

THOR laboratories



SpiroTube Mobile Edition

IDEGEN™ Bluetooth Spirométer

Felhasználói Kézikönyv

magyar
thorlabor_eu_hun r141
2013-09-02



THOR
laboratories

web: <http://www.thorlabor.com>
e-mail: thor@thorlabor.com
tel: +36 20 5837564
fax: +36 1 2093082

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	4
1.1	A termék használata	4
1.2	Predikációs algoritmusok korlátai	6
2	Fontos biztonsági figyelmeztetések	8
2.1	A keresztfertőzés veszélye	9
2.2	Az Áramlásmérő	9
2.3	A bakteriális filter	9
2.4	Előre nem látható hibák	10
3	A készülék leírása	11
3.1	Általános leírás	11
3.2	Műszaki adatok	11
3.3	Címkék és szimbólumok	15
4	SpiroTube Mobile Edition használata	17
4.1	A Bluetooth kapcsolat használata	18
5	Karbantartás	20
5.1	Az akkumulátor töltése	20
5.2	Az áramlási cső fertőtlenítése	22
6	Problémamegoldás	26
6.1	Problémák és megoldások	26
7	EK megfelelőségi nyilatkozat	27
8	A garancia érvényesítésének feltételei	28
9	Felhasználói jegyzetek	30

1 Bevezetés

1.1. A termék használata

Felhasználói kategória

A spirométer az emberi légzéssel kapcsolatos jellemzők mérésére szolgál. A termék felhasználói orvosok vagy orvosi felügyelettel dolgozó ápolók.

Az első használat előtt kérem fertőtlenítsen a készüléket. A szállítás során a készülék a fertőtlenített állapotát elveszítheti

Szakképesítés és tapasztalat szükséges

A készülék helyes használatához, az eredmények megfelelő kiértékeléséhez, a berendezés karbantartásához és különösen a keresztferőtözés megakadályozásához a felhasználónak szakképesítéssel kell rendelkeznie.

Működési környezet

A készüléket előreláthatólag orvosi rendelőben ill. kórházi kórteremben fogják működtetni.

A készülék használata nem javasolt műtőben, gyúlékony folyadékok, mosószeres, érzéstelenítő szerek környezetében, ill. oxigén vagy nitrogén gáz jelenlétében.

A készülék hibásan működhet közvetlen légáramban (pl. szélben), hideg vagy meleg hőforrás közelében, közvetlen napsugárzásnak vagy más egyéb fény-, ill. energiaforrásnak kitéve, porral, homokkal vagy bármilyen más kémiai anyaggal érintkezve.

Az előírt környezeti feltételek ellenőrzése - mind a készülék tárolására ill. működtetésére vonatkozóan – a felhasználó felelősége.

A páciens szerepe a készülék használatában

A spirometriai tesztet csak akkor szabad elvégezni, ha a páciens nyugalomban és tesztelhető állapotban van. Egy spirometriai teszt elvégzéséhez a páciens közreműködésére van szükség; a páciensnek teljes forszírozott kilégzést kell elvégeznie ahhoz, hogy értékelhető eredményt kapjunk.

Kérem ne használja a spirométert 3 év alatti gyermekeken illetve 99 év feletti embereken. Az életkor a beállított predikciótól függ.

1.2. Predikciós algoritmusok korlátai

Predikció	Életkor	Magasság	Súly
	Tartomány [év]	Tartomány [cm]	
	Férfi/Nő	Férfi/Nő	
Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
ERS 93/ Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
ERS 93/Zapletal	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Barcelona / Zapletal	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Crapo Bass / Knudson	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	-
Pneumobil/ Knudson	3...100	50...250 (50...250)	-
Austrian	3...99 (3...99)	50...250 (50...250)	+
Polgar	3...17 (3...17)	90...195 (90...195)	-
NHANES III	8...80 (8...80)	50...250 (50...250)	-
Crapo	3...100 (3...100)	145...180 (145...180)	-
Hsu	7...17 (7...17)	111...190 (111...180)	-
Chinese Adult HK 2006	18...80 (18...80)	50...250 (50...250)	-
Chinese Children HK 2006	7...19 (7...19)	116...186 (119...174)	-
Swiss Adult 1996	18...60 (18...60)	50...250 (50...250)	-
Chinese Hong Kong	7...80 (7...80)	50...250 (50...250)	-
Gore 1995 - Australia	18...78 (18...78)	158...195 (145...187)	-
Stanojevic 2009	3...80 (3...80)	50...250 (50...250)	-

A felhasználás korlátai és ellenjavallatok

A kapott eredmények analizálása önmagában nem elégséges egy korrekt, a páciens teljes klinikai állapotát feltérképező diagnózis felállításához. Ehhez a páciens részletes kórlaptörténetére, ill. egyéb, az orvos által javasolt vizsgálatokra is szükség van.

