



Instrukcja obsługi, wersja 1.3

Data wydania  
Data zatwierdzenia

12.03.2015  
12.03.2015

## SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP.....	3
1.1	Przeznaczenie.....	3
1.1.1	Użytkownik.....	4
1.1.2	Wymagane umiejętności i doświadczenie.....	4
1.1.3	Środowisko pracy.....	4
1.1.4	Wpływ pacjenta na działanie urządzenia.....	4
1.1.5	Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania.....	4
1.2	Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa.....	4
1.2.1	Ryzyko zakażenia krzyżowego.....	5
1.2.2	Turbina.....	5
1.2.3	Ustnik.....	6
1.2.4	Czujniki pulsoksymetryczne.....	6
1.2.5	Urządzenie.....	7
1.3	Etykiety i symbole.....	7
1.3.1	Tabliczka znamionowa.....	7
1.3.2	Symbol CE odnoszący się do wyrobów medycznych.....	8
1.3.3	Symbol bezpieczeństwa elektrycznego.....	8
1.3.4	Symbol USB.....	8
1.3.5	Symbol portu SpO2 używanego do pulsoksymetrii.....	8
1.3.6	Symbol WEEE.....	8
1.3.7	Oznaczenie metody ładowania akumulatora.....	8
1.3.8	Oznaczenie zgodności z FCC.....	8
1.3.9	Symbol czułości na wyladowania elektrostatyczne (ESD).....	9
1.3.10	Informacje dotyczące zapobiegania przenikaniu płynów.....	10
1.3.11	Symbol urządzenia wyposażonego w nadajniki radiokomunikacyjne.....	10
1.3.12	Symbol wskazujący konieczność zapoznania się z instrukcją.....	10
1.4	Opis produktu.....	10
1.5	Specyfikacje.....	11
1.5.1	Specyfikacje spirometru.....	11
1.5.2	Specyfikacje pulsoksymetru.....	12
1.5.3	Inne parametry.....	13
2.	OBŚLUGA SPIROMETRU SPIROLAB.....	14
2.1	Włączanie i wyłączanie spirometru.....	14
2.2	Oszczędzanie energii.....	14
2.3	Ekran główny.....	15
2.4	Symbol i ikony.....	15
2.5	Ustawienia.....	15
2.5.1	Kalibracja turbin.....	17
2.6	Dane pacjenta.....	19
2.6.1	Wprowadzanie danych nowego pacjenta.....	19
2.6.2	Edycja danych pacjenta.....	20
2.7	Przeglądanie zapisanych danych.....	20
2.7.1	Przeszukiwanie archiwum.....	20
2.7.2	Przeglądanie archiwum danych.....	20
2.7.3	Wyświetlanie wyników z ostatniej sesji badań.....	21
2.8	Tryb online (urządzenie podłączone do komputera).....	21
2.9	Przeprowadzanie badania spirometrycznego.....	22
2.9.1	Badanie FVC.....	22
2.9.2	Badanie VC.....	23
2.9.3	Badanie MVV.....	23
2.9.4	Przeprowadzanie badania POST po podaniu leku.....	23
2.10	Wyświetlanie i przeglądanie wyników badania spirometrycznego.....	24
2.10.1	Interpretacja wyników badania spirometrycznego.....	24
2.11	Przeprowadzanie badania pulsoksymetrycznego.....	25
2.11.1	Instrukcje używania czujnika dla pojedynczego dorosłego pacjenta.....	27
3.	PRZESYŁANIE DANYCH.....	28
3.1	Przesył danych za pomocą Bluetooth.....	28
3.2	Podłączanie do komputera przez port USB.....	28
3.3	Drukowanie danych.....	29
3.4	Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego.....	29
4.	KONSERWACJA.....	29
4.1	Czyszczenie i sprawdzanie turbin wielokrotnego użytku.....	29
4.1.1	Sprawdzanie poprawności działania turbiny.....	30
4.2	Czyszczenie czujnika pulsoksymetrycznego.....	30
4.3	Wymiana taśmy klejącej czujnika owijanego wokół palca.....	30
4.4	Ładowanie akumulatora.....	31
5.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	31
	Warunki gwarancji.....	34
	ZAŁĄCZNIK 3 INFORMACJE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA W ŚRODOWISKU ELEKTROMAGNETYCZNYM.....	35

Dziękujemy za zakup produktu firmy **MIR**.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Niniejszy podręcznik dotyczy spirometrów o numerach seryjnych:

**A23-0J.xxxxx**

Gdzie:

A23-0J to numer główny modelu,

xxxxx to kolejny numer produktu.

### **OSTRZEŻENIE**

**Zacisk nosa, ustnik i turbinę z ustnikiem dostarczone wraz z urządzeniem należy traktować jak produkty jednorazowego użytku.**

Dostarczone akcesoria są wymienione na karcie „Wyposażenie nowego spirometru spirolab” dostarczonej wraz z urządzeniem.

#### **Przed pierwszym użyciem urządzenia spirolab...**

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

### **OSTRZEŻENIE**

**Przed podłączeniem urządzenia spirolab do komputera należy zainstalować oprogramowanie winspiroPRO dostarczone wraz z urządzeniem.**

**Po prawidłowym zainstalowaniu urządzenia podłączyć spirometr do komputera. Wyświetlony zostanie komunikat potwierdzający rozpoznanie nowego urządzenia peryferyjnego.**

#### **Zachować oryginalne opakowanie!**

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

Jeśli urządzenie jest przesyłane w celu wykonania naprawy, zastosowanie mają następujące zasady:

- Urządzenie należy wysyłać w oryginalnym opakowaniu.
- Koszt wysyłki produktu ponosi nadawca.

Adres producenta

**MIR SRL**  
**VIA DEL MAGGIOLINO, 125**  
**00155 ROMA (WŁOCHY)**

Tel. ++ 39 0622754777

Faks ++ 39 0622754785

Internet: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

E-mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

**Firma MIR stale ulepsza swoje produkty i rozwija stosowane technologie. Z tego powodu firma zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszej instrukcji, jeśli zajdzie taka potrzeba. Wszelkie sugestie i uwagi należy wysyłać pocztą elektroniczną na adres: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com). Dziękujemy.**

**Firma MIR nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub uszkodzenia spowodowane niestosowaniem się do instrukcji i ignorowaniem ostrzeżeń zawartych w niniejszym podręczniku.**

**Kopiowanie niniejszej instrukcji, częściowo lub w całości, jest zabronione.**

## **1. WSTĘP**

### **1.1 Przeznaczenie**

Spirometr **spirolab** z pulsoksymetrem przeznaczony jest do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny lub pacjentów pod nadzorem lekarza. Urządzenie przeznaczone jest do badania funkcji płuc i może być wykorzystywane:

- do badań spirometrycznych u pacjentów w każdym wieku, z wyjątkiem niemowląt i noworodków;
- do badań pulsoksymetrycznych u pacjentów w każdym wieku.

Z urządzenia można korzystać w dowolnym miejscu, z wyjątkiem transportu pacjenta poza zakładem opieki zdrowotnej.

### 1.1.1 Użytkownik

Spirometr **spirolab** z pulsoksymetrem oblicza szereg parametrów związanych z funkcjami układu oddechowego.

Badanie jest zwykle zlecane przez lekarza, który jest następnie odpowiedzialny za przeanalizowanie i sprawdzenie wyników oraz danych zebranych podczas badania.

### 1.1.2 Wymagane umiejętności i doświadczenie

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

#### OSTRZEŻENIE

Firma MIR nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody i straty spowodowane błędami użytkownika i niestosowaniem się do ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji.

Jeśli z urządzenia **spirolab** korzysta osoba o ograniczonych możliwościach poznawczych, wówczas urządzenie musi być użytkowane pod nadzorem i na odpowiedzialność osoby będącej prawnym opiekunem użytkownika.

Funkcja pulsoksymetru w spirometrze **spirolab** przeznaczona jest do badań krótkoterminowych, badań całonocnych podczas snu oraz do stałego monitorowania pod nadzorem specjalisty.

### 1.1.3 Środowisko pracy

Urządzenie **spirolab** przeznaczone jest do użytkowania w gabinetach lekarskich i na oddziałach szpitalnych. Wszystkie informacje wymagane do właściwego używania urządzenia w środowisku elektromagnetycznym (zgodnie z normą PN-EN 60601-1-2) znajdują się w załączniku do niniejszej instrukcji.

Produkt nie jest przeznaczony do użytku w salach operacyjnych, w obecności łatwopalnych cieczy i detergentów lub w miejscach, w których gazy anestetyczne mające styczność z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu mogą utworzyć mieszaninę wybuchową.

Produkt nie jest przeznaczony do użytkowania w miejscach, w których występują prądy powietrza (np. wiatr), znajdują się źródła ciepła lub zimna, pył, piasek lub substancje chemiczne oraz w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub innych źródeł światła bądź energii.

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

#### OSTRZEŻENIE

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

### 1.1.4 Wpływ pacjenta na działanie urządzenia

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

### 1.1.5 Ograniczenia stosowania – przeciwwskazania

Analiza wyników badania spirometrycznego nie jest sama w sobie wystarczająca do prawidłowej oceny stanu klinicznego pacjenta. W tym celu potrzebna jest także szczegółowa analiza historii choroby oraz wyników innych badań zleconych przez lekarza.

Do komentowania badania, jego interpretacji i podawania zalecanych sposobów leczenia uprawniony jest wyłącznie lekarz.

Przed przystąpieniem do badania należy dokładnie przeanalizować wszelkie objawy obecne u pacjenta w dniu badania. Lekarz powinien najpierw dokonać weryfikacji zdolności psychicznych i fizycznych badanego w celu zapewnienia prawidłowego przeprowadzenia badania. Dodatkowo lekarz w trakcie oceny wyników badań powinien również ocenić stopień **współpracy** pacjenta przy każdym wykonywanym badaniu.

Poprawne wykonanie badania spirometrycznego wymaga pełnej współpracy pacjenta. Wyniki zależą od zdolności pacjenta do jak najszybszego wdychania i wydychania powietrza. Jeśli te warunki nie zostaną spełnione, wyniki badania nie będą dokładne, a zatem wyniki testów będą „nie do przyjęcia”.

Za **zaakceptowanie** poprawności badania odpowiedzialny jest lekarz. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, dzieci lub osób niepełnosprawnych należy zachować szczególną ostrożność.

Zabrania się użytkowania urządzenia w przypadku wykrycia bądź podejrzenia nieprawidłowego działania lub usterki, ponieważ mogą one wpływać na wyniki badania.

#### OSTRZEŻENIE

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

## 1.2 Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenia **spirolab** zostały przebadane przez niezależne laboratorium, które wydało certyfikat zgodności z normą bezpieczeństwa PN-EN 60601-1 i potwierdziło zgodność urządzenia z wymogami kompatybilności elektromagnetycznej określonymi przez europejską normę PN-EN 60601-1-2.

Urządzenia **spirolab** podlegają ciągłej kontroli podczas produkcji, z tego powodu spełniają wymagania w zakresie bezpieczeństwa i jakości zdefiniowane w dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Po wyjęciu urządzenia z opakowania należy dokładnie sprawdzić je pod kątem widocznych uszkodzeń. W razie wykrycia uszkodzenia nie należy używać urządzenia, ale niezwłocznie odesłać je producentowi celem wymiany.

### OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie urządzenia są gwarantowane wyłącznie w przypadku stosowania się do wszelkich ostrzeżeń i obowiązujących standardów bezpieczeństwa.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody i straty spowodowane niestosowaniem się do instrukcji użytkownika.

Urządzenie należy użytkować w sposób opisany w instrukcji obsługi, ze szczególnym uwzględnieniem części dotyczącej przeznaczenia urządzenia, oraz wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami zalecanymi przez producenta. Użycie nieoryginalnych czujników turbinowych, czujników pulsoksymetrycznych i innych akcesoriów może powodować błędy w odczytach i wpływać na prawidłowość działania urządzenia. Z tego powodu korzystanie z nieoryginalnych akcesoriów jest zabronione.

Nie używać urządzenia, jeśli termin jego przydatności do eksploatacji upłynął. W normalnych warunkach pracy termin ten to około 10 lat.

