждате вътрешната батерия

Всички операции по поддръжката, описани в Ръководството за потребителя, трябва да се извършват с голямо внимание. Неспазването на тези инструкции може да доведе до неправилни показания или до неправилно тълкуване на отчетените показания. Всички модификации, настройки, ремонти и преконфигурации трябва да се извършват от производителя или от персонал, упълномощен от производителя.
В случай на проблеми не се опитвайте да извършвате ремонти.
Настройката на конфигурируемите параметри трябва да се извършва от квалифициран персонал. В никакъв случай неправилната настройка на устройството не излага пациента на риск.

4.1 Почистване/дезинфекция на турбините за многократна употреба

Турбинните сензори за обем и дебит, използваеми с **spirolab** са два вида: за еднократна и многократна употреба. Те гарантират голяма точност и имат допълнителното предимство, че не е необходимо да се калибрират периодично. Обикновеното почистване преди всяка употреба ще гарантира, че турбината ще работи както трябва (**само за турбини за многократна употреба**).
Почистването на турбините за еднократна употреба не е необходимо, тъй като те се доставят чисти и опаковани в запечатани пликове. След като приключите с използването им, те трябва да бъдат изхвърлени.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Добра практика е периодично да проверявате дали в турбината не са попаднали замърсявания или чужди тела, например кожа или още по-лошо – косми. Такива препятствия могат да забавят или блокират лопатките на турбината и да застрашат точността на показанията.

Преди всяка употреба извършете теста, описан в раздел 4.1.1 по-долу, който ви позволява да проверите ефективността на турбината. Ако резултатът е отрицателен, действайте по следния начин.

- За почистване на турбина за **многократна употреба**, извадете я от корпуса на MiniFlowmeter като я завъртите в посока, обратна на часовниковата стрелка, и я издърпате внимателно. За да улесните изваждането, можете леко да натиснете дъното на турбината с пръст.
- Накиснете турбината в студен течен почистващ препарат, съдържащ 1.15% натриев хипохлорид, и я разклатете, за да отстраните всички замърсявания, които са се отложили във вътрешността;
- Оставете я да се накисне за 15 .

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да избегнете непоправима повреда на турбината, не използвайте почистващи препарати на спиртна или маслена основа и не потапяйте във вода или горещи разтвори.
Никога не поставяйте турбината в автоклав. Не стерилизирайте турбината.
Никога не почиствайте турбината под течаща вода и не пръскайте с други течности. Ако няма течни почистващи препарати, почистете турбината поне с чиста вода.

- Изплакнете турбината, като я потопите в чиста вода (**не гореща**) за поне 1 минута.
- Изтръскайте излишната вода от турбината. Оставете сензора да изсъхне, като го поставите в изправено положение върху суха повърхност.

Преди да монтирате отново турбината, проверете дали тя работи правилно. Добра практика е да проверявате визуално дали остриетата се движат свободно. Поставете турбината настрани и бавно движете лопатките наляво и надясно. Те трябва да се въртят свободно. В противен случай точността на показанията вече не е гарантирана и турбината трябва да бъде заменена.

След приключване на почистването поставете турбината в корпуса ѝ, като се уверите, че тя е в правилната позиция, както е показано от символа за затворен катинар върху MiniFlowmeter.

За да поставите турбината правилно, натиснете я докрай и я завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато щракне на мястото си в пластмасовия корпус.
За да проверите отново дали турбината работи правилно, повторете проверките, описани в 4.1.1; ако турбината все още е проблемна, заменете я с друга.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако се използват турбини за еднократна употреба, не извършвайте никакви операции по почистване, а заменете турбината с нова за пациента.

4.1.1 Проверка на правилното функциониране на турбината

- Завъртете **spirolab** и действайте така, сякаш искате да извършите спирометричен тест.
- Вземете MiniFlowmeter в едната си ръка и го движете бавно отдясно наляво и обратно, така че въздухът да премине през турбината.
- Ако лопатките се движат правилно, изделието издава повтарящи се звукови сигнали, чиято честота се променя в зависимост от потока на преминаващия през тях въздух
- Ако по време на това движение не се издават звукови сигнали, почистете турбината.

4.2 Почистване на оксиметричния сензор

Сензорът за оксиметрия за многократна употреба трябва да се почиства при всяка смяна на пациента, т.е. преди да се постави на нов пациент.
Почистете сензора с влажна кърпа, съдържаща вода или деликатен сапунен разтвор. За да дезинфекцирате сензора, натрийте го с изопропилов спирт. След почистване оставете сензора да изсъхне напълно.
Не използвайте абразивни или разяждащи вещества за почистване на сензора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не стерилизирайте чрез радиация, пара или етиленов оксид.
Винаги изключвайте сензора преди почистване или дезинфекция.

