Spirolab



Felhasználói kézikönyv, 3.2-es átdolgozás

Kiadás dátuma 2025.06.05
Jóváhagyás dátuma 2025.06.05

Magyar (HU)

CE 0476

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS ... 4
1.1 Rendeltetésszerű használat ... 4
1.1.1 Felhasználó típusa ... 4
1.1.2 Szükséges képesség és tapasztalat ... 4
1.1.3 Az eszköz használatának helye ... 4
1.1.4 A termék használatát befolyásoló egyéni betegtényezők ... 4
1.1.5 A használat korlátai - Ellenjavallatok ... 4
1.2 Fontos biztonsági figyelmeztetések ... 5
1.2.1 Keresztszennyeződés kockázata ... 5
1.2.2 Turbina ... 5
1.2.3 Szájrész ... 5
1.2.4 Oximetra-érzékelő ... 6
1.2.5 USB-csatlakozókábel ... 7
1.2.6 Az egység ... 7
1.2.7 Figyelmeztetések az elektromágneses környezetben történő használatra vonatkozóan ... 7
1.3 Címkék és szimbólumok ... 9
1.3.1 Azonosító címke ... 9
1.3.2 FCC tanúsító címke ... 10
1.3.3 Elektrosztatikus kisülés szimbóluma ... 10
1.4 Termékleírás ... 11
1.5 Műszaki adatok ... 13
1.5.1 Spirométer specifikációk ... 13
1.5.2 Oximéter specifikációk ... 14
1.5.3 Oximetriás vészjelzések ... 15
1.5.4 Egyéb jellemzők ... 16
2. A SPIROLAB HASZNÁLATA ... 17
2.1 A spirolab be- és kikapcsolása ... 17
2.2 Energiatakarékosság ... 19
2.3 Főképernyő ... 19
2.4 Szimbólumok és ikonok ... 20
2.5 Szervizmenü ... 20
2.5.1 Turbinák kalibrálása ... 23
2.6 Betegadatok ... 25
2.6.1 Új betegadatok megadása ... 25
2.6.2 Betegadatok szerkesztése ... 26
2.7 Tárolt adatok megtekintése ... 26
2.7.1 Keresés az archívumban ... 26
2.7.2 Archivált adatok megtekintése ... 26
2.7.3 Az utolsó vizsgálati munkamenet megjelenítése ... 27
2.8 Online üzemmód (PC-hez csatlakoztatva) ... 28
2.9 Spirometriás vizsgálat elvégzése ... 28
2.9.1 FVC vizsgálat ... 29
2.9.2 VC vizsgálat ... 29
2.9.3 MVV vizsgálat ... 29
2.9.4 POST vizsgálat lefuttatása a gyógyszer beadása után ... 30
2.10 A spirometriás eredmények megjelenítése és leolvasása ... 30
2.10.1 Elfogadhatóság, Ismételhetőség és minőségi üzenetek ... 30
2.10.2 A spirometriás eredmények értelmezése ... 32
2.11 Oximetria elvégzése ... 32
2.11.1 Az érzékelő használatára vonatkozó utasítások felnőtt betegeknél ... 34
3. ADATÁTVITEL ... 35
3.1 Adatátvitel Bluetooth-on keresztül ... 35
3.2 Csatlakozás PC-hez USB-porton keresztül ... 35
3.3 Adatok nyomtatása ... 36
3.4 Belső szoftver frissítése ... 36
4. KARBANTARTÁS ... 36
4.1 Az újrafelhasználható turbinák tisztítása és fertőtlenítése ... 37
4.1.1 A turbina megfelelő működésének ellenőrzése ... 37
4.2 Az oximetria-érzékelő tisztítása ... 37
4.3 Az akkumulátorcsomag feltöltése ... 38
4.4 A hőpapír cseréje ... 39
5. HIBAELHÁRÍTÁS ÉS MEGOLDÁSOK ... 40
Garanciális feltételek ... 41

Köszönjük, hogy MIR terméket választott

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Ez a kézikönyv a következő sorozatszámú spirolab generációra vonatkozik:

A23-0J.xxxxx

Ahol:
A23-0J a törzs
xxxxx egy sorszám.

A belső szoftver a következő nyelveken érhető el:

Angol	Spanyol	Orosz	Román
Olasz	Portugál	Török	Ukrán
Francia	Brazil	Kínai	
Német	Lengyel		

A következő táblázat a csomag tartalmát és a spirolab eszközzel használható tartozékokat ismerteti:

REF.	**Leírás**	
672684	Hordtáska	✓
532367	USB-kábel	✓
910350	Hőpapír	✓
920660	Akkumulátortöltő	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Újrafelhasználható turbina	O
910004	Egyszer használatos turbina	✓
919024	Oximetria-érzékelő	O

✓ mellékelt O opcionális

A mellékelt tartozékok az eszközzel együtt szállított „Új spirolab eszköz felszerelése” borítón be vannak jelölve.

A spirolab használata előtt...

- Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót, a címkéket és az eszközzel együtt szállított összes információt.
- Konfigurálja az eszközt (dátum, idő, hozzárendelt értékek, nyelv stb.) a 2.5-ös szakaszban leírtak szerint.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

A spirolab PC-hez való csatlakoztatása előtt telepítse az eszközhöz mellékelt MIR Spiro szoftvert.
A szoftver megfelelő telepítése után csatlakoztassa az eszközt a PC-hez; egy üzenet jelenik meg, amely megerősíti az új perifériás eszköz felismerését.

Őrizze meg az eredeti csomagolást!
A termékkel kapcsolatos probléma esetén használja az eredeti csomagolást, és küldje el a helyi forgalmazónak vagy a gyártónak.

Ha az eszközt javításra küldik, a következő szabályok érvényesek:

- A termékeket eredeti csomagolásukban kell elküldeni;
- A termék elküldésével járó költségek a feladót terhelik.

A gyártó címe

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 RÓMA (OLASZORSZÁG)
Tel + 39 0622754777 **Fax + 39 0622754785**
Webhely: www.spirometry.com **E-mail: mir@spirometry.com**

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

A MIR a folyamatos termékfejlesztés irányelvet követi, és az általunk használt technológia folyamatos fejlődésben van. Ezért a vállalat fenntartja a jogot, hogy szükség esetén aktualizálja ezeket az utasításokat. Ha bármilyen hasznosnak gondolt javaslata van, kérjük, küldjön e-mailt az alábbi címre: mir@spirometry.com. Köszönjük.
A MIR nem vállal felelősséget semmilyen kárért vagy sérülésért, amelyet a felhasználók az utasítások vagy a jelen kézikönyvben szereplő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása miatt okoznak.
Tilos a kézikönyv teljes vagy részleges másolása.

1. BEVEZETÉS

1.1 Rendeltetésszerű használat

A Spirolab spirométert és pulzoximétert orvos, engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember vagy orvos vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember utasításai alapján a beteg használhatja.
A készülék a tüdőfunkció vizsgálatára szolgál, és képes elvégezni:

- Spirometriás vizsgálatokat minden három évnél idősebb betegnél;
- oximetriás vizsgálatokat minden életkorú személynél.

Kórházi környezetben, orvosi rendelőben, gyárban, gyógyszertárban használható.

1.1.1 Felhasználó típusa

A **spirolab** spirométer és oximéter (opcionális) az emberi légzésfunkcióval kapcsolatos számos paraméterről nyújt információt.
Az eszköz használatát általában orvos „írja fel", aki felelős az eredmények és a vizsgálati időszak alatt gyűjtött adatok elemzéséért és ellenőrzéséért.

1.1.2 Szükséges képesség és tapasztalat

Az eszköz használatának és karbantartásának technikája, valamint a kapott eredmények értelmezésének képessége képzett egészségügyi dolgozót igényel.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A MIR nem vállal felelősséget semmilyen kárért vagy sérülésért, amelyet a jelen kézikönyvben szereplő figyelmeztetéseket figyelmen kívül hagyó felhasználók által elkövetett hibák okoznak.
Ha a spirolab felhasználója olyan személy, aki nem képes gondoskodni magáról, az eszközt az adott személyt törvényesen felügyelő személy felügyelete és felelőssége mellett kell használni.

Ha a spirolab eszközt oximéterként használják, akkor azt szúrópróbaszerű ellenőrzésekre szánják.

1.1.3 Az eszköz használatának helye

A **spirolab** eszközt kórházi környezetben, orvosi rendelőben, gyárban, gyógyszertárban történő használatra tervezték.
A termék nem alkalmas műtőkben vagy gyúlékony folyadékok vagy tisztítószerek jelenlétében történő használatra, illetve olyan helyeken, ahol érzéstelenítő gázkeverékek vannak jelen, amelyek levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében gyúlékonnyá válnak.
A terméket nem szabad közvetlen légáramlatok (pl. szél), hő- vagy hidegforrások, közvetlen napsugarak vagy más fény-vagy energiaforrások, por, homok vagy bármely vegyi anyag közelében használni.

A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a terméket a megfelelő környezeti feltételek mellett használja és tárolja. További információért olvassa el az alábbi 1.5.3-as szakaszban található utasításokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha az eszközt az 1.5.3-as szakaszban leírtaktól eltérő éghajlati körülményeknek teszik ki, előfordulhat, hogy meghibásodások lépnek fel és/vagy helytelen eredmények jelennek meg.

1.1.4 A termék használatát befolyásoló egyéni betegtényezők

A spirométer csak akkor használható, ha a beteg nyugalomban és jó egészségi állapotban van, vagy legalábbis olyan egészségi állapotban, amely összeegyeztethető az elvégzendő vizsgálattal. A vizsgálat elvégzéséhez a beteg ***együttműködése*** szükséges, akinek erőltetett kilégzést kell végeznie annak biztosításához, hogy a mért paraméterek megbízható eredményeket eredményeznek.

1.1.5 A használat korlátai - Ellenjavallatok

A spirometria eredményeinek elemzése önmagában nem elegendő a beteg klinikai állapotának diagnosztizálásához. A diagnózis csak a páciens kórtörténetét, valamint az orvos által javasolt egyéb vizsgálatok eredményeit figyelembe vevő vizsgálattal együtt állítható fel.
A megjegyzéseket, diagnózisokat és a megfelelő terápiás kezeléseket az orvos készíti el.
A spirometria elvégzése előtt minden tünetet ki kell értékelni. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak először meg kell győződnie a beteg fizikai/pszichológiai képességéről, hogy felmérje, alkalmas-e a vizsgálat elvégzésére. Ugyanennek az orvosnak ezt követően ki kell értékelnie az eszköz által gyűjtött adatokat, hogy megbecsülje a ***együttműködés*** szintjét minden egyes elvégzett vizsgálat esetében.
A helyes spirometriás vizsgálathoz a beteg teljes körű együttműködésére van szükség. A kapott eredmények attól függnek, hogy a beteg képes-e a lehető leggyorsabban be- és kilélegezni. Ha ezek a kulcsfontosságú feltételek nem teljesülnek, a spirometriás eredmények nem lesznek megbízhatóak, vagy ahogy az orvosok mondják, „elfogadhatatlanok" lesznek. A vizsgálat ***elfogadhatósága*** az orvos felelőssége.
Különösen óvatosnak kell lenni idős betegek, gyermekek vagy fogyatékkal élők esetén.

A terméket nem szabad használni, ha meghibásodást vagy hibát észlel vagy gyanít, mivel ezek veszélyeztethetik az eredményeket.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha a spirolab eszközt oximéterként használják, korlátozott riasztási rendszerrel rendelkezik, ezért a kijelzőn megjelenő SpO2-t és pulzusszámot gyakran ellenőrizni kell.

1.2 Fontos biztonsági figyelmeztetések

A **Spirolab** eszközöket független laboratórium vizsgálta be, amely igazolta, hogy megfelelnek az EN 60601-1 biztonsági szabványnak, és garantált, hogy elektromágneses összeférhetőségük az EN 60601-1-2 szabványban meghatározott határértékeken belül van.
A **Spirolab** eszközöket a gyártás során folyamatos ellenőrzik, ezért megfelelnek az UE 2017/745 orvostechnikai eszközökre vonatkozó biztonsági és minőségi szabványoknak.
Miután kivette az eszközt a csomagolásból, alaposan vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülési nyom. Sérülés esetén ne használja az eszközt, hanem azonnal küldje vissza a gyártónak az esetleges csere érdekében.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegbiztonság és az eszköz teljesítménye csak akkor garantált, ha betartják a figyelmeztetéseket és a hatályos biztonsági szabványokat.
A gyártó minden felelősséget kizár a használati utasítás be nem tartása miatt bekövetkező károkért.
A terméket a használati útmutatóban leírtak szerint kell használni, különösen ami a Rendeltetésszerű használat c. bekezdést illeti, és csak a gyártó által meghatározott eredeti tartozékokat szabad használni. A nem eredeti turbinás érzékelők, oximetria-érzékelők vagy egyéb tartozékok használata hibás mérési eredményeket okozhat, vagy veszélyeztetheti az eszköz megfelelő működését. Ezért az ilyen összetevők használata nem megengedett.
Különösen a gyártó által megadottaktól eltérő kábelek használata megnövekedett sugárzáshoz vagy az eszköz alacsonyabb elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és helytelen működést eredményezhet.
Ne használja a terméket, ha lejárt a tervezett élettartama. Normál munkakörülmények között ez körülbelül 10 évnek felel meg.
Az akkumulátor töltöttségi szintjét az eszköz folyamatosan ellenőrzi. Az akkumulátor lemerülése esetén az eszköz figyelmeztető üzenetet jelenít meg a felhasználónak.

A 2017/745 rendelettel összhangban jelenteni kell minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

1.2.1 Keresztszennyeződés kockázata

A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében elengedhetetlen, hogy minden egyes betegnél egyszer használatos szájrészt használjon.
A készülék kétféle turbinás érzékelővel használható: egyik újrafelhasználható, a másik pedig egyszer használatos.
Az újrafelhasználható turbinás érzékelőket meg kell tisztítani, mielőtt egy új betegnél használják. Az antibakteriális vírusszűrő használata az orvos belátására van bízva.
Az egyszer használatos turbinás érzékelőt minden egyes betegnél ki kell cserélni.

1.2.2 Turbina

Egyszer használatos turbina



⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha úgy dönt, hogy a spirométert egyszer használatos turbinával használja, fontos, hogy minden egyes beteghez új turbinát használjon.
Az egyszer használatos turbinák megfelelő higiéniai, biztonsági és működési feltételei csak akkor garantáltak, ha az említett turbinákat az eredeti, lezárt csomagolásban tárolják.
Az egyszer használatos turbinák műanyagból készülnek; a turbinák ártalmatlanításához, kérjük, tartsa be a helyi jogszabályi előírásokat.

Újrafelhasználható turbina



⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az újrafelhasználható turbina helyes használata csak és kizárólag akkor garantált, ha az „tiszta”, és mentes a lapátok mozgását megváltoztató idegen testektől. Ha az újrafelhasználható turbinát nem tisztítják megfelelően, az a betegek közötti keresztfertőzést okozhat. Az eszköz rendszeres tisztítása csak akkor elegendő, ha az eszközt kizárólag ugyanaz a beteg használja. A tisztítással kapcsolatos további részletekért olvassa el a jelen felhasználói kézikönyv megfelelő szakaszát.

Az alábbi információk mindkét turbinatípusra érvényesek.
Soha ne tegye ki a turbinás érzékelőket vízsugárnak vagy légáramnak, és ne engedje, hogy forró folyadékkal érintkezzenek.
A meghibásodások vagy károsodások elkerülése érdekében ne juttasson port vagy idegen testeket a turbinás érzékelőbe. Az idegen testek (például hajszálak, nyál stb.) jelenléte a turbinás áramlásmérő belsejében veszélyeztetheti a mérés pontosságát.

1.2.3 Szájrész

Javasoljuk, hogy lépjen kapcsolatba azzal a helyi forgalmazóval, ahol a spirométert vásárolta, hogy további szájrészeket szerezzen be. Ezek általában kartonból vagy műanyagból készülnek, és mindig csak egyszer használatosak.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Használjon biokompatibilis szájrészt annak érdekében, hogy elkerülje a beteget érintő problémákat; a nem megfelelő anyagok az eszköz meghibásodását okozhatják, és veszélyeztethetik a mérés pontosságát.

A felhasználó felelőssége, hogy megfelelő szájrészt biztosítson. Ezek általában 30 mm-es külső átmérőjűek, és az egészségügyi dolgozók általánosan használják őket. Széles körben elérhetőek.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A használt szájrészek ártalmatlanítása által okozott környezetszennyezés elkerülése érdekében a felhasználónak be kell tartania a vonatkozó hatályos helyi szabályozásokat.

1.2.4 Oximetra-érzékelő

Az eszközhöz mellékelt 919024-es kódszámú érzékelőn kívül a következő speciális érzékelők is használhatók a különböző típusú betegekhez:

Gyártó	Kód	Leírás	MIR-kód
Envitec	RS-3222-12	Újrafelhasználható kis méretű puha érzékelő (gyermekgyógyászati)	939006
Envitec	RM-3222-12	Újrafelhasználható közepes méretű puha érzékelő (felnőtteknek)	939007
Envitec	R-3222-12	Újrafelhasználható nagy méretű puha érzékelő (felnőtteknek)	939008

Ezekhez az érzékelőkhöz a 919200 cikkszámú hosszabbítókábel (hossza 1,5 m) használata szükséges, hogy csatlakoztatható legyen a **spirolab** eszközhöz.

Az érzékelő hosszan tartó használata vagy a beteg állapota szükségessé teszi az érzékelő helyének rendszeres megváltoztatását. 4 óránként változtassa meg az érzékelők helyzetét. Ellenőrizze továbbá a bőr állapotát és a véráramlást, és győződjön meg arról, hogy az érzékelő megfelelően van-e beigazítva.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelő vagy az érzékelőkábel helytelen használata, valamint hibás érzékelő vagy érzékelőkábel használata veszélyeztetheti a mérések pontosságát, és kifejezetten helytelen méréseket eredményezhet a beteg állapotáról. Használat előtt minden érzékelőt gondosan ellenőrizzen.