Urządzenie samo monitoruje poziom naładowania akumulatora. W przypadku rozładowania akumulatora urządzenie wyświetli komunikat ostrzegawczy.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia związanego z korzystaniem z urządzenia pacjent powinien poinformować o tym swojego lekarza, który zastosuje procedurę opisaną w artykule 9 rozporządzenia nr 46/1997 wprowadzającego dyrektywę WE nr 93/42.

#### 1.2.1 Ryzyko zakażenia krzyżowego

W celu uniknięcia ryzyka zakażenia krzyżowego wymagane jest korzystanie z jednorazowych ustników osobnych dla każdego pacjenta. Z urządzeniem można używać dwóch różnych rodzajów czujników turbinowych – wielokrotnego lub jednorazowego użytku.

Czujnik turbinowy wielokrotnego użytku należy wyczyścić przed każdym badaniem. Decyzja o stosowaniu filtrów antybakteryjnych i antywirusowych należy do lekarza.

Turbina jednorazowa musi być wymieniona na nową po każdorazowym użyciu przez pacjenta.

#### 1.2.2 Turbina

##### Turbina jednorazowego użytku

### OSTRZEŻENIE



Jeśli badanie spirometryczne będzie wykonywane przy użyciu turbiny jednorazowego użytku, należy bezwzględnie dopilnować, aby dla każdego pacjenta użyto nowej turbiny.

Odpowiedni poziom higieny, bezpieczeństwo i prawidłowość pomiarów jest gwarantowane wyłącznie w przypadku turbin przechowywanych w oryginalnym, nienaruszonym opakowaniu.

Turbiny jednorazowe wykonane są z tworzywa i z tego powodu należy je utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

##### Turbina wielokrotnego użytku

### OSTRZEŻENIE



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

Poniższe informacje dotyczą obu typów turbin.

Nigdy nie należy umieszczać turbin pod strumieniem wody lub powietrza, nie może mieć ona również kontaktu z płynami o wysokiej temperaturze.

W celu uniknięcia nieprawidłowego działania lub uszkodzenia należy chronić czujnik turbinowy przed przenikaniem pyłu i ciał obcych. Obecność ciał obcych (np. włosów, śliny itd.) wewnątrz czujnika przepływu turbiny może wpływać na dokładność pomiarów.

### 1.2.3 Ustnik

Jednorazowe ustniki dostarczone wraz z urządzeniem służą wyłącznie jako punkt odniesienia w celu wyboru i zakupu odpowiedniej wielkości ustników. Dołączone ustniki są czyste, ale nie sterylne. Dodatkowe ustniki są dostępne u dystrybutora lokalnego, u którego zakupiono spirometr. Ustniki zwykle wykonane są z papieru lub tworzywa i zawsze są jednorazowe.

#### OSTRZEŻENIE

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

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

#### OSTRZEŻENIE

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

### 1.2.4 Czujniki pulsoksymetryczne

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

Producent	Kod	Opis
BCI	1300	Jednorazowy czujnik dla dorosłych
BCI	3026	Czujnik palcowy dla niemowląt, owijany, wielokrotnego użytku
BCI	3043	Uniwersalny czujnik Y, wielokrotnego użytku
BCI	3078	Czujnik na płatek ucha, wielokrotnego użytku
BCI	3178	Pediatryczny czujnik palcowy, wielokrotnego użytku
BCI	3444	Czujnik palcowy dla dorosłych (Comfort Clip), wielokrotnego użytku
BCI	3044	Czujnik palcowy dla dorosłych, wielokrotnego użytku

Do poprawnego podłączenia czujników do urządzenia **spirolab** wymagany jest kabel przedłużający. Dostępne są dwie długości kabli:

Kod 919200                      długość 1,5 m

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

#### OSTRZEŻENIE

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

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

Należy używać wyłącznie czujników firmy MIR przeznaczonych do pracy z urządzeniem spirolab. Używanie czujników innego typu może powodować nieprawidłowe odczyty.

Pomiary pulsoksymetryczne mogą być niedokładne w jasno oświetlonym miejscu. W razie konieczności należy zasłonić czujnik (np. przy użyciu kawałka czystej tkaniny).

#### OSTRZEŻENIE

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

Jakikolwiek stan ograniczający przepływ krwi, taki jak zastosowanie mankieta do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, może uniemożliwić dokładne określenie tętna oraz SpO<sub>2</sub>.

Przed zamocowaniem czujników należy usunąć lakier do paznokci i/lub sztuczne paznokcie, ponieważ mogą one powodować niedokładność pomiarów pulsoksymetrycznych.

Wysoki poziom zmienionej strukturalnie hemoglobiny, jak np. karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny, może mieć negatywny wpływ na dokładność pomiaru pulsoksymetrycznego.



Jeżeli dwa lub więcej czujników zostanie umieszczonych blisko siebie, może dojść do wystąpienia zakłóceń. Zakłócenia takie mogą mieć negatywny wpływ na dokładność odczytu podczas badania pulsoksymetrycznego. Zjawisko to można wyeliminować, zasłaniając czujnik pomiaru nieprzezroczystym materiałem.

Fizyczne przeszkody lub brud znajdujący się na emiterze lub detektorze czujnika mogą spowodować awarię czujnika lub niedokładne wskazania. Należy upewnić się, że nie ma żadnych przeszkód i że czujnik jest czysty.

Nie umieszczać czujnika w autoklawie. Nie sterylizować czujnika.

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

### 1.2.5 Urządzenie

#### OSTRZEŻENIE

Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Jakikolwiek odstępstwa od instrukcji mogą spowodować błędy w odczytach lub błędną interpretację uzyskanych danych.

Nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia producenta.

Jakikolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie. W przypadku problemów nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy urządzenia. Konfiguracja parametrów urządzenia musi być wykonywana przez wykwalifikowany personel. Nieprawidłowe skonfigurowanie urządzenia nie stanowi jednakże jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Na żądanie producent może dostarczyć schematy połączeń elektrycznych, listy części, opisy i instrukcje kalibracji ułatwiające pracę technikom serwisowym.

Fale o wysokiej częstotliwości, emitowane przez urządzenia elektroniczne, mogą zakłócić poprawne działanie urządzenia. Z tego powodu należy zachować minimalny odstęp (kilka metrów) w przypadku, gdy w tym samym pomieszczeniu używane są urządzenia emitujące fale o wysokiej częstotliwości, takie jak telewizory, odbiorniki radiowe, sprzęt AGD, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe itd.

Jeśli urządzenie jest używane w obecności źródeł promieniowania elektromagnetycznego o dużym natężeniu, takich jak aparaty elektrochirurgiczne lub sprzęt do tomografii komputerowej (CT), odczyty mogą być niedokładne.

Urządzenia nie należy używać w pobliżu sprzętu przeznaczonego do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Sprzęt ten może przyczynić się do powstawania prądu indukowanego w czujniku pulsoksymetrycznym, powodując obrażenia u pacjenta.

Stosowanie akcesoriów i kabli innych niż zalecane przez producenta może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia.

Urządzenia spirolab nie należy używać w pobliżu ani na innych urządzeniach. Jeśli takiej sytuacji nie da się uniknąć, należy kontrolować urządzenie spirolab pod kątem poprawności działania w danej konfiguracji.

Jeśli urządzenie będzie wykorzystywane wraz z innym sprzętem, należy używać wyłącznie sprzętu spełniającego obowiązujące wytyczne bezpieczeństwa celem zapewnienia zgodności z normą IEC PN-EN 60601-1. Oznacza to, że podłączone do urządzenia komputer lub drukarka muszą spełniać wymogi normy IEC PN-EN 60601-1.

W celu utylizacji urządzeń spirolab, akcesoriów, plastikowych materiałów eksploatacyjnych (ustników), elementów wymiennych oraz części ulegających starzeniu (np. akumulatorów) należy wyrzucić je do specjalnie do tego przeznaczonych pojemników, zwrócić sprzedawcy lub przekazać firmie zajmującej się przetwarzaniem surowców wtórnych. W każdym przypadku należy stosować się do obowiązujących przepisów lokalnych.

Niestosowanie się do powyższych zasad zwalnia firmę MIR z odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie lub pośrednie, niezależnie od ich przyczyny.

Do zasilania urządzenia należy używać jedynie akumulatorów opisanych w części Specyfikacje.

Spirometr może być zasilany z komputera przez kabel USB, który umożliwia również pracę on-line.

Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci oraz osób z upośledzeniem umysłowym.

## 1.3 Etykiety i symbole

### 1.3.1 Tabliczka znamionowa



Tabliczka znamionowa zawiera następujące informacje:

- Numer seryjny urządzenia (SN)
- Nazwa produktu (REF)

- Symbol anteny (w przypadku urządzeń wyposażonych w nadajniki radiokomunikacyjne)
- Nazwa i adres producenta
- Symbol bezpieczeństwa elektrycznego
- Symbol CE zgodności z dyrektywą 93/42/EWG
- Symbol WEEE
- Identyfikator FCC (FCC ID)
- Odwołanie do amerykańskich przepisów FDA (tylko Rx)
- Stopień ochrony przed kroplami wody spadającymi pionowo (IPX1)

### 1.3.2 Symbol CE odnoszący się do wyrobów medycznych



Ten produkt to wyrób medyczny klasy **Ila**, posiadający certyfikat zgodności z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

### 1.3.3 Symbol bezpieczeństwa elektrycznego



Zgodnie z normą **IEC 601-1**, niniejszy produkt i jego części posiadają **klasę BF**, co oznacza, nie stanowi zagrożenia porażenia prądem elektrycznym.

### 1.3.4 Symbol USB



Oznacza możliwość podłączenia urządzenia do komputera.

Do podłączenia należy używać wyłącznie kabla USB dostarczonego przez producenta i postępować zgodnie z przepisami bezpieczeństwa określonymi w normie **IEC 60601-1**.

### 1.3.5 Symbol portu SpO2 używanego do pulsoksymetrii

SpO2

### 1.3.6 Symbol WEEE



Zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego symbol ten, umieszczony na urządzeniu, oznacza, że pod koniec okresu eksploatacji urządzenia nie należy go wyrzucać razem z innymi odpadami komunalnymi. Zamiast tego należy dostarczyć do autoryzowanego punktu zajmującego się zbieraniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Urządzenie można także zwrócić bez opłat do dystrybutora, jeśli dokonany zostanie zakup podobnego urządzenia.

Ze względu na rodzaj materiałów zastosowanych w procesie produkcji urządzenia, jego utylizacja wraz z odpadami komunalnymi może mieć negatywny wpływ na środowisko naturalne i/lub zdrowie ludzi.

Niestosowanie się do tych przepisów jest karalne.

### 1.3.7 Oznaczenie metody ładowania akumulatora



Symbol ten jest nadrukowany obok złącza ładowarki.

Należy używać wyłącznie ładowarki dostarczonej przez producenta.

Parametry ładowarki: model AC/DC, 12W-N1EFM

### 1.3.8 Oznaczenie zgodności z FCC

Urządzenie **spirolab** jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Korzystanie z urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

(1) działanie urządzenia nie może powodować szkodliwych zakłóceń

(2) urządzenie powinno być odporne na wszelkie zakłócenia zewnętrzne, włącznie z zakłóceniami mogącymi powodować nieprawidłowe działanie urządzenia

Jakiegokolwiek modyfikacje wprowadzone do urządzenia, na które producent nie wyraził wyrażnej zgody, mogą pozbawić użytkownika prawa do korzystania z urządzenia.



**UWAGA:** Urządzenie zostało poddane badaniom potwierdzającym jego zgodność z wymogami dotyczącymi urządzeń cyfrowych klasy B, stosownie do części 15 przepisów FCC. Ograniczenia zawarte w wyżej wymienionych przepisach zostały sporządzone w celu zapewnienia pewnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować fale radiowe, a jeśli nie będzie zainstalowane i używane zgodnie z podanymi wskazówkami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej.

Jednakże nie można zagwarantować, że w przypadku określonej instalacji zakłócenia nie wystąpią.