Spirolab сензорите не съдържат латекс.

4.3 Зареждане на батерията

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

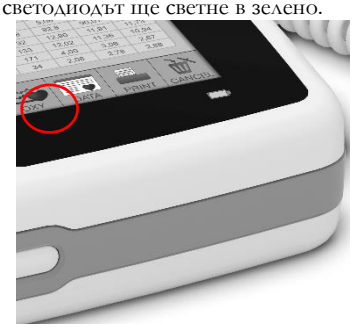
За зареждане на батерията използвайте само зарядното устройство, доставено от производителя.

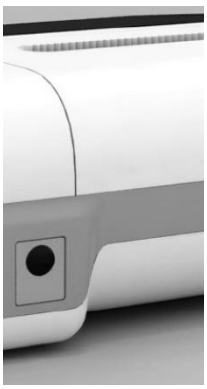
Когато изделието **spirolab** е включено, икона показва състоянието на батерията в горния десен ъгъл:



Максималното ниво на зареждане е достигнато, когато символът е напълно зелен.
Ако само част от символа е зелена или ако изделието не се включва, ще трябва да заредите батерията, както следва:

- Свържете зарядното устройство към конектора и към електрическата мрежа. В долния десен ъгъл ще светне син светодиод.
- Когато зареждането приключи, светодиодът ще светне в зелено.





- След зареждане изключете зарядното устройство от изделието и от електрическата мрежа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте изделието, когато то се зарежда. Винаги изключвайте зарядното устройство, когато зареждането е приключило

4.4 Смяна на термохартията

Следната процедура описва стъпките, които трябва да се извършат, за да се замени по правилен начин ролката с термохартия.



1) Отворете капака на отделението за термохартия и я извадете от изделието.
Извадете държача на ролката хартия.

2) Поставете новата ролка хартия върху държача на ролката и насочете термохартията в отворите за държача на ролката.





3) Пъхнете хартията в ролката за подаване (черната ролка на термопринтера); сензор ще открие наличието на хартията и автоматично ще я премести напред.

Ако е необходимо, преместете хартията, като натиснете иконата на дисплея.
Ако е необходимо, преместете хартията навътре, като натиснете централния бутон на дисплея.

4) Преминете хартията през процепа на капака на отделението за термохартия и затворете капака.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако не използвате принтера дълго време след рязане на термохартията, хартията може да е заседнала. За да избегнете тази ситуация, отпечатайте повече от 2 mm (2 инча) след изрязване или бутане на хартията.
Не прибирайте термохартията повече от 2,5 mm назад. Ако термохартията напусне термоглавата и ролките, принтерът може да не успее да подаде хартията или да възникне засядане.
Не дърпайте хартията напред или назад след частично изрязване. Може да има проблем с преместването на хартията.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Операторът не трябва да докосва едновременно пациента и частите на немедицинското оборудване, които са достъпни за оператора по време на рутинна поддръжка след отстраняване на капаците без използване на инструмент.