Ne használjon sérültnek tűnő vagy sérült érzékelőket. Ha nincs több működő érzékelője, forduljon az eszközt szállító helyi forgalmazóhoz.

Csak olyan MIR-érzékelőket használjon, amelyeket kifejezetten a spirolab eszközzel való működésre terveztek. Egyéb érzékelők használata hibás méréseket eredményezhet.
Az oximetriás eredmények hibásak lehetnek, ha a vizsgálatot nagyon világos környezetben végzik. Szükség esetén takarja le az érzékelőt (pl. egy tiszta kendővel).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A vérben jelen lévő színezékek (például diagnosztikai vizsgálatok céljából), mint például a metilénkék, indocianinzöld, indigókármin és patentkék V (PBV) hátrányosan befolyásolhatják az oximetriás mérés pontosságát.

Bármely olyan állapot, amely korlátozza a vér áramlását, pl. a vérnyomásméréshez használt mandzsetta, veszélyeztetheti a SpO2 és a pulzusszám mérésének pontosságát.
A műkörmöket és a körömlakkot el kell távolítani az érzékelő használata előtt, mivel azok veszélyeztethetik az oximetriás mérések pontosságát.

A diszfunkcionális hemoglobinok, például a karboxihemoglobin vagy methemoglobin jelentős szintje hátrányosan befolyásolhatja az oximetriás mérés pontosságát.
Ha két vagy több oximetriás érzékelőt egymás közelében helyeznek el, optikai interferencia léphet fel. Az ilyen interferencia veszélyeztetheti az oxigénmérés pontosságát. Az ilyen interferenciák kiküszöbölése érdekében fedje le az érzékelőket egy átlátszatlan anyaggal.
Az érzékelő piros fényét blokkoló vagy az érzékelőt elzáró szennyeződések vagy akadályok pontatlan leolvasást, vagy az érzékelő meghibásodását eredményezhetik. Mindig győződjön meg arról, hogy az érzékelő tiszta és akadálymentes.

Soha ne tegye az érzékelőt autoklávba. Ne sterilizálja az érzékelőt.

Az érzékelő tisztítása előtt válassza le azt a spirolab egységről annak érdekében, hogy elkerülje az érzékelő és az eszköz sérülését, valamint a felhasználói biztonság veszélyeztetését.

1.2.5 USB-csatlakozókábel

Az USB-kábel helytelen használata vagy alkalmazása pontatlan méréseket eredményezhet, amelyek nagyon pontatlan értékeket mutatnak a beteg állapotáról. Használat előtt gondosan ellenőrizze az egyes kábeleket.
Ne használjon sérültnek tűnő vagy sérült kábeleket. Ha új kábelre van szükség, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
Csak a MIR által szállított, kifejezetten a Spirolab eszközzel való használatra tervezett kábeleket használjon. Más típusú kábelek használata pontatlan mérésekhez vezethet.

1.2.6 Az egység

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A Felhasználói kézikönyvben leírt karbantartási műveleteket rendkívül körültekintően kell elvégezni. Ezen utasítások be nem tartása hibás mérési eredményekhez vagy a mért értékek helytelen értelmezéséhez vezethet.
Ne módosítsa az eszközt a gyártó engedélye nélkül.
Minden módosítást, beállítást, javítást vagy újrakonfigurálást csak a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott személyzet végezhet. Probléma esetén ne próbálkozzon javítással. A konfigurálható paraméterek beállítását szakképzett személyzetnek kell elvégeznie. A paraméterek helytelen beállítása azonban nem veszélyezteti a beteg egészségi állapotát.
Kérésre a gyártó elektromos rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat és kalibrálási utasításokat tud biztosítani, hogy segítse a technikusokat a javításban.

A gyártó által megadottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata az eszköz által kibocsátott fokozott sugárzást vagy csökkent zavartűrést eredményezhet.
A spirolab eszközt nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve használni. Amennyiben mindenképpen egymás mellett vagy egymásra helyezve kell használni, a spirolab eszközt meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek a normál működésről abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.
Ha az eszközt más berendezésekkel együtt használják, csak olyan berendezések használhatók, amelyek megfelelnek a hatályos biztonsági előírásoknak, és így megfelelnek az IEC EN 60601-1 szabványban meghatározott biztonsági előírásoknak; következésképpen a PC-nek vagy nyomtatónak, amelyhez a spirolab eszközt csatlakoztatják, meg kell felelnie az IEC EN 60601-1 szabványnak.

A spirolab készülékek, tartozékok, műanyag fogyóeszközök (szájrészek), kivehető alkatrészek és az öregedésnek kitett elemek (pl. az akkumulátor) ártalmatlanítása tekintetében csak megfelelő tárolóedényeket használjon. Ennél is jobb megoldás, ha az anyagokat elküldi az forgalmazójához, vagy egy jóváhagyott ártalmatlanító központba. A hatályos helyi jogszabályi előírásokat minden esetben be kell tartani.
A fent említett előírások be nem tartása a MIR vállalatot minden felelősség alól mentesíti, minden közvetlen vagy közvetett kártérítési igényt illetően.
Kizárólag a Műszaki leírásban bekezdésben meghatározott akkumulátorcsomagot használjon.
Tartsa elzárva az eszközt gyermekek és fogyatékkal élő személyek elől.

1.2.7 Figyelmeztetések az elektromágneses környezetben történő használatra vonatkozóan

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az elektronikus eszközök (számítógépek, vezeték nélküli telefonok, mobiltelefonok stb.) növekvő száma miatt az orvostechnikai eszközök ki lehetnek téve más berendezések által okozott elektromágneses interferenciának.
Az ilyen elektromágneses interferencia az orvostechnikai eszköz hibás működését okozhatja, például a megadottnál alacsonyabb mérési pontosságot, és potenciálisan veszélyes helyzetet teremthet.
A Spirolab megfelel az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó EN 60601-1-2:2015 szabványnak (EMC az elektromos orvosi készülékek számára) mind a zavartűrés, mind a kibocsátás tekintetében.
Az eszköz megfelelő működése érdekében azonban a Spirolab eszközt nem szabad más, erős mágneses mezőt létrehozó eszközök (számítógépek, vezeték nélküli telefonok, mobiltelefonok stb.) közelében használni. Tartsa ezeket az eszközöket legalább 30 centiméteres távolságban. Ha rövidebb távolságon belül kell használni, a Spirolab eszközt és a többi eszközt megfigyelés alatt kell tartani megfelelő működésük ellenőrzéséhez.
Ne használja a műszert MRI-berendezés jelenlétében, mert az indukált áramot generálhat az oximetria méréséhez használt érzékelőben, ami a beteg sérülését okozhatja.

Ami különösen az elektromágneses immunitást illeti, a Spirolabot az alábbi, az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatában meghatározott "Vizsgálati előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni ZÁRÓAPTOK IMMUNITÁSÁRA" című táblázatban meghatározottak szerint, valamint az IEC 61000-4-3 szabványban leírtak szerint vizsgálták.

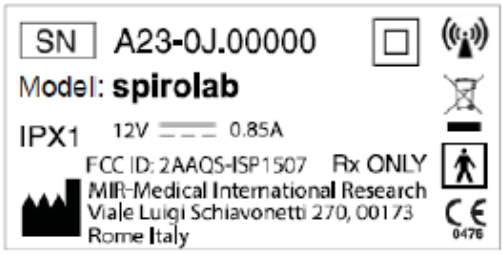
Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50%	380MHz-390MHz

	18Hz	
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

Minden frekvenciasávban függőlegesen és vízszintesen elhelyezett antennával végeztek vizsgálatokat.

1.3 Címkék és szimbólumok

1.3.1 Azonosító címke



A szimbólumok leírása az alábbi táblázatban található:

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
Modell	Termék neve
SN	Az eszköz sorozatszáma
	A gyártó neve és címe
CE 0476	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó CE-jelölés: ez a termék IIa. osztályú orvostechnikai eszköz, amely tanúsítvánnyal rendelkezik és megfelel az EU 2017/745 rendelet követelményeinek
	Elektromos biztonság szimbólum: az IEC60601-1 szerint a termék és alkotóelemei BF-típusúak, ezért védelmet nyújtanak az áramütés ellen.
	II. osztályú berendezés szimbóluma: az IEC60601-1 szerint a termék megfelel a II. osztályú berendezések biztonsági követelményeinek, miközben az akkumulátort tölti
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EGK európai irányelv értelmében a WEEE szimbólum jelenléte kötelező. Hasznos élettartamának lejártával ezt a készüléket nem szabad kommunális hulladékként ártalmatlanítani, hanem el kell juttatni egy jóváhagyott WEEE hulladék-ártalmatlanító központba. A készüléket egy új, egyenértékű modell vásárlása esetén ingyenesen visszaküldhetik az eredeti forgalmazónak. A gyártás során felhasznált anyagok miatt a készülék kommunális hulladékként történő ártalmatlanítása károsíthatja a környezetet és/vagy az egészséget. Azokra, akik nem tartják be az itt említett jogi követelményeket, jogi szankciókat szabnak ki.
IPX1	A folyadékok behatolása elleni védelemre vonatkozó információk. A címke a folyadékok behatolása elleni védelem mértékét jelzi (IPX1). Az eszköz védett a függőlegesen érkező vízcseppek ellen.
	Antennaszimbólum RF-adókkal ellátott eszközökhöz
FCC ID	FCC azonosító kód, amely jelzi az FCC-megfelelőség nyomonkövethetőségét
Rx ONLY	Hivatkozás az Egyesült Államok FDA-előírásaira: az eszköz használata vényköteles.
	Használati utasítás szimbólum. Lásd a használati útmutatót. Az orvostechnikai eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet
	Az eszköz gyártási dátuma
	USB-portra figyelmeztető címke. Az eszköz PC-hez való csatlakoztatásához. Csak a gyártó által szállított kábeleket használjon, és tartsa be az IEC 60601-1 biztonsági szabványokat.
SpO2	SpO2 oximetria portra figyelmeztető címke
	Elektrosztatikus kisülés szimbóluma. Ezt a szimbólumot minden olyan csatlakozó közelében használni kell, amelyen nem végeztek elektrosztatikus kisülési vizsgálatot. Ezen a készüléken elektrosztatikus kisülési vizsgálatokat végeztek.
DC IN 12V	Az akkumulátorcsomag töltésének módjára vonatkozó címke. A szimbólum az akkumulátortöltő csatlakozója mellé van nyomtatva. Kizárólag a gyártó által szállított töltőt használja. Az akkumulátortöltő jellemzői: FW8000/12 modell
	Hőmérsékleti határértékek: azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Páratartalom-korlátozás: azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
	Nyomáskorlátozás: azt a nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.
MD	A szimbólum azt jelzi, hogy a termék orvosi eszköz
UDI	A szimbólum az eszköz egyedi azonosítóját jelzi
	A szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket nem szabad közvetlen napfénynek kitenni
	A szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket szárazon kell tartani
	Folyamatos áram

1.3.2 FCC tanúsító címke

A **Spirolab** megfelel az FCC szabványok 15. szakaszának. Az eszköz üzemeltetése a következő feltételekhez kötött:
(1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát.
(2) Ez az eszköz minden típusú interferenciának kitehető, beleértve azokat is, amelyek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.
A vállalat kifejezett jóváhagyása nélkül végzett bármilyen módosítás veszélyeztetheti a készülék felhasználó általi használatát.

MEGJEGYZÉS: Ezt az eszközt olyan teszteknek vetették alá, amelyek megerősítik, hogy megfelel az FCC szabványok 15. szakasza szerinti A osztályú digitális műszerekre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben, amikor a berendezéseket kereskedelmi környezetben üzemeltetik. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a használati utasításnak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiótávközlésben. A berendezés lakott területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell az interferenciát kijavítania.

A meghatározott szimbólumok a készülék azonosító címkéjén találhatók.

1.3.3 Elektrosztatikus kisülés szimbóluma

Ezt a szimbólumot minden olyan csatlakozó közelében használni kell, amelyen nem végeztek elektrosztatikus kisülési vizsgálatot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az ESD figyelmeztető szimbólummal jelölt csatlakozók érintkezőit nem szabad megérinteni, és a csatlakoztatásokat nem szabad elvégezni az elektrosztatikus kisülés (ESD) elleni megfelelő óvintézkedések megtétele előtt.

Az alábbiakban példákat mutatunk be az ilyen óvintézkedésekre:
Környezeti eljárások: légkondicionálás, párásítás, vezető padló leburkolása, nem szintetikus ruházat használata.
Felhasználói eljárások: kisütés nagy méretű fémtárgyak használatával; ESD csuklópánt használata.

Az elektrosztatikus kisülés által érintett eszközöket használó személyzetnek megfelelően ismertetni kell az ESD szimbólumokat, és megfelelő képzést kell kapnia az elektrosztatikus kisülés hatásairól és az ilyen hatások megelőzésére meghozandó intézkedésekről.

Az elektrosztatikus kisülést nyugalmi állapotban lévő elektromos töltésként határozzák meg. Ez két tárgy közötti gyors áramátvitelt jelent, amelyet érintkezés, elektromos zárlat vagy dielektromos átütés okoz. Az ESD oka lehet a statikus elektromosság felhalmozódása vagy az elektrosztatikus indukció. Alacsony relatív páratartalom esetén az elektromos feltöltődés a száraz környezet miatt jelentősen megnő. A közönséges műanyagok magasabb töltésszinteket hoznak létre.
Az elektrosztatikus kisülések által okozott feszültségek tipikus értékeit az alábbiakban mutatjuk be:

Sétálás szőnyegen	1500–35 000 volt
Sétálás kezeletlen vinilpadlón	250–12 000 volt
Dokumentumok rendszerezésére használt vinilborítékok	600–7000 volt
Munkapadnál lévő dolgozó	700–6000 Volt

Ha két elem eltérő töltésértékkel rendelkezik, érintkezésük elektrosztatikus kisüléses szikrát okozhat. Ez a gyors és spontán töltésátvitel az elektronikus alkatrészek áramköreinek túlmelegedéséhez vagy megolvadásához vezethet.

Látens hiba akkor fordulhat elő, ha egy ESD-érzékeny elem ESD-nek van kitéve, és részben károsodik. Az eszköz továbbra is normálisan működhet, és a rutinellenőrzések során a károsodás nem feltétlenül észlelhető, de időszakos vagy tartós károsodás hosszú idő után is előfordulhat.
Az ESD-anyagok esetében a töltések a földbe vagy egy olyan másik vezető tárgyba áramolnak, amellyel az anyag érintkezik. A disszipatív anyagok lassabban engedik a töltéseket a földbe áramlani, mint az azonos méretű vezető anyagok. A közönséges műanyagok és az üveg szigetelőanyagként működhetnek. A szigetelő megtartja a töltéseket, és ezek nem tudnak a földbe áramlani. A vezetők és a szigetelők egyaránt feltölthetők elektrosztatikus töltéssel, és kisülhetnek. A földelés nagyon hatékony eszköz az ESD ellen, de a földeléshez csak vezetők csatlakoztathatók.
Az ESD elleni védekezés alapelvei a következők:

Minden vezető földelése, beleértve az embereket is
Szigetelők eltávolítása és ESD-biztos változatokkal való cseréje
Ionizátorok használata
Odafigyelés a nem ESD-biztos területekre, pl. ESD-biztos termékcsomagolás használata.

1.4 Termékleírás

A **Spirolab** egy hordozható spirométer, amely pulzoximéter funkcióval is rendelkezhet (opcionális). Az eszköz teljesen önállóan is működhet, vagy USB kapcsolaton keresztül személyi számítógéphez csatlakoztatható; az eszköz USB-n keresztül külső nyomtatóhoz is csatlakoztatható.

Az eszköz a légzési paraméterek mérésére, valamint az oxigéntelítettség és a pulzusszám monitorozására szolgál. Az eszköz ellenőrzi a mért értékek minőségét, és körülbelül 10 000 spirometriai vizsgálat vagy körülbelül 500 órányi oximetriás adat eredményét képes elmenteni.

A **Spirolab** egészségügyi szakemberek számára készült, és egy nagy teljesítményű, de kompakt eszközt biztosít számukra, amely körülbelül 30 funkcionális paraméter feldolgozására képes. Az eszköz farmakodinamikai válasz funkciót is kínál, azaz a hörgőprovokáció vagy hörgőtágítás céljából alkalmazott gyógyszer beadása előtt és után (PRE/POST) mért spirometriai adatok %-os összehasonlítását. A gyógyszer beadása után mért POST adatok összehasonlításra kerülnek a beadás előtt kapott PRE adatokkal.

A készülék belsejében lévő turbina – amelynek működési elve az infravörös-sugár megszakítása – méri a térfogatot és az áramlási sebességet. Ez a működési elv pontos, reprodukálható eredményeket biztosít, anélkül, hogy rendszeres újrakalibrálásra lenne szükség.
Az ilyen típusú érzékelők legfontosabb jellemzői a következők:

- Pontos leolvasás még alacsony légáramlási sebesség esetén is (kilégzés vége)
- Nem befolyásolja a páratartalom és a levegő sűrűsége
- Törhetetlen és ütésálló
- Olcsón cserélhető

A turbinás térfogat- és áramlásérzékelő egyszer használatos és újrafelhasználható változatban is kapható.



ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ TURBINA



EGYSZER HASZNÁLATOS TURBINA

A turbinák jellemzőinek megőrzése érdekében fontos betartani a következő óvintézkedéseket:

- Az egyszer használatos turbina esetében: mindig cserélje ki a beteg spirometriai vizsgálatát követően.
- Az újrafelhasználható turbina esetében: a lehető legjobb higiéniai és biztonsági előírások biztosítása érdekében mindig fertőtlenítse, mielőtt új betegnél használná.