Jeśli urządzenie będzie powodować zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie, zaleca się wypróbować jeden z poniżej podanych sposobów w celu eliminacji zakłóceń:

- Zmiana położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem i odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazda zasilania znajdującego się w innym obwodzie niż gniazdo, do którego jest podłączony odbiornik.
- Zwrócenie się o pomoc do sprzedawcy lub doświadczonego serwisanta sprzętu RTV.

Opisane symbole można znaleźć na tabliczce znamionowej urządzenia.

### 1.3.9 Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD)



Symbol czułości na wyładowania elektrostatyczne (ESD), wymagany przez normę PN-EN 60601-1-2, umieszczony jest w pobliżu każdego złącza, które nie przeszło testu na wyładowania elektrostatyczne.



#### **OSTRZEŻENIE**

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

Poniżej przedstawiono przykładowe środki ostrożności:

Otoczenie: klimatyzacja i nawilżanie powietrza, posadzki z materiałów przewodzących, odzież z materiałów niesyntetycznych

Działania użytkownika: rozładowanie poprzez dotknięcie dużego metalowego przedmiotu, użycie opaski antystatycznej.

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

Ładunek elektrostatyczny definiowany jest jako ładunek elektryczny pozostający w spoczynku. To nagły przepływ prądu elektrycznego między dwoma obiektami spowodowany zwarcie lub przebieciem. Wyładowania ESD powstają w wyniku nagromadzenia się statycznego ładunku elektrycznego lub w wyniku indukcji elektrostatycznej. Przy względnie niskiej wilgotności powietrza prawdopodobieństwo powstawania ładunków znacznie się zwiększa. Ładunki gromadzące się na zwykłych tworzywach sztucznych mają zwykle wysokie wartości.

Poniżej przedstawiono typowe wartości napięcia ładunków elektrostatycznych:

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

Zetknięcie się dwóch obiektów o różnym potencjale powoduje powstawanie iskry elektrostatycznej. Ten szybki i nagły przepływ ładunku może prowadzić do przegrzania lub stopienia się obwodów podzespołu elektronicznego.

Narażenie podzespołu wrażliwego na ESD na wyładowanie elektrostatyczne może doprowadzić do częściowego uszkodzenia podzespołu i powstania wad ukrytych. Urządzenie będzie działać normalnie, a rutynowa kontrola może nie wykazać usterki, jednak trwale lub chwilowe uszkodzenie może ujawnić się dopiero po dłuższym czasie.

W przypadku materiałów antystatycznych ładunek jest uziemiany lub przekazywany na inny obiekt przewodzący stykający się z materiałem. W przypadku materiałów rozpraszających ładunek jest uziemiany wolniej niż w przypadku materiałów przewodzących o takiej samej wielkości. Standardowe tworzywa sztuczne i szkło działają jak izolatory. Izolator przejmuje ładunki, które nie są już przewodzone do uziemienia. Zarówno na przewodnikach, jak i izolatorach mogą gromadzić się i rozładowywać ładunki elektrostatyczne. Skutecznym zabezpieczeniem przed wyładowaniami elektrostatycznymi jest instalacja uziemiająca, jednak można do niej podłączyć tylko przewodniki.

Poniżej przedstawiono podstawowe zasady ochrony przed wyładowaniami ESD:

Uziemienie wszystkich przewodników, w tym ludzi

Usunięcie izolatorów i zastąpienie ich modelami chronionymi przed ESD

Korzystanie z jonizatorów

Zwracanie uwagi na obszary niechronione przed ESD, np. korzystanie z opakowań antystatycznych

### 1.3.10 Informacje dotyczące zapobiegania przenikaniu płynów

Etykieta z oznaczeniem

**IPX1**

wskazuje stopień ochrony przed przenikaniem płynów (IPX1). Urządzenie jest chronione przed kroplami wody spadającymi pionowo.

### 1.3.11 Symbol urządzenia wyposażonego w nadajniki radiokomunikacyjne



Symbol ten jest stosowany zgodnie z wymogami normy IEC PN-EN 60601-1-2: 2007, część 5.1.1, i wskazuje, że urządzenie jest wyposażone w nadajniki radiokomunikacyjne.

### 1.3.12 Symbol wskazujący konieczność zapoznania się z instrukcją



Symbol ten oznacza, że użytkownik powinien sprawdzić w instrukcji prawidłowy sposób obsługi urządzenia.

## 1.4 Opis produktu

Urządzenie **spirolab** to podręczny spirometr z opcjonalnym modulem pulsoksymetrii. Może działać samodzielnie, jak również podłączone do komputera lub drukarki za pomocą złącza USB lub Bluetooth.



Urządzenie jest przeznaczone do pomiaru szeregu parametrów oddechowych oraz do monitorowania nasycenia krwi tlenem i tętna. Urządzenie przeprowadza wewnętrzną kontrolę jakości z wykorzystaniem zmierzonych parametrów. Urządzenie posiada pamięć wewnętrzną wystarczającą do zapisu około 10 000 badań spirometrycznych lub maksymalnie 900 godzin danych pulsoksymetrycznych.

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

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

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

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



**TURBINA JEDNORAZOWEGO  
UŻYTKU**

## TURBINA WIELOKROTNEGO UŻYTKU

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

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

W celu zapewnienia poprawnej interpretacji wyników badania spirometrycznego należy porównać uzyskane wartości z tak zwanymi **wartościami normalnymi**, które są obliczane na podstawie ustandaryzowanych danych pacjenta, lub opcjonalnie z **referencyjnymi wynikami osobistymi** z historii klinicznej pacjenta.

Wyniki osobiste mogą się znacznie różnić od wartości wzorcowych, które pochodzą od „zdrowych” pacjentów.

Urządzenie **spirolab** można podłączyć do komputera osobistego lub innego systemu komputerowego. Wszystkie wyniki badań spirometrycznych zapisane w pamięci urządzenia można przenieść do pamięci komputera osobistego w celu ich analizy (krzywe przepływu/pojemność, parametry spirometryczne, oraz opcjonalnie parametry pulsoksymetryczne).

Urządzenie podłącza się do komputera za pomocą kabla USB.

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

Funkcja pulsoksymetrii

Czujnik pulsoksymetryczny wyposażony jest w dwie diody LED – jedna emituje światło widzialne, a druga podczerwone. Oba rodzaje światła przechodzą przez palec i są odczytywane przez odbiornik. W momencie przejścia wiązki światła przez palec część światła jest absorbowana przez krew i tkankę miękką, zależnie od stężenia hemoglobiny. W przypadku obu częstotliwości ilość absorbowanego światła uzależniona jest od stopnia utlenowania krwi wewnątrz tkanki miękkiej.

Ta metoda pomiaru gwarantuje dokładność i powtarzalność i nie powoduje konieczności regularnej kalibracji.

Czujnik pulsoksymetryczny można dezynfekować alkoholem izopropylowym.

### 1.5 Specyfikacje

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

#### 1.5.1 Specyfikacje spirometru

Mierzone parametry:

Symbol	Opis	Jednostka
*FVC	Najlepszy wynik FVC	l
*FEV1	Najlepszy wynik FEV1	l
*PEF	Najlepszy wynik PEF	l/s
FVC	Natężona pojemność życiowa	l
FEV1	Objętość wydychana podczas 1. sekundy badania	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/najlepszy wynik z EVC i IVC x 100	%
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/s
PEF Time	Czas do uzyskania 90% PEF	s
FEF-2575	Mediana przepływu pomiędzy 25% i 75% FVC	l/s
FEF7585	Mediana przepływu pomiędzy 75% i 85% FVC	l/s
FEF25	Maksymalny przepływ przy 25% FVC	l/s
FEF50	Maksymalny przepływ przy 50% FVC	l/s
FEF75	Maksymalny przepływ przy 75% FVC	l/s
FEV05	Objętość wydychana po 0,5 s	l
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Objętość wydychana po 0,75 s	l
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	Objętość wydychana podczas 2 pierwszych sekund badania	l
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Objętość wydychana podczas 3 pierwszych sekund badania	l

Symbol	Opis	Jednostka
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Objętość wydychana podczas 6 pierwszych sekund badania	l
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x 100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (indeks Empeya)	l/l/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Czas trwania natężonego wydechu	s
EVOL	Objętość ekstrapolowana	ml
FIVC	Natężona pojemność wdechowa	l
FIV1	Objętość wdychana podczas 1. sekundy badania	l
FIV1/FIVC	FIV1%	%
PIF	Szczytowy przepływ wdechowy	l/s
FIF25	Maksymalny przepływ przy 25% FIVC	l/s
FIF50	Maksymalny przepływ przy 50% FIVC	l/s
FIF75	Maksymalny przepływ przy 75% FIVC	l/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maksymalna wentylacja dowolna obliczona na podstawie FEV1	l/s
VC	Pojemność życiowa określana podczas powolnego wydychania	l
EVC	Wydechowa pojemność życiowa	l
IVC	Wdechowa pojemność życiowa	l
IC	Pojemność wdechowa: (maks. EVC a IVC) – ERV	l
ERV	Zapasowa objętość wydechowa	l
IRV	Zapasowa objętość wdechowa	l
VT	Objętość oddechowa	l
VE	Wentylacja minutowa w spoczynku	l/min
Rf	Częstotliwość oddechowa	oddechy/min
tI	Średni czas wdechu w spoczynku	s
tE	Średni czas wydechu w spoczynku	s
VT/tI	Średni przepływ wdechu w spoczynku	l/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maksymalna wentylacja dowolna	l/min
ELA	Przybliżony wiek płuc	lata

\*= najlepsze wyniki

Czujnik przepływu/pojemności	Turbina dwukierunkowa
Czujnik temperatury	Półprzewodnik (0–45°C)
Metoda pomiaru	Przerwanie wiązki podczerwieni
Zakres pojemności	10 l
Zakres przepływu	± 16 l/s
Dokładność pomiaru pojemności	± 3% lub 50 ml
Dokładność pomiaru przepływu	± 5% lub 200 ml/s
Opór dynamiczny przy 12 l/s	< 0,5 cmH <sub>2</sub> O/L/s

### 1.5.2 Specyfikacje pulsoksymetru

#### Definicje

Wystąpienie desaturacji	Spadek SpO <sub>2</sub> ≥ 4% w czasie 8–40 s, a następnie wzrost ≥ 2% w czasie 150 s.
Wahania tętna	Wzrost tętna ≥ 10 uderzeń na minutę w czasie 8–40 s, a następnie spadek ≥ 8 uderzeń na minutę w czasie 150 s.