5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ

ПРОБЛЕМ	СЪОБЩЕНИЕ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
spirolab не се включва	\	Батерията може да е изтощена	Заредете изделието с помощта на зарядното устройство
	\	Изделието може да е загубило вътрешен софтуер	Свържете изделието с компютър чрез USB и актуализирайте софтуера; за допълнителна информация вижте онлайн ръководството за потребителя на MIR Spiro
Съобщение по време на включване	**Твърде много опити за днес**	Потребителят е надхвърлил максималния брой опити за въвеждане на ПИН код	Изчакайте следващия ден. Броят на опитите ще бъде нулиран.
Съобщение, когато е активирана информацията за поверителност	**За да спазите правилата за поверителност, актуализирайте всички свързани устройства**	Информацията за поверителност е активирана	Съобщението съветва потребителя да актуализира софтуера MIR Spiro, инсталиран на компютъра, за да се съобрази с политиката за поверителност
Проблеми с включването на изделието	**Грешка в RAM паметта възстановяване на данни Моля, изчакайте**	Данните в паметта на изделието са повредени	Ако данните са били правилно възстановени, ще се повтори последният стандартен процес на включване; ако не, свържете се с оторизиран център за помощ или с производителя.
Изделието се самоизключва, след което се рестартира, докато се използва.	\	Има вътрешна грешка	Проверете на www.spirometry.com дали е налична актуализирана версия на софтуера; ако е така, изтеглете софтуера, след което актуализирайте изделието с най-новата версия на софтуера MIR Spiro. За допълнителна информация вижте онлайн ръководството за потребителя на MIR Spiro.
При завършване на спирометричните тестове показанията не са достоверни	\	Турбината може да е замърсена	Почистете турбината, както е описано в раздел 4.1; ако е необходимо, заменете турбината с нова
	\	Тестът е извършен по неправилен начин	Повторете теста, като следвате инструкциите, показани на екрана
При завършване на теста със спирометър някои параметри не се показват.	\	Персонализирани настройки на параметрите в сервизното меню	Проверете настройките на параметрите на заглавието в раздел „Спирометрия“, „Параметри“ на сервизното меню, както е описано в раздел 2.5
По време на теста на оксиметъра показанията са нередовни, прекъснати или грешни	\	Сензорът е неправилно разположен или перфузията на пациента е лоша	Преместете сензора на оксиметъра
	\	Пациентът се е преместил	За да се получат точни резултати, пациентът не трябва да прави резки движения.
Дисплеят не е много ярък по време на тестовете	\	Нивото на яркост на дисплея автоматично се намалява 5 минути след началото на теста. Тази функция удължава живота на батерията	Няма
Проблеми със зареждането на батерията	**Дефектна батерия**	Батерията е повредена или неправилно поставена	Свържете се с техническите служби
Непредвидена грешка в паметта	**Грешка в паметта**	Съхранените в архива данни са повредени	Свържете се с техническите служби
Изделието ще блокира при възникване на непредвидени събития	****	\	Натиснете бутона за включване 3 пъти; изчакайте няколко секунди и изделието ще се нулира, след което ще се включи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се свържете със сервизния център, ако е възможно, изтеглете архива на изделието на компютъра, като използвате програмата MIR Spiro. Това е необходимо, тъй като данните могат да бъдат изгубени по време на ремонтни дейности, а също и за да се защити личната информация на пациента, тъй като нито производителят, нито упълномощеният персонал имат право да виждат тези данни.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

Изделието **spirolab** и разрешените аксесоари са гарантирани за период от:

- 12 месеца в случай на професионална употреба (лекар, болница и др.)
- 24 месеца, когато продуктът е бил закупен от пациент за лична употреба.

Гаранцията влиза в сила от датата на покупката, посочена във фактурата или друг документ.

Гаранционният срок започва да тече от датата на продажбата, която трябва да бъде потвърдена с фактура или касова бележка.

Продуктът трябва да бъде проверен в момента на покупката или при получаването му и производителят трябва да бъде информиран незабавно за всякакви оплаквания.

Гаранцията покрива ремонт или (по преценка на производителя) замяна на продукта или дефектните компоненти без разходи за труд или резервни части.

Батериите и компонентите, които подлежат на износване, включително турбината за многократна употреба, са изключени от условията на тази гаранция.

По преценка на производителя гаранцията не се прилага в следните случаи:

- Използване, което е неправилно, неподходящо или не съответства на техническите стандарти или стандартите за безопасност, действащи в страната, в която се използва продуктът.
- Използване на продукта за цели, които се различават от тези в инструкциите за употреба, или неспазване на тези инструкции.
- Ремонт, адаптиране, модификация или манипулиране от персонал, който не е оторизиран от производителя.
- Повреди, причинени от липса на поддръжка или от неправилна такава
- Повреди, причинени от физическо или необичайно електрическо напрежение
- Повреди, причинени от неизправности в електрическите системи или в оборудването, към което е свързано устройството.
- Номерът на серията е променен, изтрит, премахнат или заличен.

Посочените в гаранцията ремонти и замени се извършват за стоки, които са били върнати в нашите оторизирани сервизни центрове. За допълнителна информация относно сервизните центрове се обърнете към местния дистрибутор или към производителя.

Клиентът е отговорен за разходите, свързани с доставката, митническите разходи и доставката на стоките.

Всеки продукт или негова съставна част, изпратен за ремонт, трябва да бъде придружен от ясно и подробно обяснение на повредата. Ако продуктът или негова съставна част трябва да се изпрати на производителя, това трябва да бъде предварително разрешено писмено или по телефона от производителя.

MIR Medical International Research си запазва правото да замени продукта или да направи промени в него, които компанията счита за необходими.