A spirometriás vizsgálat eredményeinek megfelelő értelmezéséhez elengedhetetlen, hogy összehasonlítsuk azokat a standardizált betegadatok alapján kiszámított ún. **normál értékekkel**, vagy az adott beteg klinikai anamnéziséhez kapcsolódó **személyes referenciaértékekkel**.
Az egyes betegek kórtörténeti értékei jelentősen eltérnek a normál értékektől, amelyek mindig „egészséges” alanyra vonatkoznak.

A **Spirolab** PC-hez vagy más számítógépes rendszerhez csatlakoztatható. A rendszer minden egyes vizsgálat spirometriai adatait az eszközben tárolja, és átvihetők a PC-re, majd megjeleníthetők (áramlás/térfogat görbék, spirometriai paraméterek, opcionális oximetriai paraméterek).
Az eszközt micro USB-porton keresztül lehet csatlakoztatni a PC-hez.

A **Spirolab** elvégzi az FVC, VC & IVC és MVV vizsgálatokat és a légzési profilt, valamint a beteg által végzett spirometriás vizsgálat elfogadhatósági (minőségellenőrzési) és reprodukálhatósági indexét. Az automatikus értelmezés funkció 11 szintet használ az ATS (American Thoracic Society (Amerikai Mellkasgyógyászati Társaság)) osztályozás szerint. Minden egyes vizsgálat megismételhető. A legjobb funkcionális paraméterek mindig

rendelkezésre állnak a gyors újraolvasáshoz. Az (elméleti) normál értékek a rendelkezésre álló értékek közül választhatók ki. Az Európai Unió országaiban például az orvosok általában az ERS (European Respiratory Society (Európai Légzőszervi Társaság)) által ajánlott értékeket használják.

Oximetria funkció
Az oximetriás érzékelő két fénykibocsátó diódával (LED) rendelkezik ; az egyik látható vörös, a másik infravörös fényt bocsát ki. Mindkét fénynyaláb áthalad az ujjon, hogy elérje a fényérzékelőt. Az ujjon való áthaladás során a fény egy részét a hemoglobin koncentrációjától függően a vér és a lágyszövetek elnyelik. Az egyes fényfrekvenciák elnyelt mennyisége attól függ, hogy a szövetben lévő vér mennyire oxigéndús.
Ez a működési elv biztosítja a pontos és reprodukálható leolvasásokat, anélkül, hogy az eszközt folyamatosan kalibrálni kellene.
Az oximetria-érzékelő izopropil-alkohollal fertőtleníthető.

Az alábbiakban a készülék alkatrészeinek és portjainak reprezentatív ábrája látható:



(1) Hőpapír
(2) kijelző
(3) Mini USB-port
(4) Bekapcsológomb
(5) MiniFlowmeter
(6) Eldobható "FlowMIR" turbina
(7) SpO2 port
(8) MiniFlowmeter-port
(9) USB-port
(10) RJ45 port
(11) 12V-os DC IN port

1.5 Műszaki adatok

Az alábbiakban az eszköz, a turbinás térfogat- és áramlásérzékelő, valamint az oximetria-érzékelő specifikációinak teljes leírása található.

1.5.1 Spirométer specifikációk

Ez a készülék teljesíti a következő szabvány követelményeit:

- A spirometria 2019-ös +ATS szabványosítása
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Mért paraméterek:

Szimbólum	Leírás	Mértékegység
*FVC	Legjobb FVC	l
*FEV1	Legjobb FEV1	l
*PEF	Legjobb PEF	l/mp
FVC	Erőltetett vitálkapacitás	l
FEV1	A vizsgálat 1. másodpercében kilélegzett térfogat	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1 / legjobb az EVC és IVC között x 100	%
PEF	Kilégzési csúcsáramlás	l/mp
PEF Time	A PEF 90%-ának eléréséhez szükséges idő	mp
FEF-2575	Medián áramlás az FVC 25%-a és 75%-a között	l/mp
FEF7585	Medián áramlás az FVC 75%-a és 85%-a között	l/mp
FEF25	Maximális áramlás az FVC 25%-ánál	l/mp
FEF50	Maximális áramlás az FVC 50%-ánál	l/mp
FEF75	Maximális áramlás az FVC 75%-ánál	l/mp
FEV05	Kilélegzett térfogat 0,5 másodperc után	l
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Kilélegzett térfogat 0,75 másodperc után	l
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	A vizsgálat első 2 másodpercében kilélegzett térfogat	l
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	A vizsgálat első 3 másodpercében kilélegzett térfogat	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	A vizsgálat első 6 másodpercében kilélegzett térfogat	l
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (Empey-index)	l/l/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Erőltetett kilégzési idő	mp
EVOL	Extrapolált térfogat	ml
FIVC	Erőltetett belégzési vitálkapacitás	l
FIV1	Az 1. másodpercben belélegzett térfogat	l
FIV1/FIVC	FIV 1%	%
PIF	Belégzési csúcsáramlás	l/mp
FIF25	Maximális áramlás az FIVC 25%-ánál	l/mp
FIF50	Maximális áramlás az FIVC 50%-ánál	l/mp
FIF75	Maximális áramlás az FIVC 75%-ánál	l/mp

Szimbólum	Leírás	Mértékegység
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	A FEV1 alapján számított max. akaratlagos légzés	l/mp
VC	Lassú kilégzési vitálkapacitás	l
EVC	Kilégzési vitálkapacitás	l
IVC	Belégzési vitálkapacitás	l
IC	Belégzési kapacitás: (maximum az EVC és az IVC között) -ERV	l
ERV	Kilégzési tartalék térfogat	l
IRV	Belégzési tartalék térfogat	l
VT	Légzési térfogat	l
VE	Percenkénti légzés nyugalomban	l/perc
RR	Légzési frekvencia	Légzés/perc
tI	Átlagos belégzési idő nyugalomban	mp
tE	Átlagos kilégzési idő nyugalomban	mp
TV/tI	Átlagos belégzési áramlás nyugalomban	l/perc
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximális akaratlagos légzés	l/perc
ELA	A tüdő becsült életkora	évek

*= legjobb értékek

Áramlás/térfogat érzékelő	Kétirányú turbina
Hőmérséklet-érzékelő	félvezető (0–45 °C)
Észlelési módszer	Infravörös-sugár megszakítás
Maximális mért térfogat	10 l
Áramlási sebesség	± 16 l/mp
Térfogat pontosság (ATS 2019)	± 2,5% vagy 50 ml
Áramlási pontosság	± 5% vagy 200 ml/mp
Dinamikus ellenállás 12 l/mp-nél	<0,5 cmH_2O/l/mp

1.5.2 Oximéter specifikációk

Az oximetriás mérésekhez az eszköz megfelel a következő szabvány követelményeinek:
ISO 80601-2-61:2017 Gyógyászati villamos készülékek – Pulzoximéterek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei

Újrafelhasználható puha érzékelő felnőtteknek		Újrafelhasználható gyermekgyógyászati puha érzékelő	
Tartomány (SpO2)	**Arms (%)**	**Tartomány (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

Az Arms (Accuracy Root Mean Square (Pontosság négyzetes középértéke)) a fent említett szabványban említettek szerint az eszköz pontosságát a pulzoximetriával kapott egyes SpO2-mérések átlagos négyzetes hibájának a kooximetriával kapott SaO2-referenciaértékhez viszonyított átlagos négyzetes hibájával fejezi ki.
A felsorolt tartományok azon különböző oxigéntelítettségi tartományokat mutatják, amelyekre vonatkozóan a pontosságot kiszámították.
Az eszköz pontossága tesztelővel értékelhető.

Meghatározások

Deszaturációs esemény	Az SpO2 >= 4%-os csökkenése 8–40 másodperces időszakon belül, majd ezt követően >=2%-os emelkedése egy 150 másodperces időszakon belül.
Pulzusváltozási esemény	A pulzus >= 10 BPM-es emelkedése 8–40 másodperces korlátozott időtartam alatt, majd ezt követő >=8 BPM-es csökkenés egy 150 másodperces teljes időtartam alatt.

Oximetriás vizsgálati paraméterek:

Szimbólum	Leírás	mértékegység
%SPO2 min	Minimális SPO2 a vizsgálat során	%
%SPO2 max	Maximális SPO2 a vizsgálat során	%
BPM min	Minimális BPM a vizsgálat során	BPM
BPM max	Maximális BPM a vizsgálat során	BPM
Median %SPO2	Median SPO2	%
Median BPM	Median BPM	BPM
T Total	A vizsgálat időtartama	óó:pp:mm

Szimbólum	Leírás	mértékegység
Analysis T	Teljes mérési idő (a vizsgálat időtartama a nullák nélkül)	óó:pp:mm
T<90%	90%-nál kisebb SpO2-vel töltött idő	%-óó:pp:mm
T<89%	89%-nál kisebb SpO2-vel töltött idő	%-óó:pp:mm
T5	Az átlagérték 5%-ánál kisebb SpO2-vel töltött idő	%-óó:pp:mm
T<40BPM	<40 BPM-es pulzusszámmal eltelt idő	%-óó:pp:mm
T>120BPM	<120 BPM-es pulzusszámmal eltelt idő	%-óó:pp:mm

Észlelési módszer	Vörös és infravörös fény abszorpció
A %SpO2 mérési tartománya	0–99% (1%-os lépésekkel)
Az SpO2 felbontása	1%
A %SpO2 pontossága	± 2% 70–99% SpO2 között
A medián SpO2 % kiszámításához használt ütések száma	8 ütés
Pulzusszám mérési tartomány	18–300 BPM
A pulzusszám felbontása	1 BPM
Pulzusszám pontossága	± 2 BPM vagy a legmagasabb érték 2%-a
Intervallum a medián pulzusszám kiszámításához	8 másodperc
A jel minősége	0–8 kijelző szegmens
Az oximetria-érzékelők (919024) hullámhossza és maximális optikai kimeneti teljesítményének átlaga	Vörös fény: 660 nm, 2,0 mW **(**)** Infravörös fény: 905 nm, 2,4 mW **(**)**
Az oximetria-érzékelők hullámhossza és optikai kimeneti teljesítménye (Envitec érzékelők)	Vörös fény: 660 nm, 3,5–4,5 mW **(**)** Infravörös fény: 905 nm, 3,5–4,5 mW **(**)**

(**) Ez az információ hasznos lehet az orvos számára.

1.5.3 Oximetriás vészjelzések

A **Spirolab** vizuális és akusztikus berendezéseket tartalmazó vészjelző rendszerrel van felszerelve, amely figyelmezteti a kezelőt az eszköz rendellenes állapotára, és biztosítja, hogy a betegről azonnal gondoskodjanak.A **Spirolab** észleli a beteg fiziológiai vészjelzéseit éppúgy, mint az eszköz műszaki vészjelzéseit. Az IEC 60601-1-8 szabványban szereplő meghatározás szerint ezeknek a vészjelzéseknek ***közepes a prioritása***.

Közepes prioritású vészjelzések
A ***közepes prioritású*** vészjelzések potenciális eszközproblémákat vagy más, nem életveszélyes helyzetekre figyelmeztetnek. A ***közepes prioritású*** akusztikus vészjelzések háromszor szólalnak meg, körülbelül 5 másodpercenként.
A kezelőnek az eszköz 1 méteres környezetében kell lennie, hogy egyértelműen eljusson hozzá a vészjelzés.

Vészjelzések listája
A **Spirotel** észleli mind a beteg fiziológiai vészjelzéseit, mind pedig az eszköz műszaki vészjelzéseit. A vészjelző berendezések aktívak maradnak mindaddig, amíg a vészhelyzet meg nem oldódik.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ellenőrizzen mindenbeállítást és vészjelzési határértéket az oximetriás vizsgálat előtt.
A VÉSZJELZÉSI HATÁRÉRTÉKEK szélsőséges értékekre történő beállítása használhatatlanná teheti a VÉSZJELZŐ RENDSZERT.
Veszélyes lehet eltérő előzetes beállításokat alkalmazni egy kezelési terület különböző eszközein.

A riasztórendszer ***közepes prioritású*** riasztási feltételnek tekinti a következőket:
- Alacsony és magas SpO2-szint;
- Alacsony és magas pulzusszám szint;
- Lecsatlakoztatott érzékelő;
- Nem megfelelően behelyezett ujj;
- Alacsony akkumulátor töltés.

Minden riasztási feltétel ***vizuális vészjelzést*** generál. A kezelő végezhet oximetriás vizsgálatot nem asszisztált módban szokásos használat során, ami további ***akusztikus vészjelzéseket*** *generál.*

A beteg vészjelzései (fiziológiai)
Az eszköz közepes prioritású vészjelzést ad, ha a beteg SpO_2 vagy pulzusszám értékei elérik vagy magasabbak a felső vészjelzési határértéknél, illetve elérik vagy alacsonyabbak az alsó vészjelzési határértéknél.

Beteg vészjelzés	Gyári beállítások	Érték intervallum	Növekedés
Felső SpO_2 vészjelzési határérték	99%	85–99%	1%
Alsó SpO_2 vészjelzési határérték	85%	85–99%	1%
Felső pulzusszám vészjelzési határérték	120 bpm	30–240 bpm	1 bpm
Alsó pulzusszám vészjelzési határérték	60 bpm	30–235 bpm	1 bpm

Eszköz vészjelzések (műszaki)

- Lecsatlakoztatott érzékelő
- Nem megfelelően behelyezett ujj
- Alacsony akkumulátor töltés

Vizuális vészjelző

Amikor a vészjelzés aktiválódik a fiziológiai vészjelzés túlzott korlátozása miatt, az ennek megfelelő adatok „inverz" módban jelennek meg (fekete szöveg fehér háttéren). Amikor több fiziológiai vészjelzési körülmény aktiválja a vészjelzést, minden paraméter inverz módban jelenik meg.
Ha a riasztást egy műszaki állapot váltja ki, figyelmeztető üzenet jelenik meg, például:

WARNING (FIGYELMEZTETÉS)
FINGER is not inserted (UJJ nincs behelyezve)

Akusztikus vészjelző

Az akusztikus vészjelzések csendes környezetben hallhatóak. A ***közepes prioritású*** akusztikus vészjelzés úgy hangzik, hogy ***„du-du-du"***, és körülbelül 5 másodpercenként szólal meg. Az akusztikus vészjelzés ideiglenesen kikapcsolható, amíg a riasztási állapot folyamatban van. A vészjelzés szüneteltetésének ideje ***legfeljebb 2 perc***.
A vészjelzés hangnyomásszintje hozzávetőleg 55 dB, a szabvány szerint.

Egyéb hangjelzések:

- Pulzus: olyan hang, amelynek frekvenciája a pulzus intenzitásától függ.
- A bekapcsoláskor szólal meg az oximetriás vizsgálatnak az akkumulátor lemerülése miatt bekövetkező megszakítása után.

Az oximetriás és pulzus specifikációk azonosak az alkalmazott érzékelőtől függetlenül (a korábban felsoroltak közül).

1.5.4 Egyéb jellemzők

Memória	A memória több mint 10 000 spirometriai vizsgálat adatait képes tárolni. A pontos számot nem állapították meg, mivel az orvos által meghatározott konfigurációtól függ.
Kijelző	7 hüvelykes színes érintőképernyős LCD kijelző 800 x 480-as felbontással
Billentyűzet	Érintőképernyő
Interfész	USB, Bluetooth
Bluetooth-interfész	Szabvány 5.0
Akkumulátorcsomag élettartama	Körülbelül 10 év használat
Tápegység	NiMH újratölthető 7,2 V-os akkumulátorcsomag (6 db, egyenként 1,2 V-os), 4000 mAh
Akkumulátortöltő	FW8000/12 modell
Autonómia	~10 óra
Méretek	Fő ház 220 x 210 x 51 mm
Súly	Központi egység 1450 g (akkumulátorcsomaggal együtt)
Elektromos védelem típusa	Belső tápellátásos
	II. osztály az akkumulátor töltése közben
Elektromos védelmi fokozat	BF
Vízbehatolással szembeni védelmi fokozat	IPX1, a készülék védett a vízbeszivárgással szemben
Biztonsági szint gyúlékony altatógázok, oxigén és nitrogén jelenlétében	Nem alkalmas készülék
Használati feltételek	Folyamatos használatra szánt eszköz
Tárolási feltételek	Hőmérséklet: MIN -40 °C, MAX +75 °C Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95% RH Légköri nyomás: 50 kPa, 106 kPa
Szállítási feltételek	Hőmérséklet: MIN -40 °C, MAX +75 °C Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95% RH Légköri nyomás: 50 kPa, 106 kPa
Működtetési feltételek	Hőmérséklet: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Páratartalom: MIN 10% RH; MAX 95% RH Légköri nyomás: 70 kPa, 106 kPa
Vonatkozó szabványok	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 + A1:2013IEC ISO 80601-2-61: 2017+ATS/ERS iránymutatások: 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE irányelv EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:w2015 + A1:2020ISO 80601-2-61: 2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 Irányelv 2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Fő teljesítmény (az IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 szerint)	A megjelenített numerikus érték hibája: Áramlásmérés százalékos hibája < ± 5% Az oximetriás paraméterek mérése az 1.5.2-es bekezdésben lévő táblázatában meghatározott pontossággal.
Kibocsátási határértékek	CISPR 11 1. csoport A osztály*
Elektrosztatikus kisülés elleni védelem	8 kV érintkezés, 15 kV levegő
Mágneses mezővel szembeni zavartűrés	30 A/m
Rádiófrekvenciás zavartűrés	3 V/m 80–2700 MHz-en

*A berendezés EMISSZiós jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.

A MIR kérésre rendelkezésre bocsátja az áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy más olyan információkat, amelyek segítik a szervizszemélyzetet a készülék azon részeinek javításában, amelyeket a MIR a szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt meg.