A spirometriai teszt eredményeinek magyarázatát, kiértékelését, a szükséges kezelések kiírását orvosnak kell végeznie.

A páciens esetleges tüneteinek gondos megállapítása közvetlenül a spirometriai teszt elvégzése előtt a felhasználó felelőssége. A felhasználó felelős továbbá azért, hogy megfelelően felmérje a páciens mentális és fizikális képességeit egy értékelhető teszt elvégzése érdekében, valamint meg kell tudni ítélnie a páciens együttműködési hajlandóságát ill. képességét minden egyes elvégzett tesztnél.

Gyermekek, idős ill. fogyatékos emberek vizsgálatát különösen nagy figyelemmel kell végezni. A készülék használata soha nem javasolt akkor, ha fennáll a veszélye annak, hogy a mérési eredményeket külső, befolyásoló tényezők hamisítják meg.

2 Fontos biztonsági figyelmeztetések

A készülék biztonságos és helyes működése csak abban az esetben garantált, amennyiben a figyelmeztetéseket és biztonsági előírásokat maradéktalanul betartják.

A gyártó semmilyen felelősséget nem vállal ezen előírásoknak a be nem tartásából eredő problémákért vagy károkért. A készüléket a Felhasználói Kézikönyvben leírtaknak megfelelően kell használni, különös tekintettel a Felhasználás módja fejezetre, ill. az eredet pótalkatrészek és kellékanyagok használatának tekintetében a gyártó előírásait javasolt betartani.

Ebben a kézikönyvben részletezett karbantartási eljárásokat precízen kell végrehajtani. Ha az utasításokat nem tartják be, akkor ez mérési hibához és/vagy a mérési eredmények helytelen kiértékeléséhez vezethet.

Bármilyen módosítást, állítást, javítást vagy rekonfigurálást kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott, szakképesítéssel rendelkező személy végezhet. Soha ne kísérelje meg egyedül megjavítani a készüléket!

A nagyfrekvenciás sugárzások zavarhatják a készülék helyes működését. Ebből az okból legalább egy minimum távolságot (pár métert) kell tartani nagyfrekvenciás készülékektől, mint pl. TV-től, rádiótól, mobiltelevíziótól és más elektronikus készülékektől, melyek ugyanabban az időben, ugyanabban a szobában működnek.

Amennyiben a készüléket bármilyen más berendezéshez csatlakoztatják, a fő biztonsági követelmények betartásához az IEC60601-1 szabványnak való megfelelést tanúsító igazolvánnyal rendelkező berendezések használata javasolt.

A spirométer, a kellékanyagok és a műanyag fogyóeszközök (bakteriális szűrők) újrahasznosításához csak az erre kijelölt gyűjtőhelyeket használja hulladéklerakásra, vagy hasznosabb, ha minden ilyen anyagot visszaküld a készülék eladójának vagy egy újrahasznosító központnak. Az összes ide vonatkozó helyi szabályozást figyelembe kell venni.

2.1. A keresztfertőzés veszélye

A keresztfertőzés elkerülése érdekében eldobható bakteriális filter szükséges a páciens és a spirométer érintkezésekor. Azért, hogy a páciens ne legyen a keresztfertőzés kritikus mértékű veszélyének kitéve, minden egyes páciensnél új, egyszer használatos bakteriális filtert kell alkalmazni a spirometriai tesztek előtt.

2.2. Az Áramlásmérő

Porszemcséknek és idegen anyagoknak az áramlásmérőbe való bejutását el kell kerülni, hogy helytelen működés vagy károsodás ne lépjen fel.

Az Áramlásmérő belsejébe esetlegesen bejutó szennyeződések (szőrszálak, hajszálak, nyálcseppek, stb.) nagymértékben befolyásolhatják a mérés pontosságát.