Parametry mierzone w trakcie badania pulsoksymetrycznego

Symbol	Opis	Jednostka
%SPO2 min	Minimalna wartość SpO <sub>2</sub> podczas badania	%
%SPO2 max	Maksymalna wartość SpO <sub>2</sub> podczas badania	%
BPM min	Minimalna częstość tętna podczas badania	uderzenia na minutę
BPM max	Maksymalna częstość tętna podczas badania	uderzenia na minutę
Median %SPO2	Mediana SPO <sub>2</sub>	%
Median BPM	Mediana tętna	uderzenia na minutę
T Total	Całkowity czas badania	gg:mm:ss
Analysis T	Całkowity czas pomiaru (czas badania minus okresy bez sygnału, gdy urządzenie rejestruje wartości	gg:mm:ss

Symbol	Opis	Jednostka
	zerowe)	
T<90%	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 90%	%-gg:mm:ss
T<89%	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 89%	%-gg:mm:ss
T5	Czas utrzymywania się wartości SpO <sub>2</sub> na poziomie < 5% wartości średniej	%-gg:mm:ss
T<40BPM	Czas utrzymywania się częstości tętna na poziomie < 40 uderzeń/min	%-gg:mm:ss
T>120BPM	Czas utrzymywania się częstości tętna na poziomie < 120 uderzeń/min	%-gg:mm:ss

Metoda pomiaru	Absorpcja promieniowania czerwonego i podczerwonego
Zakres pomiaru wartości %SpO <sub>2</sub>	0–99% (co 1%)
Rozdzielczość pomiaru SpO <sub>2</sub>	1%
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub>	± 2% w zakresie 70–99% SpO <sub>2</sub>
Liczba uderzeń serca do obliczenia mediany SpO <sub>2</sub> %	8 uderzeń
Zakres pomiaru tętna	18–300 uderzeń/min
Rozdzielczość pomiaru tętna	1 uderzenie/min
Dokładność pomiaru tętna	± 2 uderzenia/min lub 2% najwyższej wartości
Okres wymagany do obliczenia mediany tętna	8 s
Wskaźnik jakości sygnału	0–8 segmentów na ekranie

### Sygnaly dźwiękowe

- Sygnał dźwiękowy zgodnie z częstotliwością tętna
- Sygnał alarmowy wyzwalany w przypadku przekroczenia przez wartość %SpO<sub>2</sub> lub tętno zaprogramowanej wartości alarmowej
- Sygnał alarmowy podczas pomiaru pulsoksymetrycznego w przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora
- Sygnał alarmowy w przypadku zaniku sygnału (nieprawidłowo włożony palec pacjenta lub nieodpowiednio zamocowane złącze)
- Sygnał dźwiękowy w przypadku włączenia urządzenia po badaniu przerwany z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora

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

### 1.5.3 Inne parametry

Pamięć	W pamięci zapisać można dane z ponad 10 000 badań spirometrycznych. Dokładna liczba zależy od konfiguracji urządzenia, dlatego nie można jej dokładnie określić.
Ekran	7-calowy ekran dotykowy LCD o rozdzielczości 800x480
Klawiatura	Ekran dotykowy
Interfejsy	USB, Bluetooth
Interfejs Bluetooth	Zakres częstotliwości: 2402–2480 MHz Moc wyjściowa: 0,001 W Tolerancja częstotliwości: 20 ppm Typ anteny: stała Wzmocnienie sygnału z anteny: 0 (maks.) dBi
Trwałość eksploatacyjna akumulatora	Okolo 10 lat użytkowania
Zasilanie	Wymienne akumulatory NiMH 7,2 V (6 akumulatorów, 1,2 V każdy), 4000 mAh
Ładowarka	Model AC/DC 12W-N1EFM
Wymiary	Korpus urządzenia 220x210x51 mm
Masa	Jednostka centralna 1450 g (z akumulatorami)
Ochrona elektryczna	Klasa II
Stopień ochrony elektrycznej	BF
Stopień ochrony przed przenikaniem wody	IPX1, ochrona przed spadającymi kroplami wody
Poziom bezpieczeństwa podczas korzystania z urządzenia w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych, tlenu lub azotu	Urządzenie nieprzystosowane do pracy w takich warunkach
Warunki użytkowania	Urządzenie przeznaczone do użytku ciągłego
Warunki przechowywania	Temperatura: min. -40°C, maks. +70°C Wilgotność: min. 10% wilgotności względnej, maks. 95% wilgotności względnej
Warunki transportu	Temperatura: min. -40°C, maks. +70°C Wilgotność: min. 10% wilgotności względnej, maks. 95% wilgotności względnej
Warunki pracy	Temperatura: min. +10°C, maks. +40°C Wilgotność: min. 10% wilgotności względnej, maks. 95% wilgotności względnej
Zastosowane normy	IEC 60601-1 (bezpieczeństwo elektryczne) IEC 60601-1-2 (kompatybilność elektromagnetyczna)
Efektywność (zgodnie z PN-EN)	Dokładność pomiaru danych spirometrycznych zgodnie z normą ATS

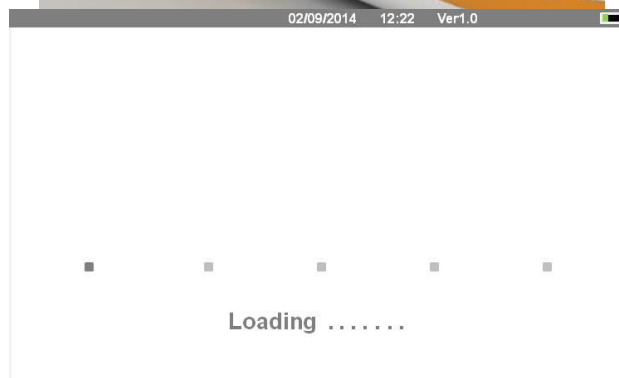
## 2. OBSŁUGA SPIROMETRU SPIROLAB

### 2.1 Włączanie i wyłączanie spirometru

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




Po włączeniu wyświetlony zostanie ekran postępu wczytywania oprogramowania wewnętrznego.  
Po kilku sekundach automatycznie wyświetlone zostanie menu główne.



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

### OSTRZEŻENIE

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

### 2.2 Oszczędzanie energii

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



Jeśli symbol ten jest zielony, akumulator jest naładowany.



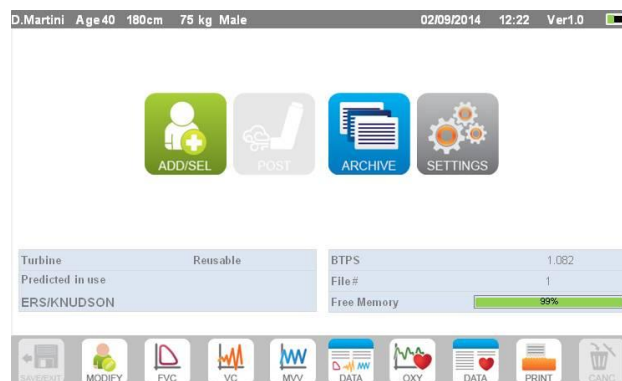
## OSTRZEŻENIE

Do ładowania akumulatora używać wyłącznie ładowarki dostarczonej przez producenta.

### 2.3 Ekran główny



















Z poziomu menu głównego można uzyskać dostęp do wszystkich funkcji urządzenia.

Poniżej szczegółowo opisano znaczenie każdej z ikon.



### 2.4 Symbole i ikony

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

IKONA	OPIS
	Dostęp do ustawień domyślnych (menu serwisowe)
	Wprowadzanie danych nowego pacjenta
	Edycja danych pacjenta/nowe badanie pacjenta, którego dane zostały przywołane z archiwum
	Dostęp do bazy danych przeprowadzonych badań
	Zapis ustawień i powrót do ekranu głównego
	Przeglądanie ostatniego badania spirometrycznego bieżącego pacjenta
	Przeglądanie ostatniego badania pulsoksymetrycznego bieżącego pacjenta
	Przeprowadzenie badania pulsoksymetrycznego
	Przeprowadzenie badania FVC
	Przeprowadzenie badania VC
	Przeprowadzenie badania MVV
	Przeprowadzenie badania spirometrycznego z użyciem leku rozszerzającego oskrzela (POST)
	Sprawdzenie alarmów i granicznych wartości alarmowych podczas badania pulsoksymetrycznego
	Kontrola prawidłowości podłączenia czujnika pulsoksymetrycznego podczas badania
	Kontrola obecności sygnału podczas badania pulsoksymetrycznego
	Wydruk wyników badania
	Usunięcie wyników badania
	Anulowanie działania i powrót do poprzedniego kroku

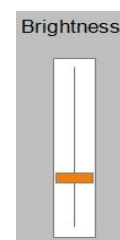
### 2.5 Ustawienia

Aby przejść do menu serwisowego, należy nacisnąć ikonę .

W celu wyświetlenia opcji wprowadzić następujący kod z poziomu ekranowej klawiatury numerycznej:

1 2 2 3 3 3

Z poziomu tego ekranu można również zmienić jasność wyświetlacza, przesuwając pomarańczowy kursor. Jasność jest zmieniana w czasie rzeczywistym.



W menu serwisowym opcje wyświetlane są w następującej kolejności:

- Device

- Spirometry
- Calibration
- Oximetry
- References
- Delete archive

Dotknąć żądanej opcji, aby ją wybrać.

## Device

Okno to jest podzielone na następujące części:

- General
- Date and time
- Info
- Printer

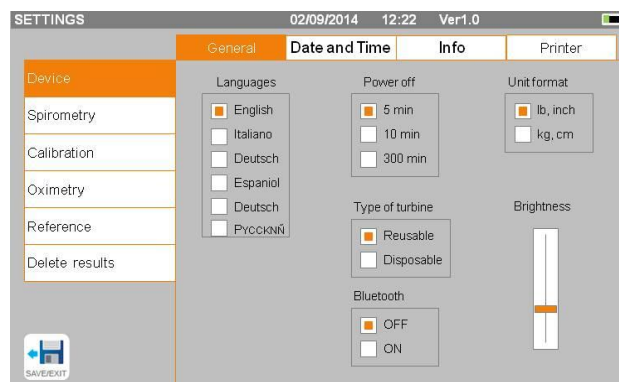
Wybrać żądane ustawienia, dotykając białych pól. Wybrana opcja zostanie podświetlona na pomarańczowo.

W celu zmiany jasności ekranu przesunąć pomarańczowy kursor do żądanego położenia.

Aby ustawić datę i godzinę, dotknąć wybranego pola celem ustawienia w nim kursora. Następnie z poziomu klawiatury numerycznej w dolnym prawym rogu wprowadzić żądaną wartość.

W oknie „Info” wyświetlane są wersje oprogramowania i sprzętu najważniejszych podzespołów urządzenia oraz numer seryjny.

W oknie „Printer” można ustawić nagłówek, który będzie drukowany na papierze termicznym. Dotknąć białego miejsca pod opcją „print header”, aby wyświetlić ekranową klawiaturę numeryczną. Wprowadzić żądaną nazwę.



## Spirometry

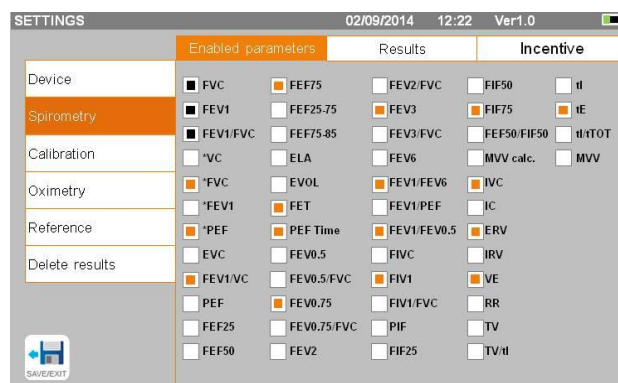
Okno to jest podzielone na następujące części:

- Parameters
- Outcome
- Incentives

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

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

- Best values
- Interpretation of spirometry results
- F/V and V/t curves
- Only F/V EXPIRATORY curve



W oknie „Incentive” można skonfigurować parametry animacji motywacyjnych dla dzieci, których zadaniem jest poprawa jakości badania spirometrycznego.

Animacje motywacyjne można włączyć lub wyłączyć. Jeśli zostaną one włączone (ustawienie „ON” po lewej), należy wprowadzić wartość graniczną wieku pacjenta, któremu wyświetlana będzie animacja. W tym celu użyć klawiatury numerycznej u dołu.

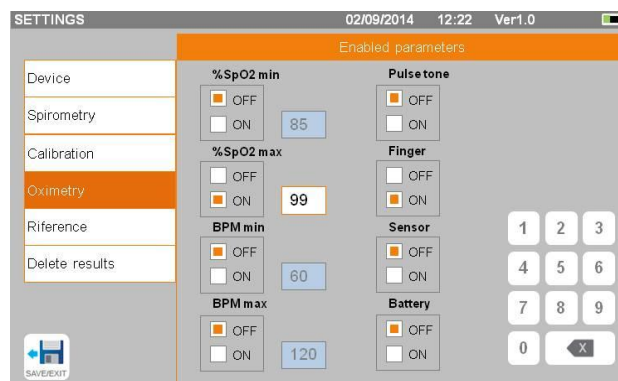


## Calibration

Procedurę kalibracji opisano w części 2.5.1 poniżej.

### Oximetry

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



### OSTRZEŻENIE

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

### References

W tym oknie można ustawić wartości wzorcowe:

Dorośli	Dzieci
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
Wang	Hankinson (NHANES III)

W przypadku wybrania ostatniej wartości wzorcowej (Wang/Hankinson) zastosowane zostaną ograniczenia określone w standardzie NHANES III.