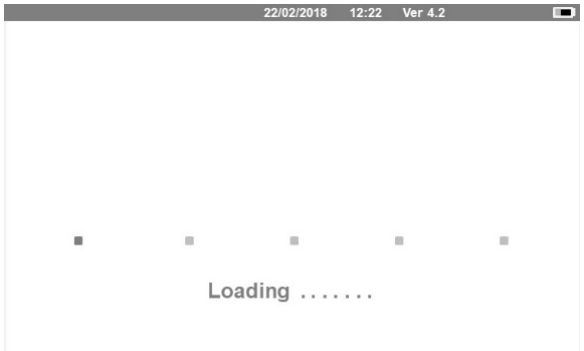
2. A SPIROLAB HASZNÁLATA

2.1 A spirolab be- és kikapcsolása

A **spirolab** bekapcsolásához nyomja meg, majd engedje el az eszköz elülső részén lévő gombot.



Az eszköz bekapcsolásakor az első képernyőkép a belső szoftver betöltésének előrehaladását mutatja.



Az eszköz csak az első alkalommal kéri a felhasználót, hogy PIN-kódos hozzáférés-védelmet használjon.
A GDPR (általános adatvédelmi rendelet) szerint a felhasználó ezt egy PIN-kód megadásával teheti meg.

Nyomja meg az OK gombot, ha személyes PIN-kódot szeretne beállítani.

vagy

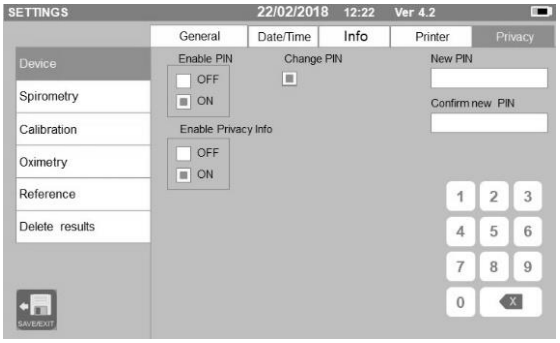
A funkció kihagyásához nyomja meg az *Undo* (Visszavonás) gombot.



Az OK gomb megnyomása után egy üzenet a PIN-kód használatának megerősítését kéri: nyomja meg az OK gombot a folytatáshoz, vagy az Undo (Visszavonás) gombot a funkció kihagyásához.



- Nyomja meg az OK gombot a következő képernyőn
- A PIN-kódnak 4 számból kell állnia.
- Írja be a PIN-kódot a „**New PIN**” (Új PIN-kód) mezőbe a numerikus billentyűzet segítségével,
- Ismételje meg a PIN-kódot a **„Confirm new PIN”** (Új PIN-kód megerősítése) mezőben.

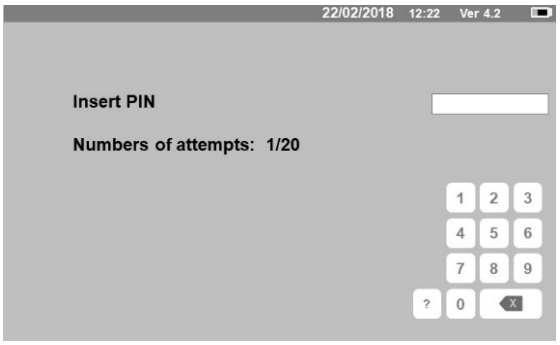


- Ha a PIN-kód helyes, akkor egy felugró ablak jelenik meg a következő üzenettel:

Change PIN
Successful
(PIN-kód módosítása sikeres)

- Nyomja meg az **OK** gombot
- Nyomja meg a  gombot a főképernyőre való visszatéréshez.

Ettől kezdve az eszköz minden egyes bekapcsolásakor be kell írni a PIN-kódot.



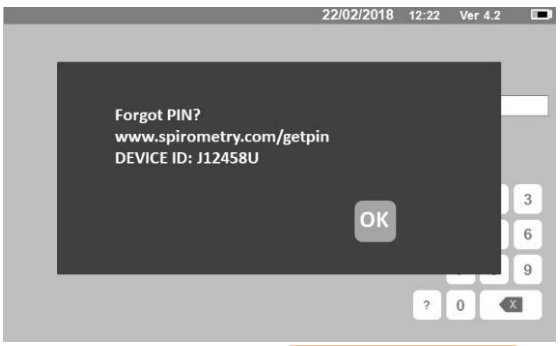
Ha a PIN-kód helytelen, a felhasználó újra megpróbálhatja (az eszköz naponta 20 próbálkozást engedélyez).

20 próbálkozás után a felhasználónak meg kell várnia a következő napot az eszköz feloldásához.

Ha a felhasználó elfelejtette a PIN-kódot, küldjön egy kérést az alábbi webhelyre:

www.spirometry.com/getpin

Töltse ki a mezőket, és illessze be a képernyőn megjelenő felugró ablakban látható ESZKÖZAZONOSÍTÓT.



A regisztrációt követően a rendszer e-mailt küld a webhelyen megadott címre az eszköz feloldásához szükséges PIN-kóddal.

Végül megjelenik a főképernyő



A **spirolab** kikapcsoláshoz nyomja meg az egység elülső részén található bekapcsológombot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A Spirolab nem kapcsol ki teljesen, hanem ultraalacsony készenléti üzemmódba lép; néhány funkció aktív marad, hogy az eszköz naprakészen tartsa a dátumot és az időt, és szükség esetén távolról is aktiválható legyen. Ezért a bekapcsoló gomb szimbóluma , amely a készenléti üzemmódnak felel meg.

2.2 Energiatakarékosság

A belső akkumulátorcsomag töltöttségi szintjét a kijelző jobb felső sarkában a következő szimbólum jelzi:



Ha az akkumulátor szimbólum teljesen zöld, akkor az akkumulátor feltöltődött.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az akkumulátor töltéséhez kizárólag a gyártó által szállított töltőt használja.

2.3 Főképernyő

Az eszköz funkciói a főképernyőről érhetők el.
A következő szakasz részletesen ismerteti az egyes ikonok jellemzőit.



2.4 Szimbólumok és ikonok

Az alábbi táblázat a különböző képernyőkön megjelenő ikonokat és azok jelentését mutatja be.

IKON	LEÍRÁS
	A kezdeti beállítások elérése (szervizmenü)
	Új betegadatok megadása
	Betegadatok szerkesztése/archivált betegvizsgálat újrafuttatása
	Az elvégzett vizsgálatokat tartalmazó fájl elérése
	Beállítások mentése és visszatérés a főképernyőre
	Kilépés mentés nélkül és visszatérés az előző képernyőre
	Az aktuális beteg legutóbbi spirometriás munkamenetének megtekintése
	Az aktuális beteg legutóbbi oximetriás munkamenetének megtekintése
	Az oximetria vizsgálata
	Az FVC spirometria vizsgálata
	A VC spirometria vizsgálata
	Az MVV spirometria vizsgálata
	Hörgőtágító vizsgálat futtatása (POST)
	Az oximetriás vizsgálat során beállított riasztások és küszöbértékek ellenőrzése
	Az oximetriás érzékelő megfelelő csatlakoztatásának ellenőrzése a vizsgálat során
	A jel jelenlétének ellenőrzése az oximetriás vizsgálat során
	Akusztikus riasztás aktív. Nyomja meg a némításhoz 2 percig
	Egy vizsgálat kinyomtatása
	Egy vizsgálat törlése
	Egy művelet törlése
	A papír előrehaladási irányának megfordítása (ellenkező irányba)

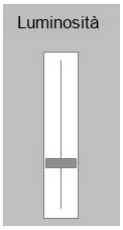
2.5 Szervizmenü

A menü eléréséhez nyomja meg a ikont.

A címsorok megtekintéséhez adja meg a beállított PIN-kódot, vagy ha nem adtak meg személyes PIN-kódot, adja meg az alapértelmezett PIN-kódot, amely a következő:

1 2 2 3

Ha a személyes PIN-kódot rosszul adta meg, érintse meg a ? elemet annak érdekében, hogy az eszköz feloldásához kérést indítson a korábban leírt internetes oldalon (2.1. pont).



Ezen a képernyőn a kijelző fényerejét is módosíthatja a narancssárga kurzor függőleges megérintésével. A fényerő valós időben változik.
A szervizmenü a következő címsorokat jeleníti meg (a lenti sorrendben):

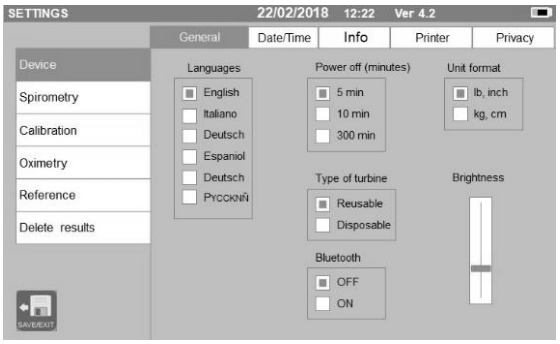
- Eszköz
- Spirometria
- Kalibrálás
- Oximetria
- Hivatkozások
- Archívum törlése

Koppintson a kívánt címsorra annak kiválasztásához.

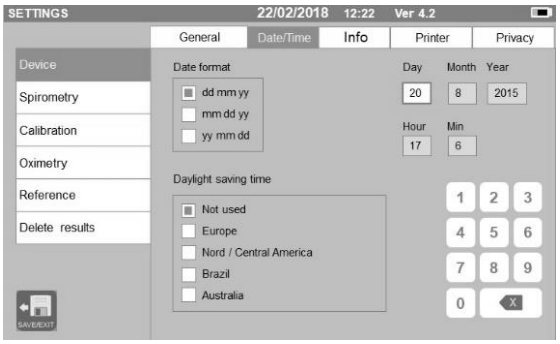
Eszköz
Ez a szakasz a következőkre oszlik (a lenti sorrendben):

- Általános
- Dátum/idő
- Infó
- Nyomtató
- Adatvédelem

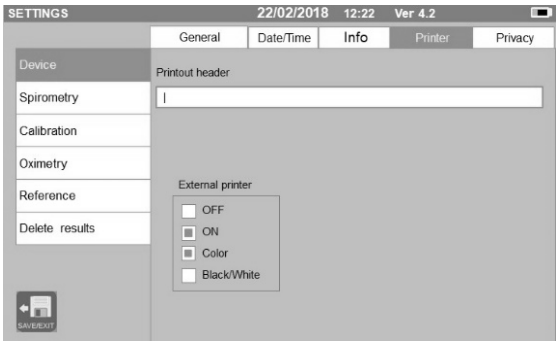
Válassza ki a kívánt beállításokat a fehér mező megérintésével; a kiválasztott mező narancssárga színű.
A kijelző fényerejének beállításához mozgassa a narancssárga kurzort függőlegesen a kívánt fényerőig.



A helyes dátum és idő beállításához koppintson a mezőre a kurzor megjelenítéséhez; a jobb alsó sarokban lévő numerikus billentyűzettel állítsa be a helyes értéket.
A „Daylight saving time" (Nyári időszámítás) terület lehetővé teszi az automatikus időbeállítást attól a földrajzi területtől függően, ahol tartózkodik. Az eszköz 2026-ig ismeri fel a dátumváltozásokat.



Az „Info" (Infó) rész a sorozatszám mellett a készülék legfontosabb összetevőinek hardver- és szoftververzióit is megjeleníti.
A „Printer" (Nyomtató) részben beállíthatja a nyomtatási fejlécet. Érintse meg a „Printout header" (Nyomtatási fejléc) alatti fehér területet a virtuális numerikus billentyűzet megjelenítéséhez. A karakterek beírása addig lehetséges, amíg a karakterlánc be nem fejeződik.
Az „External printer" (Külső nyomtató) területen lehet engedélyezni vagy letiltani a külső nyomtatást az USB-csatlakozáson keresztül, illetve ki lehet választani a nyomtatási színtípust az USB-n keresztül használt külső nyomtató esetén. A használt nyomtatónak postscript típusúnak kell lennie.



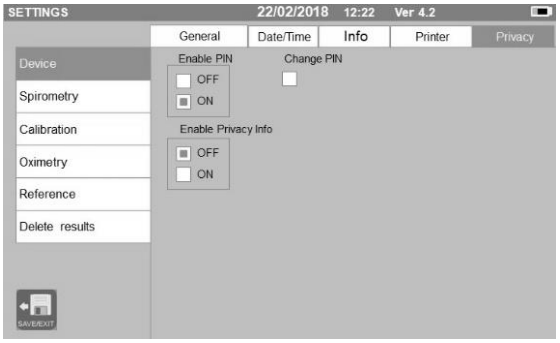
A „Privacy" (Adatvédelem) részben a felhasználó engedélyezheti vagy letilthatja a következőket:

- PIN-kód
- Adatvédelmi információk

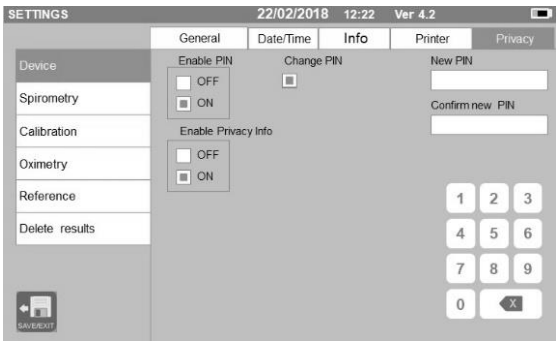
Az eszközön ***alapértelmezett PIN-kód*** van beállítva, amely a következő:

1 2 2 3

Ebben a szakaszban lehet megváltoztatni a PIN-kódot a „**Change PIN**" (PIN-kód módosítása) lehetőséggel.



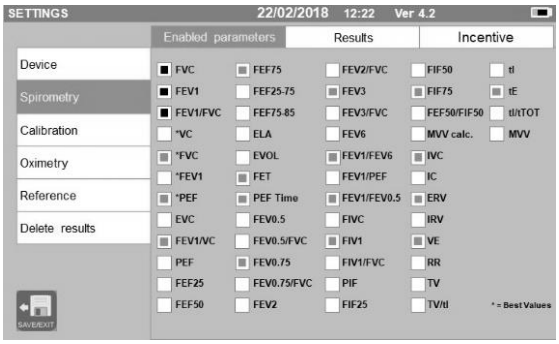
A képernyőn megjelenik egy numerikus billentyűzet a PIN-kód módosítására szolgáló mezőkkel.



Spirometria
Ez a szakasz a következőkre oszlik (a lenti sorrendben):

- Paraméterek
- Eredmény
- Ösztönzők

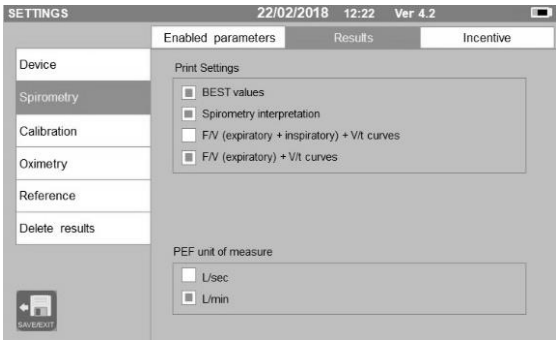
A „Parameters" (Paraméterek) szakaszban kiválaszthatja azokat az értékeket, amelyek a vizsgálat végén megjelennek; ezek a nyomtatványon is szerepelnek. A kiválasztást itt is narancssárga mező jelzi.



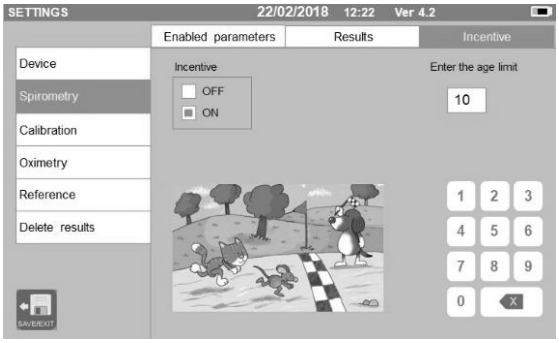
A „Results" (Eredmények) részben kiválaszthatja, hogy mit szeretne szerepeltetni a nyomtatásban a következő elemek közül:

- Legjobb értékek
- A spirometriás eredmények értelmezése
- F/V (kilégzési + belégzési) és V/t görbék
- F/V csak kilégzési görbe és V/t görbék

Ez a szakasz lehetővé teszi a PEF-érték megjelenítési mértékegységének kiválasztását: L/sec vagy L/min



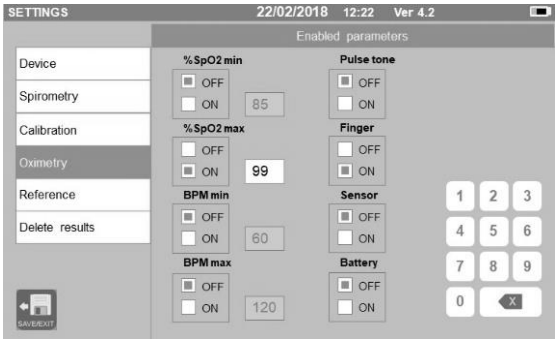
Az „Incentive" (Ösztönző) szakaszban beállíthatja a gyermek-gyógyászati ösztönzőt a spirometriai teljesítmény javítására.
Az ösztönző engedélyezhető vagy letiltható; ha engedélyezve van, a bal oldali „ON" (Be) kiválasztásával meg kell adnia azt a korhatárt, ameddig az ösztönző megjelenik; ezt az értéket az alsó numerikus billentyűzettel állíthatja be.



Kalibrálás
A kalibráláshoz lásd az alábbi 2.5.1-es bekezdést.

Oximetria

Ebben a szakaszban konfigurálhatja az oximetriás vizsgálathoz kapcsolódó összes riasztást. A kívánt riasztások „ON” (Be) lehetőségre állításával aktiválódik egy mező, ahol a numerikus billentyűzet segítségével beállíthatja a megfelelő küszöbértéket.



⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha egy paraméter maximális értéke kisebb vagy egyenlő a minimális értékkel, a beállítási folyamat nem folytatódik. Egy hangjelzés hallatszik, és a készülék automatikusan visszatér a minimális érték beállítására szolgáló képernyőre.