2.3. A bakteriális filter

A mérésekhez ajánlott bakteriális filter használata. A bakteriális filtert a mérőcsőre kell illeszteni olyan módon, hogy az a mérés során a páciens és a készülék között helyezkedjen el. A készüléken látható kék nyíl a kilégzési irányt jelöli.



**Bakteriális filterrel ellátott SpiroTube Mobile Edition készülék
(illusztráció)**

A szállított készülék dobozában található eldobható bakteriális filterek csupán útmutatást adnak a megfelelő típusú és méretű bakteriális filter kiválasztásához, melyek tiszták, de nem sterilek. A megfelelő típusú bakteriális filter beszerzéséhez azt javasoljuk, hogy lépjen kapcsolatba a helyi disztribútorral, aki szállította Önnek a spirométert.

A felhasználó felelőssége, hogy megfelelő típusú bakteriális filtert szerezzen be a készülékhez. Ezek típusa szabványos, 30 mm-es külső átmérővel, széles körben használatosak és általában könnyen előállíthatók. Nem megfelelő anyagból készült filter használatával módosulhat a bio-kompatibilitás, helytelen működés léphet fel, ill. hibás mérési eredmények keletkezhetnek.

2.4. Előre nem látható hibák

Mérési ill. interpretációs hibák előfordulhatnak az alábbiak miatt is:

- nem kvalifikált vagy nem megfelelően betanított személy általi használat, képesség vagy tapasztalat hiánya
- felhasználói hiba
- a Felhasználói Kézikönyvben leírtak be nem tartása
- a készülék használata az után, hogy működési rendellenességek léptek fel
- a készülék javíttatása nem kijelölt szervizben

3 A készülék leírása

A SpiroTube Mobile Edition egy könnyen kezelhető, precíz, „pocket” spirométer (a szenzor súlya csak 150g), mely a legfontosabb légzés-funkciós paraméterek mérésére képes.

3.1. Általános leírás

A készüléknek többek között a következő felhasználóbarát tulajdonságai vannak:

- Automatikus, belső kalibráció
- Nincsenek mozgó alkatrészek
- Egyszerűen használható, Plug-and-Play működés

A SpiroTube Mobile Edition-t a háziorvostól a szakorvosig minden orvos használhatja, aki egy kis, kompakt készülékkel teljes spirometriai tesztek elvégzését szeretné végezni.

Az áramlási sebesség és térfogat mérésére szolgáló szenzor egy olyan rendszer, mely az IDEGEN™ „multiple-path” mérési elven alapul. Ez a mérési elv garantálja a mérés pontosságát és reprodukálhatóságát.

3.2. Műszaki adatok

A következőkben a készülék ill. az áramlás- és térfogatmérő rendszer teljes leírása kerül bemutatásra:

Kommunikációs port/interfész:

Kapcsolódás PC-hez USB-n vagy Bluetoothon (SPP) keresztül

USB csatlakozó típusa:

Szabványos 5 érintkezős mini B

A készülék méretei:

27x60x170 mm

Az áramlási cső méretei:

ø30 mm X 150 mm

Tömeg:

150 gramm

Áramlás/térfogat mérő rendszer:

IDEGEN™ technológia

Mérési elv:

IDEGEN™ ultrasonic multiple-path

Maximum mérhető térfogat:

± 20 L

Áramlásmérés tartománya:

± 18 L/s

Térfogatmérés pontossága:

± 3% or 50 mL

Áramlásmérés pontossága:

± 3% or 50 mL/s

Mintavételi frekvencia:

100 Hz

Dinamikus ellenállás 14 L/s áramlási sebességnél:

< 110 Pa/L/s

Akkumulátor:

Belső, 3.7V-os Li-Ion akkumulátor (5V, 500mA, miniUSB töltővel tölthető)

Elektromos védelem kategória:

Belső akkumulátorról üzemelő tápegység

Elektromos védelem szintje:

BF

Víz elleni védettség:

IP32

Működési és tárolási feltételek:

Hőmérséklet: 10-40°C

Relatív páratartalom: 5 - 95% kicsapódás nélkül

IEC 60601-1-2 szabvány ide vonatkozó táblázatai:

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban		
A SpiroTube Mobile Edition készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A SpiroTube Mobile Edition készülék megvásárlójának vagy hasznárlójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás	B osztály, 1. csoport	A SpiroTube Mobile Edition készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A SpiroTube Mobile Edition készülék minden létesítményben történő használatra alkalmas, beleértve a lakó-épületi és a lakóépületeket ellátó közüzemi kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Feszültségingadozások/ feszültségűtskék IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Irányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés			
A SpiroTube Mobile Edition az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A SpiroTube Mobile Edition vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy az ilyen körülmények között működjen.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelv
Vezetett RF, EC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	A hordozható és mobil RF átviteli berendezéseket nem szabad a SpiroTube Mobile Edition, s azok kábelezésétől az adó frekvenciájától függő képlettel meghatározott védőtávolságon belül használni. D= 1,2*√(P) D=1,2*√(P) 80 to 800 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	D=2,3*√(P) 800 MHz to 2.5 GHz ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Watt- ban (W), és d az ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyszíni méréssel meghatározott, telepített RF adókból származó télerősségeknek kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfeleléségi szinteknél. Az alábbi jelöléssel ellátott berendezések környezetében zavarás léphet fel.

Ajánlott védőtávolságok a hordozható és mobil RF távközlési berendezések és a SpiroTube Mobile Edition között

A SpiroTube Mobile Edition olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az RF zavarások ellenőrzés alatt állnak. A SpiroTube Mobile Edition vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás megakadályozását a hordozható és mobil RF távközlési berendezések (adók) és az SpiroTube Mobile Edition közötti, a távközlési berendezés legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő legkisebb, az alábbiak szerint számítható védőtávolság meghatározásával.

Az adó megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Teljesítmény (W)	Védőtávolság (m)	Védőtávolság (m)	Védőtávolság (m)
	150kHz - 80MHz $d=1,16*\sqrt{P}$	80 - 800MHz $d=1,16*\sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

A táblázatban nem szereplő legnagyobb megadott kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetén a méterben (m) kifejezett ajánlott védőtávolságot az adó frekvenciájától függő egyenlet felhasználásával lehet meghatározni, ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Watt-ban (W).

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb (felső) frekvenciatartományt kell alkalmazni.

MEGJEGYZÉS 2: Ezeket az irányelveket nem lehet minden esetben alkalmazni. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek által okozott abszorpció és reflexió.

3.3. Címkék és szimbólumok




A termék-azonosító címke

A készülék hátulján található termék-azonosító címke a termék nevét valamint a következőket tartalmazza:

- A gyártó neve és címe
- Termék-megfelelési jelzést, a CE 93/42 iránymutatásnak megfelelően
- Az eszköz sorozatszámát
- Gyártó honlapcímét

A címkén használt szimbólumok leírása

 CE jelzés orvosi eszközök számára. A készülék megfelel a 93/42/CEE orvosi eszközökről szóló rendelet követelményeinek.
0120



Elektromos biztonsági kategória szimbóluma. Az EN 60601-1 szabvány alapján a készülék és alkatrészei a BF kategóriába tartoznak, ezért védettek a direkt és indirekt elektromos veszélyek ellen.



A gyártó neve és címe.



A gyártás éve.



A készüléket nem szabad háztartási szemétbe dobni.



Figyelmeztetés, amely a felhasználói kézikönyben leírt fontos információkra hívja fel a figyelmet.

4 SpiroTube Mobile Edition használata

A SpiroTube Mobile Edition egy spirometriai szenzor, amely mobil eszközökhöz, laptophoz és PC-hez csatlakoztatható Bluetooth (vezeték nélküli) vagy USB (vezetékes) kapcsolattal.

Olvassa el figyelmesen az alábbi utasításokat a megfelelő működtetéshez!

A SpiroTube Mobile Edition készülék beépített Li-Ion akkumulátorral rendelkezik, amellyel külső tápellátás nélkül képes működni. A készüléket a készülék oldalán található "Power" gomb segítségével kapcsolhatja be. Energiatakarékossági megfontolásból a készülék néhány percen belül automatikusan kikapcsol, ha nincs aktív kapcsolata más készülékkel. Az aktív vezeték nélküli (Bluetooth) kapcsolatot az előlapon található szimbólum (2) jelzi. A kikapcsolás előtt 30 másodperccel hangjelzéssel figyelmeztet a kikapcsolásra. A bekapcsolt állapotot, illetve az akkumulátor töltöttségi szintjét a készülék előlapján található több funkció LED jelzi:

- **ZÖLD:** Az akkumulátor teljesen feltöltve
- **SÁRGA:** Az akkumulátor félig van
- **PIROS:** Az akkumulátor lemerült
- **VILLOGÓ PIROS:** Az akkumulátor teljesen lemerült, a készülék hamarosan kikapcsol

A készülék a Power gomb megnyomásával kapcsolható ki.