### OSTRZEŻENIE

Po ustawieniu wartości wzorcowej jako Wang/Hankinson badania VC i MVV nie będą dostępne.

### Delete archive

Z poziomu klawiatury numerycznej wprowadzić poniższy kod umożliwiający trwale usunięcie wszystkich wyników badań zapisanych w pamięci urządzenia:

1 2 2 3 3 3

### 2.5.1 Kalibracja turbin

### OSTRZEŻENIE

Turbina nie wymaga kalibracji, należy ją tylko regularnie czyścić.

Turbiny jednorazowe są kontrolowane przed umieszczeniem w szczelnym opakowaniu, z tego powodu nie wymagają kalibracji.

W razie przeprowadzania kalibracji turbiny należy stosować się do instrukcji podanych poniżej.

Kalibrować można zarówno turbiny wielokrotnego użytku, jak i turbiny jednorazowe.

Kalibracja przeprowadzana jest na podstawie wartości FVC (wydechowej pojemności życiowej) i FIVC (wdechowej pojemności życiowej) zmierzonych podczas badania z użyciem strzykawki kalibracyjnej.

Aby przejść do okna kalibracji, z menu serwisowego wybrać opcję „Calibration”. W pierwszym wyświetlonym oknie, „Last values”, sprawdzić bieżące wartości procentowe przyjmowane przez urządzenie.



**UWAGA**

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


**2.6 Dane pacjenta**

Z poziomu ekranu głównego można:


- przejść do okna zarządzania danymi pacjentów,
- utworzyć profil nowego pacjenta lub sprawdzić dane istniejących pacjentów w archiwum,
- zmienić bieżące dane pacjenta.



**2.6.1 Wprowadzanie danych nowego pacjenta**

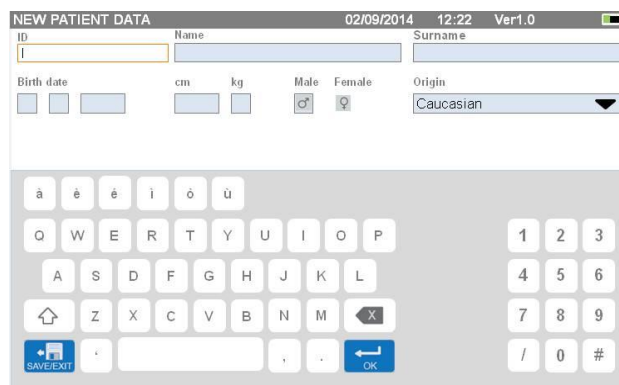

Z poziomu tego ekranu dostępne są wszystkie dane pacjentów. Wprowadzenie kodu identyfikacyjnego nie jest konieczne. Dotknąć szarego obszaru, aby uaktywnić wybrane pole i wprowadzić dane z poziomu ekranowej klawiatury numerycznej. Dotknąć opcji „Ethnic group”, aby wyświetlić menu rozwijane, z którego można wybrać żądane ustawienie.

Ikona  umożliwia usunięcie ostatniego wprowadzonego znaku.

Ikona  umożliwia wprowadzanie wielkich liter.

Ikona  umożliwia przejście do kolejnego pola.

Ikona  umożliwia zapisanie wprowadzonych danych i powrót do ekranu głównego.


 **OSTRZEŻENIE**

Dane wymagane do utworzenia profilu pacjenta:

- imię
- nazwisko
- płeć

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

W polu „Ethnic group” dostępne są następujące opcje:

Standard ATS/ERS		Standard NHANES III	
Grupa	% korekty		
No group selected	100%	Caucasian	
Caucasian	100%	Afro-American	
Oriental	100%	Mexican-American	
Hong Kong Chinese	100%	Others	
Japanese	89%		
Polynesian	90%		
North Indian	90%		
South Indian	87%		
Pakistani	90%		
Of African descent	87%		
Aborigine	85%		

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

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

W przypadku standardu NHANES III współczynniki korekcyjne, zależne od ustawionej grupy etnicznej, są oparte na różnych wzorach

teoretycznych (wg standardów określonych w publikacji).

Po wybraniu grupy etnicznej urządzenie zakończy ustawianie parametrów pacjenta i powróci do ekranu głównego.

## 2.6.2 Edycja danych pacjenta



Nacisnąć ikonę edycji i wykonać czynności opisane w części 2.6.1.



### OSTRZEŻENIE

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

## 2.7 Przeglądanie zapisanych danych

### 2.7.1 Przeszukiwanie archiwum



Po naciśnięciu powyższej ikony z poziomu menu głównego wyświetlone zostanie archiwum danych pacjentów.

Dane można wyszukiwać wg następujących parametrów:

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

Lub wg typu badania:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY



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

### 2.7.2 Przeglądanie archiwum danych

W archiwum wyświetlana jest lista pacjentów, począwszy od ostatnio badanego pacjenta.


Wybrać pacjenta, dotykając wiersza z jego nazwiskiem (wiersz zostanie podświetlony na pomarańczowo) i wybrać jedną z opcji dostępnych u dołu ekranu.

Aktywne ikony są kolorowe, zaś ikony niedostępne są wyszarzone.

Aby wyjść z archiwum, nacisnąć ikonę .


Select patient from the archive and choose a function						02/09/2014	12:22	Ver1.0
ID	Name	Birth date	cm	kg	Gender			
12587	D. Martini	05 / 05 / 1985	178	80	Male	RESTRICTION		
52147	A. Smiths	12 / 04 / 1979	180	92	Male	MIXED		
15945523 a	K. Brown	05 / 05 / 1956	158	59	Female	MIXED		





Aby wyświetlić wyniki badań spirometrycznych danego pacjenta, nacisnąć ikonę .

Informacje zostaną wyświetlone w sposób przedstawiony na rysunku po prawej. Po lewej stronie ekranu znajduje się wykres trendu, zaś po prawej – komunikaty dotyczące jakości oraz wartości parametrów wybranych w menu serwisowym. Przesuwając palcem w obszarze parametrów, można wyświetlić inne parametry wybrane w tym menu.

Aby usunąć wyniki z danego badania, dotknąć kolumny z danymi do usunięcia. Dane te zostaną zaznaczone dwoma symbolami (po

lewej i prawej). Następnie dotknąć ikony  w prawym dolnym rogu. Dotknąć „OK” w wyświetlonym oknie potwierdzenia.

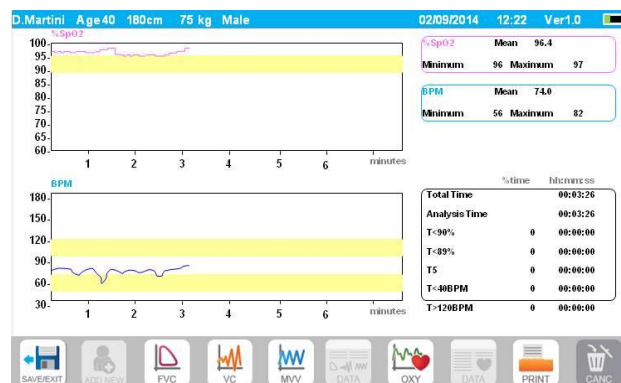
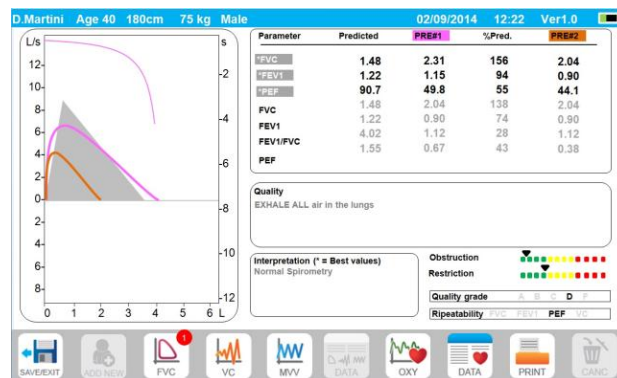
Aby powrócić do poprzedniego kroku z poziomu dowolnego ekranu, dotknąć ikony .

Aby wyświetlić wyniki badań pulsoksymetrycznych danego pacjenta, dotknąć ikony .

Dane zostaną wyświetlone w sposób przedstawiony na rysunku po prawej. Po lewej stronie ekranu znajdują się wykresy trendów wartości %SpO2 i BPM, zaś po prawej – wartości liczbowe różnych parametrów.

Badanie można anulować, naciskając ikonę  w prawym dolnym rogu.

Aby przeprowadzić nowe badanie dla wybranego pacjenta z poziomu tego ekranu, nacisnąć ikonę rozpoczęcia badania. Wyświetlony zostanie komunikat z monitem o potwierdzenie chęci przeprowadzenia nowego badania dla wybranego pacjenta. Dotknąć opcji „YES”, aby potwierdzić, lub „NO”, aby anulować.





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

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

### 2.7.3 Wyświetlanie wyników z ostatniej sesji badań

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

-  w przypadku badań spirometrycznych
-  w przypadku badań pulsoksymetrycznych

aby wyświetlić najlepsze wyniki z trzech badań (gdzie PRE1 to wyniki z najlepszego badania). Po zakończeniu sesji (wybraniu innego pacjenta lub przejściu do badań POST) urządzenie automatycznie zapisze w archiwum wyniki z 3 najlepszych badań. Wyniki te można następnie odczytać z archiwum i wydrukować, osobno lub łącznie.

Obok ikon badania spirometrycznego na ekranie głównym wyświetlane mogą być liczby:



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

### 2.8 Tryb online (urządzenie podłączone do komputera)

Po podłączeniu do komputera urządzenie staje się w pełni funkcjonalnym urządzeniem laboratoryjnym pracującym w czasie rzeczywistym.

Do podłączenia można użyć kabla USB lub bezprzewodowego połączenia Bluetooth. Urządzenie **spirolab** może stać się inteligentnym narzędziem do pomiaru objętości i przepływu, podczas gdy komputer będzie sterować funkcjami urządzenia, łącznie z włączaniem i wyłączaniem.

Urządzenie **spirolab** podłączone do komputera przenośnego może być używane do badań epidemiologicznych prowadzonych w zakładach pracy, szkołach itd.

Oprócz typowych parametrów spirometrycznych oraz krzywych przepływu/objętości w czasie rzeczywistym, urządzenie może również gromadzić bardziej szczegółowe dane, jak profil oddechowy czy objętość ekstrapolowana (Vext).

Oprogramowanie dla komputera zawiera aktualne procedury prowokacji oskrzelowej i wyświetla odpowiedź pacjenta na dawkę oraz odpowiedź w czasie dla FEV1.

## OSTRZEŻENIE

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

### 2.9 Przeprowadzanie badania spirometrycznego

## OSTRZEŻENIE

Na czas przeprowadzania badania należy odłączyć ładowarkę od urządzenia spirolab.

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

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



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





## OSTRZEŻENIE

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

## OSTRZEŻENIE

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

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

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

Aby zakończyć badanie, dotknąć ikony 

#### 2.9.1 Badanie FVC



Podczas badania FVC stosować się do następujących instrukcji:

- wykonać głęboki WDECH
- wykonać pełny wymuszony WYDECH ( $\geq 6$  s)
- wykonać pełny wymuszony WDECH

Badanie można rozpocząć od oddychania w spoczynku. Gdy pacjent będzie gotowy, powinien wykonać jak najszybszy pełny wdech (w tym celu zaleca się rozpostarcie szeroko ramion), a następnie wykonać jak najszybszy pełny wydech z możliwie jak największą siłą. Następnie, nie wyjmując ustnika, zakończyć cykl, wykonując jak najszybszy wdech. Ostatni krok można pominąć, jeżeli parametry wdechu (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nie są wymagane.

Pierwszy wdech może także zostać przeprowadzony przed włożeniem ustnika do ust.

Po wolnym i głębokim wdechu należy z całych sił wykonać wydech najszybciej, jak się da.

Po 6 sekundach wykonywania wydechu urządzenie wyemituje ciągly sygnał dźwiękowy, który informuje o osiągnięciu minimalnego czasu wykonywania wydechu, zalecanego przez międzynarodowe organizacje towarzystwa chorób płuc.