Hivatkozások

Ez a szakasz lehetővé teszi az előre jelzett érték beállítását, amelyet a következők között használnak:

Felnőttek	Gyermekek
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPÁN	JRS-JAPÁN
Kínai H.K.	Kínai H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Ha a legutolsó előre jelzett NHANES III értéket választja, akkor a standard NHANES III által a múltban előírt korlátozások kerülnek alkalmazásra.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha beállítja az előre jelzett NHANES III értéket, letiltja a VC és MVV vizsgálatokat.

Archívum törlése

Írja be a numerikus billentyűzet segítségével a PIN-kódot az eszközben tárolt összes vizsgálat végleges törléséhez.

2.5.1 Turbinák kalibrálása

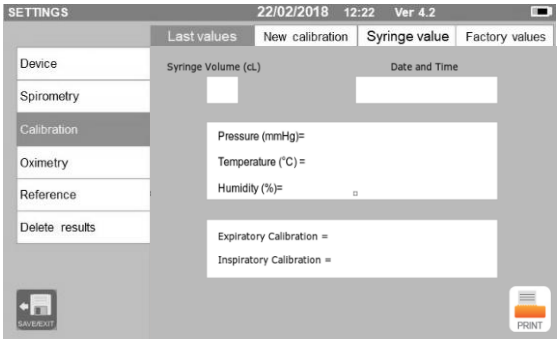
⚠ FIGYELMEZTETÉS

A turbina nem igényel kalibrálást, csak rendszeres tisztítást.
Az egyszer használatos turbinát a csomagolásba helyezés előtt ellenőrzik, ezért nincs szükség kalibrálásra.
Ha azonban kalibrálást szeretne végezni, tartsa szem előtt a következőket.
A kalibrálás újrafelhasználható és egyszer használatos turbinákon is elvégezhető.

A kalibrálás a kalibrált fecskendővel végzett vizsgálat során mért FVC (kilégzési) és FIVC (belégzési) értékek alapján történik.
A kalibrálási beállítások eléréséhez válassza a „Calibration” (Kalibrálás) szervizmenü-pontot; a „Last values” (Utolsó értékek) első képernyő lehetővé teszi az eszköz által alkalmazott aktuális százalékok ellenőrzését.

A „New calibration” (Új kalibrálás) lehetőség kiválasztásával új átváltási tényezőket számíthat ki. Végezzen egy vizsgálatot a fecskendős kalibrálás alkalmazásával.
Hajtsa végre sorba a következőket:

- Inspirációs manőver
- Lejárati manőver végrehajtása
- Hajtson végre még egyszer inspirációs manővert
- A fecskendő manőverében az áramlásnak a piros vonalakon belül kell belépnie.
- Nagyon alacsony áramlással indul

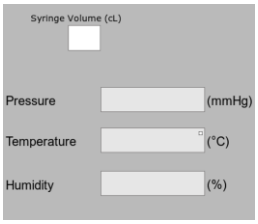


- közbenső áramlás
- nagy áramlás, amíg a piros vonalakat lefedik.
- A kijelzőn a teszt grafikája látható.

Ezután koppintson a  gombra.

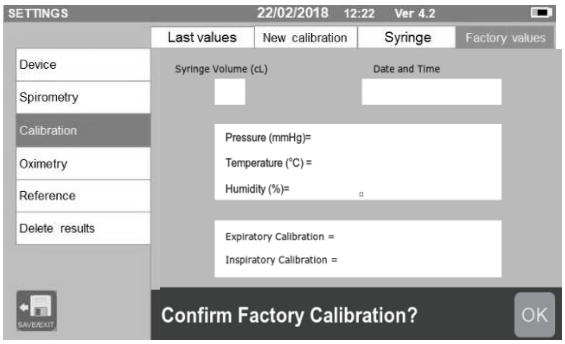
például a Syringe value 300 (cL) beállításával
a következő képernyőt jeleníti meg
Állítsa be a paraméterekhez kapcsolódó adatok megadásával:

- Nyomás
- Hőmérséklet
- Páratartalom



Ha a kalibrációs korrekció < 10%, akkor az értékek a következő képernyőn láthatóak lesznek.
Az új korrekciós értékek beállításához koppintson az „OK" gombra.
Ha az értékek > 10%, akkor a következő üzenet jelenik meg a képernyőn:

WARNING! CORRECTION too high (FIGYELMEZTETÉS! KORREKCIÓ túl magas)



A rendszer nem fogadja el az FVC és FIVC értékeket. Ez azt jelenti, hogy a rendszer képtelen korrigálni egy ilyen nagy kalibrációs hibát. Ebben az esetben:

- ellenőrizze, hogy a **spirolab** megfelelően működik-e egy új turbina felszerelésével és/vagy
- tisztítsa meg a szóban forgó turbinát.

A használatban lévő kalibrálás törléséhez és a gyári beállítások visszaállításához válassza a „Factory values" (Gyári értékek) menüpontot a kalibrálás menüből.

Ezután koppintson a  gombra.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az Európai Légzőszervi Társaság *„Standardized Lung Function Testing"* című kiadványának (Vol 6, Supplement 16, 1993. március) megfelelően a szájon át kilélegzett levegő hőmérséklete kb. 33/34 °C-os.
A térfogatokat és a levegőáramlási sebességeket a BTPS (37 °C) körülményekre való átváltáshoz 2,6%-kal kell növelni. A 33 °C-os hőmérsékletre vonatkozó BTPS-tényező 1,026, ami valójában 2,6%-os korrekciót jelent. A gyakorlatban a kilélegzett térfogatok és áramlási sebességek BTPS-tényezője állandó és egyenlő 1,026-tal.
A belégzési térfogat és az áramlási sebesség BTPS-tényezője a környezeti hőmérséklettől függ, mivel a belélegzett levegő hőmérséklete annak a hőmérsékletnek felel meg.
Például 20 °C-os környezeti hőmérséklet és 50%-os relatív páratartalom esetén a BTPS-tényező 1,102, ami +10,2%-os korrekciót jelent.
A belégzési térfogatok és áramlási sebességek korrekciója automatikusan történik a környezeti hőmérséklet-érzékelőnek köszönhetően, amely méri az eszköz belsejében lévő hőmérsékletet, és lehetővé teszi a BTPS-tényező kiszámítását.
Ha a vizsgálathoz 3 literes fecskendőt használnak, és a spirolab eszközt tökéletesen kalibrálják, a mért FVC (fecskendő) érték a következő lesz:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 l (FVC a BTPS-nél).
Ha a környezeti levegő hőmérséklete 20 °C, a mért FIVC (fecskendő) érték a következő lesz:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC a BTPS-nél).
A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a látható fecskendő térfogata BTPS-re lett konvertálva, ezért ebből kifolyólag az eredmények „eltérései" a várt értékekkel való összehasonlításkor nem jelentenek hibát.
Például, ha kalibrálást végez az adatmérésekkel:
FVC = 3,08 l és FIVC = 3,31 l - 20 °C-os környezeti hőmérsékleten, a korrekciós együttható a következő lesz:

KILÉLEGZÉSI	**0,00%**
BELÉLEGZÉSI	**0,00%**

Ismételten, ez NEM hiba, hanem a fentiek logikus következménye.

MEGJEGYZÉS

A kalibrálás az eszközhöz mellékelt MIR Spiro szoftver segítségével is elvégezhető. Az ezzel a szoftverrel végzett kalibrálási eljárás részleteiért olvassa el a MIR Spiro online kézikönyvet.

2.6 Betegadatok

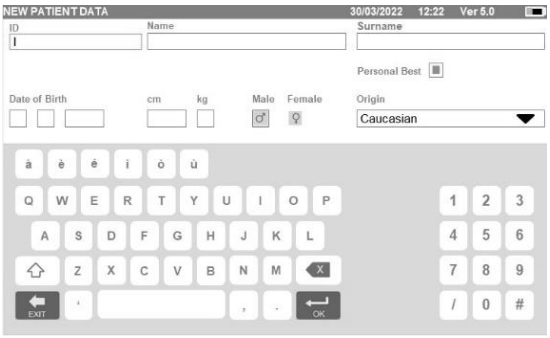
A főképernyőről hozzáférhet a betegadatok kezelése területhez:

- új betegprofil létrehozása vagy meglévő betegek keresése az archívumban
- a jelenlegi betegadatok módosítása



2.6.1 Új betegadatok megadása





Ez a képernyő hozzáférést biztosít az összes betegadathoz. Az azonosító kód nem kötelező. Koppintson a szürke területre a különböző mezők eléréséhez, az adatbevitelhez pedig használja a képernyőn megjelenő virtuális billentyűzetet. A „Personal Best" (Személyes legjobb) lehetőség választása esetén a beteg kezelése az orvos által meghatározott speciális előre jelzett értékek alapján történik; a személyes legjobb kezeléssel kapcsolatos további információkat lásd a jelen szakasz végén található kiegészítő információknál.
Az „Origin" (Eredet) mezőre koppintva egy legördülő menü jelenik meg, ahol kiválaszthatja a kívánt értéket.

A  ikon segítségével törölheti az utoljára beírt karaktert.

A  ikon lehetővé teszi nagybetűs karakterek beírását.

A  ikon segítségével a következő mezőben adhat meg információkat.

A  ikon segítségével az adatok mentése nélkül térhet vissza a főképernyőre.

A  ikon segítségével elmentheti a bejegyzéseket, és visszatérhet a főképernyőre.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegprofil létrehozásához szükséges adatok a következők:

- **name (név)**
- **surname (vezetéknév)**
- **sex (nem)**

Ha ezen információk bármelyike nincs megadva, a betegprofil nem jön létre, amikor a(z)  **gombra koppint.**

Az „Origin" (Eredet) mezőben a következő lehetőségek jelennek meg:

ATS/ERS szabványok		NHANES III szabványok
Group (Csoport)	**% correction (%-os korrekció)**	
No group selected (Nincs kiválasztott csoport)	100%	Caucasian (kaukázusi)
Caucasian (kaukázusi)	100%	Afro-American (afro-amerikai)
Oriental (keleti)	100%	Mexican-American (mexikói-amerikai)
Hong Kong Chinese (hongkongi kínai)	100%	Others (egyéb)
Japanese (japán)	89%	
Polynesian (polinéz)	90%	
North Indian (észak-indiai)	90%	
South Indian (dél-indiai)	87%	
Pakistani (pakisztáni)	90%	
Of African descent (afrikai származású)	87%	
Aborigine (ausztráliai őslakos)	85%	

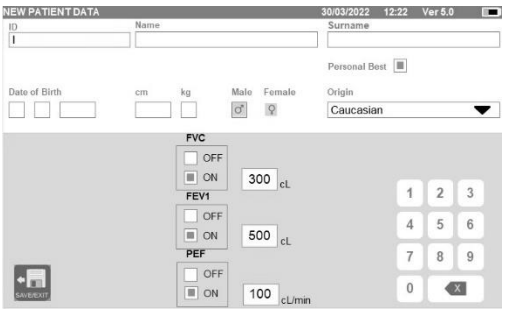
ATS/ERS szabványok esetében: a beállított etnikai csoporttól függően a korrekciós százalék a következő paraméterek előre jelzett értékeire hat:

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

Az NHANES III szabványok esetében: a meghatározott etnikai csoporttól függően különböző előrejelzési képleteket vesznek figyelembe (a referenciaszabványnak megfelelően).
A kívánt etnikai csoport kiválasztása után az eszköz befejezi a beteg paramétereinek meghatározását, és automatikusan visszatér a főképernyőre.

Az eszköz a GLI esetében minden egyes etnikai csoportnál más táblázatot alkalmaz az előre jelzett értékek kiszámításához, és nem korrekciós százalékot.

A beteg személyes legjobb értékének beállításával az orvos meghatározhatja az FVC, FEV1 és PEF paraméterek előre jelzett értékeit. Engedélyezve lesz a következő képernyő, ahol be lehet állítani, hogy melyik paramétert kezelje az eszköz a személyes legjobb figyelembe vételével, és meg lehet adni annak értékét. Amikor a személyes legjobb funkció be van kapcsolva, a nyomtatott jelentésben lesz egy ennek szánt terület, amely leírja, hogy mely paraméterek vannak bekapcsolva.



2.6.2 Betegadatok szerkesztése



Válassza ki az ikont, és használja a képernyőt a 2.6.1 szakaszban leírtak szerint.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

E funkció kiválasztása nem hoz létre új beteget az előzőekben leírtak szerint, hanem megváltoztatja ugyanazon beteg adatait, és a jövőbeni vizsgálati adatokat ehhez a beteghez társítja, akit a rendszer mindig ugyanazzal az egyedi azonosító kóddal azonosít.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az orvos módosíthatja a „Personal Best" (személyes legjobb) kezelést a „Personal Best" funkció engedélyezésével vagy letiltásával. Az új beállítások alkalmazása csak az új munkamenetre vonatkozóan történik meg. Az archívumban lévő adatok nem módosulnak.

2.7 Tárolt adatok megtekintése

2.7.1 Keresés az archívumban



A főképernyőn a fenti ikon segítségével férhet hozzá az eszköz archívumában lévő adatokhoz.
Kiválaszthatja a következők szerinti keresést:



- AZONOSÍTÓ
- Vezetéknév
- Születési dátum
- Vizsgálat időpontja
- Összes

Vagy válassza ki a vizsgálat típusát:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

Minden egyes kiválasztott opció megjelenít egy mezőt, amelybe beírhatja a keresési adatokat.

2.7.2 Archivált adatok megtekintése

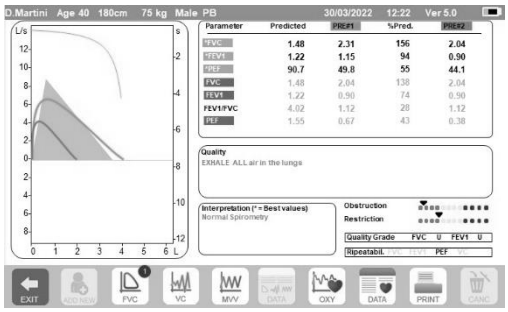
Az archívumban a betegek listája jelenik meg, a legújabbakkal kezdve.

Válassza ki a kívánt beteget a sor megérintésével (amely narancssárgává válik), és válassza ki a képernyő alján felsorolt engedélyezett funkciók egyikét.
Az engedélyezett ikonok színesek, míg a szürke ikonok le vannak tiltva.

Az archívumból való kilépéséhez használja a EXIT ikont.



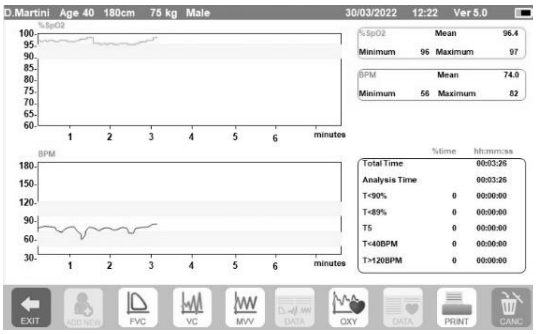
A kiválasztott beteg által végzett spirometriás vizsgálatok megtekintéséhez használja a DATA ikont.
Az információ a jobb oldali képen látható módon jelenik meg. A bal oldalon a vizsgálati trend grafikon formájában látható (Áramlás/Térfogat és Térfogat/Idő), míg a jobb oldalon minőséggel kapcsolatos különböző üzenetek, valamint a szervizmenüben kiválasztott paraméterek értékei láthatók.



Ha az FVC, FEV1 vagy PEF pirossal ki van emelve az eredmény területen, az azt jelenti, hogy ezeket a „Personal best" előre jelzett értékekkel állították be. A Personal Best (személyes legjobb) beállítás a címsorban található, a betegadatok mellett („PB" a beteg neme után).
Ha végighúzza ujját a paraméterek területén, a szervizmenüben kiválasztott egyéb paramétereket is megtekintheti.
Az elvégzett vizsgálatok egyikét a következőképpen törölheti: koppintson a törölni kívánt vizsgálati adatokra vonatkozó oszlopra; az adatokat két sáv jelöli ki a bal és a jobb oldalon; most koppintson a CANC ikonra a jobb alsó sarokban. A képernyőn megjelenő felugró ablakban koppintson az „OK" gombra.

Minden képernyőn visszatérhet az előző lépésre a EXIT gombra koppintva.

A kiválasztott beteg oximetriás vizsgálatainak megtekintéséhez használja a DATA ikont.
Az adatok a jobb oldali képen látható módon jelennek meg, a bal oldalon mindig a % SpO2 és a BPM grafikus trendje, a jobb oldalon pedig a különböző paraméterek számértékei láthatóak.



A vizsgálatot a jobb alsó sarokban található CANC ikon segítségével törölheti.
Ha ezen a képernyőn új vizsgálatot szeretne végezni a kiválasztott betegen, akkor az elvégzendő vizsgálat ikonját használhatja; üzenet jelenik meg annak megerősítéséhez, hogy új vizsgálatot szeretne-e végezni a kiválasztott betegen. Koppintson a „YES" (Igen) gombra a megerősítéshez, vagy a „NO" (Nem) gombra a visszatéréshez.

Ha a beteg több spirometriás vagy oximetriás vizsgálatot végzett, a kezdeti listában (a vizsgálat típusa mellett zárójelben) feltüntetésre kerül a mentett vizsgálatok száma.

Ha nem az első vizsgálatot kívánja megtekinteni, koppintson a DATA (spirometria) vagy a DATA (oximetria) ikonra.