A készülék kezelőszervei: (1-Power gomb; 2-Vezeték nélküli kapcsolatot jelző LED; 3-Akkumulátor állapotát jelző LED; 4-USB és töltő csatlakozó)

4.1. A Bluetooth kapcsolat használata

Bekapcsolás után a készülék felderíthetővé válik, így más készülékek megtalálhatják és csatlakozhatnak hozzá. Ezt a folyamat általában egy eszköz felderítésből (Bluetooth eszközök keresése), majd a találati listából a SpiroTube Mobile Edition eszköz kiválasztásából áll. Az első használat előtt párosítani kell a két Bluetooth eszközt, amely egy PIN kód beírásával történik. A szoftver megjegyzi a kiválasztott eszközt és a párosítási információkat. A párosítás pontos menetéhez olvassa el a mobiltelefonja/PDA-ja/számítógépe ide vonatkozó leírását. Ne felejtse el bekapcsolni a SpiroTube Mobile Edition készüléket a párosítás előtt, mert enélkül a csatlakozás sikertelen lesz.

Megjegyzés: Csak egy eszközhöz csatlakoztatható a SpiroTube Mobile Edition. Az eszközhöz nem lehet csatlakozni, ha azt egy másik eszköz már használja.

Megjegyzés: Az első használat előtt az eszközt párosítani kell. Általában ez egy automatikus folyamat, amely során a mobiltelefon vagy PDA egy PIN kódot kér az eszköz csatlakoztatásához. A SpiroTube Mobile Edition-höz ez a kód 1234. Előfordulhat, hogy

régebbi mobiltelefonoknál a párosítás más módon történik. Ezeken a telefonokon a Bluetooth beállításoknál manuálisan kell a párosítást elvégezni. A részletekért olvassa el mobiltelefonja/PDA-ja ide vonatkozó leírását.

A Bluetooth kapcsolat használata során nincs szükség kábelre a mérés elvégzéséhez. A készülék teljes feltöltést követően 3-5 órán keresztül képes folyamatosan üzemelni akkumulátorról. Ha a készülék nem kapcsol be vagy rövid sipolással jelez, a készülék akkumulátora lemerült, fel kell tölteni.

5 Karbantartás

Az Ön által használt SpiroTube Mobile Edition áramlásmérő szenzorja a legnagyobb mérési pontosságot garantálja Önnek, mindemellett megvan az az előnye, hogy nem igényel rendszeres kalibrációt. Mindazonáltal az áramlásmérő és az ezzel történő mérés stabilitásának hosszú időn át történő megőrzéséhez a készüléket minden használat előtt egy egyszerű tisztításnak érdemes alávetni. Érdemes időről-időre vizuálisan ellenőrizni az áramlási cső belsejét, hogy megbizonyosodjunk arról, nem került bele szőrszál, por vagy egyéb idegen anyag. Ha ilyen történne, az elrontaná a mérés pontosságát.

Az SpiroTube Mobile Edition egy olyan készülék, mely nagyon kevés karbantartást igényel. A rendszeres karbantartási műveletek, melyeket el kell végezni:

- Az áramlásmérő szenzor tisztítása és ellenőrzése.
- Az akkumulátor töltése.

FIGYELEM

- **A helyes fertőtlenítési folyamat megértéséhez olvassa el a 5.2 Az áramlási cső fertőtlenítése fejezetet.**

5.1. Az akkumulátor töltése

Ha a készülék rövid sípolással jelez, vagy nem kapcsol be, a készülék akkumulátorát fel kell tölteni. A töltéshez csatlakoztassa a készülékkel szállított USB kábelt a készülékhez és a töltőhöz. A töltést a bekapcsológomb világítása jelzi. A teljes töltési idő akár 4-5 órát is igénybe vehet. A töltés ideje változhat a töltöttségi szinttől. A töltés befejezésével a bekapcsológomb világítása elalszik.