### OSTRZEŻENIE

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

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

Po zakończeniu badania dotknąć ikony 

Podczas badania urządzenie **spirolab** emituje sygnały dźwiękowe o częstotliwości wprost proporcjonalnej do prędkości wdychanego i wydychanego powietrza. Pomaga to lekarzowi rozpoznać, kiedy prędkość powietrza zbliża się do zera, a pacjent zbliża się do granicznej objętości wdychanego lub wydychanego powietrza.

W części dotyczącej konserwacji opisano, jak wykorzystać tą funkcję do prostego sprawdzenia, czy czujniki przepływu i objętości działają w sposób prawidłowy.

Oprócz pełnych wydechów do prawidłowego wykonania badania FVC wymagany jest odpowiednio długi czas wymuszonego wydychania powietrza (FET), zapewniający całkowite opróżnienie płuc z całego znajdującego się w nich powietrza.

### 2.9.2 Badanie VC



#### Profil oddechowy

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

#### Pojemność życiowa określana podczas powolnego wydychania: VC

Po sygnale dźwiękowym należy wykonać powolny wydech, a następnie powolny wdech.

#### Pojemność życiowa określana podczas powolnego wdychania: IVC

Po sygnale dźwiękowym należy wykonać powolny wdech, a następnie powolny wydech.

Po zakończeniu badania dotknąć ikony 

### 2.9.3 Badanie MVV



Badanie należy rozpocząć, wykonując serię natężonych wdechów i wydechów z jak największą częstotliwością. Zalecaną częstotliwością jest 30 oddechów na minutę.

Badanie zakończy się automatycznie po 12 sekundach.

### OSTRZEŻENIE

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

### OSTRZEŻENIE

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

### 2.9.4 Przeprowadzanie badania POST po podaniu leku

### OSTRZEŻENIE

**Do wykonania badania POST niezbędne jest wcześniejsze przeprowadzenie przynajmniej jednego badania PRE FVC tego samego dnia (np. podczas tej samej sesji). Badania POST nie można przeprowadzić, korzystając z wyników badań PRE VC**

lub MVV, jednak możliwe jest przeprowadzenie badania POST VC lub MVV, jeśli w archiwum znajdują się wyniki przynajmniej jednego badania PRE FVC przeprowadzonego tego samego dnia.

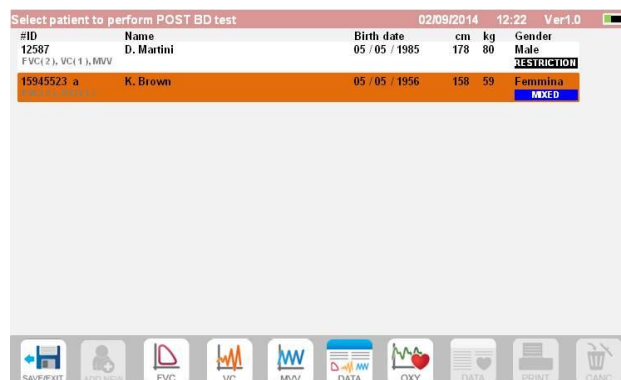
Aby przeprowadzić badanie POST, wykonać następujące czynności:

Dotknąć ikony  na ekranie głównym.

Po prawej stronie ekranu wyświetlona zostanie lista pacjentów, u których danego dnia przeprowadzono badanie PRE.

Wybraćżądanego pacjenta i jedną z opcji znajdujących się u dołu ekranu.

Wyświetlony zostanie monit o potwierdzenie przejścia do trybu POST. Dotknąć opcji „YES”, aby przeprowadzić badanie POST, lub „NO”, aby anulować.



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

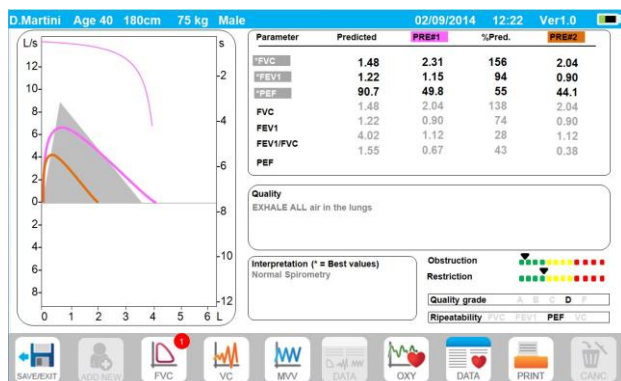
- Wyniki z przeprowadzonego badania.
- Wyniki z najlepszego badania PRE przeprowadzonego u tego samego pacjenta w tym samym dniu (np. w ciągu tej samej sesji).
- Różnica procentowa pomiędzy wartościami PRE i POST (w kolumnie CHG).

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

Jeżeli podczas sesji POST zostanie do systemu wprowadzony nowy pacjent lub z archiwum przywołane zostaną dane innego pacjenta, urządzenie automatycznie zakończy bieżącą sesję POST.

## 2.10 Wyświetlanie i przeglądanie wyników badania spirometrycznego







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



### 2.10.1 Interpretacja wyników badania spirometrycznego

Urządzenie interpretuje wyniki badania spirometrycznego, oceniając wartości natężonej pojemności życiowej (FVC), i wyświetla odpowiednie komunikaty.

Komunikaty te mogą być następujące:

-  Spirometria w normie
-  Nieznaczna obturacja/restrykcja
-  Umiarkowana obturacja/restrykcja
-  Umiarkowanie poważna obturacja/restrykcja
-  Poważna obturacja/restrykcja
-  Bardzo poważna obturacja/restrykcja

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

Dzięki użyciu analizy matematycznej (tzw. kontroli jakości) zastosowanej do niektórych wskaźników i parametrów obliczanych w badaniu FVC, urządzenie **spirolab** wyświetla szereg komentarzy przydatnych do oceny jakości wyników przeprowadzonych badań. Moduł kontroli jakości wykorzystuje następujące oznaczenia literowe:

**1. przypadek: badanie PRE**

A = Przynajmniej dwie prawidłowo wykonane próby, gdzie dwie najwyższe wartości FEV1 i dwie najwyższe wartości FEV6 nie różnią się od siebie o więcej niż 100 ml.

B = Przynajmniej dwie prawidłowo wykonane próby, w których różnica między dwiema najwyższymi wartościami FEV1 mieści się w zakresie od 101 do 150 ml.

C = Przynajmniej dwie prawidłowo wykonane próby, w których różnica między dwiema najwyższymi wartościami FEV1 mieści się w zakresie od 151 do 200 ml.

D = Tylko jedna prawidłowo wykonana próba lub kilka prawidłowych prób, w których jednak różnica między dwiema najwyższymi wartościami FEV1 przekracza 200 ml.

F = Brak prawidłowo wykonanych prób.

**2. przypadek: badanie POST z użyciem leku rozszerzającego oskrzela**

A = Dwie prawidłowo wykonane próby, w których różnica między dwiema najwyższymi wartościami FEV1 nie przekracza 100 ml.

B = Dwie prawidłowo wykonane próby, w których różnica między dwiema najwyższymi wartościami FEV1 mieści się w zakresie od 100 do 200 ml.

C = Dwie prawidłowo wykonane próby, w których różnica między dwiema najwyższymi wartościami FEV1 przekracza 200 ml.

D = Tylko jedna prawidłowo wykonana próba.

F = Brak prawidłowo wykonanych prób.

„Prawidłowo wykonana próba” oznacza odpowiedni początek i prawidłowy wydech (czas trwania i przepływ).

Do pojedynczego badania generowane jest wiele komentarzy, jednakże w celu ułatwienia interpretacji wyników urządzenie **spirolab** przedstawia tylko te najważniejsze.

**Vext and PEFT ERROR**

Komunikat ten jest wyświetlany, jeśli ekstrapolowana objętość (Vext) jest większa niż 500 ml lub przekracza 5% FVC, bądź jeśli PEFT (czas do szczytowego przepływu) jest dłuższy niż 300 ms.

**FET Error**

Komunikat ten jest wyświetlany, jeśli wartość FET jest mniejsza od ustawionej wartości granicznej.

**FLOW ERROR**

Jeśli ostatni punkt krzywej przepływu/objętość przekracza 200 ml/s, wskazuje to na niepełny wydech.

W każdym z opisanych przypadków wyświetlany jest komunikat:

**EXHALE ALL THE AIR**

Między badaniami urządzenie **spirolab** sprawdza powtarzalność następujących parametrów:

**PEF** powtarzalny, jeżeli różnica między dwiema skrajnymi wartościami PEF wynosi  $\leq 10\%$

**FEV1** powtarzalny, jeżeli różnica między dwiema skrajnymi wartościami FEV1 wynosi  $\leq 150$  ml

**FVC** powtarzalny, jeżeli różnica między dwiema skrajnymi wartościami FVC wynosi  $\leq 150$  ml

**2.11 Przeprowadzanie badania pulsoksymetrycznego****⚠ OSTRZEŻENIE**

Na czas przeprowadzania badania należy odłączyć ładowarkę od urządzenia spirolab.

**⚠ OSTRZEŻENIE**

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

**⚠ OSTRZEŻENIE**

Poniższy opis czujnika pełni wyłącznie funkcję przykładu. Wraz z urządzeniem spirolab można używać wszystkich czujników wymienionych w części 1.2.4. Firma MIR nie zaleca użycia konkretnego typu czujnika. Decyzja o wyborze konkretnego czujnika zależy od oceny lekarza.

Podczas testu pulsoksymetrycznego nie należy wyłączać urządzenia spirolab. Celem wyłączenia urządzenia należy przerwać trwające badanie. Zapobiega to niepożądanym przerwom, które mogłyby obniżyć jakość danych.

W celu dokonania nieinwazyjnego pomiaru nasycenia tlenem (SpO<sub>2</sub>) oraz tętna należy użyć czujnika palcowego wielokrotnego użytku. Czujnik ten zalecany jest do badania pacjentów o masie ciała powyżej 20 kg i ograniczonej zdolności poruszania się lub pacjentów, którzy potrafią pozostać w bezruchu podczas badania. Do badań w ruchu zaleca się stosowanie innych typów czujników, mniej wrażliwych na ruchy rąk.

Aby przeprowadzić badanie pulsoksymetryczne, wykonać następujące czynności:

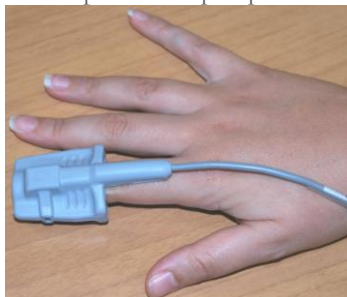


Podłączyć czujnik do urządzenia, umieszczając w nim wtyk strzałką skierowaną do góry.

Wybrać miejsce o perfuzji odpowiedniej dla danego typu czujnika.

Wsunąć palec do końca czujnika. Upewnić się, że spód palca całkowicie zakrywa detektor. Jeśli nie można prawidłowo umieścić palca w czujniku, należy użyć innego palca.

Umieścić czujnik tak, aby kabel znajdował się pod spodem dłoni. Dzięki temu źródło światła czujnika będzie się znajdować nad paznokciem, a detektor pozostanie pod palcem.



Nacisnąć  na ekranie głównym, aby przejść do ekranu pulsoksymetrii.

Jeśli podczas uruchamiania wyświetlony zostanie komunikat

**OXIMETER NOT PRESENT**

oznacza to, że urządzenie nie posiada funkcji pulsoksymetrii.

 **OSTRZEŻENIE**

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

Low battery

Wówczas należy nacisnąć ikonę , aby zakończyć badanie. W przeciwnym wypadku badanie rozpocznie się po kilku sekundach.

W przypadku nieoczekiwanej przerwy testu, po ponownym włączeniu urządzenia zostanie wyświetlony komunikat

**WARNING**  
the last oximetry test was improperly interrupted

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




 **OSTRZEŻENIE**

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


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

Jeżeli czujnik nie został prawidłowo podłączony, ikona  zmieni się na  i obok niej pojawi się ikona .

Jednocześnie urządzenie **spirolab** wyemituje alarm dźwiękowy (jeżeli został uprzednio aktywowany w menu serwisowym).