2.7.3 Az utolsó vizsgálati munkamenet megjelenítése

A vizsgálati munkamenetek során a spirométer akár 8 FVC vizsgálatot is automatikusan elment. A főképernyőről a következő ikonokkal:

- DATA spirometriás vizsgálatok esetén
- DATA oximetriás vizsgálatok esetén

megtekintheti a legjobb három munkamenet tesztjét (ahol a PRE1 a legjobb). A munkamenet végén, amikor új témát ad meg vagy POST fázisra vált, az előző munkamenet 3 legjobb vizsgálata automatikusan az archívumba kerül. Ezek tehát előhívhatók az archívumból és kinyomtathatók, akár együtt, akár külön-külön.
A számok megjelenhetnek a főképernyőn, például a spirometriás vizsgálat ikonjai mellett:



A piros körön belüli szám ebben az esetben az aktuális munkamenetben elvégzett FVC vizsgálatokat jelöli.

2.8 Online üzemmód (PC-hez csatlakoztatva)

Ez a funkció úgy működik, mint egy tényleges laboratóriumi, valós idejű spirométer, amely egy PC-hez van csatlakoztatva.
A PC-hez való csatlakozás történhet USB-n vagy vezeték nélküli Bluetooth kapcsolaton keresztül. A **Spirolab** intelligens érzékelővé válik a térfogat és az áramlási sebesség mérésére, miközben a funkciókat a PC vezérli, beleértve a be- és kikapcsolást is.
Laptophoz csatlakoztatva a **spirolab** járványügyi vizsgálatokra használható munkahelyeken, iskolákban stb.
A szokásos spirometriai paraméterek és F/V görbék mellett ez a rendszer valós időben olyan kifinomultabb információkat is képes gyűjteni, mint a légzési profilok és az extrapolált térfogat (Vext) adatok.
A számítógépes szoftver lehetővé teszi a korszerűbb hörgőprovokációs protokollok használatát, és képes megjeleníteni a FEV1 dózist és az idő válaszokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha az eszköz PC-hez van csatlakoztatva, nem lehet távolról működtetni. A PC-n lévő beállítások átkerülnek az eszközre, és aktívak maradnak minden további alkalommal, amikor távolról használja az eszközt. Ha például a spirolab eszközt a PC-hez csatlakoztatva használja, és beállít egy adott turbinát (egyszer használatos vagy újrafelhasználható), akkor ez marad az alapértelmezett turbina minden további alkalommal, amikor távolról használja az eszközt. Ezért fontos, hogy a turbina típusának meghatározásakor körültekintően járjon el.

2.9 Spirometriás vizsgálat elvégzése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A vizsgálatok elvégzése közben húzza ki a töltőt a spirolab eszközből.

A spirometriás vizsgálat helyes elvégzéséhez pontosan tartsa be az alábbi utasításokat.

- Csúsztassa a turbinát teljesen a helyére a MiniFlowmeter eszközben, majd fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg be nem kattan a helyére.
- Csatlakoztassa a MiniFlowmeter egységet a spirolab eszközhöz a jobb oldali képen látható módon.
- Csúsztassa a szájrészt legalább 0,5 cm-re a turbina hornyába.
- Illessze az orrcsipeszt a beteg orrlyukaira, hogy megakadályozza a levegő kiszökését.



- Fogja meg a MiniFlowmeter egységet mindkét kezével, vagy másik lehetőségként tartsa úgy, mint egy mobiltelefont.
- Vezesse be a szájrészt a szájba, a fogak mögé, ügyelve arra, hogy ne távozzon levegő a szájüregből.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szájrész fogak mögötti megfelelő elhelyezése elengedhetetlen a turbulenciák kiküszöböléséhez, amelyek negatív hatással lehetnek a vizsgálati paraméterekre.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Javasoljuk, hogy a páciens a vizsgálat alatt legyen álló helyzetben, és kilégzéskor hajoljon előre, hogy a hasizmok megkönnyítsék a levegő távozását.

A főképernyő a következő ikonokat tartalmazza a különböző típusú tesztek elvégzéséhez:

- FVC spirometriás vizsgálat
- VC spirometriás vizsgálat
- MVV spirometriás vizsgálat
- Hörgőtágítóval végzett vizsgálat (POST)

A vizsgálat befejezéséhez koppintson a gombra.

2.9.1 FVC vizsgálat



Az FVC vizsgálat elvégzéséhez kövesse az alábbi utasításokat:

LÉLEGEZZE BE az összes levegőt
LÉLEGEZZEN KI erőteljesen (≥6 mp)
LÉLEGEZZEN BE erőteljesen

A vizsgálatot (opcionálisan) nyugalmi légzéssel is el lehet kezdeni. Amikor készen áll, lélegezzen be a lehető leggyorsabban (könnyebb, ha széttárja a karjait), és fújja ki a lehető legnagyobb erővel a tüdődben lévő összes levegőt. Fejezze be a ciklust a lehető leggyorsabb belégzéssel, a szájrész eltávolítása nélkül. Ez utóbbi lépés elhagyható, ha a belégzési paraméterek (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) kiszámítása nem szükséges.
A belégzési szakasz a szájrész szájba vétele előtt is elvégezhető.
A lassú, mély belégzést követően a következő kilégzést a lehető legnagyobb erővel és a lehető leggyorsabban kell végrehajtani.
6 másodperc kilégzés után a készülék folyamatos hangjelzést ad, amely jelzi, hogy letelt a minimális kilégzési idő. Ez a fő nemzetközi pulmonológiai társaságok által előírt minimális idő.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ne feledje, hogy a pontos spirometriás eredményekhez elengedhetetlen, hogy az összes levegő kiáramoljon a tüdőből.

A vizsgálat tetszőleges gyakorisággal megismételhető, anélkül, hogy a szájrészt ki kellene venni a szájból. Ebben az esetben a **spirolab** automatikusan felismeri a hosszabb ciklust (hosszabb FVC+FEV1), és megjeleníti a relatív értékeket.

A vizsgálat befejezésekor koppintson a  gombra.
A vizsgálat során a **spirolab** ismételt hangjelzéseket bocsát ki, amelyek frekvenciája egyenesen arányos a levegő be- és kilégzésének sebességével. Ez segít az orvosnak megérteni, hogy mikor közelít a légáramlás sebessége a nullához, tehát hogy mikor merítette ki a beteg a kilégzés és belégzés során rendelkezésre álló térfogatot.
A karbantartásról szóló fejezet azt is leírja, hogy milyen módon hasznos ez a funkció a térfogat- és légáramlás-érzékelők megfelelő működésének egyszerű ellenőrzéséhez.
Amellett, hogy az FVC vizsgálat eredményeinek megbízhatósága érdekében mély kilégzésre van szükség, az erőltetett kilégzési időnek (FET) elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a tüdőben lévő összes levegő teljesen kiürüljön.

2.9.2 VC vizsgálat



Légzési profil
A lassú vitálkapacitás vizsgálatát nyugalmi légzéssel kezdheti. Három vagy négy hasonló, egymást követő légzés után egy folyamatos hangjelzés figyelmezteti a felhasználót, hogy a légzési profil mérése megtörtént, és most már mérhető a VC vagy az IVC.

Lassú kilégzési vitálkapacitás: VC
A hangjelzés után *a lehető leglassabban lélegezzen be,* és ezt követően *a lehető leglassabban lélegezzen ki*.

Lassú belégzési vitálkapacitás: IVC
A hangjelzés után *a lehető leglassabban lélegezzen ki,* és ezt követően *a lehető leglassabban lélegezzen be*.

A vizsgálat befejezésekor koppintson a  gombra.

2.9.3 MVV vizsgálat



Kezdje a vizsgálatot egy sor erőltetett, a lehető leggyorsabban végzett be- és kilégzéssel. Az ajánlott gyakoriság 30 légzés/perc.
A teszt 12 másodperc után automatikusan véget ér.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szervizmenü teszteléséhez ellenőrizze, hogy az említett vizsgálathoz tartozó paraméter engedélyezve van-e a „Set parameters" (Paraméterek beállítása) menüpontban; ellenkező esetben az ikon le lesz tiltva.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fontos hangsúlyozni, hogy az egyszer használatos szájrészt és az egyszer használatos turbinát a beteg vizsgálati munkamenetének végén ki kell cserélni.

2.9.4 POST vizsgálat lefuttatása a gyógyszer beadása után

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A POST vizsgálat elvégzéséhez a betegnek ugyanazon a napon (azaz ugyanazon alkalomkor) el kell végeznie legalább egy PRE FVC vizsgálatot; PRE VC vagy MVV vizsgálatokon nem végezhetők POST vizsgálatok; ugyanígy, végezhetők POST VC vagy MVV vizsgálatok, feltéve, hogy ugyanazon a napon legalább egy PRE FVC vizsgálatot elvégeztek és archiváltak.

A POST vizsgálat elvégzéséhez a következőképpen járjon el:

Koppintson a  gombra a főképernyőn.
A jobb oldali képernyő az összes olyan beteg listáját megjeleníti, akik ugyanazon a napon végeztek PRE vizsgálatot.
Válassza ki a kívánt beteget, és válassza ki az alább engedélyezett funkciók egyikét.
A felhasználónak meg kell erősítenie a POST módra való átváltást: koppintson a „YES" (Igen) gombra a vizsgálat POST módban történő elvégzéséhez, vagy koppintson a „NO" (Nem) gombra a visszatéréshez.



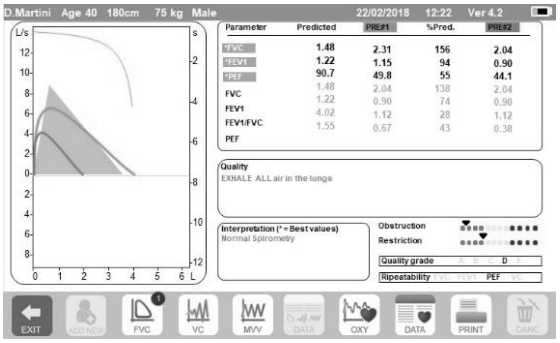
A „POST" vizsgálat alatt a betegnek hörgőtágító adása után végzett spirometriás vizsgálatát értjük. A kiválasztott betegen ezt követően elvégzett vizsgálatok a következő paramétereket mutatják:

- Az elvégzett vizsgálat értékei;
- Az ugyanazon a napon (azaz ugyanazon alkalomkor) ugyanazon páciens által elvégzett legjobb PRE vizsgálat értékei;
- A PRE és POST értékek közötti százalékos változás (a CHG feliratú oszlopban).

Nem végezhet POST vizsgálatot egy páciensen, ha az archívum csak a korábbi napokon (az aktuális alkalmon kívül) elvégzett PRE vizsgálatokat tartalmazza.
Ha egy POST munkamenet során új beteget hoz létre vagy egy másik beteget tölt be az archívumból, az eszköz automatikusan kilép az aktuális POST munkamenetből.

2.10 A spirometriás eredmények megjelenítése és leolvasása

Az FVC vizsgálat befejezése után megjelennek a spirometriás eredmények. A képernyőn megjelenik az Áramlás/Térfogat és a Térfogat/Idő grafikon, a beállításokban kiválasztott paraméterek a munkamenetben elvégzett tesztek közül a legjobbra vonatkozóan, valamint a százalékos arány az előre jelzett értékekhez képest. A paraméterek területén görgetve megtekintheti a beállított egyéb paramétereket.



2.10.1 Elfogadhatóság, Ismételhetőség és minőségi üzenetek

Az FVC és FEV1 paraméterek elfogadhatóságát, használhatóságát és ismételhetőségét minden egyes tesztre az ATS/ERS 2019 útmutató 7. táblázatban összefoglalt módon határozzuk meg:

A FEV1-hez és az FVC-hez	**Szükséges az elfogadhatósághoz**		**Szükséges a használhatósághoz**	
Elfogadhatósági és használhatósági kritérium	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Az EVOL (VEXT vagy BEV) az FCV <5%-a, vagy 0,100 l kell legyen attól függően, hogy melyik a több.	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN
Nem lehet köhögés a kilégzés első másodpercében*	IGEN	NEM	IGEN	NEM
Nem lehet glottális zár a kilégzés első másodpercében*	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN
Nem lehet glottális zár 1 másodpercnyi kilégzés után	NEM	IGEN	NEM	NEM
El kell, hogy érje az erőltetett kilégzés vége következő három indikátorának valamelyikét: 1. Kilégzési plató (<0,025 l a kilégzés utolsó 1 másodpercében) 2. Kilélegzési idő >15 másodperc 3. Az FCV az ismételhetőségi tűréshatáron belül van, vagy nagyobb, mint a legnagyobb korábban megfigyelt FVC †	NEM	IGEN	NEM	NEM

Nem lehet jele a szájrész vagy a spirométer obstrukciójának	IGEN	IGEN	NEM	NEM
Nem lehet jele szivárgásnak	IGEN	IGEN	NEM	NEM
Ha a maximális belégzés az EOFE után nagyobb, mint az FVC, majd az FIVC - FVC < 0,100 l vagy az FVC 5%-a kell legyen attól függően, hogy melyik a nagyobb‡	IGEN	IGEN	NEM	NEM

Ismételhetőségi kritérium (alkalmazható elfogadható FVC és FEV1 értékekre)

Kor > 6 év: A két legnagyobb FVC érték közötti különbségnek < 0,150 l-nek kell lennie, és a két legnagyobb FEV1 érték közötti különbségnek < 0,150 l-nek kell lennie

Kor ≤ 6 év: A két legnagyobb FVC érték közötti különbségnek < 0,100 l-nek kell lennie, és a két legnagyobb FEV1 érték közötti különbségnek < 0,100 l-nek vagy a nagyobb érték 10%-ának kell lennie, attól függően, hogy melyik a nagyobb

Rövidítések: EVOL (VEXT vagy BEV) = vissza extrapolált térfogat; EOFE = erőltetett kilégzés vége; FEV075 = az erőltetett kilégzés első 0,75 másodpercének térfogata.

A fokozatokra osztott rendszer (a fenti 10. táblázat) tájékoztatja az értékelőt, hogy az értékek olyan használható manőverekből származnak, amelyek nem felelnek meg az összes elfogadhatósági kritériumnak.

**A 6 éves vagy fiatalabb gyerekeknél legalább 0,75 másodperc glottális záródás vagy köhögés nélküli kilégzés szükséges a FEV0,75 elfogadható vagy használható méréséhez.*

† Akkor fordul elő, ha a beteg nem tud elég hosszan kilélegezni a plató eléréséhez (pl. magas elasztikus visszacsapódást mutató gyermeket vagy korlátozó tüdőbetegségben szenvedő betegek esetében) vagy amikor a beteg belélegez vagy a szájrész kicsúszik a szájából. A manőveren belüli elfogadhatóság érdekében az FCV-nek nagyobbnak kell lennie, vagy a manőver előtt megfigyelt legnagyobb FCV ismételhetőségi határértékén belül kell lennie a jelenleg alkalmazott bronchodilátor előtti vagy bronchodilátor utáni tesztelő készletben.

‡ Bár kifejezetten ajánlott a maximális erőltetett belégzés (vizsgálat) végrehajtása, hiánya nem zárja ki eleve a manőver elfogadhatónak ítélését, hacsak nem kifejezetten az extrathoracikus obstrukciót vizsgálják.

A MIR spirométer turbinás kivitele olyan, hogy nincs kitéve a hibás nulla áramlás beállítás veszélyének.

A VC vizsgálat esetében a 2019-es ATS/ERS útmutató a következőképp határozza meg az elfogadhatósági feltételt: a VC vizsgálatot akkor tekintjük elfogadhatónak, ha kevesebb mint 0,025 l térfogat-növekedés van 1 másodpercen túl. Ebben az esetben úgy ítéljük meg, hogy a vizsgálatnak van platója.

Az ismételhetőségi kritérium meghatározása VC vizsgálatnál a következő:

Vizsgálatok száma	3 elfogadható vizsgálat szükséges
VC	A VC-ben a legnagyobb és a következő legnagyobb manőver közötti különbség ≤ kisebb kell legyen a következőnél: 0,150 l vagy a VC 10%-a, 6 évesnél idősebb betegeknél vagy 0,100 l vagy a VC 10%-a a 6 éves és ennél fiatalabb betegek esetében Ellenkező esetben további próbákat kell végezni.

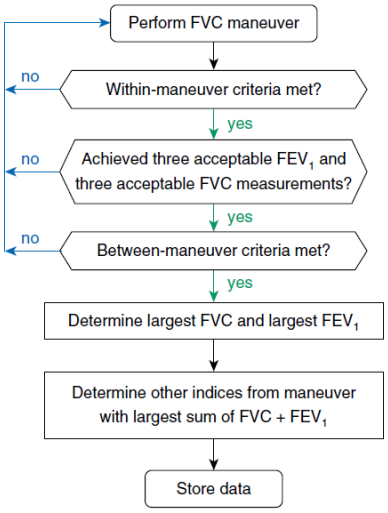
A 2019-es ATS/ERS útmutató minőségi üzeneteket nyújt minden egyes manőver után a 2019-es ATS/ERS útmutató 7. táblázata alapján a következők szerint:

Figyelmeztető üzenet	**Figyelmeztető trigger**	**Utasítások a páciensnek**
Nincs plató	nincs plató and kilélegzés < 15 s	folytassa, amíg teljesen ki nem ürül
Bizonytalan/Habozó indulás	Az EVOL (VEXT v. BEV) meghaladja a határértéket	fújja ki azonnal, amikor teljesen tele van
Lassú indítás	emelkedési idő >150 ms	fújja ki azonnal, amikor teljesen tele van
Hirtelen befejezés	feltételezett glottis záródás	ha úgy érzi, a torka összeszorul, lazítson, de nyomja tovább
Köhögés kilégzés alatt	feltételezett köhögés a kilégzés első másodpercében	próbáljon inni egy korty vizet a következő fújás előtt
Bizonytalanság/hezitálás maximális térfogatnál	hezitálás ideje > 2 s	fújja ki, amikor teljesen tele van
Lassú töltődés	azt jelenti, hogy az inspirációs áramlás közvetlenül az erőltetett kilégzés előtt kevesebb mint 2 l/s	lélegezzen be gyorsabban, kifújás előtt
Alacsony/gyenge záró/végső belélegzés	FIVC < 90% FVC	miután teljesen kiürítette a tüdejét, lélegezzen be újra, a tetőpontra
Tökéletlen/nem teljes belélegzés	FIVC < FVC	töltse meg teljesen a tüdejét, mielőtt kifújja a levegőt – vegyen olyan nagy levegőt, amilyet csak tud

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A 2019-es ATS útmutatóban meghatározott kritériumok szerint a legjobb próbának nem a legjobb összesített FVC+FEV1-t tekintjük, hanem azok közül a vizsgálatokból kerül kiválasztásra, amelyek megfelelnek az elfogadhatóság fentebb ismertetett kritériumainak. Tehát azoknak a vizsgálatoknak a köréből kell választani, amelyek nem adtak hibaüzenetet.