FIGYELEM

- **Az akkumulátor töltése közben ne végezzen mérést!**



Az USB csatlakozó



Az USB kábel csatlakoztatása a töltőhöz



A csatlakoztatott töltő

5.2. Az áramlási cső fertőtlenítése

A készülék fertőtlenítésének folyamata az INSTRUMED nevű fertőtlenítőszerrel lett tesztelve és validálva. *Ha Ön más fertőtlenítőszerrel szeretné készülékét tisztítani, keresse fel a készülék viszonteladóját!* Az INSTRUMED korszerű hatóanyagokat, adjuvánsokat és korrózióvédő adalékokat tartalmazó, széles antimikrobális spektrummal rendelkező, tisztítóhatású eszközfertőtlenítőszer. Az INSTRUMED sárgás színű, enyhén viszkózus, jellegzetes szagú készítmény, amely különböző orvostechikai eszközök fertőtlenítésére alkalmas.

A fertőtlenítő munkaoldat készítése

Az erre a célra használt, megfelelő nagyságú edénybe 40 °C-nál nem melegebb csapvizet töltünk és hozzáadjuk a kimért térfogatú fertőtlenítőszerrel pl. 10 liter víz és 2 tf%-os oldat készítése esetén 2 deciliter, 1 tf%-os oldatnál 1 deciliter fertőtlenítőszer, stb.

A munkaoldatot mindig a felhasználás előtt, frissen kell készíteni.

Alkalmazási koncentráció és behatási idő

- 3%-os oldatban 15 perc behatási idő
- 2%-os oldatban 30 perc behatási idő
- 1%-os oldatban 60 perc behatási idő

Oldatban történő sterilizálás

- 5%-os oldatban 3 óra behatási idő

A fertőtlenítés végrehajtása

- 1. lépés:** 1%, 2% vagy 3%-os fertőtlenítő oldat készítése a fent leírt módon.
- 2. lépés:** Az áramlási cső egyik végét gondosan, légmentesen lezárjuk.
- 3. lépés:** Az elkészített koncentrációjú INSTRUMED munkaoldatot majdnem színültig beleöntjük az áramláscsőbe.



A munkaoldat áramlási csőbe történő töltése

- 4. lépés:** Az áramlási cső másik végét is gondosan lezárjuk.
- 5. lépés:** A fentiekben leírt koncentráció és idő függvényében hagyja állni a csőben az oldatot.

- 6. lépés:** Távolítsa el a felső zárókupakot és óvatosan öntse ki az oldatot
- 7. lépés:** A fertőtlenítő oldat eltávolítása után törölje át fertőtlenítőszerrel átitatott gézzel az áramlási cső mindkét végének külső peremét, megakadályozva ezzel a kórokozók bejutását a felhasználó szervezetébe.



Az áramlási cső végének tisztítása

- 8. lépés:** Bő vízzel mossa át a csövet.
- 9. lépés:** A fertőtlenítés végeztével hagyja a csövet száradni pár percig. A száradás gyorsítható, ha a csövet levelgő járja át (pl. ventilátor segítségével).

FONTOS BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- **Kizárólag az áramlási cső fertőtleníthető! Soha ne tegye ki a készüléket víz vagy más folyadék hatásának, mert a készülékbe bejutó folyadék javíthatatlan hibákat okozhat!**
- **Ha Ön nem INSTRUMED fertőtlenítőszerrel szeretne használni, vegye fel a kapcsolatot a készülék viszonteladójával!**

INSTRUMED FIGYELMEZTETÉSEK

- **Az oldat ne érintkezzen ruhával!**
- **Más tisztító-, és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!**
- **R22: Lenyelve ártalmatlan.**
- **R34: Égési sérülést okoz.**

- **S2:** Gyermekek kezébe nem kerülhet.
- **S13:** Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.
- **S25:** Kerülni kell a szembejutást.
- **S26:** Ha szembe kerül, bővízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- **S28:** Ha az anyag a bőrre kerül, szappannal és bő vízzel azonnal le kell mosni.
- **S36/37/39:** Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt, szem-/arcvédőt kell viselni.
- **S45:** Baleset vagy rosszullét esetén orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

6 Problémamegoldás

Az alábbiakban a SpiroTube Mobile Edition használata közben előforduló néhány probléma és azok megoldásai kerülnek bemutatásra.