Jeżeli czujnik został prawidłowo podłączony, ale palec nie jest umieszczony prawidłowo, ikona  zmieni się na  i obok niej pojawi się ikona .

Jednocześnie urządzenie **spirolab** wyemituje alarm dźwiękowy (jeżeli został uprzednio aktywowany w menu serwisowym).

Aby wyciszyć alarm na kilka minut, dotknąć ikony . Jeśli warunki alarmowe będą się utrzymywać, po kilku minutach urządzenie znowu wygeneruje sygnał dźwiękowy.

Jeżeli czujnik prawidłowo odbiera sygnał, po kilku sekundach urządzenie zacznie emitować przerywany sygnał dźwiękowy, a na ekranie wyświetlane będą mierzone wartości.

Procedurę konfiguracji alarmów funkcji pulsoksymetrii opisano w części 2.5.



Jeżeli podczas badania wartość %SpO<sub>2</sub> oraz tętno spadną poniżej dolnej wartości granicznej lub przekroczą górną wartość graniczną, urządzenie **spirolab** znacznie emitować alarm dźwiękowy przez cały czas trwania zdarzenia (o ile alarm został uprzednio aktywowany w menu serwisowym).

### OSTRZEŻENIE

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

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

Aby zakończyć badanie, dotknąć ikony .

#### 2.11.1 Instrukcje używania czujnika dla pojedynczego dorosłego pacjenta

### OSTRZEŻENIE

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

W celu wykonywania nieinwazyjnego, ciągłego monitoringu natężenia tlenu w tętnicach zaleca się wykorzystanie czujnika wielokrotnego użytku owijanego wokół palca.

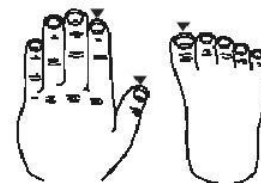
### OSTRZEŻENIE

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

### OSTRZEŻENIE

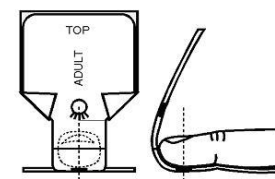
Czujniki są zalecane dla pacjentów ważących powyżej 30 kg. Nie powinny z niego korzystać osoby cierpiące na alergię na taśmę klejącą. Czujniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

- Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na palcu ręki lub nogi pacjenta tak, aby źródło światła znajdowało się bezpośrednio nad detektorem. Zalecane miejsca to palec wskazujący lub kciuk.

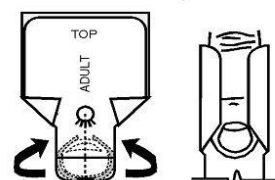


- Usunąć lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.

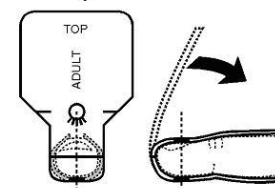
- Wsunąć palec pacjenta w czujnik paznokciem do góry, tak by opuszek znajdował się bezpośrednio nad czujnikiem. Linia pozycjonująca czujnika powinna przebiegać w poprzek środkowej osi czubka palca.



- Zawinąć dolną taśmę klejącą wokół palca, uważając, aby nie przykryć paznokcia.



- Zawinąć górną część czujnika wokół palca, upewniając się, że źródło światła znajduje się bezpośrednio nad i w jednej linii z czujnikiem. Nałożyć taśmę klejącą na górną część palca u ręki lub nogi, aby utrzymać czujnik we właściwym położeniu. Przeprowadzić kabel wzdłuż dłoni lub podeszwy stopy i w razie potrzeby zabezpieczyć taśmą klejącą.



- Podłączyć czujnik do urządzenia: włożyć wtyczkę strzałką (na wtyczce) do góry oraz sprawdzić poprawność działania czujnika zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej.

### OSTRZEŻENIE

Nie należy skręcać kabla ani używać dużej siły przy używaniu, podłączaniu, rozłączaniu i przechowywaniu czujnika pulsoksymetru.

Nie należy przymocowywać czujnika zbyt mocno – może to wpłynąć negatywnie na dokładność wyniku badania. Nie należy zatem przymocowywać go zbyt mocno.

W celu zmniejszenia ryzyka zaplątania kabla należy przymocować go do nadgarstka za pomocą leukoplastu.

### 3. PRZESYŁANIE DANYCH

#### OSTRZEŻENIE

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

#### OSTRZEŻENIE

Komunikacja bezprzewodowa za pomocą Bluetooth przewidziana została jako funkcja dodatkowa. W przypadku przerwania przesyłu danych zalecamy użycie bardziej niezawodnego połączenia przez kabel USB.

#### 3.1 Przesył danych za pomocą Bluetooth

Urządzenie **spirolab** można podłączać jako „urządzenie” do innych jednostek głównych. Urządzenie **spirolab** można zatem podłączyć do komputera lub telefonu komórkowego i sterować nim za pomocą specjalnych aplikacji.

Połączenie wykorzystuje protokół SPP (Serial Port Profile).

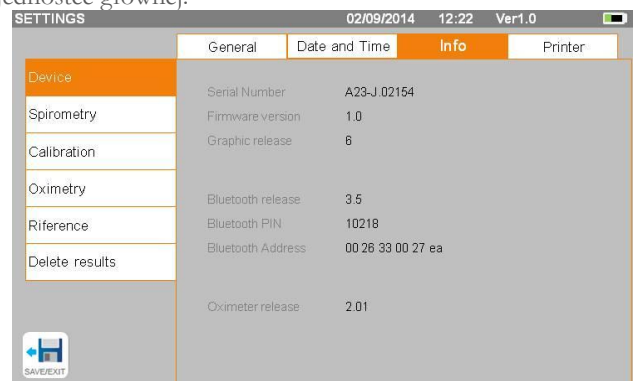
Aby nawiązać takie połączenie:

- Urządzenie **spirolab** musi posiadać funkcję Bluetooth (funkcja opcjonalna w niektórych modelach).
- Funkcja „Bluetooth” musi zostać włączona

Spełnienie tych warunków umożliwi wyszukanie aktywnych urządzeń na jednostce głównej.

Po rozpoznaniu urządzenia **spirolab** należy wprowadzić kod PIN – informacja ta znajduje się w menu serwisowym w części „Device”, „Info”, jak wskazano po prawej stronie.

Wprowadzić podaną wartość i kontynuować czynność tzw. „parowania”, tj. łączenia urządzenia **spirolab** i jednostki głównej.



W tym momencie urządzenie **spirolab** może wykorzystywać do połączenia funkcję SPP (Serial Port Profile). Szczegółowe informacje dotyczące korzystania z urządzenia można uzyskać, kontaktując się z producentem.

W podobny sposób urządzenie **spirolab** można podłączyć do komputera, na którym zainstalowano program winspiroPRO. Po podłączeniu w sposób opisany powyżej, winspiroPRO staje się interaktywnym panelem sterowania urządzeniem **spirolab**, umożliwiając bezprzewodowe wykonywanie badań spirometrycznych i pulsoksymetrycznych „online” i zapisywanie ich wyników bezpośrednio w oprogramowaniu.

#### 3.2 Podłączanie do komputera przez port USB

#### OSTRZEŻENIE

Przed podłączeniem urządzenia **spirolab** do komputera za pomocą portu USB należy zainstalować oprogramowanie winspiroPRO, aby komputer mógł się komunikować z urządzeniem.

Przed rozpoczęciem opisanej poniżej procedury użytkownik powinien upewnić się, że znana jest mu wersja systemu operacyjnego, który jest zainstalowany na komputerze i który będzie wykorzystany przy połączeniu (aby poznać wersję systemu operacyjnego, z panelu kontrolnego należy wybrać „System”).

Jeśli winspiroPRO jest już zainstalowany na komputerze, nie jest konieczne dokonanie ponownej instalacji.




Aby ustanowić połączenie, należy podłączyć dołączoną do zestawu **spirolab** wtyczkę micro USB do portu USB w komputerze.


W czasie pierwszego połączenia, zależnie od systemu operacyjnego, jaki jest zainstalowany na komputerze, nastąpi automatyczna instalacja sterownika Microsoft. Dodatkowe informacje zawiera instrukcja użytkownika oprogramowania WinspiroPRO.



### 3.3 Drukowanie danych

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

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

Aby wydrukować wyniki badań przeprowadzonych wcześniej i zapisanych w archiwum, należy wyszukać dane w sposób opisany w części 2.7.1. Po wyświetleniu nacisnąć . Zostaną wydrukowane informacje wybrane w ustawieniach „Spirometry” – „Results”.

### 3.4 Aktualizacja oprogramowania wewnętrznego

Oprogramowanie urządzenia **spirolab** może być zaktualizowane za pomocą połączenia USB z komputerem. Aktualizacje można pobrać po zarejestrowaniu się na stronie [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com). Dalsze informacje odnośnie aktualizacji oprogramowania znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania „winspiroPro”.

## 4. KONSERWACJA

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

- Czyścić i sprawdzać turbinę wielokrotnego użytku.
- Wymieniać turbiny jednorazowego użytku przed każdym badaniem.
- Czyścić czujnik pulsoksymetryczny (dotyczy czujników wielokrotnego użytku).
- Wymieniać taśmę klejącą w czujniku pulsoksymetrycznym typu „owijanego”.
- Naładować wbudowany akumulator.

Czynności konserwacyjne opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykonywać bardzo ostrożnie. Jakikolwiek odstępstwa od instrukcji mogą spowodować błędy w odczytach lub błędną interpretację uzyskanych danych.

Jakikolwiek modyfikacje, dostosowania, naprawy lub zmiany konfiguracji urządzenia muszą być wykonane przez producenta lub personel posiadający jego upoważnienie.

W przypadku problemów nie należy podejmować samodzielnych prób naprawy urządzenia.

Konfiguracja parametrów urządzenia musi być wykonywana przez wykwalifikowany personel. Błędy wynikające z niepoprawnej konfiguracji urządzenia nie zagrażają jednak w żaden sposób zdrowiu pacjenta.

### 4.1 Czyszczenie i sprawdzanie turbin wielokrotnego użytku

Z urządzeniem **spirolab** można używać dwóch rodzajów turbin z czujnikami objętości i przepływu: jednorazowego i wielokrotnego użytku. Obydwa rodzaje turbin zapewniają precyzyjne wyniki oraz nie wymagają regularnej kalibracji. W celu zachowania prawidłowej funkcjonalności turbiny należy ją czyścić przed każdym użyciem (**dotyczy wyłącznie turbin wielokrotnego użytku**).

Nie ma potrzeby czyszczenia turbiny jednorazowego użytku, ponieważ po wyjęciu ze szczelnego opakowania plastikowego jest ona czysta. Po użyciu należy ją wyrzucić.

#### OSTRZEŻENIE

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

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

Aby wyczyścić turbinę **wielokrotnego użytku**, należy wyjąć ją z obudowy w uchwycie MiniFlowmeter, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie lekko pociągając. W celu ułatwienia usuwania turbiny można delikatnie podważyć jej dno palcem.

Umieścić turbinę w zimnym roztworze czyszczącym oraz wstrząsnąć nią w celu usunięcia wszelkich nagromadzonych wewnątrz

nieczystości. Turbinę należy pozostawić w roztworze na czas określony we wskazówkach używania roztworu czyszczącego.

### OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć spowodowania nieodwracalnych uszkodzeń, nie należy używać roztworów na bazie alkoholu lub oleju, oraz nie umieszczać turbiny w wodzie/gorących roztworach.

Nie umieszczać turbiny w autoklawie Nie sterylizować turbiny.

Nie należy umieszczać turbiny bezpośrednio pod strumieniem wody lub płynu. Jeśli użytkownik nie ma dostępu do roztworów czyszczących, należy umyć turbinę czystą wodą.

MIR zaleca używanie preparatu Dupont Perasafe, którego działanie zostało przetestowane na wszystkich czujnikach MIR.

Należy umyć turbinę, zanurzając ją w czystej wodzie (**woda nie może być gorąca**).

Strząsnąć nadmiar wody z turbiny. Zostawić do wysuszenia w pozycji pionowej na suchej powierzchni.