A 2019-es ATS útmutató nyomán alkotott következő táblázat meghatározza a vizsgálatok elfogadhatóság és ismételhetőség alapján történő kiválasztásának kritériumait.



A további megfontolásokat és az egyes esetek kezelését a 2019-es ATS/ERS útmutató részletezi.

Egy vizsgálati alkalom minőségi értékelését betűvel jelöljük, amely külön utal az FCV-re és a FEV1-re, a 2019-es ATS/ERS útmutató 10. táblázatában ismertetett módon:

Minőségi fokozat	Mérések száma	Ismételhetőség: Kor > 6 év	Ismételhetőség: Kor < 6 év*
A	≥ 3 elfogadható	0,150 l-en belül	0,100 l-en belül*
B	2 elfogadható	0,150 l-en belül	0,100 l-en belül*
C	≥ 2 elfogadható	0,200 l-en belül	0,150 l-en belül*
D	≥ 2 elfogadható	0,250 l-en belül	0,200 l-en belül*
E	≥ 2 elfogadható vagy 1 elfogadható	> 0,250 l Nem értelmezhető	> 0,200 l* Nem értelmezhető
U	0 elfogadható ÉS ≥ 1 használható	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető
F	0 elfogadható ÉS 0 használható	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető
Az ismételhetőségi fokozatot külön határozzák meg a bronchdilátor előtti manőver együttesre és a bronchodilátor utáni manőver együttesre. Az ismételhetőségi kritériumokat a két legnagyobb FVC érték és a két legnagyobb FEV1 érték közötti különbségre alkalmazzák. Az U fokozat azt jelzi, hogy csak használható mérési eredményeket kaptak, elfogadhatóakat nem. Bár néhány manőver elfogadható vagy használható lehet az A-nál alacsonyabb minősítő fokozaton is, a legfontosabb cél mindig az legyen, hogy a lehető legjobb vizsgálati minőséget érjük el minden betegnél. Adaptált forrás: *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017; 196: 1463–1472.* *Vagy a legnagyobb érték 10%-a, attól függően, hogy melyik a nagyobb; csak a 6 éves vagy fiatalabb csoportra vonatkozik			

2.10.2 A spirometriás eredmények értelmezése

A spirometria értelmezése az erőltetett vitálkapacitásra (FVC) vonatkozik, és a jelzőfény segítségével látható.
Ezt az értelmezést a 2019-es ATS/ERS útmutató szerinti legjobb manőverre számítják.
Az üzenetek a következők lehetnek:

- Normál spirometria
- Enyhe elzáródás/szűkület
- Mérsékelt elzáródás/szűkület
- Közepesen súlyos elzáródás/szűkület
- Súlyos elzáródás/szűkület
- Nagyon súlyos elzáródás/szűkület

A végső értelmezési szint a „szűkület + elzáródás”, ahol a jelzőfény a szűkület és az elzáródás közötti legrosszabb paramétert jelzi.

2.11 Oximetria elvégzése

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

A vizsgálatok elvégzése közben húzza ki a töltőt a spirolab eszközből.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

Ellenőrizze, hogy az Ön által használt eszközön rendelkezésre áll-e az oximetria funkció, mivel ez opcionális több modell esetén.

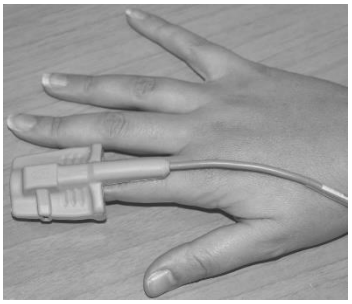
⚠ FIGYELMEZTETÉS

A következő érzékelő leírása csak példaként szolgál. Az 1.2.4-es szakaszban leírt összes érzékelő használható a spirolab eszközzel. A MIR nem ajánl semmilyen konkrét érzékelőt; a döntés az orvos belátására van bízva.
Az oximetriás vizsgálat során a spirolab eszköz nem kapcsolható ki. A kikapcsoláshoz meg kell szakítania egy folyamatban lévő vizsgálatot. Ez a rendszer megakadályozza a nem kívánt megszakításokat, amelyek veszélyeztethetik az adatok megbízhatóságát.

Az SpO_2 oxigénszaturáció nem invazív méréséhez és a pulzusszám méréséhez használja az újrafelhasználható ujjérzékelőt. Ez az érzékelő 20 kg-nál nagyobb testsúlyú, korlátozottan mozgékony vagy a vizsgálatok során mozdulatlanul maradó betegek számára ajánlott; a beteg mozgása (járása) közben végzett vizsgálatokhoz más típusú érzékelők használata ajánlott, amelyeket kevésbé befolyásol a kezek mozgása.
Az oximetriás vizsgálat elvégzéséhez a következőképpen járjon el:

Csatlakoztassa az érzékelőt a készülékhez: dugja be a csatlakozót a nyíllal felfelé.
Válasszon egy jó véráramlású, az érzékelő számára megfelelő helyet.
Helyezze be a beteg ujját teljesen az érzékelőbe. Ügyeljen arra, hogy az ujj alsó része teljesen fedje az érzékelőt. Ha nem tudja megfelelően elhelyezni a beteg ujját, használjon másik ujjat.
Helyezze el az érzékelőt úgy, hogy a kábelt a kézfejen vezesse el. Ez biztosítja, hogy a fényforrás a körmökkel azonos oldalon marad, míg az érzékelő az ujj alatt marad.





Az oximetria területre való belépéshez nyomja meg az  gombot a főképernyőn. Ha a gomb nincs engedélyezve, az azt jelenti, hogy az eszköz nem rendelkezik oximetria funkcióval.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha a vizsgálat megkezdése előtt a tápellátás alacsony, a következő üzenet jelenik meg:

Low battery (Alacsony töltöttségű akkumulátor)

Ebben az esetben nyomja meg a  gombot a vizsgálatból való kilépéshez, különben az eszköz néhány másodperccel később elindítja a vizsgálatot.
Ha a vizsgálat valamilyen váratlan okból megszakad, az eszköz következő bekapcsolásakor a következő üzenet jelenik meg:

WARNING (FIGYELMEZTETÉS)
the last oximetry test was improperly interrupted
(az utolsó oximetriás vizsgálatot helytelenül szakították meg)

Ezzel egyidejűleg a készülék 4 másodpercig szakaszos hangjelzést ad.
A spirolab ekkor megjeleníti a főképernyőt.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A mérések megbízhatósága veszélyeztetésének elkerülése és az érzékelő védelme érdekében ne csavarja meg az érzékelő kábelét ok nélkül, és ne alkalmazzon túlzott erőt az oximéter-érzékelő használatakor, csatlakoztatásakor, leválasztásakor vagy tárolásakor.

A vizsgálat első néhány másodpercét a legerősebb jel megtalálására használjuk; ha ez megvan, az időzítő visszaállítja magát, és a **spirolab** megkezdi az adatok mentését.

Ha az érzékelő nincs megfelelően behelyezve, a  ikon  ikonra változik, és mellette megjelenik a  ikon.
Ugyanakkor a **spirolab** csipogni fog (ha a szervizmenüben így van beállítva).

Ha az érzékelőt behelyezték, de az ujj nincs megfelelően elhelyezve, a  ikon  ikonra változik, és mellette megjelenik a  ikon.

Ugyanakkor a **spirolab** csipogni fog (ha a szervizmenüben így van beállítva).

A ikonra koppintva néhány percre szüneteltetheti a riasztást. Ha a riasztási helyzet továbbra is fennáll, a hangjelzés néhány perc múlva folytatódik.
Ha a jel megfelelően eljut az érzékelőhöz, néhány másodperc múlva a készülék hangjelzést ad, és a kijelzőn megjelenik a mért érték.
A 2.5-ös szakaszban leírtak szerint riasztások állíthatók be az oximetriás vizsgálatokhoz.
Ha a vizsgálat során a %SpO2 vagy a BPM száma a küszöbérték fölé vagy alá megy, a **spirolab** hangjelzést ad ki (ha a szervizmenüben így van beállítva) mindaddig, amíg ez az anomália fennáll.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A vizsgálatokat az utoljára megjelenített beteg kódjával tárolják; ha ez egy korábban megadott betegre vonatkozik, a vizsgálat elvégzése előtt töltse be a szóban forgó alanyon korábban elvégzett vizsgálatot, és járjon el a 2.7.2-es bekezdésben leírtak szerint.

Az oximetriás vizsgálatok során megjelenik az akkumulátor töltöttségi szintje. Ez lehetővé teszi, hogy megbecsülje, hogy az eszköz mennyi ideig fog működni az adott működési állapotban (kijelző maximális vagy energiatakarékos üzemmódban).

A vizsgálat befejezéséhez koppintson a gombra.

2.11.1 Az érzékelő használatára vonatkozó utasítások felnőtt betegeknél

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A következő érzékelő leírása csak példaként szolgál. Az 1.2.4-es bekezdésben leírt érzékelők bármelyike használható a spirolab eszközzel. A MIR nem ajánl semmilyen konkrét érzékelőt; a döntés az orvos belátására van bízva.

Az artériás vér oxigéntelítettségének nem invazív mérésére puha, újrafelhasználható érzékelők használatát javasoljuk.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az érzékelők PROTEINMENTES TERMÉSZETES LATEX anyagból készülnek. Az érzékelők gyártásához használt anyagokat szigorú biokompatibilitási teszteknek vetették alá.



- Válasszon megfelelő helyet a páciens ujján vagy lábujján, amely lehetővé teszi, hogy a fényforrás közvetlenül az érzékelővel egy vonalban legyen. Az előnyös helyek a mutatóujj vagy a hüvelykujj.
- Távolítson el a körömlakkot vagy a műkörmöt.
- Helyezze a páciens ujját az érzékelőbe a körömmel felfelé, és helyezze az ujjbegyet az érzékelő fölé. Az érzékelő közepén áthaladó képzeletbeli vonalnak át kell haladnia az ujjbegyen.
- Helyezzen ragasztószalagot az ujj alsó részére, ügyelve arra, hogy ne takarja el a körmöt.
- Hajtsa az érzékelő felső részét az ujj fölé, ügyelve arra, hogy a fényforrás közvetlenül egy vonalban legyen az alatta lévő érzékelővel. Futtassa végig a vezetéket a tenyér vagy a talp mentén, és ha szükséges, ragassza a helyére ragasztószalaggal.
- Csatlakoztassa az érzékelőt az eszközhöz: dugja be a csatlakozót a (csatlakozón lévő) nyíllal felfelé, és győződjön meg arról, hogy minden megfelelően, a korábbiakban leírtak szerint működik.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ne csavarja meg az érzékelő kábelét ok nélkül, és ne alkalmazzon túlzott erőt az oximéter-érzékelő használatakor, csatlakoztatásakor, leválasztásakor vagy tárolásakor.
Ha az érzékelő túl szorosan van felszerelve, akkor pontatlan szaturációs értékeket kaphat.
Javasoljuk, hogy az érzékelő vezetékét ragtapasz segítségével rögzítse a csuklóhoz.

3. ADATÁTVITEL

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az adatátvitel megkezdése előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat, és győződjön meg arról, hogy teljesen megértette őket.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

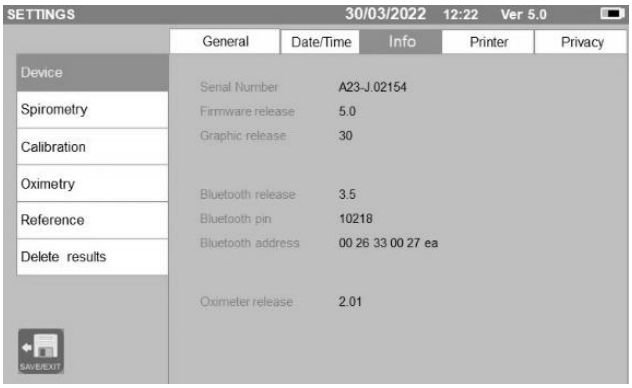
A Bluetooth-kommunikáció kiegészítő funkciónak minősül. Az átvitel megszakadása esetén javasoljuk egy megbízhatóbb USB-port technológia használatát.

3.1 Adatátvitel Bluetooth-on keresztül

A Spirolab „slave eszközként" csatlakoztatható bármely más „master eszközhöz". Ezért a spirolabot csatlakoztathatja egy PC-hez vagy mobiltelefonhoz, és a MIR Spiro szoftver segítségével vezérelheti.
A kapcsolat az SPP (Serial Port Profile) protokollt használja.
Egy ilyen kapcsolat létrehozásához a következőkre van szükség:

- A Spirolabnak Bluetooth funkcióval kell rendelkeznie (ez a funkció egyes modelleknél opcionális).
- A „Bluetooth" beállításnak „ON" értékre kell állnia.

If these conditions are met, you can search for enabled devices from the "master" device.
A spirolab azonosítása után a rendszer felszólítja Önt a PIN-kód megadására; ez az információ a szolgáltatás menü „Eszköz", „Info" részében található, ahogy a jobb oldalon látható.



Adja meg a megjelenített értéket, és folytassa az úgynevezett „párosítási" tevékenységet, azaz a spirolab „eszköz" és a „mester" eszköz párosítását.

Ezen a ponton a spirolab az SPP (Serial Port Profile) protokollon keresztül tudja használni a kapcsolatot. A protokoll használatával kapcsolatos részletekért forduljon a gyártóhoz.
Hasonlóképpen a spirolab csatlakoztatható egy olyan PC-hez, amelyre a MIR Spiro-t telepítette. A fent leírt módon történő csatlakoztatás után a MIR Spiro interaktív panellá válik a spirolab vezérlésére, és így vezeték nélküli „online" spirometriás és oximetriás vizsgálatok elvégzésére, amelyek közvetlenül a szoftverben kerülnek tárolásra.

3.2 Csatlakozás PC-hez USB-porton keresztül

⚠ FIGYELMEZTETÉS

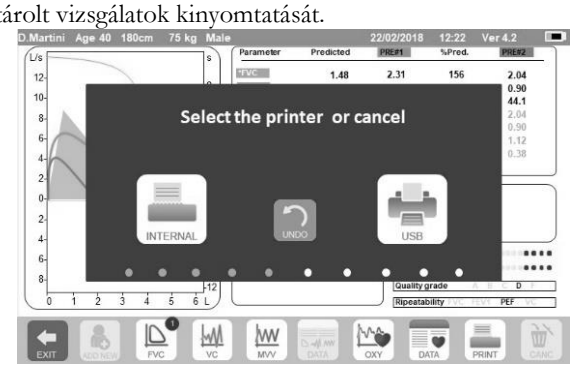
Mielőtt a spirolab eszközt USB-n keresztül csatlakoztatná a PC-hez, telepítenie kell a MIR Spiro programot, amely lehetővé teszi az eszközzel való kapcsolódást.
Mielőtt elkezdené a következő eljárást, fontos, hogy ismerje azon a PC-n futó operációs rendszer verzióját, amellyel csatlakozni fog (kattintson a „Rendszer" gombra a Vezérlőpulton a telepített operációs rendszerrel kapcsolatos információk megtekintéséhez).
Ha a MIR Spiro már telepítve van, nincs szükség a következő műveletekre.

A csatlakozáshoz dugja be a **spirolab eszközzel szállított** micro USB-csatlakozót a számítógép USB-portjába.
Az első csatlakozáskor a PC a használt operációs rendszer verziójától függően automatikusan telepíti a Microsoft által hitelesített illesztőprogramot. Ezen a ponton további támogatást a MIR Spiro szoftver kézikönyvében talál.



3.3 Adatok nyomtatása

A Spirolab lehetővé teszi mind az utoljára elvégzett, mind az archívumban tárolt vizsgálatok kinyomtatását.



Az utoljára elvégzett vizsgálat kinyomtatásához töltse be a vizsgálatot a DATA ikon segítségével a spirometria esetében, vagy a DATA ikon segítségével az oximetria esetében. Ha megtekintette a vizsgálatot, nyomja meg a PRINT ikont.
Ha a szervizmenüben engedélyezte a közvetlen USB nyomtatást, akkor a képernyőn megjelenik egy ablak, amely lehetővé teszi a nyomtató típusának kiválasztását:

INTERNAL hőnyomtató

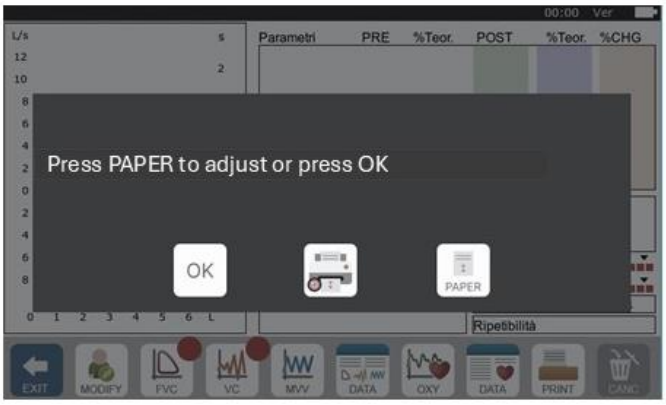
USB Közvetlen USB-s csatlakozású nyomtató

Válasszon egy funkciót 5 másodpercen belül (amikor az összes golyó narancssárgává válik); ha nincs funkció kiválasztva, akkor 5 másodperc múlva a hőnyomtatás automatikusan elindul.