6.1. Problémák és megoldások

- A SpiroTube Mobile Edition nem kapcsol be: Ha a készülék nem kapcsol be a bekapcsológomb megnyomására, tegye a következőt:
Lehetséges, hogy az akkumulátor lemerült. Csatlakoztassa az eszközt a töltőhöz, majd hagyja 4-5 órán keresztül töltődni. Ha a készülék ezek után sem kapcsol be, vegye fel a kapcsolatot disztribútorával vagy a javításra kijelölt szervizzel!
- A készülék kikapcsol működés közben:
Lehetséges, hogy az akkumulátor lemerült. Töltse fel a készüléket, majd kövesse a fent említett pontokat.
- A mérési eredmények nem megbízhatók
Ellenőrizze, hogy nem került-e idegen anyag az áramlási csőbe.

7 EK megfelelési nyilatkozat

Gyártó

THOR Laboratories Kft.
Magyarország, H-1117 Budapest, Bogdánfy u. 10/a.

Rendeltetés

Spirométer

Modell neve

SpiroTube Mobile Edition

Osztályba sorolás

Ila osztály
Az MDD 93/42/EEC direktívája alapján, IX. melléklet, 10. szabály

Nyilatkozat

Ezúton deklaráljuk, hogy a fent nevezett termék megfelel az orvosi eszközök számára előírt 93/42/EEC direktíva előírásainak a 2007/47/EK irányelv szerinti kiegészítéssel. Az összes erről szóló dokumentum megtalálható a gyártó telephelyén.

Alkalmazott szabványok

EN 60601-1:2006/AC:2010	EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	ISO 15223-1:2012
EN 62304:2006	EN ISO 14971:2012
EN ISO 26782:2009	EN 1041:2008

Minősítő szervezet

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification;
202B World Parkway Weston super Mare, BS22 6WA UK

EK bizonyítványok

93/42/EEC Direktíva	HU09/6306
EN ISO 13485:2012	HU09/6307
ISO 9001:2008	HU09/6308

C E0120

8 A garancia érvényesítésének feltételei

Jelen termék és a hozzá adott kiegészítők garanciális időtartama EGY ÉV a vásárlás időpontjától számítva. Garanciális reklamáció esetén a vásárlás tényét a megfelelő számlával (vagy egyéb hivatalos dokumentummal) igazolni kell.

A készüléket vásárláskor ellenőrizni kell, és mindenfajta észrevételt, reklamációt írásba kell foglalni.

A garancia kiterjed (a gyártó döntésétől függően) a készülék javítására vagy cseréjére ill. az elromlott alkatrészek térítés nélküli cseréjére.

A garancia nem terjed ki a készülékhez használt fogyóeszközökre.

A garancia megszűnik a következő esetekben (a gyártó szakembereinek döntése ellen fellebbezésnek helye nincs):

- Ha a meghibásodás a készülék nem rendeltetésszerű használatából ered, vagy ha a készülék telepítése nem az adott ország biztonsági előírásait betartva történik.
- Ha a készüléket nem a Felhasználói Kézikönyvben foglaltak alapján használják.
- Ha bármilyen változtatást, állítást, módosítást vagy javítást illetéktelen személy végez.
- Ha a meghibásodás a készülék rendszeres karbantartásának hiányából vagy annak helytelen kivitelezéséből ered.
- Ha a készüléket leejtik, fizikailag károsítják, mechanikai vagy elektromos behatásnak teszik ki.
- Ha a meghibásodás az elektromos hálózat vagy más, a készülékhez csatlakoztatott eszköz hibájából ered.
- Ha a készülék gyári sorozatszáma hiányzik, átjavított és/vagy nem olvasható.

Garanciális javítás vagy csere esetén a hibás termék kijelölt szervizközpontba való eljuttatásának költségei a vevőt terhelik. A kijelölt szervizközpontokról bővebb információkat kaphat a spirométer disztribútorától vagy közvetlenül a gyártótól.

A szervizközpont és a termék rendeltetési helye közti áruszállítás a vevő felelőssége. Minden szállítási díj és egyéb felmerülő költség a vevőt terheli.

Minden visszaküldött készülék vagy kellék mellé csatolni kell egy világos, részletes leírást az észlelt meghibásodásról vagy problémáról.

A gyártó fenntartja magának a jogot, hogy módosítsa a készüléket, amennyiben ez szükséges, amiről a visszaküldött termékkel együtt küld részletes leírást.

Ez a felhasználói kézikönyv a következő SpiroTube Mobile Editionspirométerhez mellékeljük ezzel a sorozatszámra

STM-

Gyártó:

THOR Laboratories Kft.

Magyarország, H-1117 Budapest, Bogdánfy u. 10/a.