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

Po zakończeniu czyszczenia turbiny należy umieścić ponownie w obudowie, upewniając się, że jej ustawienie jest prawidłowe i zgodne z symbolem zamkniętej kłódki na uchwycie MiniFlowmeter.

Aby poprawnie umieścić turbinę, należy docisnąć ją do końca, a następnie przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do usłyszenia dźwięku kliknięcia.

Aby uzyskać całkowitą pewność, że turbina działa poprawnie, należy wykonać test sprawdzający, opisany w punkcie 4.1.1. Jeśli turbina nadal działa niepoprawnie, należy wymienić na nową.

### OSTRZEŻENIE

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

#### 4.1.1 Sprawdzenie poprawności działania turbiny

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

#### 4.2 Czyszczenie czujnika pulsoksymetrycznego

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

Czujnik powinien być czyszczony za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej wodą lub delikatnym roztworem mydła. Aby zdezynfekować czujnik, należy go dokładnie umyć ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym. Po myciu czujnik pozostawić do całkowitego wysuszenia.

Do czyszczenia czujnika nie używać szorstkich materiałów ani substancji żrących.

### OSTRZEŻENIE

Czujnika nie należy sterylizować przy użyciu promieniowania, pary wodnej lub tlenu etylenu.

Przed rozpoczęciem czyszczenia lub dezynfekcji odłączyć czujnik od urządzenia.

Czujniki **spirolab** nie zawierają lateksu.

#### 4.3 Wymiana taśmy klejącej czujnika owijanego wokół palca

Taśma klejąca jednorazowego użytku nie zawiera lateksu.

- Należy delikatnie zdjąć starą taśmę klejącą z czujnika i wyrzucić ją.
- Na tylnej części czujnika znajdują się specjalne oznaczenia. Czujnik należy położyć tak, by wypustki znajdowały się naprzeciw klejącej strony taśmy. Otwory w taśmie należy dopasować do wypustek czujnika.
- Należy docisnąć czujnik tak, aby wypustki weszły w otwory na taśmie, a następnie podnieść czujnik i taśmę w celu sprawdzenia, czy są dobrze dopasowane.

### OSTRZEŻENIE

Zaleca się używanie nowej taśmy dla każdego kolejnego pacjenta lub postępowanie zgodnie z wymaganiami.

#### 4.4 Ładowanie akumulatora

### OSTRZEŻENIE

**Do ładowania akumulatora używać wyłącznie ładowarki dostarczonej przez producenta.**

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



Jeśli akumulator jest w pełni naładowany, symbol jest zielony.

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

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



- Po naładowaniu odłączyć ładowarkę od urządzenia i gniazda zasilającego.

### OSTRZEŻENIE

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

## 5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

RODZAJ PROBLEMU	KOMUNIKAT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Urządzenie <b>spirolab</b> nie włącza się	\	Akumulator może być rozładowany.	Podłączyć ładowarkę do urządzenia.
Urządzenie <b>spirolab</b> nie włącza się	\	Oprogramowanie zainstalowane w urządzeniu mogło ulec skasowaniu.	Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą kabla USB i dokonać aktualizacji oprogramowania; aby uzyskać dokładniejsze informacje, należy zapoznać się z instrukcją obsługi programu <b>winspiroPRO</b> , która jest dostępna online.
W czasie włączania urządzenia występuje błąd.	<b>Ram error data recovery Please wait</b>	Pamięć wewnętrzna urządzenia została uszkodzona.	Jeśli dane zostaną poprawnie odzyskane, urządzenie włączy się w normalny sposób. Jeśli proces odzyskiwania się nie powiedzie, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum pomocy technicznej lub producentem.
Urządzenie wylączy się, a następnie ponownie włącza.	\	Wystąpił błąd wewnętrzny.	Sprawdzić dostępność aktualizacji oprogramowania na stronie internetowej <a href="http://www.spirometry.com">www.spirometry.com</a> . Jeżeli aktualizacja jest dostępna, należy dokonać aktualizacji oprogramowania za pośrednictwem programu <b>winspiroPRO</b> . Aby uzyskać dokładniejsze informacje, należy zapoznać się z instrukcją obsługi programu <b>winspiroPRO</b> , która jest dostępna online.
Wyniki badań spirometrycznych są nieprawidłowe.	\	W turbinie mogą się znajdować zanieczyszczenia.	Wyczyścić turbinę zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.1; jeśli okaże się to konieczne, wymienić turbinę na nową.
Wyniki badań spirometrycznych są nieprawidłowe.	\	Badanie nie zostało przeprowadzone w poprawny sposób.	Powtórzyć badanie, ściśle przestrzegając wskazówek pojawiających się na ekranie.

RODZAJ PROBLEMU	KOMUNIKAT	MOŻLIWE PRZYCZYNY	SPOSÓB ROZWIĄZANIA PROBLEMU
Po zakończeniu badania spirometrycznego pewne parametry nie są wyświetlane.	\	Ustawienia parametrów w menu serwisowym zostały spersonalizowane.	Sprawdzić ustawienia parametrów w opcji „Spirometry”, „Parameters” w menu serwisowym wg punktu 2.5.
W czasie badania pulsoksymetrycznego dane są przesyłane z przerwami, sporadycznie, lub są niepoprawne.	\	Czujnik jest niewłaściwie założony lub perfuzja pacjenta jest niewystarczająca.	Zmienić położenie czujnika pulsoksymetrycznego.
	\	Pacjent się poruszył.	Aby wyniki badania były poprawne, bardzo ważne jest, aby pacjent nie wykonywał gwałtownych ruchów.
W czasie badania ekran jest przyciemniony.	\	Po 5 minutach od rozpoczęcia badania ekran zostaje automatycznie przyciemniony. Funkcja ta pozwala wydłużyć okres eksploatacji akumulatora.	Brak.
Problem w czasie ładowania akumulatora.	<b>Defective battery</b>	Akumulator może być uszkodzony lub źle włożony.	Skontaktować się z centrum obsługi technicznej.
Nieprzewidziany błąd pamięci.	<b>Error in memory</b>	Dane w archiwum są uszkodzone.	Skontaktować się z centrum obsługi technicznej.
Oprogramowanie urządzenia zawiesiło się na skutek nieprzewidzianego wydarzenia.	\	\	Nacisnąć przycisk uruchamiania trzykrotnie i odczekać kilka sekund, po których urządzenie zresetuje się i automatycznie uruchomi ponownie.

 **OSTRZEŻENIE**

Przed skontaktowaniem się z centrum obsługi technicznej należy dokonać próby skopiowania bazy danych z urządzenia na komputer, używając programu winspiroPRO. Jest to konieczne, aby uniknąć przypadkowego utracenia danych w czasie czynności serwisowych oraz aby chronić prywatność pacjentów, których dane nie powinny być dostępne ani dla producenta, ani dla personelu serwisowego.



**Deklaracja zgodności WE  
(załącznik II z wyłączeniem art. 4)**

Niniejszym oświadczamy, że wymienione poniżej urządzenie:

Typ	<b>Spirometr/pulsoksymetr</b>
Nazwa marki	<b>MIR Medical International Research</b>
Nazwa urządzenia	<b>spirolab</b>
Kategoria	<b>IIa</b>

spełnia Podstawowe Wymagania wyszczególnione w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych oraz w poprawkach do wspomnianej dyrektywy i odpowiednich jej wersjach dla innych Państw Członkowskich.

Deklaracja została sporządzona na podstawie Certyfikatu CE nr MED 9826 wydanego przez Cermet, Jednostkę Notyfikowaną nr 0476.

Rzym, 01.01.2015



Paolo Sacco Boschetti  
Prezes

## WARUNKI GWARANCJI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Klient ponosi koszty transportu i opłat celnych oraz dostarczenia produktu.

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

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

**ZAŁĄCZNIK 3 INFORMACJE DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA W ŚRODOWISKU ELEKTROMAGNETYCZNYM**
**Zalecenia i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna**

 Urządzenie **SPIROLAB** może być użytkowane w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

 Właściciel lub użytkownik końcowy urządzenia **SPIROLAB** ma obowiązek upewnić się, że użytkowanie go w danym środowisku jest dopuszczalne.

Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie <b>SPIROLAB</b> wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie <b>SPIROLAB</b> może być używane w każdych warunkach, także w budynkach mieszkalnych domu oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisja fal harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

**Zalecenia i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna**

 Urządzenie **SPIROLAB** może być użytkowane w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

 Właściciel lub użytkownik końcowy urządzenia **SPIROLAB** ma obowiązek upewnić się, że użytkowanie go w danym środowisku jest dopuszczalne.


Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	wyladowanie kontaktowe $\pm 6$ kV  wyladowanie powietrzne $\pm 8$ kV	wyladowanie kontaktowe $\pm 6$ kV  wyladowanie powietrzne $\pm 8$ kV	Podłoga powinna być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%. Jeśli w czasie badania pulsoksymetrycznego nastąpi zakłócenie pracy urządzenia na skutek wyladowania elektrostatycznego, prawidłowe funkcjonowanie urządzenia zostanie przywrócone w ciągu 30 sekund (zgodnie z ISO 9919).
Szybkie łącza przesyłu danych IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV dla linii wejścia/wyjścia		Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać typowym normom dla placówek komercyjnych lub szpitali.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tryb różnicowy $\pm 2$ kV tryb wspólnobieźny	Nie dotyczy	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać typowym normom dla placówek komercyjnych lub szpitali.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i zmiany napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	$< 5\% UT$ ( $> 95\%$ spadek $UT$ ) na 0,5 cyklu  $40\% UT$ ( $60\%$ spadek $UT$ ) na 5 cykli  $70\% UT$ ( $30\%$ spadek $UT$ ) na 25 cykli  $< 5\% UT$ ( $> 95\%$ spadek $UT$ ) na 5 s	Nie dotyczy	
Częstotliwość pola	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych powinien odpowiadać wartościom obowiązującym dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych.

magnetycznego (50/60 Hz)			
IEC 61000-4-8			
UWAGA: UT to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

**Zalecenia i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna**

 Urządzenie **SPIROLAB** może być użytkowane w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

 Właściciel lub użytkownik końcowy urządzenia **SPIROLAB** ma obowiązek upewnić się, że użytkowanie go w danym środowisku jest dopuszczalne.

Przewodzone częstotliwości radiowe	3 Vrms  150 kHz 80 MHz	do	[3] V	Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacyjne powinny być używane w nie mniejszej odległości od jakiegokolwiek podzespołu spirometru <b>SPIROLAB</b> w tym również kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.  <b>Zalecana odległość:</b>  $d = \frac{[3,5]}{3} \sqrt{P}$  $d = \frac{[3,5]}{3} \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 GHz  $d = \frac{[Z]}{3} \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz  gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d – zalecaną odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników radiokomunikacyjnych, określonych przez badanie elektromagnetyczne obszaru, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
IEC 61000-4-6	3 V/m		[3] V/m	
Wypromieniowane częstotliwości radiowe	80 MHz 2,5 GHz	do		
IEC 61000-4-3				

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się najwyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

 a) Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów (komórkowych i bezprzewodowych), stacji krótkofalarskich, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używane jest urządzenie **SPIROLAB** przekracza dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwacje, aby potwierdzić, że urządzenie **SPIROLAB** działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne mogą być inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie lub przestawienie urządzenia **SPIROLAB** w inne miejsce.

b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać [3] V/m.

**Zalecane odległości między przenośnymi nadajnikami częstotliwości radiowej a urządzeniami**

 Urządzenia **SPIROLAB** są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane wypromieniowanymi częstotliwościami radiowymi można kontrolować. Właściciel lub użytkownik końcowy urządzenia może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od urządzenia, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi poniżej, stosownie do maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz – 80 GHz	80 MHz – MHz	800 MHz – 2,5 GHz
$d = \frac{[3,5]}{3} \sqrt{P}$	$d = \frac{[3,5]}{3} \sqrt{P}$		$d = \frac{[Z]}{3} \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,24	0,24

0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	1056
100	11,66	11,66	23,32

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można obliczyć na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zalecane jest zachowanie odległości właściwej dla najwyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja oraz odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.