Ha a közvetlen USB-nyomtatás ki van kapcsolva, akkor a PRINT ikon megérintésével automatikusan elindul a hőnyomtató.
A múltban elvégzett és az archívumban tárolt tesztek kinyomtatásához végezzen keresést a 2.7.1-es szakaszban leírtak szerint; a megjelenítés után koppintson a PRINT gombra.
Ebben az esetben is megjelenik a nyomtatás típusának kiválasztására szolgáló ablak: hőnyomtató vagy USB-kapcsolat.
A rendszer kinyomtatja a „Spirometry” (Spirometria) - „Results” (Eredmények) beállításoknál kiválasztott információkat.

A nyomtatási fázis alatt egy középen elhelyezkedő ikon fog megjelenni, amely lehetővé teszi a nyomtatási fázis leállítását, és megjelenik egy felugró ablak, amely lehetőséget ad három ikon kiválasztására (ahogyan az az alábbi ábrán látható):

- OK az esetleges problémák nélküli nyomtatási fázis befejezéséhez és a spirometriai eredmények képernyőjének megjelenítéséhez.
- OUT a papír előrehaladási irányának megfordításához (ellenkező irányba), hogy a papír könnyebben eltávolítható legyen, ha nem volt megfelelően elhelyezve.
- PAPER a hőpapír előrehaladásához a nyomtatás végén, ha további tesztet kell nyomtatni.



3.4 Belső szoftver frissítése

Ha az eszközt USB-porton keresztül csatlakoztatta a PC-hez, a **spirolab** a belső szoftvere frissíthető**.** A regisztráció után a frissítések a következő címről tölthetők le: www.spirometry.com. A frissítések letöltésével kapcsolatos további információkat a „MIR Spiro” kézikönyvben talál.

4. KARBANTARTÁS

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A használat során egyetlen alkatrészen sem lehet karbantartást végezni.

A **Spirolab** eszközök kevés karbantartást igényelnek. Rendszeresen el kell végeznie a következőket:

- Újrafelhasználható turbinák tisztítása és ellenőrzése
- Egyszer használatos turbinák cseréje minden egyes vizsgálatnál
- Az oximetria-érzékelő tisztítása (újrafelhasználható érzékelők esetén)
- A belső akkumulátorcsomag feltöltése

A Felhasználói kézikönyvben leírt karbantartási műveleteket rendkívül körültekintően kell elvégezni. Ezen utasítások be nem tartása hibás mérési eredményekhez vagy a mért értékek helytelen értelmezéséhez vezethet.
Minden módosítást, beállítást, javítást vagy újrakonfigurálást csak a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott személyzet végezhet.

Probléma esetén ne próbálkozzon javítással.
A konfigurálható paraméterek beállítását szakképzett személyzetnek kell elvégeznie. Az eszköz helytelen beállítása semmilyen esetben sem veszélyezteti a beteget.

4.1 Az újrafelhasználható turbinák tisztítása és fertőtlenítése

A **spirolab** eszközzel két típusú térfogat- és áramlási turbinás érzékelő használható: egyszer használatos és újrahasználható. Ezek nagy pontosságot garantálnak, és további előnyük, hogy nem kell őket rendszeresen kalibrálni. Egy egyszerű tisztítás minden használat előtt biztosítja, hogy a turbina továbbra is úgy működjön, ahogyan működnie kell (**csak az újrafelhasználható turbinák esetében**).
Az egyszer használatos turbinák esetében nem szükséges tisztítás, mivel azokat tisztán és lezárt csomagolásba csomagolva szállítják. Ha befejezte a használatukat, ki kell dobni őket.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Jó gyakorlat az, ha rendszeresen ellenőrzi, hogy a turbina belsejében nem rakódtak-e le szennyeződések vagy idegen testek, például bőr, vagy még rosszabb esetben haj/szőrszálak. Az ilyen akadályok lelassíthatják vagy blokkolhatják a turbinalapátokat, és veszélyeztethetik a mérések pontosságát.

Minden használat előtt végezze el a 4.1.1-es szakaszban leírt tesztet, amely lehetővé teszi a turbina hatékonyságának ellenőrzését. Ha az eredmény negatív, járjon el a következőképpen:

- Az **újrafelhasználható** turbina tisztításához vegye ki azt a MiniFlowmeter eszköz házából óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatással és enyhe megnyomással. Az eltávolítás megkönnyítése érdekében a turbina alját óvatosan megnyomhatja az ujjával.

- Áztassa a turbinát hideg, 1,15%-os nátrium-hipoklorit tartalmúh folyékony mosószerbe, és rázza fel, hogy eltávolítsa a belsejében lerakódott szennyeződéseket.
- Áztassa 15 percig.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A turbina helyrehozhatatlan károsodásának elkerülése érdekében ne használjon alkohol- vagy olajalapú tisztítószeres oldatokat, és ne áztassa forró vízben vagy forró oldatokban.
Soha ne tegye a turbinát autoklávba. Ne sterilizálja a turbinát.
Soha ne tisztítsa a turbinát folyó víz alatt, és ne permetezze le más folyadékkal. Ha nem áll rendelkezésre folyékony tisztítószer, tisztítsa meg a turbinát legalább tiszta vízzel.

- Öblítse a turbinát tiszta (nem forró) vízbe merítve legalább 1 percen keresztül.
- Rázza le a felesleges vizet a turbináról. Hagyja száradni az érzékelőt függőlegesen, száraz felületre helyezve.

A turbina újbóli felszerelése előtt ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e. Jó gyakorlat, ha szemrevételezéssel ellenőrzi, hogy a lapátok szabadon mozognak-e. Helyezze a turbinát az oldalára, és lassan mozgassa a lapátokat jobbra és balra. Szabadon kell forogniuk. Ha ez nem így van, a mérések pontossága már nem garantált, és a turbinát ki kell cserélni.

A tisztítás befejezését követően helyezze vissza a turbinát a házába, ügyelve arra, hogy az a megfelelő helyzetben legyen, a MiniFlowmeter eszközön lévő zárt lakat szimbólum által jelzett módon.
A turbina megfelelő behelyezéséhez nyomja be teljesen, és fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a helyére nem kattan a műanyag házban.
A turbina helyes működésének kétszeres ellenőrzéséhez ismételje meg a 4.1.1-es pontban leírt ellenőrzéseket; ha a turbina még mindig problémás, cserélje ki egy másikra.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha egyszer használatos turbinákat használ, ne végezzen semmilyen tisztítási műveletet, hanem cserélje ki a turbinát új beteg esetén.

4.1.1 A turbina megfelelő működésének ellenőrzése

- Kapcsolja be a **spirolab** eszközt, és tegyen úgy, mintha spirometriás vizsgálatot szeretne végezni.
- Vegye az egyik kezébe a MiniFlowmeter egységet, és lassan mozgassa jobbról balra és fordítva, hogy a levegő áthaladjon a turbinán.
- Ha a lapátok megfelelően mozognak, a készülék ismételt hangjelzéseket ad ki, amelyek frekvenciája az áthaladó levegő áramlásának megfelelően változik.
- Ha e mozgás során nem hallható hangjelzés, tisztítsa meg a turbinát.

4.2 Az oximetria-érzékelő tisztítása

Az újrafelhasználható oximetria-érzékelőt meg kell tisztítani minden betegváltáskor, vagyis új betegre történő felhelyezés előtt.

Tisztítsa meg az érzékelőt vízzel vagy enyhe szappanos oldattal megnedvesített puha kendővel. Az érzékelő fertőtlenítéséhez dörzsölje azt át izopropil-alkohollal. Tisztítás után hagyja az érzékelőt teljesen megszáradni.
Ne használjon semmilyen dörzshatású vagy maró anyagot az érzékelő tisztításához.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel vagy etilén-oxiddal.
Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt mindig válassza le az érzékelőt.

A **spirolab** érzékelők latexmentesek.

4.3 Az akkumulátorcsomag feltöltése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az akkumulátor töltéséhez kizárólag a gyártó által szállított töltőt használja.

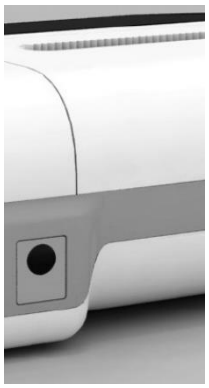
A **spirolab** eszköz bekapcsolásakor a jobb felső sarokban egy ikon mutatja az akkumulátor állapotát:



Az akkumulátor a maximális töltöttségi szintet akkor érte el, amikor a szimbólum teljesen zöld színű.
Ha a szimbólumnak csak egy része zöld, vagy ha az eszköz nem kapcsol be, akkor fel kell töltenie az akkumulátort az alábbiak szerint:

- Csatlakoztassa az akkumulátortöltőt a csatlakozóhoz és a hálózati tápegységhez. A jobb alsó sarokban egy kék LED kezd el világítani.
- Ha a töltés befejeződött, a LED zöldre vált.





- Feltöltés után válassza le az akkumulátortöltőt az eszközről és a hálózatról.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ne használja az eszközt töltés közben. Mindig válassza le a töltőt, ha a töltés befejeződött.

4.4 A hőpapír cseréje

A következő eljárás ismerteti a hőpapírtekercs megfelelő cseréjéhez szükséges lépéseket.



1) Nyissa ki a hőpapírrekesz fedelét, és vegye ki az eszközből. Távolítsa el a papírtekercs tartóját.



2) Helyezze az új papírtekercset a papírtekercs-tartóra, és vezesse be a hőpapírt a tekercstartó nyílásokba.

3) Helyezze a papírt a nyomtató hőpapírt előrehaladó hengere (fekete hengere) belsejébe; egy érzékelő észleli a papír jelenlétét, és automatikusan előrehalad

Ha szükséges, a papírt az ikon megnyomásával a kijelzőn haladjon előre.
Ha szükséges, a papírt az ikon megnyomásával a kijelzőn haladjon beljebb.



Amikor a papír készen áll a nyomtatásra, nyomja meg az OK ikont.



4) Húzza a papírt a hőpapír-fiók fedelén lévő résen keresztül, majd zárja be a fedelet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha a hőpapír levágása után hosszabb ideig nem használja a nyomtatót, a papír elakadhat. Ennek elkerülése érdekében vágás után nyomtasson 2 mm-nél (2 hüvelyknél) többet, vagy nyomja fel a papírt.
Ne húzza vissza a hőpapírt 2,5 mm-nél nagyobb mértékben. Ha a hőpapír elhagyja a hőfejet és a hengereket, előfordulhat, hogy a nyomtató nem tudja betölteni a papírt, vagy elakadhat.
Részleges vágás után ne húzza előre vagy hátra a papírt. Probléma lehet a papír mozgatásakor.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A kezelő nem érintheti meg egyidejűleg a beteget és a nem orvosi berendezések azon részeit, amelyekhez a kezelő a rutinszerű karbantartás során a fedelek eltávolítása után szerszám használata nélkül hozzáférhet.

5. HIBAELHÁRÍTÁS ÉS MEGOLDÁSOK

PROBLÉMA	ÜZENET	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
A spirolab nem kapcsol be	\	Az akkumulátor lemerülhetett	Töltse fel az eszközt a töltőegységgel
	\	Az eszközön elveszhetett a belső szoftver	Csatlakoztassa az eszközt USB-n keresztül a PC-hez, és frissítse a szoftvert; további információkért tekintse meg az online MIR Spiro felhasználói kézikönyvet.
Üzenet bekapcsolás közben	**Too many attempts for today (Túl sok mai kísérlet)**	A felhasználó túllépte a PIN-kód megadási kísérletek maximális számát.	Várja meg a következő napot. A próbálkozások száma visszaállításra kerül.
Üzenet engedélyezett adatvédelmi információ esetén	**To comply with privacy policy please update all connected devices (Az adatvédelmi irányelveknek való megfelelés érdekében, kérjük, frissítse az összes csatlakoztatott eszközt)**	Az adatvédelmi információ engedélyezve van	Az üzenet azt tanácsolja a felhasználónak, hogy frissítse a számítógépre telepített MIR Spiro szoftvert, hogy megfeleljen az adatvédelmi irányelveknek.
Problémák az eszköz bekapcsolásával	**Ram error data recovery (RAM-hiba, adatvisszaállítás) Please wait (Kérjük, várjon)**	Az eszköz memóriájában lévő adatok megsérültek	Ha az adatok helyreállítása megfelelő volt, megismétlődik a legutóbbi szabványos bekapcsolási folyamat; ha nem, forduljon hivatalos ügyfélszolgálathoz vagy a gyártóhoz.
Az eszköz használat közben kikapcsol, majd újraindul.	\	Belső hiba történt	Ellenőrizze a ww.spirometry.com oldalon, hogy elérhető-e a szoftver frissített verziója; ha igen, töltse le a szoftvert, majd frissítse az eszközt a legújabb MIR Spiro szoftververzióval. További információkért tekintse meg a MIR Spiro online felhasználói kézikönyvét.
A spirometriás vizsgálatok elvégzésekor a mérési eredmények nem hitelesek.	\	Előfordulhat, hogy a turbina szennyezett.	Tisztítsa meg a turbinát a 4.1-es szakaszban leírtak szerint; ha szükséges, cserélje ki a turbinát egy új turbinára.
	\	A vizsgálatot nem megfelelő módon végezték el	Ismételje meg a vizsgálatot a képernyőn megjelenő utasításokat követve.
A spirométer teszt befejezésekor egyes paraméterek nem jelennek meg a kijelzőn.	\	Személyre szabott paraméterbeállítások a szervizmenüben	Ellenőrizze a fejléc paramétereinek beállításait a szervizmenü „Spirometry" (Spirometria), „Parameters" (Paraméterek) szakaszában, a 2.5-ös szakaszban leírtak szerint.
Az oximéter teszt során a kijelzett értékek szabálytalanok, szakaszosak vagy tévesek.	\	Az érzékelő rosszul van elhelyezve, vagy a beteg perfúziója gyenge.	Helyezze át az oximéter érzékelőjét
	\	A beteg megmozdult	A pontos eredmények érdekében a betegnek nem szabad hirtelen mozdulatokat tennie.
A kijelző fényereje nem elegendő a vizsgálatok során	\	A kijelző fényereje a vizsgálat megkezdése után 5 perccel automatikusan csökken. Ez a funkció meghosszabbítja az akkumulátor élettartamát	Nincs
Problémák az akkumulátorcsomag töltésével kapcsolatban	**Defective battery (Hibás akkumulátor)**	Az akkumulátorcsomag sérült vagy rosszul van elhelyezve	Vegye fel a kapcsolatot a műszaki szervizközponttal
Előre nem látható memóriahiba	**Error in memory (Hiba a memóriában)**	Az archívumban tárolt adatok megsérültek	Vegye fel a kapcsolatot a műszaki szervizközponttal
Az eszköz előre nem látható események bekövetkezésekor lefagy.	****	\	Nyomja meg 3-szor a bekapcsoló gombot; várjon néhány másodpercet, és a készülék újraindul, majd bekapcsolja magát,

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt felveszi a kapcsolatot a szervizközponttal, ha lehetséges, töltse le az eszköz archívumát a MIR Spiro programmal a PC-re. Erre azért van szükség, mert a javítási tevékenységek során az adatok elveszhetnek, valamint a beteg magánéletének védelme érdekében is szükséges, mivel sem a gyártó, sem az arra felhatalmazott személyzet nem láthatja ezeket az adatokat.

GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A **spirolab** eszköz és az engedélyezett tartozékok garanciális időtartama:

- 12 hónap professzionális felhasználás esetén (orvos, kórház stb.)
- 24 hónap, ha a terméket a beteg magáncélú felhasználásra vásárolta.

A garancia a számlán vagy más dokumentumon feltüntetett vásárlási dátummal lép hatályba.

A garanciaidő az értékesítés időpontjától kezdődik, amelyet számlával vagy eladási bizonylattal kell igazolni.

A terméket a vásárláskor vagy átvételkor ellenőrizni kell, és az esetleges panaszokról haladéktalanul tájékoztatni kell a gyártót.

A garancia a termék vagy a hibás alkatrészek javítására vagy (a gyártó döntése szerint) cseréjére terjed ki, a munkadíj és a pótalkatrészek költségei nélkül.

Az akkumulátorok és az elhasználódásnak kitett alkatrészek, beleértve az újrafelhasználható turbinát is, nem tartoznak a garancia hatálya alá.

A gyártó döntése szerint a garancia nem vonatkozik a következő esetekre:

- Helytelen, nem megfelelő vagy a termék használatának helye szerinti országban hatályos műszaki vagy biztonsági előírásoknak nem megfelelő használat.
- A terméknek a használati utasításban foglaltaktól eltérő célokra történő használata, vagy az utasítások figyelmen kívül hagyása.
- Javítás, átalakítás, módosítás vagy kezelés a gyártó által nem engedélyezett személyzet által.
- A karbantartás hiánya vagy a helytelen karbantartás által okozott károk
- Fizikai vagy rendellenes elektromos terhelés által okozott károk
- Az elektromos rendszerek vagy azon berendezések hibái által okozott károk, amelyekhez az eszközt csatlakoztatták.
- A sorozatszámot módosították, törölték, eltávolították vagy olvashatatlanná tették.

A garanciában említett javítások és cserék olyan javakra vonatkozóan történnek, amelyeket visszaküldtek a jóváhagyott szervizközpontjainkhoz. A szervizközpontokkal kapcsolatos további információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

Az ügyfél felelős a szállítással, a vámkezeléssel és a javak kézbesítésével kapcsolatban felmerülő költségekért.

Minden javításra küldött termékhez vagy annak alkatrészéhez mellékelni kell a hiba egyértelmű és részletes magyarázatát. Ha a terméket vagy annak alkatrészét el kell küldeni a gyártónak, ezt a gyártónak előzetesen írásban vagy telefonon kell engedélyeznie.

A MIR Medical International Research fenntartja a jogot a termék cseréjére vagy a vállalat által szükségesnek ítélt változtatásokra.